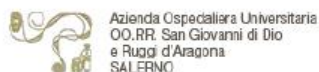


# Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il ColangioCarcinoma (CCA)

Edizione 2021



Nella tabella seguente si riportano le figure professionali e le unità operative coinvolte nell'accoglienza, presa in carico ed assistenza. Tali entità costituiscono il GOM CCA. **Tabella 1.**

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

SSD TIMA: Struttura Semplice Dipartimentale – Terapie Innovative nelle Metastasi Addominali (Dipartimento Corp-S assistenziale e di ricerca dei percorsi oncologici del Distretto Addominale).

## COLANGIOCARCINOMA

### PREMESSA

Questi percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) sono stati stilati in accordo alle principali linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESMO, ASCO, NCCN) e sono così strutturati: percorso diagnostico per pazienti con neoplasia delle vie biliari, percorso terapeutico per pazienti con neoplasia delle vie biliari e follow-up post-chirurgico. Questi percorsi saranno aggiornati nel tempo al fine di garantirne il rispetto e la coerenza con le linee guida nazionali ed internazionali sulla patologia in esame.

### **Percorso diagnostico per pazienti con neoplasia delle vie biliari.**

Il CCA è responsabile di circa il 15% delle morti per neoplasie epatobiliari. Dal momento che quest'ultime costituiscono il 13% dei 7,6 milioni di morti annui per tutte le forme neoplastiche, si può dedurre che il numero di decessi annui è di circa 200.000 soggetti.

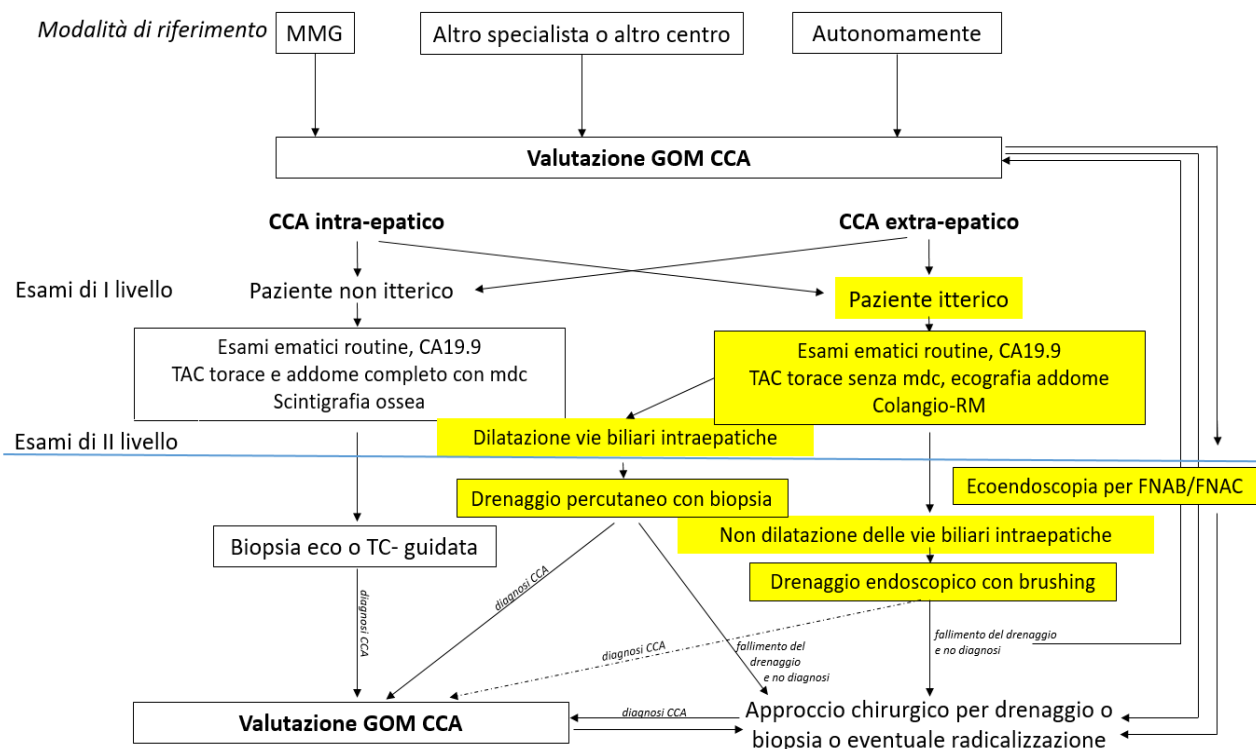
Incidenza e mortalità sono in marcato aumento soprattutto per quanto riguarda la forma intraepatica e questi incrementi non sono da attribuire a un miglioramento delle capacità diagnostiche. Fattori di rischio più studiati sono il diabete, l'obesità e la calcolosi della colecisti. Purtroppo, nella stragrande maggioranza dei casi la neoplasia appare clinicamente evidente in una fase già avanzata quando non vi è spazio per la chirurgia ma per trattamenti palliativi (chemio e radioterapia). La neoplasia si diffonde rapidamente nel circostante parenchima epatico estendendosi frequentemente a pancreas, ampolla di Vater e duodeno. Le metastasi a distanza (peritoneo, ossa, polmoni, linfonodi, etc.) si sviluppano in una fase solitamente più tardiva. L'istotipo più frequente è l'adenocarcinoma e può essere gradato istologicamente in ben differenziato, moderatamente differenziato e scarsamente differenziato.

La sintomatologia d'esordio dipende dalla sede della neoplasia e dalle dimensioni della stessa. Il 90% dei CCA extra-epatici esordisce con ittero senza dolore mentre la colangite rappresenta il sintomo di esordio in meno del 10% dei casi. In meno del 5% dei casi la diagnosi è casuale (in corso d'indagini eseguite per routine od altre ragioni). Raramente l'esordio è con dolore e sensazione di massa occupante spazio. I pazienti con ittero e/o con sospetto di CCA sulla base di riscontro ecografico afferriranno al GOM (Gruppo Oncologico Multidisciplinare) CCA autonomamente o inviati dal Medico di Medicina Generale (MMG) o da qualunque altro centro oncologico. Il paziente effettuerà la prima visita necessaria all'inquadramento generale entro 7 giorni dalla prenotazione. Un infermiere (Case Manager) del GOM CCA, in collaborazione con

possibili altre figure professionali (vd. Tabella 1) si occuperà di effettuare le prenotazioni di visite ed esami radiologici, nonché d'indirizzare il paziente, su indicazione del GOM, presso le strutture della Rete Oncologica Regionale più vicine al domicilio del paziente. Il processo d'inquadramento prevede, fin dall'inizio, una pianificazione di indagini di I e II livello commisurate con le aspettative prognostiche e le caratteristiche cliniche peculiari di ciascun paziente. Pertanto la flow-chart in figura 1 va intesa a scopo esemplificativo. Dopo le indagini di primo livello, il paziente sarà indirizzato a indirizzato ad esami tesi agli opportuni prelievi cito/istologici di II livello.

Nel paziente itterico sarà effettuata colangio-RM che consente di studiare l'albero biliare con maggiore definizione e fornisce informazioni necessarie alla procedure interventistiche necessarie a risolvere l'ittero. Nel corso di tali procedure (endoscopiche, radiologiche interventistiche o chirurgiche) saranno effettuati prelievi bioptici. In ogni caso, la presenza dell'anatomopatologo sarà fondamentale onde ridurre al minimo la necessità di ricorrere ad altri prelievi.

**Figura 1. Gestione del CCA sintomatico.**



**Figura 2. Gestione del CCA incidentale.**

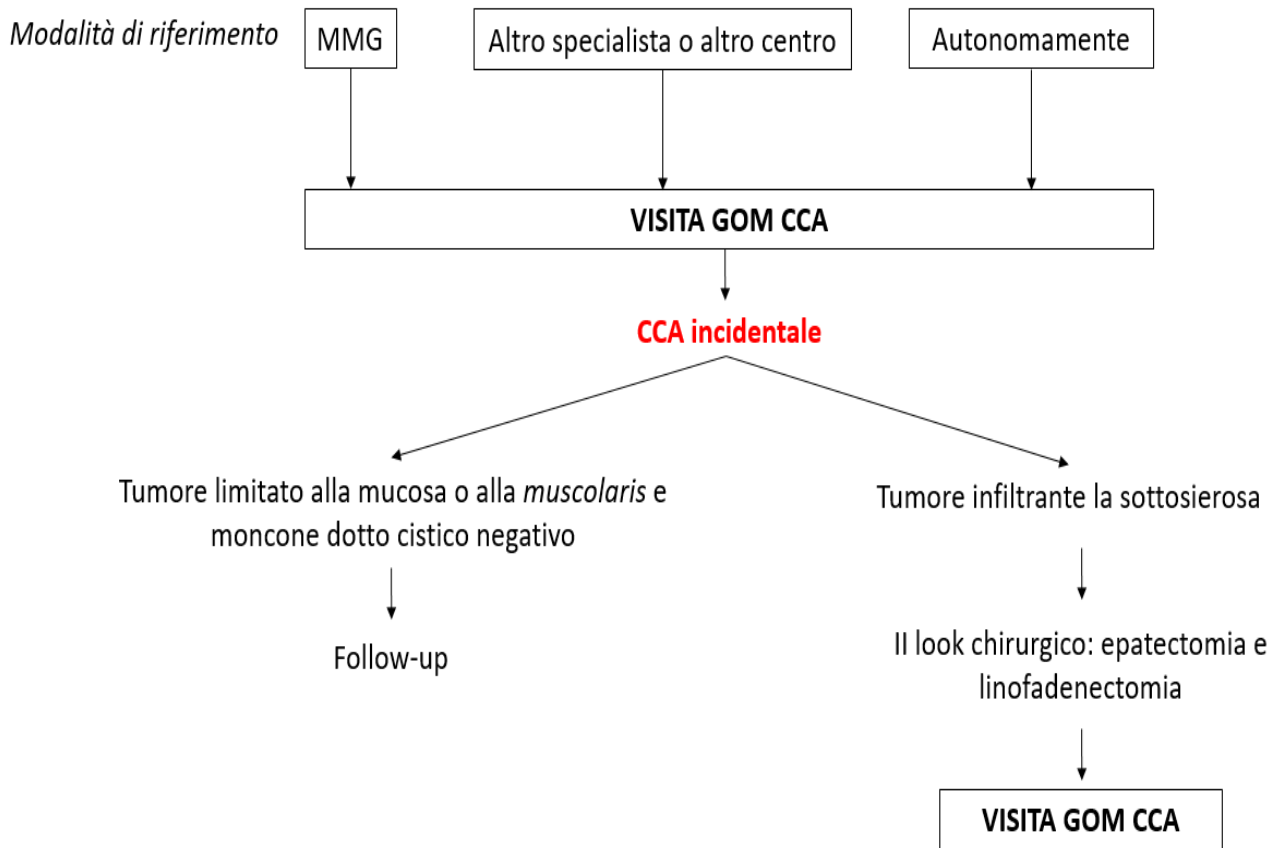


Tabella 2. Esami di stadiazione per il colangiocarcinoma.

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
TAC Total-body con e senza mdc	Appropriata
Scintigrafia ossea	Appropriata
PET-TAC total-body con FDG	Appropriata in casi selezionati
Colangio-RMN	Appropriata in casi selezionati

Ad integrazione del percorso diagnostico si allegano le principali modalità in cui vengono stadiate le neoplasie biliari.

## COLANGIOCARCINOMA EXTRA-EPATICO CLASSIFICAZIONE TNM

<b>Tumore primitivo (T)</b>	<b>Linfonodi regionali (N)</b>	<b>Metastasi a distanza (M)</b>
Tx: tumore primitivo non definibile	NX: linfonodi regionali non definibili	MX: metastasi a distanza non definibili
T0: non evidenza di tumore primitivo	N0: assenza di metastasi nei linfonodi regionali	M0: assenza di metastasi a distanza
Tis: carcinoma in situ	N1: presenza di metastasi nei linfonodi regionali*	M1: presenza di metastasi a distanza

T1: tumore limitato istologicamente alla parete del dotto biliare

T2: tumore esteso oltre la parete del dotto biliare

T3: tumore che invade fegato, colecisti, pancreas e/o un singolo ramo della vena porta

(Destro o sinistro)

T4: tumore che invade una delle seguenti strutture: tronco portale principale o i suoi rami bilateralmente,

Arteria epatica comune, o altri organi adiacenti quali colon, stomaco, duodeno o parete addominale

\*Almeno tre linfonodi: linfonodi ilari (linfonodi del coledoco, dell'arteria epatica, della vena porta e del dotto cistico),

## COLANGIOCARCINOMA INTRAEPATICO - CLASSIFICAZIONE TNM

<b>Tumore primitivo (T)</b>	<b>Linfonodi regionali (N)</b>	<b>Metastasi a distanza (M)</b>
Tx: tumore primitivo non definibile	NX: linfonodi regionali non definibili	MX: metastasi a distanza non definibili
T0: non evidenza di tumore primitivo	N0: assenza di metastasi nei linfonodi regionali	M0: assenza di metastasi a distanza
T1: tumore singolo senza invasione vascolare	N1: metastasi nei linfonodi del legamento epatoduodenale*	M1: presenza di metastasi a distanza

T2: tumore singolo con invasione vascolare o tumori multipli nessuno > 5 cm

T3: tumori multipli > 5 cm o tumore che coinvolge un ramo principale della vena porta o della vena epatica

T4: tumore(i) con invasione diretta degli organi adiacenti ad eccezione della colecisti o con perforazione del peritoneo viscerale

\*Almeno tre linfonodi peripancreatici, periduodenali, dell'arteria mesenterica superiore

Sulla base dei criteri TNM, il CCA può quindi essere suddiviso in 4 stadi clinici, rispettivamente nelle due forme extra- ed intraepatico:

### STADI CLINICI DEL COLANGIOCARCINOMA

Stadio CCA				Stadio CCA			
Extraepatico	T	N	M	Intraepatico	T	N	M
0	Tis	N0	M0	I	T1	N0	M0
IA	T1	N0	M0	II	T2	N0	M0
IB	T2	N0	M0	IIIA	T3	N0	M0
IIA	T3	N0	M0	IIIB	T4	N0	M0
IIB	T1,T2,T3	N1	M0	IIIC	ogni T	N1	M0
III	T4	Ogni N	M0	IV	Ogni T	ogni N	M1
IV	Ogni T	N	M1				

Altre classificazioni d'interesse chirurgico sono:

#### CLASSIFICAZIONE DI BISMUTH-CORLETTE MODIFICATA

Tipo I Tumore che coinvolge il dotto epatico comune, distalmente rispetto alla biforcazione

Tipo II Tumore che coinvolge la biforcazione del dotto epatico comune

Tipo IIIa Tumore della biforcazione biliare che coinvolge il dotto epatico destro

Tipo IIIb Tumore della biforcazione biliare che coinvolge il dotto epatico sinistro

Tipo IV Tumore multicentrico o singolo che coinvolge entrambi i dotti epatici destro e sinistro

#### STADIAZIONE DEL CCA ILARE PROPOSTA DAL MEMORIAL SLOAN KETTERING CANCER CENTER

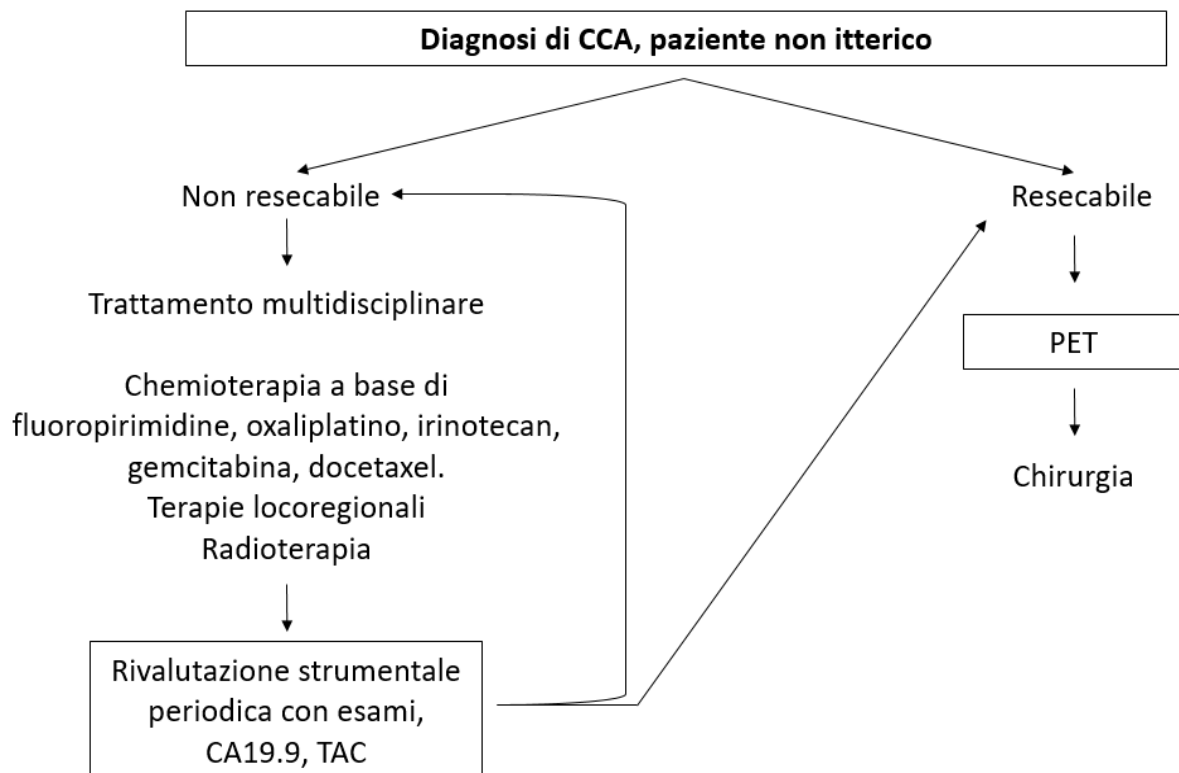
##### Stadio Criteri

- T1** Tumore che coinvolge la confluenza biliare ± estensione unilaterale alla ramificazione biliare secondaria
- T2** Tumore che coinvolge la confluenza biliare ± estensione unilaterale alla ramificazione biliare secondaria e  
Coinvolgimento del ramo portale omolaterale ± atrofia del lobo epatico omolaterale
- T3** Tumore che coinvolge la confluenza biliare + estensione bilaterale alla ramificazione biliare secondaria o  
Estensione unilaterale alla ramificazione biliare secondaria con coinvolgimento del ramo portale controlaterale o  
Estensione unilaterale alla ramificazione biliare secondaria con atrofia del lobo epatico controlaterale o  
Coinvolgimento portale bilaterale o a carico del tronco portale principale

### Percorso terapeutico per pazienti con neoplasia delle vie biliari.

Al momento della disponibilità dell'esame cito o istologico, condotto secondo la flow-chart indicata in Figura 1, sarà cura del Case Manager prenotare entro 7 giorni una nuova valutazione del GOM CCA.

La valutazione chirurgica nel contesto del GOM sarà orientata a stabilire la resecabilità o meno della malattia. I pazienti giudicati resecabili saranno sottoposti a PET (Figura 3).



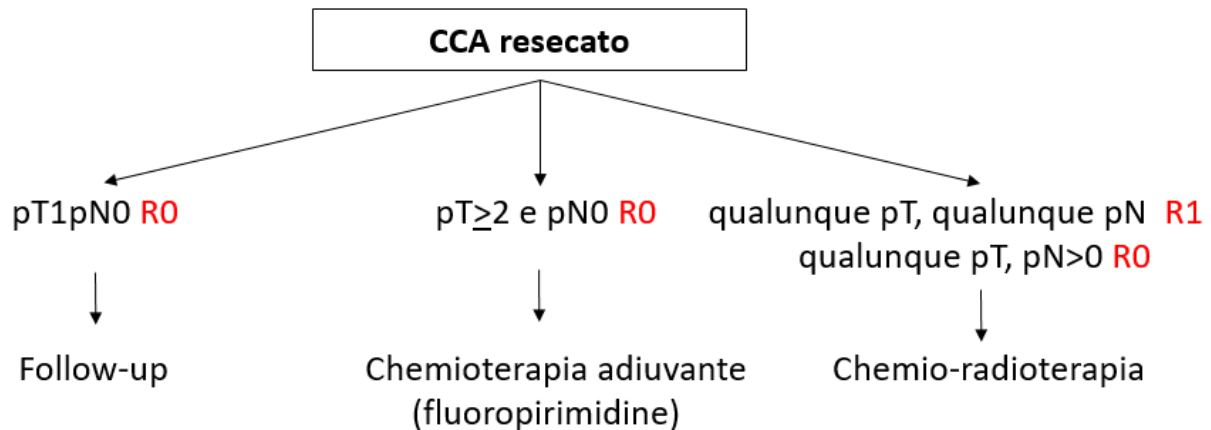
**Figura 3. Gestione del paziente CCA in base alla resecabilità chirurgica**

Infatti, numerose evidenze dimostrano che la PET è in grado di modificare le scelte terapeutiche chirurgiche nel 30% dei casi dimostrando la presenza di lesioni secondarie non altrimenti note. Il trattamento sistemico del CCA avanzato prevederà, nei pazienti con aspettativa di vita superiore a 3 mesi, età inferiore a 75 anni e PS ECOG 0 o 1, l'utilizzo di cisplatino o oxaliplatino e gemcitabina.

L'utilizzo di terapia di associazione con fluoropirimidine e irinotecan o oxaliplatino, nella stessa tipologia di pazienti, sarà riservato al trattamento di II linea. L'utilizzo alternativo di schedule di associazione o monoterapia contenenti fluoropirimidine orali, docetaxel, irinotecan, oxaliplatino e o altri derivati del platino sarà presa in considerazione in base alle condizioni cliniche generali del paziente e alla singola valutazione multidisciplinare e multidimensionale del paziente. In



ogni caso, sarà incoraggiato l'arruolamento in trials clinici sulla base di valutazioni biologiche e molecolari. Il trattamento adiuvante, ove fattibile, sarà basato sulla somministrazione di fluoropirimidine (FU o capecitabina), per un periodo di 6 mesi. Il trattamento integrato radioterapico sarà riservato ai pazienti con residuo di malattia post-chirurgico (R1) o linfonodi positivi (Figura 4).



**Figura 4. Scelta del trattamento adiuvante.**

Per i pazienti ritenuti operabili, l'intervento chirurgico andrà eseguito entro 30 giorni successivi al completamento della fase diagnostico-stadiativa e degli esami necessari alle opportune valutazioni funzionali. Il referto istologico dovrà essere reso disponibile entro 15 giorni dall'intervento. Il paziente potrà riferirsi al GOM CCA anche se operato presso Centro esterno, in tal caso il Case Manager, prenoterà una visita al GOM CCA entro 7 giorni dalla disponibilità dell'esame cito/istologico. In caso di decisione per un trattamento adiuvante (chemio o chemio-radioterapico), esso dovrà avvenire entro 40 giorni dall'intervento chirurgico, salvo casi in cui dovesse essere necessario, per motivi medici (condizioni generali del paziente, complicanze post-operatorie) rinviarne l'inizio di ulteriori due settimane. Trascorsi 60 giorni dalla chirurgia, il GOM CCA, si riunirà per rivalutare le condizioni del paziente e analizzare le cause di non permissività del trattamento adiuvante.

Per il trattamento della fase avanzata di malattia nonché di quella adiuvante, il Case Manager si occuperà d'indirizzare il paziente, su indicazione del GOM, presso le strutture della Rete Oncologica Regionale più vicine al domicilio del paziente.

## **Trattamento radioterapico**

### **In pazienti con malattia resecata:**

La letteratura disponibile sul ruolo della radioterapia adiuvante è scarsa a causa del basso numero di pazienti arruolati, della natura retrospettiva della maggior parte degli studi, e dell'eterogeneità dei pazienti e dei trattamenti combinati. Tuttavia, è stata documentata un'associazione positiva significativa tra OS e radio-chemioterapia adiuvante nel sottogruppo di pazienti resecati per CCA con margini microscopici positivi (R1) o linfonodi positivi sia nel caso di CCI che di CCE, ma non nel sottogruppo di pazienti con margini R0. Pertanto, si suggerisce di considerare la radio-chemioterapia adiuvante a base di 5FU o fluoro pirimidine in pazienti con CCA resecato con margini positivi (R1) e/o linfonodi positivi.

La dose totale consigliata è di 45-50 Gy in frazioni giornaliere da 1.8-2 Gy, 5 giorni alla settimana. In pazienti con malattia microscopica (R1) può essere effettuato un sovradosaggio con RT a fasci esterni fino alla dose totale di 54-60 Gy, o in alternativa con la radioterapia intraoperatoria (IORT > a 20Gy). In considerazione dei vantaggi, in termini di riduzione di tossicità agli organi a rischio, è auspicabile l'utilizzo della tecnica IMRT o IMAT.

### **In pazienti con malattia non resecabile:**

La radio-chemioterapia o la radioterapia o la chemioterapia da sola possono essere utilizzate come approccio curativo/palliativo nella malattia localmente avanzata inoperabile.

La radioterapia (RT a fasci esterni  $\pm$  brachiterapia) associata o meno a chemioterapia concomitante è una scelta potenziale nel trattamento dei pazienti con malattia localmente avanzata in buone condizioni generali. Tale modalità terapeutica può controllare i sintomi dovuti al tumore e allungare la sopravvivenza, anche se attualmente esistono pochi studi clinici a riguardo (retrospettivi).

La dose totale consigliata è di 45-50 Gy in frazioni giornaliere da 1.8-2 Gy, 5 giorni alla settimana, più un sovradosaggio sulla malattia macroscopica con RT a fasci esterni o brachiterapia intraluminale (15-25 Gy), per una dose nominale totale compresa tra 60-75Gy. In considerazione dei vantaggi, in termini di riduzione di tossicità agli organi a rischio, è auspicabile l'utilizzo della tecnica IMRT o IMAT.

Recentemente, la radioterapia stereotassica è stata impiegata nel colangiocarcinoma localmente avanzato o in pazienti con recidiva locale. Le dosi totali utilizzate variano da 45 a 60 Gy in 3-5 frazioni ottenendo una sopravvivenza mediana di 11-29 mesi. Tuttavia è raccomandato che i trattamenti stereotassici o altamente conformati vengano eseguiti in centri di I fascia riportati nel documento di rete oncologica, per garantire elevati standard di qualità.

### **In pazienti con malattia metastatica:**

la RT a fasci esterni può avere un ruolo palliativo/ sintomatico in caso di presenza di metastasi a distanza (ad esempio ossee o cerebrali).

### **Follow-up post-chirurgico.**

Qualora la malattia fosse suscettibile di trattamento chirurgico radicale, seguito o meno da terapie adiuvanti, al termine della gestione terapeutica, il paziente sarà indirizzato ad adeguato percorso di follow-up. Esso consisterà in visita medica, esami ematici di routine con CA19.9, ecografia addominale ed RX del torace alternati a visita medica, esami ematici di routine con CA19.9 e TAC torace e addome completo con mdc ogni 3 mesi per i primi due anni poi ogni 6 mesi fino a completare il quinto anno. In seguito i pazienti continueranno con visite di follow-up annuali comprendenti esami ematici di routine con CA19.9 e TAC torace e addome completo con mdc fino a completare 10 anni. Gli esami di screening oncologico comuni saranno gestiti dai MMG. In caso di recidiva il paziente sarà rivalutato dal GOM CCA al fine di proporgli un nuovo percorso terapeutico.

### **CURE PALLIATIVE**

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente

È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapeuta del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

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

Quando la malattia è in fase terminale il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative



Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare: disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

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

### **Le attività del GOM**

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

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (Delibera 50 e 51 del marzo 2020 della Regione Campania).

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

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

Tra le varie attività del case manager su indicazione medica è possibile attivare l'Assistenza Domiciliare Integrata nelle fasi successive.

### **Diagnostica percorso GOM**

Il GOM ha organizzato degli slot per prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa) per i pazienti in valutazione GOM.

Le richieste vanno fatte solo dai case manager. Il case manager riceve la data e avverte il paziente. La responsabilità delle richieste è del responsabile del GOM.

### **Prenotazione diagnostica GOM sulla piattaforma**

Il case manager su indicazione medica, con le proprie credenziali, prenota esami diagnostici necessari per la valutazione del paziente GOM utilizzando il percorso dedicato. Il case manager contatta il paziente per informarlo sulla data e sulle modalità che necessita l'esame richiesto (quale impegnativa, eventuale premedicazione ecc.)

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

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

L'invio del paziente ai GOM può avvenire a seguito di visita da parte di un medico del centro oncologico o direttamente da altri centri o dai medici del territorio. La visita sarà svolta entro sette giorni, Il case manager prenota la visita e avvisa il paziente. Sarà cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

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

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

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

### **La riunione multidisciplinare**

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana o ogni quindici giorni) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). Il GOM prima della pandemia avveniva raggruppando i membri del Core Team ed il case manager in una stanza adibita per il GOM, ora la discussione avviene in molti casi in maniera telematica.

### **Comunicazione al paziente.**

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

## **Verbali.**

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

## **Chiusura scheda - piattaforma ROC**

La scheda della Rete Oncologica Campana di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti. Aperta la schermata e selezionata la voce "chiusura" il case manager procede alla compilazione degli indicatori richiesti.

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

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

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

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

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

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

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

## Chiusura schede

Ricerca schede / Visualizza scheda

Cognome	Nome	Data di nascita	Codice Fiscale	Telefono	Mail
N° scheda	Data segnalazione	Stato	Distretto	Medico di base	Telefono medico
	11/12/2020	IN CARICO	DISTRETTO 19		

Organi di rete Checklist ingresso Servizi Allegati Checklist uscita **Chiusura**

### Indicatori di Chiusura

Visita G.O.M.

Fine stadiazione

Intervento chirurgico

Data completamento

Tipo completamento

Data di inizio terapia

Data decesso

Diagnosi di dimissione

Sfoggia...

TRASFERISCI

SALVA E CHIUDI

SALVA

SEGNALA PAZIENTE FUORI RETE

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

### Attivazione ADI - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) tramite la piattaforma ROC. È un'attività fondamentale per ridurre la frammentazione dell'assistenza ed aumentare l'integrazione ospedale-territorio. I pazienti che necessitano dell'attivazione dell'ADI sono segnalati come accessi successi. I servizi domiciliari che possono essere richiesti variano in base all'ASL e il Distretto del paziente. Tramite la piattaforma c'è la possibilità di controllare quando sia stata fatta la richiesta di attivazione e quando la richiesta sia stata effettivamente visionata dal Territorio.

## **Procedura generale per i Tumori rari**

In aggiunta alle procedure standard contemplate in ogni PDTA, per i pazienti affetti da tumore raro è necessario implementare le seguenti fasi:

**Presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro**

La presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro avviene ad opera dei Centri User, ossia di strutture proposte a livello regionale ed attualmente in attesa di endorsement da parte dell'AGENAS, identificate nell'ambito dei CORP e CORPUS della ROC, quali Istituzioni Sanitarie dotate di requisiti di elevata competenza ed esperienza per il trattamento dei tumori rari e che operino in stretta relazione con il Centro Regionale di Coordinamento per i Tumori Rari (C.R.C.T.R.). Il CRCTR ha la funzione cardine di costituire il “nodo di riferimento” e di integrazione a livello regionale tra la Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR) ed il network europeo ERN-EURACAN (European Reference Networks – European network for Rare Adult solid Cancer) dedicato ai tumori rari solidi dell'adulto.

**Condivisione dei percorsi diagnostico-terapeutici tra Centro User e CRCTR**

In ottemperanza alle norme stabilite dal Ministero della Salute nell'ambito della organizzazione della RNTR, ogni Centro User della Regione Campania condivide con il CRCTR il percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti affetti da tumore raro al fine di garantire la tempestiva diagnosi e l'appropriata terapia, anche mediante l'adozione di specifici protocolli concordati.

**Registrazione dei casi ed organizzazione delle attività di teleconsulto**

In ottemperanza alla Normativa Ministeriale ed al Decreto di Istituzione del Centro di Coordinamento Regionale (DCA N. 90 del 31/10/2019), il CRCTR ha il compito di:

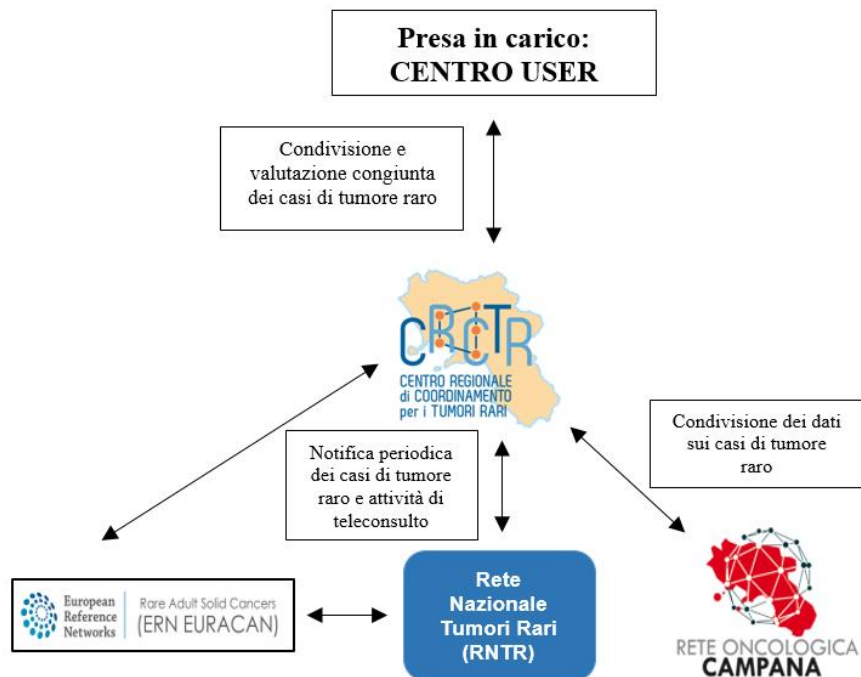
Verificare che le attività di presa in carico e gestione clinica dei pazienti affetti da tumore raro siano coerenti con le progettualità della ROC e con le norme della RNTR, e garantire ai pazienti un accesso tempestivo ai migliori trattamenti e la continuità di cure pre- e post- ospedaliere.

Rappresentare il nodo di comunicazione operativa tra le Istituzioni della ROC, la RNTR ed il Network ERN-EURACAN, al fine di organizzare le attività di teleconsulto, a livello regionale, nazionale e, laddove venga ritenuto necessario, a livello europeo.

Effettuare un censimento sistematico con notifica periodica alla RNTR di tutti i casi di tumore raro presi in carico a livello regionale ed una verifica delle attività svolte in relazione alle normative ministeriali.

A tal fine saranno disponibili piattaforme digitali per la registrazione dei casi che possano interfacciarsi ed integrarsi con la piattaforma digitale della ROC.





### Tempi di presa in carico.

La prima visita del GOM CCA sarà effettuata entro 7 giorni.

Il GOM CCA si riunirà una volta a settimana.

Entro 21 giorni dalla visita del GOM saranno completate la stadiazione del tumore e l'effettuazione della biopsia, qualora non effettuate presso altro centro.

Il referto bioptico sarà disponibile entro 10 giorni.

Un eventuale intervento chirurgico, in caso di malattia resecabile, dovrà avvenire entro 30 giorni dalla valutazione dei criteri.

Il referto istologico post-chirurgico dovrà essere emesso entro 15 giorni.

L'inizio di una eventuale chemioterapia per malattia avanzata dovrà avvenire entro 15 giorni dalla diagnosi cito/istologica; in caso di terapia adiuvante entro 60 giorni dall'intervento chirurgico.

Il Case Manager si occuperà di "calendarizzare" le scadenze e prenotare gli tutti gli esami radiologici.

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

<p>PDTA Colangiocarcinoma</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si auspica la piena l’attuazione del percorso della R.O.C. con la costituzione della commissione del “Molecular Tumor Board” regionale, con ampia rappresentanza dei diversi stakeholders, al fine di regolamentare l’impiego dei test genomici per la medicina di precisione.</li> <li>- Si auspica la creazione di un gruppo di lavoro con l’obiettivo di rendere omogenei i servizi di continuità territoriale attivabili attraverso la piattaforma della ROC nelle 7 ASL, al fine di evitare diseguglianze basate sulla territorialità</li> <li>- Si auspica la presenza delle organizzazioni di volontariato in oncologia, iscritte nei registri nazionali/regionali degli ETS, ed in accordo con i criteri di accreditamento al momento vigenti nei CORPUS/CORP, AA.SS.LL. ed Hospice pubblici</li> <li>- Si suggerisce di includere nei PDTA, la mappa dei GOM istituiti in ogni CORPUS/CORP, e di garantire al pubblico l’accesso all’elenco dei membri nominati, e delle associazioni di volontariato presenti.</li> <li>- Si auspica che con il completamento del rilascio delle credenziali per la piattaforma ROC ai MMG si possa nella procedura GOM utilizzare impegnative dematerializzate che evitino al paziente di dover recarsi allo studio del MMG per raccogliere la prescrizione necessaria per il percorso diagnostico</li> <li>- Si auspica il pieno coinvolgimento del MMG nelle attività del GOM</li> </ul>
-----------------------------------	--