

Standard del Servizio

**Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 1 di 49

INDICE

1.0 Scopo e campo di applicazione	5
2.0 Riferimenti	6
3.0 Terminologia e abbreviazioni	6
4.0 Gruppo di lavoro	8
5.0 Premessa all'accesso al Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale	8
5.1 Popolazione in studio	9
5.1.1 Provenienza pazienti con sospetto Tumore del colon retto	9
5.1.2 Sintomi e segni ad alta predittività di carcinoma colon rettale	9
5.1.3 Sintomi e segni a basso rischio di cancro colo rettale	10
5.2 Fasi dell'assistenza	11
5.2.1 Comunicazione con il paziente	11
5.3 Consenso informato	11
5.4 Accesso al servizio	11
5.4.1 Tempestività della diagnosi	11
5.5 Ruolo del medico di medicina generale	11
5.6 Criteri per l'invio ad accertamenti specialistici	11
5.7 Prospettive di screening	12
6.0 Gruppo Multidisciplinare (WOG-GI)	14

Causale preparazione / modifica documento	Redazione MED/UOM	Verifica DIR	Verifica DIR	Verifica DIR	Verifica DIR	Approvazione DIR	Emissione RSGQ/UOM
Prima Emissione	Vincenzo Formica	Augusto Orlandi	Francesco Pallone	Achille Lucio Gaspari	Giuseppe Visconti	Mario Rosellii	Sabrina Mariotti
	Data: 07/04/14	Data: 07/04/14	Data: :07/04/14	Data: 07/04/14	Data: 07/04/14	Data: 07/04/14	Data: 07/04/14
	Firme:	Firma:	Firma:	Firma:	Firma:	Firma:	Firma:

Standard del Servizio

**Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 2 di 49

6.1	Generalità	14
6.2	Principali attività del WOG-GI	16
6.3	Sviluppo di piani terapeutici	17
6.3.1	<i>Riesame, verifica e validazione del PDT</i>	17
7.0	Area Gastroenterologica	19
7.1	Accesso al servizio di endoscopia	19
7.2	Definizione dei criteri in entrata nel PDTA	19
7.3	Reclutamento dei pazienti per il PDTA	19
8.0	Area Chirurgica	20
8.1	Chirurgia Il cancro del Colon (linee guida chirurgia)	20
8.1.1	<i>Valutazione del paziente</i>	20
8.1.2	<i>Anamnesi personale e familiare</i>	21
8.1.3	<i>Esame obiettivo</i>	21
8.1.4	<i>Diagnosi e stadiazione</i>	21
8.1.4.1	Colonscopia + biopsia:	21
8.1.4.2	Dosaggio CEA :	22
8.1.4.3	T C addome-pelvi con M.d.C:	22
8.1.4.4	Rx del torace:	22
8.1.4.5	PET scan:	22
8.1.5	<i>Trattamento</i>	22
8.1.5.1	Neoplasia resecabile	22
8.1.5.2	Preparazione del paziente all'intervento chirurgico	22
8.1.5.3	Tecniche chirurgiche	23
8.1.5.4	Scelta trattamento chirurgico in base alla stadiazione pre-operatoria	23
8.1.5.5	Principi di radicalità oncologica	23
8.1.5.6	Trattamento laparoscopico	24
8.1.5.7	Trattamento del paziente in urgenza	24
8.1.5.8	Cancro del colon ostruttivo	24
8.1.5.9	Cancro del colon perforato	25
8.1.6	<i>Cancro del colon non resecabile</i>	25
8.1.6.1	Terapie palliative non chirurgiche o Chemioterapia o Radioterapia o Stenting	25
8.1.6.2	Terapie palliative chirurgiche	25
8.1.7	<i>Metastasi epatiche sincrone</i>	25
8.1.8	<i>Stadiazione</i>	26
8.1.9	<i>Terapia adiuvante</i>	26
8.1.9.1	Chemioterapia sistemica	26
8.1.10	<i>Radioterapia</i>	27
8.1.11	<i>Follow-up</i>	27

Standard del Servizio

**Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 3 di 49

8.1.11.1	Stadio I – II – III	27
8.1.11.2	Stadio IV	28
8.2	Chirurgia Il cancro del Retto	28
8.2.1	<i>Anamnesi personale e familiare</i>	28
8.2.2	<i>Sintomi e segni della malattia</i>	29
8.2.3	<i>Esame obiettivo</i>	29
8.2.4	<i>Dosaggio CEA</i>	29
8.2.5	<i>Esami strumentali</i>	29
8.2.6	<i>Esame istologico su biopsie:</i>	30
8.2.7	<i>Trattamento</i>	31
8.2.8	<i>Trattamento chirurgico</i>	31
8.2.9	<i>Tecniche chirurgiche</i>	31
8.2.10	<i>Preparazione del paziente all'intervento chirurgico</i>	31
8.2.11	<i>Scelta del trattamento chirurgico in base alla stadiazione preoperatoria</i>	32
8.2.12	<i>Principi di radicalità oncologica</i>	32
8.2.13	<i>Trattamento del paziente in regime di urgenza</i>	33
8.2.14	<i>Malattia metastatica</i>	33
8.2.15	<i>Stadiazione post-operatoria</i>	34
8.2.16	<i>Trattamenti integrati: chemioterapia e radioterapia</i>	34
8.2.17	<i>Scelta trattamento integrato</i>	35
8.2.18	<i>Follow-up</i>	35
8.2.19	<i>Stadio I – II – III</i>	35
8.2.20	<i>Stadio IV</i>	36
9.0	Area Oncologica Medica	37
9.1	Definizione dei criteri in entrata nel PDTA	37
9.2	Reclutamento dei pazienti per il PDTA	37
9.3	Posizionamento di port-a cath	37
9.4	Definizione del trattamento oncologico	38
9.5	Colon terapia adiuvante del K colon: principi generali	38
9.6	Terapia adiuvante per K colon	38
9.7	Terapia della malattia avanzata non operabile Principi fondamentali	40
9.8	Principi di trattamento della neoplasia metastatica (hep-pulm)	41
9.9	Fegato	41
9.10	Retto	41
9.11	Terapia neoadiuvante per K retto	42
9.12	Terapia adiuvante per K retto: principi generali	42

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 4 di 49

9.13 Terapia della malattia avanzata/metastatica: principi generali	42
9.14 Terapia della recidiva pelvica	42
9.15 Follow-Up clinico strumentale	42
10.0 Area Anatomia Patologica	43
11.0 Area Direzione Sanitaria.	44
12.0 Caratteristiche qualificanti	44
13.0 Dati di interesse dei professionisti sanitari	44
14.0 Dati di interesse dei destinatari del servizio	48

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 5 di 49

1.0 Scopo e campo di applicazione

In Italia i tumori del colon-retto sono al terzo posto per incidenza tra gli uomini (al secondo tra le donne) e al secondo posto tra le cause più frequenti di morte per tumore, sia per gli uomini che per le donne. Secondo i dati di uno studio condotto da AIOM e PDTA-Cergas Bocconi, il costo del percorso diagnostico terapeutico (PDTA) dei tumori del colon retto è di circa € 19.000 a paziente.

Su una popolazione di oltre 60 milioni di abitanti l'incidenza dei tumori del colon retto è di quasi 49.000 casi, con una prevalenza di oltre 310.000 casi e una mortalità superiore ai 18.000 casi

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) è uno strumento finalizzato sia al governo dei processi clinici ed organizzativi interni ad una struttura ospedaliera, che al miglioramento della fruibilità dell'iter affrontato dal paziente con patologia oncologica.

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.

Le direttive regionali ed i programmi di screening oncologici hanno indicato come priorità per ciascuna Azienda Ospedaliera, l'implementazione locale di PDTA, così da ottimizzare la gestione dei pazienti con patologie neoplastiche.

Il PDTA delle neoplasie colo-rettali si pone rispetto al programma di screening del cancro del colon come una naturale fase successiva, che va dal momento della diagnosi di neoplasia al trattamento chirurgico e/o medico.

Alla luce del crescente numero di pazienti con diagnosi di Cancro del Colon Retto si è deciso di favorire la creazione di un Gruppo di Lavoro denominato working oncological group (WOG-GI) interdipartimentale ospedaliero permanente, per lo sviluppo di percorsi di cura ed assistenza dei pazienti con neoplasie dell'apparato gastroenterico (GI).

Obiettivi e competenze specifiche del WOG-GI interdipartimentale sono così definite:

- tempestività nella diagnosi, promovendo un rapido accesso dei pazienti con sospetto clinico di neoplasia alle procedure diagnostiche appropriate
- ottimizzazione della gestione sia clinica che organizzativa della patologia,
- miglioramento della soddisfazione del paziente per quanto riguarda il rapporto con la struttura ospedaliera e la "qualità percepita" delle prestazioni erogate
- potenziamento dal punto di vista quantitativo e qualitativo dell'attività chirurgica - oncologica relativa al CCR

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 6 di 49

2.0 Riferimenti

Manuale della Qualità della Fondazione Policlinico Tor Vergata - Sistema di Gestione per la Qualità.

PTV PSGQ01 (Gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni)

PTV PSGQ02 (Audit interni)

PTV PSGQ03 (Gestione delle non conformità e degli scostamenti)

PTV PSGQ04 (Azioni correttive, preventive e di miglioramento)

PTV PSGQ05 (Definizione e Gestione della Carta dei Servizi)

PTV PSGQ06 (Valutazione della soddisfazione dei cittadini utenti)

PTV PSGQ07 (Gestione dei reclami, suggerimenti ed encomi da parte dei cittadini utenti)

PTV PSGQ08 (Approvvigionamento e gestione dei processi di acquisto)

PTV PSGQ09 (Gestione delle risorse tecniche)

PTV PSGQ10 (Gestione delle risorse umane)

SGRC_POS01 (Gestione delle segnalazioni)

Linee Guida AIOM “Tumori del Colon Retto” Aggiornata al 2012

NCCN Clinical practice Guideline in Oncology (NCCN Guidelines) Colon Cancer version 3.2013.

NCCN Clinical practice Guideline in Oncology (NCCN Guidelines) Rectal Cancer version 4.2013.

PSC 05S Servizio di valutazione della conformità: certificazione volontaria del servizio sanitario - requisiti essenziali

Si rimanda al UO_MOD-DEST per le principali normative, i documenti pubblicati su intranet sono di riferimento per tutto il Policlinico.

3.0 Terminologia e abbreviazioni**Certificazione volontaria di prodotto/servizio**

Operazione intesa ad assicurare la conformità di prodotti ai requisiti stabiliti da norme tecniche o documenti equivalenti, tramite procedimenti tecnici che consistono in opportune combinazioni di operazioni elementari, selezionate in funzione delle caratteristiche dell'oggetto della certificazione, in termini tali da fornire un adeguato grado di confidenza circa la conformità del prodotto ai requisiti specificati

Documento Tecnico e/o Standard di Servizio

Documento che specifica le caratteristiche del prodotto/servizio oggetto della certificazione.

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 7 di 49

Servizio Sanitario

Prestazione Specialistica e/o categorie di prestazioni specialistiche.

Processo Sanitario

Processo (ambulatoriale, di degenza, day hospital, day surgery, day service) diagnostico terapeutico assistenziale.

Fasi/attività del Processo Sanitario

Le macro-fasi in cui è scomponibile il percorso diagnostico terapeutico assistenziale sono le seguenti:

- accettazione pz / accoglienza-presenza in carico / inquadramento diagnostico / decorso clinico/ trasferimento e/o dimissione / follow-up

PTV	Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
DIR	Direzione
RSP	Responsabile
DG	Direzione Generale
DA	Direzione Amministrativa
DS	Direzione Sanitaria
UOC-A	Unità Operativa Complessa Approvvigionamenti
DBA	Dipartimento Bilancio e Approvvigionamenti
DAIG	Dipartimento Affari Istituzionali, Generali e Giuridico Amministrativi
DRUM	Dipartimento Acquisizione e Gestione Risorse Umane e Relazioni Sindacali
UATP-URP	Ufficio Accoglienza Tutela Partecipazione – Ufficio Relazioni con il Pubblico
SIM	Servizio di Ingegneria Medica del PTV
UO	Unità Operativa
UOR	Unità Operativa Responsabile
UU.OO.	Unità Operative
UOC-ISPeC	Unità Operativa Complessa – Innovazione Sviluppo Pianificazione Strategica e Controllo Direzionale
RdD/PTV	Rappresentante della Direzione (rif.: ISO 9001:2008, par. 5.5.2) di PTV
RSGQ/PTV	Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità del PTV
IQ/PTV	Incaricato della Qualità del PTV
RSP/UO	Responsabile di UO
RdD/UO	Rappresentante della Direzione di UO (può coincidere con RSP/UO)
RSGQ/UO	Responsabile Sistema Gestione Qualità di UO
RSP/P	Responsabile di processo in ambito UO
MQ	Manuale della Qualità (aziendale)
PSGQ	Procedura di Sistema di Gestione per la Qualità
LG	Linee Guida

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 8 di 49

MOD	Moduli
SP	Scheda Processo
POS	Procedura Operativa Standard
IST	Istruzione di lavoro
PdQ	Piano della qualità
SGQ	Sistema di Gestione per la Qualità
E-document	Software di protocollo informatico

4.0 Gruppo di lavoro

Coordinatore: Prof. Mario Roselli

U.O.S.D. Oncologia Medica Dipartimento di Medicina

Dr. Vincenzo Formica

Dr.ssa Sabrina Mariotti

Dr.ssa Ilaria Portarena

Direzione Sanitaria

Dr. Giuseppe Visconti

Dr.ssa Sabrina Ferri

U.O.C. Gastroenterologia Dipartimento di Medicina

Prof. Francesco Pallone

Dott.ssa Giovanna Del Vecchio Blanco

Area funzionale Omogenea di Anatomia ed Istologia Patologica

Prof. Augusto Orlandi

Prof. Giampiero Palmieri

Prof.ssa Elena Bonanno

U.O.C. Chirurgia Generale Dipartimento di Chirurgia

Prof. Achille Gaspari

Prof. Nicola Di Lorenzo

Prof. Pierpaolo Sileri

5.0 Premessa all'accesso al Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale

Definizione

il carcinoma del colon-retto è una neoplasia maligna derivante dal rivestimento mucoso del grosso intestino (colon e retto).

il termine tumore avanzato del colon-retto si riferisce alla malattia metastatica o localmente avanzata, condizioni in cui la resezione chirurgica poco probabilmente si traduce in cura definitiva.

Fattori di rischio

- età

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 9 di 49

- ereditarietà
- alto consumo di carni trasformate e carni rosse
- basso consumo di verdure
- fumo
- obesità
- bassi livelli di attività fisica
- consumo di alcol
- popolazione maschile
- storia di malattia infiammatoria intestinale (IBD)

Fattori di prevenzione

- Interventi farmacologici:

Il percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale per il tumore del colon retto effettuato presso il Policlinico Tor Vergata viene definito da una flow chart del percorso denominato UO_PDPA_TCR in allegato al presente documento e monitorato mediante un registro informatico dell'esecuzione dei WOG-GI con indicate la storia clinica dei pazienti

5.1 Popolazione in studio

5.1.1 *Provenienza pazienti con sospetto Tumore del colon retto*

La provenienza dei pazienti: Pronto Soccorso, altri reparti del Policlinico, altri ospedali in urgenza, e non in urgenza da MMG, Medico specialista esterno, Ambulatorio del PTV.

5.1.2 *Sintomi e segni ad alta predittività di carcinoma colon rettale*

Deve essere fatta un invio urgente se vi è evidenza di:

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

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 10 di 49

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 11g 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.

5.1.3 Sintomi e segni a basso rischio di cancro colo rettale

Caratteristiche che indicano un basso rischio di cancro coloretale:

- sanguinamento rettale con sintomi anali
- sanguinamento rettale con una causa esterna visibile, come ad esempio:
 - emorroidi prolapsate
 - prolasso rettale
 - ragadi anali
- cambiamento delle abitudini intestinali (ridotta frequenza della defecazione e feci 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.

I MMG dovrebbero informare su come ridurre il rischio di sviluppare il tumore del colon-retto, offrendo indicazioni su un adeguato stile di vita, come ad esempio

- incoraggiare il paziente a smettere di fumare
- incoraggiare un regolare esercizio fisico
- incoraggiare perdita di peso, se del caso
- consigli dietetici (ad esempio ridurre l'assunzione di carne rosse e favorire l'assunzione di verdure)
- se vi è un alto rischio di malnutrizione, fare riferimento ai servizi dedicati ai disturbi nutrizionali negli adulti.

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 11 di 49

5.2 Fasi dell'assistenza

5.2.1 *Comunicazione con il paziente*

Il paziente (ed i parenti autorizzati dal paziente stesso) deve ottenere una chiara, adeguata e sollecita informazione sulla malattia, sulle procedure diagnostiche, sulle opzioni terapeutiche e un giudizio ponderato sull'aspettativa e sulla qualità di vita.

Deve avere sufficiente tempo per riflettere sulle informazioni fornite, in alcuni casi può essere necessario un supporto psicologico che è in grado di migliorare la qualità della vita

5.3 Consenso informato

Ogni paziente deve esprimere il proprio consenso informato. Devono essere fornite informazioni su: aspetti tecnici riguardanti manovre e terapie proposte, effetti previsti e possibili complicanze.

Quando sono in gioco più opzioni terapeutiche il paziente deve essere coinvolto attivamente nella scelta. La comunicazione deve avvenire in ogni momento del percorso, dalla prevenzione alla terapia. Ciò comporta un aumento del tempo medico ed infermieristico dedicato alla comunicazione. Il consenso non solo ha un valore di atto tecnico e legale, ma deve proporsi prima di tutto la finalità di fornire al paziente un'informazione completa, chiara e comprensibile, affinché egli possa consapevolmente aderire o meno a quanto gli viene proposto. Possibilmente al paziente deve essere offerta la possibilità di dialogare con il team multidisciplinare nelle situazioni che venga prevista una successione terapeutica multimodale.

5.4 Accesso al servizio

5.4.1 *Tempestività della diagnosi*

Fra esordio dei sintomi e terapia chirurgica intercorrono in media 4 mesi (range 1-24) per le localizzazioni del colon sinistro e 7 mesi (range 2-28) per quelle del colon destro.

5.5 Ruolo del medico di medicina generale

Si può stimare che ad un MMG con 1.500 assistiti si presenti, in media, un caso all'anno di neoplasia colo-rettale e 15 casi sospetti per patologia neoplastica del colon-retto.

5.6 Criteri per l'invio ad accertamenti specialistici

I sintomi tipici delle neoplasie coloretali sono presenti solo nel 40% dei casi. I pazienti tendono a sottovalutare il sintomo con un ritardo tra comparsa ed accesso al MMG che può arrivare a diversi anni. La falsa negatività degli accertamenti o il dilazionamento dell'endoscopia possono ulteriormente aumentare il ritardo.

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 12 di 49

5.7 Prospettive di screening

L'evidenza disponibile indica che programmi di screening per il carcinoma del colon-retto, che utilizzano il test per la ricerca del sangue occulto fecale (SOF) o l'endoscopia, possono ridurre la mortalità. Le strategie devono considerare il rischio della popolazione da esaminare, il segmento di intestino a maggior rischio, il costo-efficacia, la "compliance" e la disponibilità delle tecnologie.

Ognuna delle strategie proposte presenta problemi che devono essere affrontati per poter avviare programmi di screening su larga scala, relativamente al livello di adesione, alla frequenza con cui proporre il test, all'età in cui iniziare lo screening. Per la determinazione del SOF il test immunologico sembra superiore al test al guaiaco per detection rate e valore predittivo positivo (VPP).

Le indicazioni sulla modalità di screening non sono univoche. Gli strumenti più aggressivi (come la colonscopia) avrebbero una maggiore sensibilità diagnostica a scapito della accettabilità del test, la sigmoidoscopia (meno aggressiva) avrebbe una migliore accettazione ma non identifica circa il 30%-40% delle lesioni; il sangue occulto è più accettabile ma ha bassa sensibilità e deve essere ripetuto ogni due anni (come minimo) perchè lo screening risulti efficace.

Per lo screening l'uso dei marcatori fecali e della colonscopia virtuale sono ancora sperimentali e non codificati.

Fattori di rischio per il cancro del colon: Storia di cancro o di adenoma, familiarità (compresa ereditarietà), malattie infiammatorie intestinali, neoplasie dell'endometrio (se diagnosticate prima dei 60 anni), acromegalia, ureterosigmoidostomia, esposizione a radiazioni per neoplasie della prostata (segnalazioni sporadiche riguardanti terapie non conformazionali).

La maggior parte dei carcinomi del colon retto è però di tipo sporadico con incidenza in incremento con l'aumentare dell'età, con mediana di insorgenza di circa 70 anni ed a bassa probabilità di comparsa prima dei 50 anni. L'età superiore a 50 anni viene quindi considerata un fattore di rischio.

Storia familiare di neoplasia coloretale e sorveglianza

In caso di familiarità per neoplasie coloretali, il rischio dipende dal numero di familiari affetti dalla patologia, dall'età cui si sono ammalati e dal grado di parentela. Sulla base di queste considerazioni si configurano tre possibili "gradi" di sorveglianza.

1) Diagnosi di sindrome di Lynch o HNPCC: soddisfazione dei criteri di Amsterdam.

Sorveglianza: colonscopia ogni 12-24 mesi e visita ginecologica annuale per le donne, a partire dai 25 anni di età. Le altre neoplasie presenti che fanno parte dello spettro dei tumori della sindrome, vanno controllate solo se presenti nella famiglia.

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 13 di 49

2) Parente di I grado con CCR o adenoma avanzato in età < 60 anni, oppure almeno 2 parenti di grado con diagnosi di CCR (indipendentemente dall'età di diagnosi). Sorveglianza: colonscopia all'età di 40 anni oppure 10 anni prima dell'età del parente più giovane affetto dal CCR, ripetuta ogni 5 anni

3) Parente di I grado (genitori, fratelli, figli) con CCR diagnosticato in età > 60 anni oppure 2 parenti di II grado (nonni, zii) con diagnosi di CCR. Sorveglianza: colonscopia a 40 anni e ripetuta ogni 5 anni.

In caso di Poliposi adenomatosa familiare, i soggetti portatori della mutazione su APC devono essere seguiti con retto-sigmoidoscopia dalla pubertà e con colonscopie, quando compaiono i polipi. La colectomia profilattica deve essere programmata al termine dello sviluppo (intorno ad i 20 anni di età) se le colonscopie precedenti non hanno già posto il dubbio di trasformazione maligna di uno o più polipi.

I parenti di I° dei pazienti affetti da poliposi attenuata vanno sorvegliati con colonscopie a partire dai 18 anni di età, da ripetere ogni 1-2 anni.

Sorveglianza post-polipectomia:

La storia naturale post-polipectomia è molto meno grave di quanto pensato in precedenza. Il rischio di neoplasia metacrona, sulla cui base deve essere programmata la sorveglianza post-polipectomia, è variabile secondo le caratteristiche dei polipi asportati alla colonscopia indice. Il rischio di adenomi avanzati nella colonscopia di sorveglianza è tanto maggiore quanto maggiore è il numero degli adenomi asportati alla colonscopia indice e tanto maggiore è la loro dimensione. Gli studi pubblicati forniscono risultati contraddittori riguardo le caratteristiche istologiche (componente villosa e displasia ad alto grado) ed il rischio di neoplasia avanzata. Sono stati per questo identificati soggetti a basso rischio (1-2 adenomi di dimensioni inferiori a 1 cm, tubulari e con displasia di basso grado) per i quali è indicata colonscopia ogni 5-10 anni, soggetti a rischio intermedio (3-4 piccoli adenomi o almeno uno tra 10-20 mm o con architettura villosa o con displasia di alto grado) per il quali si consiglia follow up a tre anni e soggetti ad alto rischio (più di cinque piccoli adenomi o almeno 1 maggiore di 2 cm) per i quali è consigliato il follow up a tre anni. In caso di pazienti con ampi adenomi sessili rimossi con tecnica piecemeal il controllo deve essere ravvicinato, entro due-sei mesi, per la verifica dell'asportazione completa e successivamente il follow up deve essere individualizzato. In linea di massima i tempi della sorveglianza devono essere individualizzati sulla base della accuratezza e completezza dell'esame indice, dell'età, della presenza di storia familiare e di comorbilità.

Carcinoma ereditario

In pazienti con familiarità per HNPCC la sorveglianza deve essere effettuata con colonscopia, deve iniziare all'età di 20-25 anni o 5 anni prima dell'età più precoce di comparsa di un tumore coloretale nella famiglia e deve essere ripetuta ogni 1-2 anni fino

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 14 di 49

all'età di 75. Questi soggetti sono a rischio anche per altre neoplasie e devono quindi effettuare altri accertamenti preventivi (es. stomaco, utero, vie urinarie).

In pazienti con familiarità per FAP la sigmoidoscopia dovrebbe essere offerta ogni 1-2 anni a partire dall'età di 10-12 anni, in particolare nei pazienti con accertata mutazione di APC 1309 la sigmoidoscopia deve iniziarsi intorno a 10 anni. Nei casi di FAP attenuata l'inizio della sorveglianza può cominciare verso i 18-20 anni, ma è preferibile la colonscopia totale piuttosto che la sigmoidoscopia. Nei casi di FAP attenuata è preferibile una colonscopia. Nei familiari a rischio di un probando nel quale non è stata identificata la mutazione, tali esami vanno ugualmente eseguiti con la stessa frequenza fino all'età di 40 anni e poi ogni 5 anni.

Indagine genetica: è indicata solo nel sospetto di forme ereditarie. Esse sono: la Poliposi colica familiare (FAP, FAP attenuate, poliposi associata al gene MUTYH/MAP, sindrome di Gardner e di Turcot), la HNPCC (cancro coloretale ereditario non poliposico), le poliposi amartomatose (Peutz-Jeghers, poliposi giovanili). Il test genetico dovrebbe essere offerto quando la sindrome è evidente clinicamente (allo scopo di identificare la mutazione e guidare lo screening nei familiari a rischio), ai familiari di soggetti con diagnosi genetica nota (sempre allo scopo di guidare i programmi di screening) e quando clinicamente la sindrome è sospetta ma non certa (esempio in soggetti con più di dieci adenomi). Deve essere ricordato che la mutazione è presente nello 80-90% dei soggetti con Poliposi colica familiare (FAP), nel 50-70% di quelli con HNPCC, nel 30-70% di quelli con Peutz-Jeghers.

6.0 Gruppo Multidisciplinare (WOG-GI)

6.1 Generalità

L'approccio multidisciplinare attuato dal gruppo WOG-GI (Gastrointestinale) assicura un obiettivo miglioramento dei livelli di qualità del Servizio prestato al Paziente Oncologico. L'attuazione e la valutazione del percorso diagnostico terapeutico del Paziente Oncologico è effettuata da parte del gruppo interdipartimentale che, secondo cadenze prestabilite si riunisce per discutere dei casi da trattare e per determinare il percorso diagnostico terapeutico del Paziente.

I punti di forza dell'introduzione del WOG sono la somma di quelli che derivano dall'introduzione in un Organizzazione project oriented (le cui attività possano essere assimilate a progetti ovvero processi caratterizzati da uno sviluppo temporale definito e da caratteristiche di unicità, quali appunto la diagnosi ed il trattamento di pazienti oncologici) convenzionalmente organizzata per funzioni, di un approccio per progetti e di un adeguato sistema di gestione.

In particolare:

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 15 di 49

- L'organizzazione degli specialisti in gruppi di lavoro garantisce
 - la continuità assistenziale;
 - la visibilità sull'intero percorso del Paziente;
 - la disponibilità, già nella fase di definizione del percorso diagnostico terapeutico di un gruppo multidisciplinare di specialisti;
 - un coordinamento più efficace tra gli specialisti coinvolti, in particolare quando il paziente "passa" da un dipartimento ad un altro;
 - un forte orientamento agli obiettivi;
 - una maggiore responsabilizzazione;
- Il WOG costituisce un riferimento certo per il paziente e per i suoi familiari durante tutto il percorso diagnostico e terapeutico: il percorso è organizzato e controllato nell'ambito del WOG, sollevando il paziente e i suoi familiari dall'onere di gestire in prima persona gli appuntamenti con i dipartimenti competenti;
- La pianificazione e l'esecuzione di verifiche periodiche garantisce continuità e rivalutazione del percorso diagnostico terapeutico sulla base dei risultati conseguiti;
- L'implementazione e l'utilizzo di un sistema di gestione condiviso ovvero di modalità organizzative, regole e metodologie comuni per lo svolgimento di attività critiche quali gestione dei protocolli, gestione dei consensi, documentazione delle riunioni, compilazione e gestione delle cartelle mediche ed infermieristiche:
 - garantisce tracciabilità delle attività, dei responsabili ed evidenza oggettiva della loro corretta e tempestiva pianificazione, esecuzione, verifica;
 - rende più semplice l'inserimento di nuovo personale o la sua turnazione;
 - facilita la condivisione delle informazioni raccolte sia a scopo scientifico/di ricerca che diagnostico/terapeutico;
 - facilita il trasferimento e lo sfruttamento delle conoscenze specialiste tra i membri del WOG-GI e tra i diversi WOG;
 - facilita il trasferimento delle conoscenze agli studenti specializzandi dando anche a questi visibilità sull'intero percorso del paziente; tali figure possono altresì efficacemente fungere da "files manager";
- Poiché i membri del WOG-GI hanno visibilità sull'intero percorso del paziente, è possibile una chiara ed univoca verifica del raggiungimento degli obiettivi di efficacia e di efficienza ed una valutazione delle prestazioni sia per singolo paziente che per le attività complessive del WOG-GI. Risulta inoltre più semplice individuare le cause di eventuali scostamenti dai livelli di qualità attesi e pianificare ed attuare eventuali attività di miglioramento;

Standard del Servizio

**Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 16 di 49

6.2 Principali attività del WOG-GI

Funzione Responsabile		Attività	Documenti di registrazione delle Attività
Costituzione del WOG	Direzione Sanitaria Referenti di Disciplina	Costituzione del nuovo WOG: ⇒ Membri del Wog ⇒ Scopo del Wog ⇒ Obiettivi ⇒ Livelli di prestazione	MOD-VRIU “Atto Costitutivo del WOG”
	Referente di Disciplina	Nomina del/dei Coordinator del WOG	MOD-VRIU “Atto Costitutivo del WOG”
	Coordinator	Nomina dei “File Managers”	MOD-VRIU “Atto Costitutivo del WOG”
Progettazione ed erogazione del percorso diagnostico terapeutico del paziente	Membri WOG	Elezione del Caso	MOD-PDT(DdB)GI MOD-PDT(VRV)GI
	Membri WOG	Valutazione del caso	MOD-PDT(DdB)GI MOD-PDT(VRV)GI
	Membri WOG	Progettazione e validazione del percorso diagnostico terapeutico del Paziente	MOD-PDT(DdB)GI MOD-PDT(VRV)GI
	----	Esecuzione attività Diagnostiche e Terapeutiche	“Cartella Clinica” MOD-PDT(DdB) MOD-PDT(VRV)
	Coordinator	Verifiche dell’efficacia del percorso diagnostico terapeutico	“Report di verifica” MOD-PDT(VRV)
Attività di miglioramento continuativo	Coordinator	Verifica Periodica dell’efficacia e dell’efficienza delle Attività di WOG	MOD-PdQ1 MOD-VRIU
	Direzione Sanitaria Referenti di Disciplina	Riesame degli obiettivi e delle prestazioni del WOG	MOD-PdQ1
	Coordinator	Attuazione delle azioni di miglioramento	MOD-VRIU MOD-ACPM

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 17 di 49

6.3 Sviluppo di piani terapeutici

Lo Sviluppo di un piano terapeutico è documentato sul modulo MOD-PDT(DdB)GI e MOD-PDT(VRV)GI.

I dati di base del progetto consistono nella identificazione del paziente eletto e nella descrizione della patologia:

Nel MOD-PDT(DDB)GI sono specificati:

- Nome, cognome e data di nascita del paziente;
- Indirizzo e recapito telefonico ove non descritto in cartella clinica
- Individuazione del medico di famiglia ove non descritto in cartella clinica e del referente unico del paziente
- Descrizione del caso
- Descrizione del percorso diagnostico terapeutico già attuato
- Definizione degli obiettivi del wog iniziale

Nel MOD-PDT(VRV)GI sono specificati:

1. La verifica e riprogrammazione effettuata durante i WOG;

I moduli UOM-MOD-PDT saranno utilizzati per riportare oltre agli elementi sopra elencati nel commento finale anche il giudizio conclusivo espresso dal responsabile a fronte del confronto dei risultati ottenuti con quelli attesi, confermando o meno con le evidenze oggettive raccolte il raggiungimento dell'obiettivo (validazione del piano).

6.3.1 *Riesame, verifica e validazione del PDT*

Nella riunione in cui si elegge il caso da trattare si emettono ambedue i moduli MOD-PTD.

La firma del responsabile del Piano posta sulla parte di pianificazione del MOD-PTD(VRV)GI indica che anche i dati di base elencati nel modulo MOD-PTD(DDB)GI sono stati riesaminati dal gruppo di lavoro e sono stati trovati chiari, completi e privi di ambiguità.

Nelle successive riunioni il file manager completerà il MOD-PTD(VRV)GI della riunione precedente con gli esiti ottenuti; e se necessario si emetterà un nuovo MOD-PTD(VRV) con la pianificazione delle successive attività

Standard del Servizio

**Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 18 di 49

Al termine delle attività pianificate il file manager sottopone al referente di disciplina la documentazione prodotto per la validazione.

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 19 di 49

7.0 Area Gastroenterologica

7.1 Accesso al servizio di endoscopia

Criteri di accesso

- sanguinamento rettale in età > 50 anni
- anemia sideropenica di origine non altrimenti definita in età > 45 anni
- alterazioni dell'alvo o dolore addominale con sintomi di allarme (calo ponderale, sanguinamento rettale)
- riscontro obiettivo di massa addominale o rettale
- rilievo ecografico/ TC di massa di sospetta origine colica
- riscontro di lesione organica a Rx clisma opaco o colonTC virtuale
- pazienti con positività del FIT (test immunologico fecale)

7.2 Definizione dei criteri in entrata nel PDTA

- Pazienti con diagnosi (istologica) di carcinoma coloretale
- Pazienti con diagnosi (istologica) di adenoma colico non radicalmente asportabile per via endoscopica, sulla base del giudizio del medico endoscopista
- Pazienti con diagnosi (istologica) di adenoma cancerizzato del colon con indicazione chirurgica

7.3 Reclutamento dei pazienti per il PDTA

Entreranno nel PDTA WOG-GI tutti i pazienti che soddisfano i “criteri in entrata” e potranno essere reclutati presso:

Unità di Endoscopia Digestiva	—————>	Inserimento nel WOG-GI
Ambulatorio di Gastroenterologia	—————>	Inserimento nel WOG-GI
Reparto di Degenza	—————>	Inserimento nel WOG-GI

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 20 di 49

8.0 Area Chirurgica**8.1 Chirurgia Il cancro del Colon (linee guida chirurgia)**

Il cancro del colon-retto rappresenta il terzo sito più frequente nella diagnosi di neoplasie sia nel sesso maschile che in quello femminile.

Il rischio stimato di sviluppare un cancro colo rettale durante la vita è di circa il 5,8% negli uomini ed il 5,4% nelle donne; l'incidenza aumenta progressivamente oltre i 50 anni. Tuttavia negli ultimi anni la mortalità da tale neoplasia è diminuita progressivamente, sia grazie ad una diagnosi precoce mediante i programmi di screening che ad un trattamento integrato più efficace.

Il cancro del colon-retto si può manifestare in forma ereditaria, sporadica e familiare. Le forme sporadiche rappresentano di gran lunga i casi più frequenti; non sono associati a storia familiare, si presentano con maggiore frequenza nella popolazione anziana (> 60 anni) e generalmente sono lesioni uniche del colon o del retto .

8.1.1 Valutazione del paziente

Il paziente con tumore del colon può giungere all'attenzione del chirurgo:

- a. già con diagnosi di neoplasia: in tal caso si dovrà valutare la documentazione del paziente al fine di stabilire il successivo iter diagnostico e terapeutico.

- b. con sintomi e segni sospetti per tumore del colon:
 - alterazione dell'alvo
 - ematochezia e/o melena
 - positività alla ricerca di sangue occulto nelle feci
 - anemizzazione
 - dolori addominali
 - calo ponderale

- c. nel dipartimento di emergenza:
 - presenza di sintomi e segni da occlusione intestinale parziale totale o meno frequentemente addome acuto da perforazione neoplastica

In tal caso dovrà essere valutato il grado di urgenza e quindi la necessità di intervento chirurgico immediato oppure optare per la stabilizzazione del paziente con programma di studio e successivo intervento in elezione.

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 21 di 49

8.1.2 *Anamnesi personale e familiare*

- Età
- Abitudini alimentari
- Regolarità dell'alvo
- Patologie intestinali preesistenti (polipi, malattie infiammatorie intestinali)
- Pregresse patologie neoplastiche
- Storia di irradiazione della pelvi
- Poliposi familiare
- Familiarità per cancro coloretale

8.1.3 *Esame obiettivo*

Generale:

- performance status
- stato nutrizionale

Addominale:

- dolore e dolorabilità alla palpazione
- presenza di masse endoaddominali
- valutazione margine epatico
- eventuale presenza versamento ascitico
- linfadenopatie superficiali apprezzabili palpatariamente

Esplorazione rettale:

- utile soprattutto per escludere neoplasie del retto distale
- permette di apprezzare dimensioni, estensione verticale e corconferenziale, mobilità sui piani profondi, distanza dal margine anale di eventuali neoformazioni

8.1.4 *Diagnosi e stadiazione*

8.1.4.1 Colonscopia + biopsia:

- gold standard
- permette esecuzione di esame istologico su biopsie
- necessario esplorare il viscere fino al ceco per documentare eventuali lesioni sincrone
- se non eseguibile valutazione mediante clisma opaco a doppio contrasto oppure colonscopia virtuale

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 22 di 49

8.1.4.2 Dosaggio CEA :

- utile in pazienti già con diagnosi di cancro colon, non come screening
- raccomandato dosaggio prima e dopo intervento chirurgico
- riduzione nel post-operatorio di livelli precedentemente elevati associato con resezione completa del tumore
- valori preoperatori elevati sono un fattore prognostico sfavorevole indipendente

8.1.4.3 T C addome-pelvi con M.d.C:

- di scelta per evidenziare eventuale disseminazione metastatica, soprattutto epatica
- utile nella valutazione estensione tumorale e linfadenopatie loco-regionali
- da eseguire nella fase pre-operatoria
- in pazienti sottoposti ad intervento chirurgico in regime di urgenza indicazione all'esecuzione nel post- operatorio

8.1.4.4 Rx del torace:

- valutazione eventuali ripetizioni polmonari
- se sospetto clinico-radiologico di metastasi indicato studio mediante esame tomografico

8.1.4.5 PET scan:

- non raccomandata come esame di routine nella diagnosi e stadiazione di pazienti con cancro del colon
- indicazione solo in caso di studio di paziente con malattia metastatica
- Potenzialmente curabile chirurgicamente

8.1.5 Trattamento

8.1.5.1 Neoplasia resecabile

8.1.5.2 Preparazione del paziente all'intervento chirurgico

- Esame emocromocitometrico completo
- Profilo ematochimico
- ECG con eventuale valutazione cardiologica
- Trasfusioni di emazie concentrate in caso di anemia
- Profilassi tromboembolica con eparina a basso peso molecolare
- Valutazione nutrizionale
- ASA score
- Preparazione meccanica dell'intestino
 - Antibiotico profilassi :
 - Dimostrata efficacia nella riduzione del rischio infettivo

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 23 di 49

- Somministrazione e.v . all'induzione dell'anestesia
- Cefalosporina di seconda generazione+ Metronidazolo
- Proseguire antibioticoterapia oltre le 24 ore solo in caso di documentato incremento del rischio infettivo

8.1.5.3 Tecniche chirurgiche

- Emicolectomia destra
- Emicolectomia destra allargata al trasverso
- Emicolectomia sinistra
- Emicolectomia sinistra allargata al trasverso
- Tecniche laparoscopiche

8.1.5.4 Scelta trattamento chirurgico in base alla stadiazione pre-operatoria

a. Neoplasia T1:

- trattamento endoscopico da eseguire in centri specializzati
- follow-up endoscopico oppure successivo intervento chirurgico sulla base del referto istologico. Presi in considerazione:
 - tipo di polipo (tubulare o villosa; sessile o peduncolato)
 - margini di resezione endoscopica
 - eventuale invasione vascolare o linfatica
 - grado di malignità cellulare

b. Neoplasia T2 – T3:

- chirurgia radicale con linfectomia

c. Neoplasia T4:

- chirurgia radicale ove possibile con asportazione en bloc degli organi infiltrati
- trattamento palliativo se tumore non resecabile

8.1.5.5 Principi di radicalità oncologica

- Fondamentale per una adeguata resezione la legatura dei vasi afferenti al tratto di colon interessato con corrispondente linfectomia loco-regionale en bloc
- La lunghezza dell'intestino resecato viene stabilita seguendo la vascolarizzazione del tratto interessato; non sono di dimostrato vantaggio oncologico resezioni di tratti intestinali maggiori
- Tumori localizzati in zone di confine devono essere resecati con le stazioni

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 24 di 49

- linfonodali circostanti, al fine di comprendere nel pezzo operatorio tutti i possibili drenaggi linfatici della neoplasia
- In presenza di neoplasia resecabile, ma con infiltrazione di organi adiacenti, è necessaria una resezione en bloc di tutte le strutture interessate
- In presenza di tumori sincroni del colon (2-9% dei casi) possibile l'esecuzione sia di una colectomia sub-totale sia di una resezione separata della lesioni;
- decisione basata soprattutto sulla sede delle lesioni stesse, non essendoci differenze riguardo possibili complicanze o l'outcome del paziente.

8.1.5.6 Trattamento laparoscopico

Diversi gli studi, alcuni ancora in corso, che hanno documentato la possibilità di eseguire resezioni laparoscopiche per neoplasie del colon. Di fondamentale importanza appare l'esperienza del chirurgo con la tecnica operatoria.

Principali criteri di esclusione:

- malattia localmente avanzata
- malattia estesa al retto
- presenza di ostruzione e di perforazione del lume colico

8.1.5.7 Trattamento del paziente in urgenza

8.1.5.8 Cancro del colon ostruttivo

a. Colon destro e trasverso

- Emicolectomia destra, eventualmente allargata al trasverso
- Anastomosi ileo-discendente in unico tempo generalmente possibile e sicura

La scelta di eseguire l'anastomosi si basa comunque sulla valutazione delle condizioni generali del paziente al momento dell'intervento e sulla assenza di altri fattori che indicano la necessità di confezionamento di una stomia.

b. Colon sinistro

Possibili diversi approcci, in assenza di Letteratura che dimostri un'efficacia maggiore di una tecnica sulle altre.

- Resezione della neoplasia e ricostruzione sec. Hartmann
- Resezione con on table colonic lavage ed anastomosi in unico tempo
- Colectomia sub-totale con ileo-retto anastomosi
- Posizionamento di wall-stent : da usare in casi selezionati;
- permette la risoluzione dell'ostruzione acuta, consentendo successivamente l'esecuzione di adeguata preparazione intestinale, colonscopia ed intervento chirurgico d'elezione (resezione ed anastomosi in unico tempo)

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 25 di 49

8.1.5.9 Cancro del colon perforato

a. Colon destro

Perforazioni del colon destro da neoplasia dello stesso segmento

Dovrebbero essere sottoposte a resezione.

- Se perforazione libera con peritonite : confezionamento di ileostomia terminale + fistola mucosa o chiusura del moncone colico (Hartmann's pouch)
- Se minima contaminazione del cavo peritoneale : possibilità di eseguire l'anastomosi, con o senza diversione fecale

b. Colon sinistro

- Resezione secondo Hartmann nella maggior parte dei casi
- In caso di massiva distensione prossimale e/o ischemia, esecuzione di colectomia subtotale
- Se minima contaminazione del cavo peritoneale, possibilità di eseguire anastomosi ileo-rettale o ileo-sigmoidea, generalmente
- associata ad ileostomia ad ansa

c. Perforazione diastatica del colon destro da cancro del colon sinistro

- Colectomia subtotale

In base alla valutazione del chirurgo (condizione generali del paziente, contaminazione del cavo peritoneale) esecuzione o meno di ileostomia ad ansa a proteggere l'anastomosi ileo-rettale

In tutti i casi di intervento chirurgico in regime di urgenza per patologia neoplastica del colon bisogna eseguire, ove possibile, una resezione colica secondo i principi della radicalità oncologica.

8.1.6 Cancro del colon non resecabile

8.1.6.1 Terapie palliative non chirurgiche o Chemioterapia o Radioterapia o Stenting

8.1.6.2 Terapie palliative chirurgiche

- confezionamento di stomia
- bypassintestinale
- resezioni segmentarie

8.1.7 Metastasi epatiche sincrone

Circa il 10-20% dei pazienti con diagnosi di cancro del colon presentano metastasi epatiche al momento della resezione colica.

L'asportazione chirurgica o l'ablazione delle lesioni, quando possibile, rimane a tutt'oggi l'unico modo per ottenere una maggiore sopravvivenza in questi pazienti. Tuttavia resezione colica e resezione epatica non dovrebbero essere eseguiti in unico tempo.

La resezione combinata può essere presa in considerazione in presenza di:

- malattia metastatica limitata, trattabile con metastasectomia o resezione epatica limitata

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 26 di 49

- possibilità di ottenere adeguato margine di resezione epatica
- adeguato studio pre-operatorio (valutazione resecabilità e condizioni del paziente) ed intraoperatorio (eco grafia intraoperatoria, al fine di escludere presenza di altre localizzazioni metastatiche epatiche)
- neoplasia colica non avanzata
- resezione del colon eseguita senza importanti perdite ematiche

8.1.8 Stadiazione

Il referto anatomo-patologico definitivo post-operatorio permette di avere una adeguata stadiazione della malattia, consentendo di individuare i pazienti che possono beneficiare di terapia adiuvante.

- pTNM: più importante fattore prognostico predittivo riguardo la prognosi del paziente con cancro del colon
- Valutazione di :
 - istotipo
 - estensione parietale
 - grading (G1-G4)
 - microinvasione venosa o linfatica
- Linfonodi loco-regionali:
 - l'accuratezza della stadiazione migliora all'aumentare del numero dei linfonodi asportati e valutati microscopica mente
 - per una adeguata stadiazione pTNM è ritenuta necessaria l'asportazione di almeno 12 linfonodi regionali
- Margini di resezione chirurgica:
 - R0: completa resezione del tumore con margini negativi
 - R1: incompleta resezione del tumore con coinvolgimento microscopico dei margini
 - R2: incompleta resezione del tumore con residui macroscopici non asportati

8.1.9 Terapia adiuvante

La necessità di terapie non chirurgiche successivamente all'intervento si basa principalmente sulla stadiazione della malattia neoplastica e sulla valutazione delle condizioni generali del paziente.

8.1.9.1 Chemioterapia sistemica

- Stadio I: no terapia adiuvante.
- Stadio II: non ci sono al momento studi che dimostrino un sicuro beneficio in termini di sopravvivenza della terapia adiuvante in pazienti appartenenti questa categoria.

Sottoposti a terapia solo pazienti considerati ad alto rischio di recidiva che presentano:

- perforazione tumorale
- aderenza o invasione di organi adiacenti
- tumore scarsamente differenziato
- invasione venosa, linfatica o perineurale.

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 27 di 49

- Stadio III: terapia adiuvante, con dimostrati benefici in termini di sopravvivenza a lungo termine.
- Stadio IV: terapia sistemica associata o meno ad intervento chirurgico .

8.1.10 Radioterapia

Al momento non vi sono studi che dimostrino una reale efficacia di questo trattamento per pazienti affetti da cancro del colon.

8.1.11 Follow-up

Tutti i pazienti con diagnosi di cancro del colon, sottoposti ad intervento chirurgico, necessitano di sorveglianza sistematica nel tempo al fine di diagnosticare precocemente:

- a. recidive di malattia
- b. neoplasie metacrone

Non esistono linee guida ben definite riguardo gli esami da eseguire nel monitoraggio post-operatorio e soprattutto circa il timing della loro esecuzione.

La maggior parte delle recidive e dei tumori metacroni si manifesta durante i primi 2-3 anni dall'intervento, quindi durante questi periodo il paziente dovrà essere sottoposto a follow-up più intensivo.

8.1.11.1 Stadio I – II – III

- Visita ambulatoriale ed esame obiettivo + dosaggio CEA :

- ogni 3 mesi per i primi 2 anni
- ogni 6 mesi nel 3° e 4° anno
- successivamente a cadenza annuale
- in pazienti Stadio I può essere anche di intensità minore

- Colonscopia:

- 1 anno dopo l'intervento chirurgico, anticipata a 3-6 mesi per pazienti sottoposti a resezione in urgenza senza esame endoscopico pre-operatorio
- Se reperto endoscopico normale, ripetere esame al 3° anno
- se normale esame al 3° anno eseguire successivi controlli a cadenza quinquennale
- Controllo endoscopico più intensivo in caso di:

- a. riscontro di polipi adenomatosi
- b. tumore ad insorgenza età < 50 aa
- c. familiarità positiva

- T C torace-addome-pelvi:

- pazienti Stadio I-III: raccomandata annualmente per i primi 3-5 anni
- pazienti Stadio I: raccomandata solo in quelli a maggior rischio di recidiva

- PET scan:

o non raccomandata di routine

o indicazione da valutare in caso di sospetta comparsa di recidiva o di tumore metacrono, prima di eventuale nuovo intervento chirurgico

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 28 di 49

8.1.11.2 Stadio IV

In pazienti Stadio IV sottoposti ad intervento chirurgico con intento curativo e successiva terapia adiuvante il follow-up si avvale degli stessi esami precedentemente riportati, ma con una frequenza maggiore e per una maggior numero di anni.

Da precisare tuttavia che per questi pazienti la scelta della frequenza con cui eseguire gli esami diagnostico-strumentali va stabilita caso per caso dall'equipe che segue in maniera continuativa il soggetto .

8.2 Chirurgia Il cancro del Retto

Il cancro del colon-retto rappresenta la terza neoplasia più frequente nel sesso maschile che in quello femminile. Costituisce la seconda causa di morte per cancro nei Paesi occidentali.

Le neoplasie rettali comprendono approssimativamente il 25% dei tumori ad insorgenza nel grosso intestino. E' stimato che ogni anno vengono diagnosticati circa 40.000 nuovi casi di tumore del retto.

Anatomicamente il retto costituisce circa gli ultimi 18 cm del grosso intestino; i tumori della porzione intraperitoneale hanno comportamento simile a quelli del colon riguardo al rischio di recidiva e alla prognosi. Il retto extraperitoneale, al contrario, è quella porzione localizzata all'interno dei confini della pelvi; sono questi 10-12 cm terminali che costituiscono il vero e proprio retto dal punto di vista oncologico .

Il processo decisionale circa la scelta del trattamento più adeguato per i pazienti affetti da cancro del retto è un processo complesso; infatti oltre alla valutazione della possibilità di ottenere un trattamento curativo o palliativo, come si verifica nel caso del colon, entrano in gioco fattori quali il risultato funzionale, la probabilità di mantenere o ricostituire una normale funzione intestinale ed una adeguata continenza anale, la conservazione delle funzioni genitourinarie.

Il rischio di recidiva loco-regionale della malattia inoltre è molto più alto rispetto al colon, soprattutto per motivi anatomici, e la recidiva stessa è associata ad una scarsa prognosi per il paziente.

Per questi motivi è di primaria importanza una valutazione multidisciplinare di questa patologia, capace di individuare il miglior approccio alla situazione del singolo paziente, scegliendo di volta in volta tra le varie opzioni terapeutiche e tra i vari schemi multimodali di terapia, comprendenti trattamento chirurgico, chemioterapia e radioterapia.

2. Valutazione clinica del paziente e stadiazione

Una valutazione iniziale approfondita del paziente con cancro del retto è di fondamentale importanza poiché proprio dalla stadiazione clinica verrà deciso il trattamento più adeguato.

8.2.1 Anamnesi personale e familiare

- Età

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 29 di 49

- Abitudini alimentari
- Regolarità dell'alvo
- Patologie intestinali preesistenti (polipi, malattie infiammatorie intestinali)
- Patologie proctologiche
- Pregresse patologie neoplastiche
- Storia di irradiazione della pelvi
- Poliposi familiare
- Familiarità per cancro coloretale
- Comorbidità

8.2.2 Sintomi e segni della malattia

- Alterazione dell'alvo
- Rettorragia
- Tenesmo
- Anemizzazione
- Dolori addominali e/o perineali
- Calo ponderale

8.2.3 Esame obiettivo

Generale:

- performance status
- stato nutrizionale

Addominale:

- dolore e dolorabilità alla palpazione
- presenza di masse endoaddominali
- valutazione margine epatico
- eventuale presenza versamento ascitico
- linfadenopatie superficiali apprezzabili palpatoriamente

Esplorazione rettale:

- particolarmente utile per tumori del retto medio-basso
- permette di apprezzare dimensioni, estensione verticale e circonferenziale, mobilità sui piani profondi e grado di fissità, distanza dal margine anale
- stima della stadiazione locale (T) della neoplasia
- da associare ad esplorazione vaginale nella donna

8.2.4 Dosaggio CEA

- Utile in pazienti già con diagnosi di cancro retto, non come screening
- Raccomandato dosaggio prima e dopo intervento chirurgico
- Riduzione nel post-operatorio di livelli precedentemente elevati associato con resezione completa del tumore
- Valori preoperatori elevati sono un fattore prognostico sfavorevole indipendente

8.2.5 Esami strumentali

Proctosigmoidoscopia rigida:

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 30 di 49

- permette valutazione più precisa di localizzazione del tumore, distanza dal margine anale, estensione circonferenziale e longitudinale
- diagnosi differenziale con emorroidi, ragadi ed altre malattie proctologiche

Colonscopia totale:

- possibilità di eseguire biopsie + esame istologico
- valutazione eventuale presenza neoplasie sincrone
- se non eseguibile valutazione mediante clisma opaco a doppio contrasto oppure colonscopia virtuale

T C addome-pelvi con M.d.C:

- da eseguire in pazienti potenzialmente candidati al trattamento chirurgico
- valutazione presenza metastasi a distanza (soprattutto fegato)
- invasione di organi adiacenti in caso di lesioni avanzate
- ruolo nello staging del parametro T limitato

Ecografia trans-rettale:

- modalità di scelta per la stadiazione locale di tumori del retto medio-basso
- valutazione profondità di infiltrazione della parete del viscere e coinvolgimento linfonodi regionali
- più accurata nello studio di tumori in stadi o iniziate (T1- T2) rispetto a RMN
- meno utile nella valutazione di neoplasie del retto alto per ragioni tecniche
- più accessibile, portatile, più economica rispetto a RMN

Risonanza magnetica nucleare con bobina endorettale:

- valutazione profondità di infiltrazione della parete del viscere e coinvolgimento linfonodi regionali
- più accurata nello studio di lesioni T3- T4 rispetto ad ecografia trans-rettale
- possibilità di avere immagini multiplanari con valutazione della fascia mesorettale
- stima probabilità di ottenere margini di resezione circonferenziali tumor-free

Rx/T C del torace:

- valutazione eventuali ripetizioni polmonari
- maggiore probabilità di avere localizzazioni polmonari senza metastasi epatiche rispetto al colon
- reperto di localizzazioni polmonari può alterare il programma terapeutico
- se sospetto clinico-strumentale va eseguito sempre esame T C

PET scan:

- non raccomandata come esame di routine nella diagnosi e stadiazione di pazienti con cancro del retto
- indicazione in caso di studio di paziente con sospetta recidiva o malattia metastatica potenzialmente curabile chirurgicamente

8.2.6 Esame istologico su biopsie:

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 31 di 49

- o istotipo
- o grading (G1-G4)
- o microinvasione venosa o linfatica

8.2.7 *Trattamento*

Le opzioni di trattamento attualmente disponibili per i pazienti con diagnosi di cancro del retto si avvalgono di:

- a. Chirurgia
- b. Chemioterapia
- c. Radioterapia

Il dato principale da tenere in considerazione nel processo decisionale è la stadiazione adeguata della malattia; di importanza non trascurabile inoltre la valutazione del performance status del paziente.

La scelta fra queste tre opzioni, la modalità ed il timing della loro applicazione deve essere fatta da un team multidisciplinare che comprenda almeno tre figure: il chirurgo, l'oncologo medico, il radioterapista

8.2.8 *Trattamento chirurgico*

La chirurgia rappresenta il principale trattamento dei pazienti con diagnosi di cancro del retto.

La scelta fra le diverse tecniche a disposizione si basa principalmente sulla localizzazione e sull'estensione della malattia stessa.

8.2.9 *Tecniche chirurgiche*

- Procedure locali:
 - o escissione transanale
 - o microchirurgia endoscopica transanale (TEM)
- Procedure radicali:
 - o resezione anteriore del retto trans -addominale
 - o amputazione addomino perineale sec. Miles

8.2.10 *Preparazione del paziente all'intervento chirurgico*

- Esame emocromocitometrico completo
- Profilo ematochimico
- ECG con eventuale valutazione cardiologica
- Trasfusioni di emazie concentrate in caso di anemizzazione
- Profilassi tromboembolica con eparina a basso peso molecolare
- Valutazione nutrizionale
- ASA score
- Preparazione meccanica dell'intestino
- Antibiotico profilassi :
 - o dimostrata efficacia nella riduzione del rischio infettivo
 - o somministrazione e.v. all'induzione dell'anestesia
 - o Cefalosporina di seconda generazione+ Metronidazolo
 - o proseguire antibiotico terapia per 3-5 giorni; eventuale consulenza infettiva logica se necessario

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 32 di 49

8.2.11 Scelta del trattamento chirurgico in base alla stadiazione preoperatoria

- Escissione transanale/TEM:
 - o da eseguire solo in centri specializzati
 - o giustificata solo in caso di minima invasione di parete, con scarso coinvolgimento linfonodale
 - o adeguata valutazione status linfonodale con ecografia transanale o con RMN
 - o caratteristiche favorevoli: dimensioni <3 cm, no invasione linfovaskolare, basso grading, neof ormazione occupante < 40% della circonferenza rettale
 - o se l'esame sul pezzo operatorio dimostra caratteristiche sfavorevoli (alto grading, margini positivi, invasione linfovaskolare) necessaria successiva resezione transaddominale
 - o TEM permette escissione di formazioni anche del retto alto
 - o possibile applicazione come trattamento palliativo in pazienti con malattia metastatica e non candidati a procedure più invasive
- Resezione anteriore del rettotrans-addominale con linfectomia radicale:
 - o indicata nella maggior parte dei pazienti con cancro del retto
 - o fondamentale garantire adeguato margine di resezione distale
 - o eseguire Total Mesorectal Excision (TME), soprattutto per lesioni del retto medio-basso
 - o per anastomosi basse, soprattutto in soggetti sottoposti a RT preoperatoria ed affetti da altre comorbidità, consigliata ileostomia ad ansa temporanea
- Amputazione addomino perineale sec. Miles:
 - o indicata per pazienti affetti da tumore molto basso, con coinvolgimento dell'apparato sfinteriale;
 - o impossibilità di avere margine distale oncologicamente adeguato senza ledere gli sfinteri, con rischio di incontinenza troppo elevato.

*8.2.12 Principi di radicalità oncologica***Margini di resezione prossimale e distale:**

- obiettivo del trattamento chirurgico è quello di ottenere margini negativi per infiltrazione neoplastica;
- quando possibile, margine prossimale di almeno 5 cm dalla neof ormazione, determinato anche dall'anatomia vascolare;
- margine distale di 2 cm adeguato nella maggior parte dei casi;
- per tumori del retto distale (< 5 cm dal margine anale) garantire un margine libero da malattia di almeno 1 cm, anche se per quelli di dimensioni maggiori consigliato un margine più ampio o per una adeguata misurazione valutazione del pezzo operatorio a fresco .

Margine di resezione circonferenziale:

- indicazione ad eseguire TME, associata con minor tasso di recidiva locale;
- rimozione in blocco del retto associato al mesoretto consente
- asportazione di eventuali localizzazioni linfatiche, vascolari o perineurali;

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 33 di 49

- in caso di neoplasie del retto alto possibile una resezione solo del mesoretto corrispondente;
- il coinvolgimento dei margini di resezione circonfenziali dopo adeguata TME è un fattore fortemente predittivo per recidiva locale, in dipendente dalla stadiazione TNM;
- considerato positivo margine tra tumore e fascia mesorettale < 2 mm.

Linfoadenectomia loco-regionale:

- adeguata linfoadenectomia basata sulla legatura dei principali tronchi vascolari;
- considerata adeguata la legatura all'origine dell'arteria rettale superiore, distalmente all'origine dell'arteria colica sinistra;
- non dimostrati benefici in termini di sopravvivenza per legatura vascolare alta all'origine dell'arteria mesenterica inferiore;
- tuttavia in presenza di sospetto clinico di coinvolgimento linfonodale,
- in caso di tumore vicino alla giunzione retto-sigma, raccomandata asportazione di tutti i linfonodi sospetti fino all'origine dell'arteria mesenterica inferiore;
- non vi sono evidenze di beneficio di linfoadenectomia laterale estesa di routine
- linfonodi para-aortici o della parete laterale della pelvi clinicamente sospetti dovrebbero essere rimossi o biopsizzati a scopo stadiativo

Cancro del retto esteso agli organi adiacenti (T4):

- eseguire, ove possibile, resezione en bloc a comprendere tutte le strutture interessate
- una resezione en bloc con margini negativi permette in alcuni casi di raggiungere tassi di sopravvivenza simili ai pazienti con estensione neoplastica minore

8.2.13 *Trattamento del paziente in regime di urgenza*

Le più comuni situazioni per intervento in urgenza sono :

- a. emorragia
- b. ostruzione
- c. perforazione

La scelta del trattamento più adeguato deve essere personalizzata, in base ad una valutazione globale del paziente.

Possibili opzioni terapeutiche:

- resezione con anastomosi e diversione fecale prossimale
- colostomia palliativa seguita da R T
- stenting con risoluzione dell'ostruzione e successiva resezione in elezione
- in caso di perforazione il trattamento di scelta è: resezione, abbondante lavaggio peritoneale, confezionamento di colostomia terminale

8.2.14 *Malattia metastatica*

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 34 di 49

Circa la metà dei pazienti con diagnosi di cancro coloretale sviluppano metastasi a distanza.

In caso di localizzazione rettale le sedi più frequentemente interessate sono il fegato ed i polmoni. La comparsa di ripetizioni metacrone è più frequente rispetto alla presenza di metastasi sincrone, e la sede più interessata è il fegato.

Nella scelta del trattamento più indicato valutare il caso singolo, prendendo in considerazione anche il rapporto rischio/benefico di un eventuale trattamento.

- Metastasi sincrone: indicato trattamento neoadiuvante al fine di sotto stadare la neoplasia ed eventualmente sottoporre il paziente ad intervento chirurgico con intento curativo.
- Metastasi metacrone: re-staging della neoplasia. Se malattia non disseminata e resecabile, intervento chirurgico associato schemi chemioradioterapici pre e post-operatori; se malattia disseminata, trattamenti palliativi.

8.2.15 *Stadiazione post-operatoria*

La stadiazione clinica, basata sui risultati degli esami pre-operatori, deve essere distinta da quella patologica, risultato delle informazioni ottenute dall'analisi macroscopica e microscopica della neoformazione del retto e del mesoretto circostante.

Solo da questo referto anatomo-patologico si ottiene una stadiazione adeguata e definitiva della malattia.

E' importante confrontare la stadiazione post-operatoria con quella stabilita prima dell'intervento, al fine di confermare l'appropriatezza del protocollo di trattamento pianificato, o la necessità di adeguarlo alle nuove informazioni.

• pTNM: più importante fattore prognostico predittivo riguardo la prognosi del paziente con cancro del colon;

- Valutazione di :
 - o istotipo
 - o estensione parietale e circonferenziale
 - o grading (G1-G4)
 - o microinvasione venosa o linfatica
- Linfonodi loco-regionali:
 - o l'accuratezza della stadiazione migliora all'aumentare del numero dei linfonodi asportati e valutati microscopicamente
 - o per una adeguata stadiazione pTNM è ritenuta necessaria l'asportazione di almeno 12 linfonodi regionali
- Margini di resezione chirurgica:
 - R0: completa resezione del tumore con margini negativi
 - R1: incompleta resezione del tumore con coinvolgimento microscopico dei margini
 - R2: incompleta resezione del tumore con residui macroscopici non asportati

8.2.16 *Trattamenti integrati: chemioterapia e radioterapia*

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 35 di 49

Scopo dei trattamenti adiuvante e neoadiuvante è quello di :

- ridurre il rischio di recidive loco-regionali (più elevato rispetto al colon per motivi anatomici)
- prevenir e la comparsa di metastasi a distanza

Impiegati nella maggior parte dei pazienti in Stadio II-III, con riduzione tasso di recidiva e metastasi rispetto alla sola chirurgia

Indicazione per pazienti con malattia metastatica, sia come unico trattamento palliativo, sia con l'obiettivo di rendere resecabile una malattia precedentemente avanzata

- Vantaggi CHT/RT pre-operatoria:
 - o possibile riduzione di volume del tumore primitivo, con successiva resezione R0
 - o risparmio dell'apparato sfinteriale
 - o resecabilità di una neoplasia avanzata al momento della diagnosi

8.2.17 *Scelta trattamento integrato*

- Stadio I: CHT -RT indicata solo in alcuni pazienti sotto posti a resezione locale, con lesioni a caratteristiche sfavorevoli, non candidati per chirurgia radicale.
- Stadio II-III: CHT -RT neoadiuvante – resezione radicale (se possibile) – CHT adiuvante
- Stadio IV:
 - o selezione primitiva e metastasi non resecabili: CHT -R T palliativa
 - o se malattia resecabile: CHT -RT – intervento chirurgico – terapia adiuvante(CHT/ CHT + RT)

8.2.18 *Follow-up*

Tutti i pazienti con diagnosi di cancro del retto, sottoposti ad intervento chirurgico, necessitano di sorveglianza sistematica nel tempo al fine di diagnosticare precocemente:

- a. recidive di malattia
- b. neoplasie metacrone

Non esistono linee guida ben definite riguardo gli esami da eseguire nel monitoraggio post-operatorio e soprattutto circa il timing della loro esecuzione.

La maggior parte delle recidive e dei tumori metacroni si manifesta durante i primi 2-3 anni dall'intervento, quindi durante questi periodo il paziente dovrà esser e sottoposto a follow-up più intensivo.

Il rischio di recidiva locale per i tumori del retto è ben più alto rispetto alle neoplasie del colon. Recidive anastomotiche inoltre hanno una prognosi migliore rispetto a quelle localizzate in altre zone della pelvi

8.2.19 *Stadio I – II – III*

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 36 di 49

- Visita ambulatoriale ed esame obiettivo + dosaggio CEA :
 - o ogni 3 mesi per i primi 2 anni
 - o ogni 6 mesi nel 3° e 4° anno
 - o successivamente a cadenza annuale
 - o in pazienti Stadio I può essere anche di intensità minore
- Colonscopia :
 - o 1 anno dopo l'intervento chirurgico, anticipata a 3-6 mesi per pazienti sottoposti a resezione in urgenza senza esame endoscopico pre-operatorio
 - o se reperto endoscopico normale, ripetere esame al 3° anno
 - o se normale esame al 3° anno eseguire successivi controlli a cadenza quinquennale
 - o Controllo endoscopico più intensivo in caso di:
 - a. riscontro di polipi adenomatosi
 - b. tumore ad insorgenza età < 50 aa
 - c. familiarità positiva
- Proctoscopia :
 - o valutazione anastomosi rettale per eventuali recidive in pazienti sottoposti a resezione anteriore bassa
 - o da eseguire ogni 6 mesi per 5 anni
- T C torace-addome-pelvi:
 - o pazienti Stadio I-III: raccomandata annualmente per i primi 3-5 anni
 - o pazienti Stadio I: raccomandata solo in quelli a maggior rischio di recidiva
- PET scan:
 - o non raccomandata di routine
 - o indicazione in caso di sospetta comparsa di recidiva o di tumore metacrono, prima di eventuale nuovo intervento chirurgico o CHT/RT

8.2.20 *Stadio IV*

In pazienti Stadio IV sottoposti ad intervento chirurgico con intento curativo associato a trattamento integrato radio-chemioterapico il follow-up si avvale degli stessi esami precedentemente riportati, ma con una frequenza maggiore e per un maggior numero di anni.

Da precisare tuttavia che per questi pazienti la scelta della frequenza con cui eseguire gli esami diagnostico-strumentali va stabilita caso per caso dall'equipe che segue in maniera continuativa il soggetto .

Standard del Servizio

**Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 37 di 49

9.0 Area Oncologica Medica

9.1 Definizione dei criteri in entrata nel PDTA

Paziente con neoplasia colorettales operata
Paziente con neoplasia del retto pre intervento
Paziente con neoplasia del retto operata
Paziente con neoplasia metastatica del colon retto

9.2 Reclutamento dei pazienti per il PDTA

Ambulatorio di Oncologia Medica	→	WOG-GI
Reparto di DH Oncologia Medica	→	WOG-GI
Reparto di Degenza Oncologia Medica	→	WOG-GI
Riunione collegiale Oncologia Medica	→	WOG-GI

Il Working group valuta:

- la guarigione chirurgica
- le condizioni generali e nutrizionali
- lo stato dell'alvo

e posta indicazione a:

eventuale programmazione di inizio della terapia adiuvante o palliativa (se indicata) oppure inserimento nel programma di follow-up clinico e strumentale (qualora la malattia non richieda ulteriori trattamenti) posizionamento di un accesso vascolare duraturo (port-a-cath)

9.3 Posizionamento di port-a cath

(nei pazienti candidati a trattamento infusione prolungato (es. fluorouracile) o per altre esigenze mediche (es scarso patrimonio venoso, necessità di nutrizione parenterale, etc))

Responsabile	Medico UOM
Luogo	DH UOM
Attività	esecuzione esami (emocromo, PT, PTT) esecuzione procedura in sala radiologica controllo Rx torace post procedura osservazione per le 3 ore successive presso il Day Hospital oncoematologico

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 38 di 49

9.4 Definizione del trattamento oncologico

Tutti i pazienti candidati a trattamento chemioterapico, anche con valori di transaminasi nella norma, devono essere “screenati” per infezione da virus HBV ed HCV (determinazione HBsAg ed anti-HBc Ab, anti-HCV/HCV-RNA)

Se HBsAg+ e/o anti-HBc+ o HCV-RNA+ consulenza epatologica

Tutti i pazienti HBsAg + candidati a chemioterapia devono ricevere profilassi antivirale (LAMIVUDINA)

I pazienti HCV-RNA positivi, dovranno effettuare un monitoraggio stretto della funzionalità epatica, ed in caso di riattivazione virale ridurre o addirittura sospendere il trattamento chemioterapico

9.5 Colon terapia adiuvante del K colon: principi generali

La chemioterapia adiuvante sistemica non è indicata nello stadio I (stadio A/T1 N0; B1/T2 N0) L'indicazione alla chemioterapia adiuvante nello stadio II (B2/ T3N0; B3/ T4N0) è tuttora in valutazione. Si ritiene opportuno procedere a chemioterapia precauzionale in pazienti con fattori prognostici sfavorevoli rappresentati da intervento in urgenza per occlusione o perforazione infiltrazione per contiguità degli organi vicini (T4) grading G3 angioinvasività e neuroinvasività all'esame istologico numero di linfonodi analizzati < 12 (Nx)

Tutti i pazienti in stadio III (stadio C) sono candidati a trattamento adiuvante. L'inizio della terapia deve avvenire entro 6-8 settimane dall'intervento. In caso di complicanze chirurgiche è ammesso un ritardo fino ad 11 settimane. Il Farmaco di scelta è la Fluoropirimidina in associazione con Oxaliplatino, non va mai utilizzato Irinotecan. Il trattamento standard è rappresentato dall'associazione di 5-Fluorouracile, Acido Folinico e Oxaliplatino: schema Folfox o similari, in infusione continua o Fluoropirimidina orale (Capecitabina) ed Oxaliplatino (Xelo- OX)); la durata del trattamento è generalmente di sei mesi. E' in corso un Protocollo Nazionale di studio TOSCA (FOLFOX-4 GISCAD): studio randomizzato per valutare la durata del trattamento con il regime Folfox-4 (3 verso 6 mesi) come terapia adiuvante per pazienti con tumore del colon in stadio II ad alto rischio/III che stabilirà la possibilità di ridurre il periodo di chemioterapia adiuvante. Nel caso di pazienti fragili o per cui l'oxaliplatino sia controindicato si possono proporre in alternativa, schemi con il solo fluoro uracile, somministrato in bolo, oppure in infusione continua (es schema De Gramont). È possibile utilizzare anche terapia per os (Capecitabina) (studio X-ACT)

9.6 Terapia adiuvante per K colon

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 39 di 49

Stadio I (A – B1)	Follow-up
Stadio II (B2 – B3)	Follow-up
Stadio II (B2-B3) ad alto rischio	FOLFOX 4-XELO-OX o similari
Stadio III, N+	FOLFOX 4 XELO-OX o similari
Stadio II o III	CAPECITABINA per os o altro regime a bolo
-comorbidità	
-PS > 1 (Performance Status)	
- paziente fragile per età	
-comorbidità	

Tutti i Pazienti devono essere discussi dal Working group: se la malattia è chirurgicamente resecabile (citoriduzione o radicalità chirurgica) il paziente viene avviato alla chirurgia. L'intervento chirurgico mette a disposizione campioni di tessuto per la determinazione di K-RAS, N-RAS B-RAF, espressione MMR necessari all'oncologo medico per l'indicazione a terapia con anticorpi monoclonali. In tutti i pazienti con CCR avanzato o metastatico la chemioterapia sistemica viene proposta; la chemioterapia loco-regionale non offre maggiori vantaggi rispetto alla terapia sistemica. La chemioterapia deve iniziare precocemente in quanto presenta vantaggi rispetto ad un inizio al momento della comparsa dei sintomi, sia in termini di sopravvivenza che di qualità di vita. Non si osservano differenze di risposta in relazione all'età. Tutti i Pazienti sono candidabili al trattamento senza limite di età, ma tenendo conto solo delle comorbidità (patologie associate) e del performance status. Il farmaco di scelta è il 5 Fluorouracile preferibilmente somministrato in infusione continua. Una via alternativa sono le fluoropirimidine orali (Capecitabina) da prendere in considerazione in tutti i casi di pazienti che presentano difficoltà all'infusione continua. I trattamenti polichemioterapici con associazioni di 5FU con farmaci quali Oxaliplatino (FOLFOX) e Irinotecan (FOLFIRI) determinano considerevole incremento delle risposte obiettive associato spesso ad un aumento della sopravvivenza; pertanto i trattamenti polichemioterapici sono da consigliare ove possibile; sono considerati analoghi anche i regimi a due farmaci con associazione di Fluoropirimidina orale e Oxaliplatino e/o Irinotecan. L'impiego di anticorpi monoclonali: Cetuximab o Panitumumab (con determinazione K.-Ras, N-Ras e B-Raf Wild Type) e Bevacizumab, Aflibercept deve essere preso in considerazione in vista di possibile regressione di malattia tale da consentire una resecabilità chirurgica e comunque in pazienti selezionati per mantenere la risposta terapeutica. In particolare l'aflibercept è indicato in pazienti che hanno ricevuto un'adiuvante a base di oxaliplatino. Tali farmaci sono soggetti a monitoraggio AIFA: pertanto ogni due – tre mesi è richiesta una rivalutazione di malattia. Non esistono regimi di trattamento o protocolli sequenziali definiti e raccomandati: nei pazienti in buone condizioni generali in progressione di malattia dopo precedente trattamento chemioterapico deve essere preso in considerazione il trattamento di seconda linea e in casi selezionati anche di terza e quarta linea. In particolare un nuovo farmaco biologico

Standard del Servizio

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con Tumore del Colon Retto

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del 18/06/2014

Pagina 40 di 49

inibitore delle tirosin-kinasi, il regorafenib, si è dimostrato efficace in pazienti pluritrattati. La radioterapia viene utilizzata con intento citoriduttivo o palliativo nelle recidive pelviche o in pazienti non operabili. La radioterapia risulta efficace nelle lesioni ossee metastatiche.

9.7 Terapia della malattia avanzata non operabile Principi fondamentali

Pazienti over 70 vanno valutati in working group seguendo le linee guida geriatriche

N.B. per la terapia perioperatoria per le metastasectomia si predilige generalmente fluoro uracile/oxaliplatino +/- biologico. Per la terapia di conversione il paziente verrà trattato secondo linee guida interne come per la malattia inoperabile rivalutando a 2-3 mesi.

	Trattamento PRIMA LINEA	Trattamento SECONDA LINEA	Trattamento TERZA LINEA
PS buono (0-1) No comorbidity	fluorourcacile/irinotecan+ bevacizumab fluorourcacile/oxaliplatino+ bevacizumab fluorourcacile/irinotecan+ cetuximab (se WT) fluorourcacile/oxaliplatino+ panitumumab (se WT) fluorourcacile/oxaliplatino/irinotecano +/- biologico	<i>in base a quanto ricevuto in prima linea e alla risposta clinica</i> fluorourcacile/irinotecan+ bevacizumab fluorourcacile/oxaliplatino+ bevacizumab fluorourcacile/irinotecan+ cetuximab (se WT) fluorourcacile/irinotecano+ panitumumab (se WT) fluorourcacile/irinotecan+aflibercept	Regorafenib cetuximab (se WT) panitumumab (se WT) rechallenge dei farmaci utilizzati in prima linea
fragile per età PS > 1 Comorbidity Controindicazione a port a	considera terapia depotenziate		

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 41 di 49

catch

In tutti gli altri
casi

9.8 Principi di trattamento della neoplasia metastatica (hep-pulm)

- Nei pazienti con metastasi epatiche o polmonari deve essere sempre valutata la resecabilità chirurgica
- Non dovrebbero esserci siti di malattia extraepatica non resecabile
- La malattia primitiva deve essere trattata in modo standard (evitare resezioni “di minima”)
- Sulla base di estensione della malattia per mantenere un’adeguata funzione epatica e respiratoria si devono considerare l’età biologica del paziente, le condizioni cliniche generali, la disponibilità del supporto rianimatorio e l’esperienza del chirurgo
- La rivalutazione per la resezione è da riconsiderare dopo la CT adiuvante nei pazienti prima non resecabili
- La “re-resezione” può essere considerata in pazienti selezionati

9.9 Fegato

la resezione chirurgica è il trattamento di scelta, ma la termoablazione con RF è alternativa valida, specie in caso di lesioni a sede “sfavorevole” per l’intervento (lesioni NON periferiche). Sono trattabili con RF lesioni uniche o multiple limitate ad un lobo (ma comunque NON superiori a tre); in casi particolari, possono essere trattate con RF lesioni controlaterali all’epatectomia. La resezione è commisurata all’estensione epatica della/e metastasi: l’obiettivo è di rimuovere in modo radicale la malattia, risparmiando la maggior parte di parenchima epatico col minor sanguinamento possibile. Candidato alla resezione è il paziente con PS 0-1, buona compliance all’intervento, indipendentemente dall’età.

Le metastasi “sincrone” non devono essere resecate simultaneamente alla neoplasia primitiva in assenza di esperienza del chirurgo e di supporto tecnologico adeguato.

Il trattamento resettivo epatico dopo l’intervento primario e la CT (downstaging) diventano scelta primaria. Nei casi non reclutati per la chirurgia resettiva e di difficile approccio anche con RF (metastasi difficili da visualizzare con ecografia o multiple, maggiori o uguali a 3, con impegno epatico < al 50% può essere proposta chemio embolizzazione transarteriosa (TACE) con particelle embolizzanti precaricate con Irinotecan (200 mg totali in uno o in entrambi i lobi in due TACE successive eseguite a distanza di 60 giorni). Tale metodica, che sembra dare aumento della sopravvivenza quando confrontata con la chemioterapia classica in pazienti con metastasi epatica da CCR prevede il trattamento in anestesia generale (per evitare l’intenso dolore suscitato dalla procedura) in sala angiografica.

9.10 Retto

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 42 di 49

9.11 Terapia neoadiuvante per K retto

La decisione al trattamento neo-adiuvante per la neoplasia del retto viene presa durante visita collegiale chirurgica-oncologica-radioterapica

RESTAGING il paziente al termine del trattamento RT-CT neoadiuvante, prima di una chirurgia resettiva o demolitiva del retto, sarà ristadiato con la medesima metodica utilizzata prima del trattamento.

9.12 Terapia adiuvante per K retto: principi generali

I pazienti in stadio B2-3 (T3-4 N0) e C (ogni T N1-2) che NON abbiamo effettuato il trattamento neoadiuvante sono candidati a CT-RT adiuvante entro 4-6 settimane dalla chirurgia. La radioterapia post-operatoria da sola è in grado di ridurre le recidive locali senza un dimostrato incremento di sopravvivenza, mentre negli stadi che presentano fattori di rischio per recidiva locale [MAC B2-3 (T3-4 N0 M0) e C (ogni T N1-2 M0)] la radioterapia in combinazione con la CT ha dimostrato sia la riduzione delle recidive locali che l'aumento della sopravvivenza

9.13 Terapia della malattia avanzata/metastatica: principi generali

9.14 Terapia della recidiva pelvica

I pazienti con recidiva pelvica di malattia (NON precedentemente irradiati oppure GIA' precedentemente irradiati devono essere considerati per un trattamento RT con intento: citoriduttivo /curativo o di controllo locale prolungato (in caso di contatto con la parete pelvica F1- F3) palliativo (in caso di infiltrazione strutture ossee - F4)

Nei trattamenti con finalità curativa o di controllo locale l'associazione con la CT è raccomandata

“F” è il criterio adottato per definizione dello stadio di fissità, che ha un importante valore prognostico:

F0: non contatti con la parete pelvica (recidiva anastomotica pura, recidiva perineale)

F1: contatto con la parete pelvica, non esteso a più di un quadrante

F2: contatto con la parete pelvica, non esteso a più di 2 quadranti

F3: contatto con la parete pelvica, esteso a più di 2 quadranti

F4: infiltrazione delle strutture ossee o intestinali

Quadrante anteriore sono considerati gli organi pelvici. I quadranti laterali sono costituiti dalle parti molli, prevalentemente muscolari, delle pareti pelviche. Il quadrante posteriore è costituito dallo spazio e dalla fascia pre-sacrale. Nella definizione radiologica dello stadio, la TC o la RMN sono le metodiche di elezione. La PET può essere utile per escludere la presenza di localizzazioni metastatiche o per distinguere la recidiva da esiti chirurgici; nei casi di dubbio diagnostico è indicata TC/RMN, se l'esame istologico fosse negativo o non eseguibile.

A 6-8 settimane della fine della RT-CT, è raccomandata una rivalutazione clinico strumentale della recidiva per valutare una possibile indicazione chirurgica.

9.15 Follow-Up clinico strumentale

Il follow-up si intende per i primi 5 anni dall'intervento. Regimi intensivi verso regimi di minima sono ancora oggetto di valutazione (studio GILDA). Regimi intensivi di follow-up non sono da

Standard del Servizio
**Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

 REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 43 di 49

applicare in soggetti non passibili di ulteriori trattamenti curativi.

ESAMI	CA COLON & Retto Basso rischio A-B1	Ca Colon alto rischio (B2, C)	Ca Retto alto rischio (B2, C)
Esame clinico + CEA (+ espl. rettale per retto)	A 6, 12, 24 mesi poi ogni anno per 3 anni	Ogni 4 mesi per i primi 3 anni poi ogni 6 mesi per 2 anni	Ogni 4 mesi per i primi 3 anni poi ogni 6 mesi per 2 anni
Colonscopia	1, 3, 5 anni	1, 3, 5 anni	1, 3, 5 anni
colonscopia entro 6 mesi dall'intervento se non eseguita in precedenza			
Rettosigmoidoscopia	-----	-----	6, (12), 24 mesi
US addome	Annuale per 3 anni	Dopo i primi tre anni 1 volta anno	
Rx Torace	Annuale per 3 anni	-----	-----
TC addome + pelvi+ Torace		Ogni 8 mesi per tre anni	Ogni 8 mesi per tre anni poi 1 volta anno per 2 anni

10.0 Area Anatomia Patologica

L'anatomia Patologica certificata ISO 9001:2008 ha un proprio sistema di gestione della qualità integrato con il policlinico Tor Vergata,

Il servizio di Anatomia ed Istologia Patologica intende

- Fornire al clinico informazioni istologiche utili per l'indirizzo diagnostico-terapeutico;
- Fornire al clinico informazioni istologiche utili per l'efficacia della terapia;
- Garantire una diagnosi istologica in tempi adeguati;
- Fornire informazioni istologiche circa l'adeguatezza del prelievo eseguito;
- Fornire informazioni istologiche circa la stadiazione delle neoplasie;
- Fornire informazioni istologiche circa fattori prognostici e predittivi delle neoplasie.

Il suddetto servizio controlla con diversi indicatori il proprio processo al fine di migliorare le proprie attività

Si avvale della istruzione AIP_IST19-MITP per descrivere le attività di trasporto e invio dei prelievi effettuati.

Effettua un referto contenente:

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 44 di 49

- Nome e cognome del paziente;
- Identificativo dell'esame;
- Data esame;
- Data di nascita del paziente;
- Medico richiedente;
- Reparto di provenienza;
- Descrizione del materiale inviato;
- Esame macroscopico con descrizione del prelievi effettuati, eventuali colorazioni speciali;
- Esame microscopico;
- Data e firma del/i patologo/i.

11.0 Area Direzione Sanitaria.

La Direzione Sanitaria certificata ISO 9001:2008 ha un proprio sistema di gestione della qualità integrato con il policlinico Tor Vergata,

La Direzione Sanitaria nell'ambito del percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Colon Retto intende

- Partecipare al WOG settimanale al fine di prendersi carico di eventuali criticità organizzative, gestionali.
- Garantire e gestire l'organizzazione per l'inserimento di accessi vascolari (CVC, etc.) necessari nelle diverse fasi Terapeutiche del Percorso del Paziente affetto da K Colon Retto.
- Favorire l'appropriatezza dei ricoveri ordinari che riguardano i pazienti indigenti e con infermità che devono seguire cicli di radioterapia e che a causa delle condizioni socio economiche non riescono a giungere presso il Policlinico nei giorni e orari prestabiliti.

12.0 Caratteristiche qualificanti

Il Gruppo multidisciplinare Gastro Intestinale gestisce in media circa 60 casi l'anno

Negli ultimi 5 anni sono stati indirizzati circa 700 pazienti con diagnosi accertata di tumore del colon retto presso il Policlinico Tor Vergata di questi il 50% sono stati trattati in multidisciplinarietà.

La maggior parte dei pazienti ha concluso l'iter diagnostico terapeutico con una gestione multidisciplinare determinando una mediana di sopravvivenza superiore ai 22 mesi nei pazienti metastatici e superiore ai 5 anni nei pazienti con malattia localizzata.

13.0 Dati di interesse dei professionisti sanitari

Standard del Servizio
**Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

 UO_SS-PDTATCR REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 45 di 49

In questa sezione vengono riportati in corrispondenza a ciascuna fase del processo di erogazione della prestazione specialistica, dati di interesse dei professionisti sanitari espressi in termini di: indicatori, obiettivi e risultati

	Fase	Indicatore	Obiettivo	Standard di riferimento	Risultato (b)
1	Tempi per diagnosi endoscopica -	Tramite ambulatorio gastroenterologia, ambulatorio proctologia.	Percorso facilitato lista d'attesa interna 7-10 giorni	Standard interno	
2	Diagnosi endoscopica / chirurgica -	Tempi di risposta anatomia patologica	Le biopsie e i prelievi operatorio codice verde sono effettuati in 6 gg	Standard interno	
3	Diagnosi endoscopica / chirurgica -	Esami richiesti propedeutici alla discussione WOG presenti?	I prelievi operatori codice rosso sono effettuati in 4 gg, mentre biopsie codice rosso effettuati in 2 gg	Standard interno	
4	WOG Iniziale	Documentazione clinica propedeutica alla discussione WOG iniziale completa?	>80% dei casi	Standard interno	
5	Paziente stadiato	Paziente affidato ad un case leader	100 % pazienti affidati ad un case leader	Standard interno	
6	Paziente da operare metastatico	Resezione malattia metastatica senza residuo macroscopico	> 50%	Standard interno	
7	Paziente da operare malattia localizzata	% di riuscita dell'attività R0	> 90%	Standard interno	
8	Paziente da operare Ablazione lesioni metastatiche	% di riuscita dell'attività R0	> 30%	Standard interno	
9	Paziente da trattare	% di risposta		Standard interno	

Standard del Servizio

**Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 46 di 49

	con RT (CRT/RT) e neoadj/ad	patologica completa RO	> 7%		
10	Paziente da trattare con CHT (metastatico)	sopravvivenza libera da progressione sopravvivenza globale	>50%	Standard interno	
11	Paziente da operare malattia localizzata	sopravvivenza libera da recidiva a 2 aa per i pazienti radicalmente operati	>60%	Standard interno	
12	Valutazione oncologica	tempi d'attesa per inizio del trattamento chemioterapico (calcolando dal momento in cui il paziente è considerato pronto per il trattamento dal gruppo multidisciplinare)	<15 giorni	Standard interno	
13	Valutazione Oncologica	tempo intervento chirurgico-inizio adiuvante	< 60 giorni	Standard interno	
14	WOG – INPUT	Numero partecipanti wog per aria almeno 1	Almeno 1 per aria	Standard interno	
15	WOG – INPUT	numero di pazienti all'anno gestiti dal PDTA	>40		
16	Valutazione Oncologica	percentuali di pazienti che avviano l'adiuvante dopo neoadiuvante ed intervento	>60%		

*Standard del Servizio***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**UO_SS-PDTATCR REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 47 di 49

Elementi Qualificanti	Indicatori annuali	Risultato
	Numero di nuovi casi anno	➤ 40 casi
	Percentuale di pazienti che concludono il percorso all'interno del percorso	➤ 70%
	mediana di sopravvivenza nei pazienti metastatici	superiore ai 22 mesi
	mediana di sopravvivenza nei pazienti con malattia localizzata	superiore ai 5 anni

Standard del Servizio

**Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 48 di 49

14.0 Dati di interesse dei destinatari del servizio

In questa sezione vengono riportati in corrispondenza a ciascuna fase del processo di erogazione della prestazione specialistica i dati di interesse dei destinatari del servizio espressi in termini di: caratteristiche e requisiti.

FASE	Caratteristiche	Requisito
Accessibilità	Consulenza specialistica	Possibilità di usufruire di consulenza presso il PS del Policlinico in urgenza, per pazienti di età > ai 18 anni
Accessibilità	Consulenza specialistica	Possibilità di usufruire di consulenza presso altri reparti del Policlinico in urgenza, pazienti di età > ai 18 anni
Accessibilità diagnosi di primo livello	Consulenza specialistica	Possibilità di usufruire di consulenza specialistica presso ambulatorio Day hospital oncologia medica ambulatorio Gastroenterologia e ambulatorio chirurgia e ambulatorio radioterapia, quadro non in urgenza, mandato da Medico specialista esterno e/o MMG
Diagnosi endoscopica/ chirurgica	Effettuazione analisi	La procedura può essere effettuata presso il PTV e analizzata presso anatomia patologica del Policlinico Tor Vergata.
Tempi analisi di anatomia patologica	Tempi di analisi anatomia patologica	Anatomia patologica effettua le analisi in 6 gg per biopsie e prelievi operatori codice verde, mentre effettua per i codici rossi urgenti l'analisi sul prelievo operatorio in 4 gg e analisi di biopsie urgenti in 2 gg.
Anatomia patologica	Percorso	Durante il percorso del paziente Anatomia patologica del PTV può essere richiamata per un supplemento di indagine anche su reperti archiviati per utilizzare nuove tecniche.
Presa in carico nel percorso	Pianificazione strategia	Working group effettuato da equipe multidisciplinare: Oncologo medico, Chirurgo Colon retto, Radioterapista, Anatomo Patologo e Gastroenterologo, discute il caso e ne

Standard del Servizio

**Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del paziente con Tumore del Colon Retto**

UO_SS-PDTATCR

REV. 4 del
18/06/2014

Pagina 49 di 49

			disegna la strategia migliore per il paziente.
	Presa in carico del percorso	Richiesta esami aggiuntivi	Il Working group valuta gli esami diagnostici e qualora non completi per il disegno strategico migliore ne richiede aggiuntivi.
	Percorso	Paziente stadiato	Il paziente viene stadiato ed affidato ad un case leader deputato al trattamento medico/chirurgico più appropriato
	Percorso	Strategia migliore	Nel percorso il paziente può essere trattato: Paziente da operare metastatico Paziente da operare malattia localizzata Paziente da operare Ablazione lesioni metastatiche Paziente da trattare con RT (CRT/RT) e neoadj/adj Paziente da trattare RT palliativa Paziente da trattare con CHT (neoad) Paziente da trattare con CHT (adj) Paziente da trattare con CHT (metastatico) Ambulatorio oncologico per FU
	Percorso	Equipe specialistica	Il paziente viene valutato dall'equipe specialistica, può essere richiesto un nuovo accertamento, e se positiva la valutazione dell'equipe specialistica viene trattato.
	Percorso	WOG	Il paziente viene ripreso in carico dalla WOG per definire altra strategia o definire il follow-up.