

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale

Carcinoma del colon retto



Indice

PREMESSA	1
RESPONSABILITÀ AZIENDALE	1
CONTESTO EPIDEMIOLOGICO	1
COMPOSIZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO	1
COMPOSIZIONE DEL GIC DI RIFERIMENTO	1
REGOLAMENTO GIC	1
CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI	1
RAGIONAMENTO CLINICO ASSISTENZIALE.....	1
FLOW CHART	1
MATRICE RESPONSABILITA' E DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	1
MONITORAGGIO	1
RIFERIMENTI.....	1

PREMESSA

La condivisione dei PDTA - Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali - costituisce un elemento fondamentale per il governo del migliore percorso di cura del paziente, sia dal punto di vista dell'efficacia e dell'efficienza delle cure, sia dal punto di vista della gestione delle risorse impiegate. Nell'ambito di tale processo vengono individuate le buone pratiche cliniche e definiti i modelli organizzativi più idonei per rispondere con efficacia ed efficienza alla richiesta di salute dei cittadini. L'obiettivo finale del PDTA Aziendale è di garantire a tutti i pazienti affetti da tumore del colon retto una medicina personalizzata che tenga conto delle caratteristiche biologiche della neoplasia e del distretto interessato, e, nel contempo, tenga conto dei bisogni del singolo paziente, per ottenere come ricaduta la migliore sopravvivenza e qualità di vita dell'individuo.

Il Percorso rappresenta uno strumento di orientamento della pratica clinica che, nel rispetto delle linee guida Nazionali ed Internazionali, coinvolge e integra i diversi operatori coinvolti nel processo al fine di ridurre la variabilità dei comportamenti attraverso la definizione della migliore sequenza di azioni, l'esplicitazione del tempo ottimale degli interventi e il riesame dell'esperienza conseguita per il miglioramento continuo della qualità in sanità.

Lo scopo del PDTA è quello di definire le pratiche e i modelli organizzativi più idonei per rispondere con efficacia ed efficienza alla richiesta di salute dei pazienti affetti da tumori del colon retto, migliorando il livello qualitativo dell'offerta ai pazienti e ottimizzando l'uso delle risorse aziendali.

Il presente percorso si propone di descrivere l'iter intrapreso dalle varie strutture sanitarie coinvolte, per ogni fase della malattia, dalla diagnosi alle cure palliative o follow-up, nell'ottica di favorire il coordinamento tra i servizi e le unità operative ospedaliere.

Le indicazioni contenute nel presente documento devono essere periodicamente aggiornate alla luce delle nuove pratiche di diagnosi e trattamento.

Il percorso si prefigge inoltre, come obiettivi specifici, di:

- ridurre i tempi di attesa nell'attuazione dell'iter diagnostico terapeutico
- migliorare gli aspetti informativi e comunicativi con i Pazienti;
- ottimizzare e monitorare i livelli di qualità delle cure prestate, attraverso l'identificazione di indicatori di processo e di esito e la messa a punto di un sistema di raccolta e analisi dei dati;
- ridurre la dispersione extraregione.

RESPONSABILITÀ AZIENDALE

Qualifica	COGNOMENOME	FIRMA
Direttore Generale	Dott. Marcello Tidore	
Direttore Sanitario	Dott. Roberto Massazza	
Direttore Dipartimento Chirurgico	Dott. Carlo Loris Pelagatti	
Direttore Dipartimento Medico	Dott. Carlo Balloi	
Coordinatore GIC	Dott.ssa Roberta Porceddu	

CONTESTO EPIDEMIOLOGICO

L'analisi dei dati epidemiologici permette di avere un'immagine dello stato di salute della popolazione.

Distretto	da 0 a 5	da 6 a 14	da 15 a 39	da 40 a 59	da 60 a 79	> 80	Totale complessivo
DISTRETTO Area vasta	7.326	16.441	57.811	78.780	64.813	21.069	246.240
DISTRETTO Area ovest	4.165	9.246	29.672	40.740	30.335	7.850	122.008
DISTRETTO QuartuParteolla	3.681	8.280	27.252	37.231	28.750	6.921	112.115
DISTRETTO Sarcidano - Barbagia di Seulo	1.323	2.502	9.133	11.392	10.567	3.732	38.649
DISTRETTO Sarrabus - Gerrei	634	1.291	5.114	6.926	6.216	1.983	22.164
Totale complessivo	17.129	37.760	128.982	175.069	140.681	41.555	541.176

Il dato che emerge a livello Distrettuale conferma quanto rappresentato a livello complessivo, ovvero una popolazione maggiormente concentrata nelle fasce di età adulta 40-59 anni e nella fascia 60-79 anni che incidono per il 58% in area vasta, area ovest e nel Sarrabus, per il 59% nel distretto Quartu e per il 57% nel Sarcidano.

Altra analisi importante per lo studio demografico è la ripartizione della popolazione fra i Distretti, infatti emerge che il maggior numero di abitanti è residente nell'Area Vasta di Cagliari con un'incidenza del 46% sulla popolazione totale. Il Distretto più piccolo risulta essere quello del Sarrabus- Gerrei con un'incidenza del 4% sulla popolazione residente. Il Distretto Area Ovest registra un leggero aumento dell'incidenza percentuale pari al 23% rispetto 22% dell'anno precedente.

Il confronto tra le diverse fasce di età, conferma la modificazione del profilo demografico della popolazione di riferimento che, anno dopo anno, registra un incremento della popolazione nelle fasce di età adulta e una corrispondente contrazione delle fasce di età più giovani.

Il progressivo e tendenziale invecchiamento della popolazione ha importanti ripercussioni sui costi legati all'assistenza sanitaria, essendo ormai consolidato che le fasce di età adulta hanno un peso assistenziale rispetto alle fasce giovani.

La ASL di Cagliari gestisce e coordina le attività sanitarie di un territorio molto vasto, all'interno del quale sono presenti 13 strutture di ricovero sia pubbliche che private.

Tipologia	Numero presidi	Nome presidio	Comune
Presidiosi ospedalieri pubblici	6	Binaghi	Cagliari
		Marino	Cagliari
		Microcitemico	Cagliari
		SanGiuseppe	Isili
		SanMarcellino	Muravera
		SantissimaTrinità	Cagliari
Case di cura private	7	Policlinico Città di Quartu	Quartu Sant'Elena
		Nuova CDC	Decimomannu
		SanSalvatore	Cagliari
		Sant'Anna	Cagliari
		Sant'Antonio	Cagliari
		Sant'Elena	Quartu Sant'Elena
Villa Elena	Cagliari		

Tabella - Strutture ospedaliere presenti sul territorio della ASL n. 8, suddivise per tipologia. Fonte dati NSIS 2024

Distribuzione dei CAS nel bacino di riferimento	CAS del P.O. Businco – "cas.oncologico@aob.it"
Distribuzione GIC nel bacino di riferimento	Non si è a conoscenza di altri GIC Colon-Retto nel bacino di riferimento

INQUADRAMENTO DELLA PATOLOGIA

Il tumore del colon-retto si pone in Italia al terzo posto per incidenza negli uomini e al secondo per le donne, e rappresenta per entrambi i sessi la seconda causa di morte per neoplasia (21700 decessi nel 2021): la sopravvivenza a cinque anni è del 65% negli uomini del 66% nelle donne.

L'incidenza aumenta a partire dal 50° anno di età.

- Età > di 50 anni
- Familiarità di primo grado per tumore del colon – retto non ereditario
- Anamnesi personale di poliposi adenomatosa familiare
- Storia familiare di sindrome di Lynch
- Anamnesi personale di Rettocolite Ulcerativa
- Fumo
- Obesità
- Eccessivo consumo di carni rosse
- Ridotto consumo di frutta e verdura

- Eccessivo consumo di alcool
- Sesso maschile
- Sedentarietà

In caso di familiarità il livello di rischio è proporzionale al numero di parenti affetti, e dal grado di parentela; pertanto il protocollo di sorveglianza sui membri della famiglia a rischio varia nel modo seguente:

1. Diagnosi di sindrome di Lynch: colonscopia ogni 12-24 mesi a partire dai 20 anni per entrambi i sessi, e visita ginecologica per le donne (in caso di mutazione MLH1 e MLH2); le altre neoplasie della sindrome vanno indagate solo se già presenti in famiglia. Si tiene conto del tipo di mutazione coinvolta
2. Parente di primo grado con neoplasia o polipo avanzato ad età inferiore o superiore a 60 anni, o due parenti di secondo grado con diagnosi di neoplasia: colonscopia a 40 anni (o 10 anni prima dell'età di insorgenza della neoplasia nei parenti) ripetuta ogni 5 anni.
3. Poliposi adenomatosa familiare: nei portatori di mutazione su APC colonscopie a partire dalla pubertà con cadenza annuale; la colectomia profilattica deve essere programmata al termine dello sviluppo, se non si è resa necessaria precedentemente per degenerazione neoplastica dei polipi; i parenti di primo grado dei pazienti affetti da poliposi devono essere sorvegliati ogni 1-2 anni con colonscopia a partire dai 18 anni. I tempi del follow up post polipectomia debbono essere programmati in base al numero dei polipi presenti nell'esame indice, alle dimensioni, alle caratteristiche istologiche dei polipi stessi e possono variare da 1 a 3 anni; in caso di asportazione piecemeal di grosse lesioni è opportuno un controllo a 2-4 mesi per la verifica della corretta asportazione, con successiva personalizzazione dei controlli.
4. In presenza o nel sospetto di forme ereditarie quali poliposi colica familiare (FAP, FAP attenuate, poliposi associata al gene MUTYH/MAP, sindrome di Gardner e sindrome di Turcot) la HNPCC (cancro coloretale ereditario non poliposico), poliposi amartomatose (poliposi giovanili, sindrome di Peutz-Jeghers) è indicata la valutazione genetica, che deve essere proposta ai pazienti con sindromi clinicamente evidenti, ai familiari, e nelle forme con diagnosi clinicamente sospetta ma non certa, allo scopo di gestire correttamente i programmi di screening. La mutazione è presente nell'80/90% dei pazienti con FAP, nel 50/70% di quelli con HNPCC e nel 30/70% di quelli affetti da Sindrome di Peutz-Jeghers.

COMPOSIZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO

<i>Strutture</i>	<i>Composizione</i>	<i>Firma</i>
Chirurgia Generale	Dott. Roberto Hellies	Vedi Allegato
Anatomia Patologica	Dott.ssa Michela Piga	Vedi Allegato
Radioterapia	Referente ARNAS	
Oncologia	Referente ARNAS	

COMPOSIZIONE DEL GIC DI RIFERIMENTO

Coordinatore: Dott. Roberto Hellies

Case Manager:

<i>Strutture</i>	<i>Composizione§</i>	<i>Firma</i>
Radioterapia	Referente Arnas	
Oncologia	Referente Arnas	
Chirurgia Generale	Dott. Roberto Hellies	Vedi Allegato
Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva	Dott. Raimondo Murgia	Vedi Allegato
Anatomia patologica	Dott.ssa Michela Piga	Vedi Allegato
Radiologia	Dott. Maria Tocco	Vedi Allegato
Medicina nucleare	Referente Arnas	
Farmacista	Referente Arnas	
Dietologo	Referente Arnas	
Psicologo	Referente Arnas	
Palliativista/Terapista del dolore	Dott. Mario Cardia	Vedi Allegato
Infermiere	Referente ARNAS	

La diagnosi e la stadiazione della patologia vengono eseguite prevalentemente in regime ambulatoriale, e in casi selezionati in regime di ricovero.

L'intervento chirurgico viene eseguito in regime di ricovero, per lo più ordinario.

La radioterapia e la terapia antitumorale (chemioterapia, immunoterapia) vengono eseguite in regime ambulatoriale/Day Hospital (ARNAS BROTTU).

Il follow-up è eseguito in regime ambulatoriale.

REGOLAMENTO GIC

RESPONSABILITÀ E RUOLI ALL'INTERNO DEL PDTA

Il Case Manager, generalmente il Responsabile della SC di Chirurgia Generale, assicura il regolare svolgimento delle riunioni, verifica che tutti i pazienti includibili vengano inseriti nel PDTA e discussi dal gruppo multidisciplinare, modera le discussioni del GIC stesso.

La responsabilità clinica di ogni singolo caso è del Medico Referente, che può cambiare a seconda della fase della storia clinica del paziente e delle modalità terapeutiche ritenute più adeguate (es. il Chirurgo per il trattamento chirurgico e, successivamente, il Radioterapista o l'Oncologo per il trattamento adiuvante), in un modello di integrazione professionale organizzato su base non gerarchica.

Il Medico Referente può e deve interpellare il GIC per ogni decisione di rilievo nella storia clinica del paziente.

Il paziente, adeguatamente studiato, viene presentato nel corso del primo meeting multidisciplinare disponibile dal Medico Referente, che è inizialmente il medico dell'ambulatorio PDTA che lo ha valutato in prima istanza, con una proposta di stadiazione e/o strategia terapeutica. Lo stesso si occuperà di comunicare al paziente la diagnosi e/o la decisione diagnostica e/o terapeutica decisa collegialmente in riunione multidisciplinare.

Alla prima ed alle successive discussioni nel GIC, su un dato paziente, può partecipare il professionista (medico di base, specialista del territorio o di altra struttura ospedaliera) che lo ha osservato e lo ha sottoposto alle strutture del presente PDTA, in un'ottica di interazione, collaborazione e feedback continuo con il territorio. Sarà cura del Medico Referente aggiornare comunque e mantenere i contatti con il Medico di Base e con gli specialisti che hanno primariamente sottoposto il caso.

Il medico referente (se il paziente viene inviato a intervento chirurgico il referente sarà il Chirurgo, fino allo step successivo, dove il medico referente sarà per es. quello che segue la terapia adiuvante o il follow up ambulatoriale) ha l'incarico di occuparsi di spiegare al paziente le decisioni prese dal GIC sulla strategia di diagnosi e terapia ed aggiornarlo sull'andamento del percorso.

Il responsabile organizzativo, designato dal coordinatore in accordo con il GIC, è incaricato della stesura del programma dei meeting del GIC, e di verificare che i medici referenti nel proporre i pazienti per la discussione multidisciplinare, abbiano fornito un set di dati minimali per rendere possibile la discussione del caso e la gestione del paziente.

Le Linee Guida diagnostico/terapeutiche adottate come riferimento del PDTA sono identificate dal GIC. Esse vengono periodicamente aggiornate sulla base delle nuove evidenze scientifiche pubblicate in

letteratura. In relazione a fasi specifiche del percorso è anche possibile fare riferimento a documenti approvati e ufficiali, di carattere più tecnico.

CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI

I destinatari sono tutti gli assistiti, che presentano un tumore del colon retto, unitamente ai familiari ed eventuali caregiver, ai quali è richiesto di partecipare attivamente alla gestione delle cure.

Il presente documento si applica nell' Unità Operativa di Chirurgia Generale dell'Azienda ASL Cagliari coinvolta nella diagnosi e nel trattamento del tumore del colon retto.

All'interno dell'ASL CAGLIARI non sono presenti UOC di Oncologia Medica e di Radioterapia dedicati a questo campo di attività, pertanto i medici del P.O. "SS. Trinità" fanno riferimento, per l'aspetto Radioterapico e Oncologico Medico, alle UU. OO. di Oncologia Medica e Radioterapia dell'ARNAS Brotzu, con cui si è mantenuta nel tempo una stretta collaborazione esplicitata con le riunioni del Gruppo Oncologico Multidisciplinare Interaziendale dedicato alla patologia neoplastica del colon retto.

Il Gruppo Interdisciplinare Cure (GIC) rappresenta il momento di valutazione multidisciplinare pre- e postoperatoria del caso nel suo complesso, portando alla definizione di una strategia diagnostica e terapeutica condivisa. Il GIC deve prevedere la partecipazione di tutti gli specialisti necessari per una completa valutazione del caso.

RAGIONAMENTO CLINICO ASSISTENZIALE

Criteri di Inclusione

I pazienti eleggibili al presente PDTA sono tutti i soggetti con diagnosi o sospetto di tumore del colon retto.

Diagnosi precoce

Il programma di screening del carcinoma del colon retto è indirizzato a uomini e donne dai 50 ai 69 anni di età ed è costituito da un intervento di prevenzione attiva mediante il test di ricerca del sangue occulto nelle feci.

Accesso

L'accesso parte dalla richiesta di prestazione da parte del paziente. In questo percorso distinguiamo tre modalità d'accesso le cui attività differiscono in parte in relazione alle peculiarità del singolo paziente. Le differenti modalità sono infatti dipendenti sia dalla condizione clinica del paziente che dalla possibilità che l'iter diagnostico sia, del tutto o in parte, già stato effettuato precedentemente alla presa in carico. Nello specifico le tre modalità d'accesso identificate sono:

- Accesso con Diagnosi non accertata
- Accesso con Neoplasia del colon-retto accertata
- Accesso in urgenza

Accesso con Diagnosi non accertata

Il PDTA ha inizio dalla visita clinica del paziente con sospetto clinico di CCR che può provenire dall'esterno (MMG, altri presidi sanitari pubblici o privati) ovvero da altri reparti dell'azienda (PS, Chirurgia e Medicina).

Il paziente si reca alla visita munito di impegnativa medica per visita chirurgica. L'Infermiere di processo opera nell'ambito del Day Service (DS) per le Neoplasie del CoR, presso l'Ambulatorio dell'UO di Chirurgia Generale, Pad. D 1° piano, P.O. SS.Trinità.

Accesso con Neoplasia del Colon-retto accertata

Per diagnosi accertata si intende il caso in cui il paziente abbia già eseguito accertamenti diagnostici che mettano in evidenza la presenza di un CCR e si rivolga all'ASL di Cagliari per una valutazione specialistica e per il proseguo dell'iter diagnostico-terapeutico. Le modalità d'accesso sono le medesime elencate nel caso di diagnosi non accertata, a cui si rimanda. Il paziente potrà prenotare una prima visita chirurgica.

Accesso in Urgenza

Nel caso di accesso in urgenza il paziente proviene direttamente dal PS con segni o sintomi di patologia chirurgica urgente (perforazione, occlusione, emorragia gastrointestinale) e potrà avere una diagnosi di neoplasia del colon-retto già accertata ovvero sospettata ma ancora da accertare. In questo caso il paziente è valutato dal Chirurgo Generale di guardia del Presidio Ospedaliero, che effettua una visita clinica e gli esami strumentali che ritiene più opportuni. Nella valutazione finale dovrà emergere se si tratta di una situazione clinica da trattare chirurgicamente con immediatezza ovvero tale da essere momentaneamente procrastinabile, tanto da consentire una valutazione clinica multidisciplinare e specialistica approfondita. Nel primo caso l'intervento chirurgico viene effettuato in emergenza dal Chirurgo generale reperibile per le urgenze del presidio. Ad intervento effettuato il paziente prosegue l'iter terapeutico con la valutazione multidisciplinare, come per il paziente con diagnosi accertata.

Nel caso in cui l'intervento chirurgico sia procrastinabile tanto da consentire una valutazione specialistica, il reparto di competenza richiede una valutazione presso il reparto di chirurgia coloretale per proseguire l'iter diagnostico-terapeutico tramite accesso al GIC

Descrizione Attività

I^a Visita Ambulatorio di Chirurgia

Il paziente viene visitato presso l'ambulatorio da un Chirurgo afferente alla Chirurgia Generale affiancato da un infermiere dedicato, entro sette giorni lavorativi dalla richiesta della visita. La visita clinica consiste nella raccolta anamnestica, nell'esame obiettivo generale, nell'esecuzione di un'esplorazione rettale e di un'anoscopia dove necessario. Il referto della visita viene redatto e consegnato al paziente.

Esecuzione di Colonscopia di completamento diagnostico

Qualora venga confermato il sospetto clinico, il medico responsabile richiede un esame endoscopico. L'esame dovrà essere eseguito entro 7 giorni dalla data della richiesta. La colonscopia viene eseguita presso l'UO di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, situata al Piano 3, Pad. A del P.O. SS.Trinità.

Accesso al servizio di endoscopia

Il paziente deve presentarsi presso l'accettazione dell'endoscopia circa 30 minuti prima dell'esecuzione dell'esame. Un infermiere dedicato dell'endoscopia effettua l'accettazione e consegna al paziente il modulo per il consenso informato all'esecuzione dell'esame endoscopico. Giunto il momento della chiamata del paziente alla procedura, l'infermiere specializzato che affianca l'endoscopista durante l'esame si reca presso l'accettazione e accompagna il paziente nella sala endoscopica. L'endoscopista, dopo essersi assicurato che il paziente abbia letto e compreso il modulo di consenso consegnato in segreteria, raccoglie il consenso informato per l'esecuzione dell'esame ed eventuale sedazione, facendo firmare l'apposito modulo, e raccoglie una breve anamnesi clinica e farmacologica per la compilazione del referto endoscopico. L'infermiere verifica la corretta preparazione del paziente, compresa la sospensione della terapia anticoagulante/antiaggregante, fa preparare il paziente con l'abbigliamento adeguato alla procedura, fa accomodare il paziente nel lettino nella posizione richiesta. L'infermiere posiziona pulsossimetro ed accesso venoso, e somministra la sedazione e.v. su indicazione da parte dell'endoscopista. Durante l'esame l'infermiere aiuta il paziente a mantenere la corretta posizione se richiesto dal medico somministra ulteriori dosi di farmaci, aiuta il medico nell'esecuzione delle biopsie, procedure operative e/o tatuaggio della lesione riscontrata e controlla i parametri vitali. L'endoscopista in presenza di lesione non suscettibile di asportazione endoscopica esegue, quando indicato, tatuaggio con inchiostro di china e le biopsie sulla lesione.

Conclusione esame e refertazione

Dopo l'esame il medico redige il referto computerizzato, l'infermiere controlla i parametri vitali e successivamente accompagna con il lettino il paziente nella pre-sala. L'infermiere attende che il paziente sia in grado di alzarsi e lo accompagna nello studio medico per la consegna del referto, previa rimozione dell'accesso venoso.

Il referto dell'esame endoscopico e il referto istologico degli eventuali prelievi biotipici vengono consegnati al Medico Referente che per primo ha inserito il paziente nel percorso e che avrà il compito di seguire l'iter.

Ricevuta la documentazione completa, quest'ultimo contatta telefonicamente il paziente e programma una nuova visita chirurgica

II^ Visita Chirurgica

Durante la visita, il Medico prende visione del referto dell'esame endoscopico e/o strumentale e dell'eventuale esame istologico, comunica al paziente la diagnosi e qualora positiva per neoplasia lo rende edotto delle successive fasi del percorso diagnostico e terapeutico. Il referto della visita viene redatto in forma elettronica, stampato e consegnato al paziente. In questa occasione, il medico compila in parte la cartella clinica dedicata per l'accesso al GIC, con le informazioni acquisite nel corso della visita (anamnesi, esame obiettivo, referto istologico, referto endoscopico, eventuali esami di stadiazione già effettuati).

Consulenza Chirurgica Coloretale

Nel caso in cui l'intervento chirurgico sia procrastinabile (snodo decisionale) il paziente viene preso in carico dal team multidisciplinare accedendo al GIC. La presa in carico avviene ad opera del reparto di Chirurgia Generale, nella persona del chirurgo coloretale di turno. Il Chirurgo coloretale effettua una prima visita raccogliendo le informazioni già presenti e completando quelle mancanti (anamnesi, esame obiettivo, referto istologico, referto endoscopico, eventuali esami di stadiazione già effettuati).

Presentazione del caso al CIG

Lo specialista che ha valutato il paziente (Medico Referente) presenterà il caso clinico al GIC con una proposta di stadiazione e/o strategia terapeutica alla riunione collegiale, iniziando così il suo percorso terapeutico interaziendale. Lo stesso medico rimarrà il Medico Referente (addetto alla gestione della comunicazione al pz e responsabile del rispetto delle tempistiche) finché al GIC non verrà presa decisione diversa ed il paziente formalmente affidato ad una nuova struttura o professionista.

Il paziente preso in carico da GIC dovrà essere informato sulla possibilità della condivisione dei suoi dati sanitari con altri specialisti per cui gli verrà fornito un modulo informativo e di consenso informato, che andrà firmato e allegato alla cartella clinica del paziente stesso.

Il GIC si svolge con cadenza quindicinale in modalità mista (in presenza o da remoto mediante il software Microsoft Teams presso la sala riunioni della SC Otorinolaringoiatria).

In caso di esigenze specifiche del gruppo multidisciplinare il giorno della settimana o la sede potranno variare.

Durante ciascuna riunione multidisciplinare viene definito un responsabile organizzativo che è incaricato della stesura del programma del GIC, e della verifica di un set di dati minimali richiesti per la discussione collegiale da inserire nella scheda predisposta. Tale figura può essere modificata previo accordo tra i partecipanti.

Sono stabiliti e osservati: il meccanismo di convocazione, la sede, la periodicità e la modalità di svolgimento delle riunioni; è prodotta documentazione scritta e rintracciabile delle decisioni assunte

collegialmente (verbalizzazione e archiviazione) che è resa disponibile a tutti i componenti del GIC a seguito dell'incontro. Il GIC viene convocato tramite email, inviata a tutti i suoi membri sopra indicati con il programma e l'elenco dei pazienti, possibilmente entro il giorno lavorativo precedente.

La discussione all'interno del GIC, deve essere rigorosamente anonimizzata, onde evitare la fuoriuscita e la diffusione di dati personali. L'obiettivo del GIC è di definire la diagnosi e lo stadio della malattia e, in rapporto a linee guida condivise, di formulare la strategia terapeutica con indicazioni precise sull'approccio chirurgico, radioterapico, sulle terapie oncologiche sistemiche, sugli approcci riabilitativi e sulle cure simultanee e di supporto.

Tutte le decisioni rilevanti sono prese in sede di GIC. Ogni caso deve essere discusso ogni qualvolta debba essere presa una decisione di rilievo clinico. Il medico referente deve essere in grado di fornire tutte le informazioni ritenute rilevanti per la decisione stessa.

Al termine del GIC deve essere pianificata la presa in carico del paziente e definito il suo iter assistenziale, tramite conferma o ridefinizione del medico referente, in base alla decisione del GIC in merito ad ogni singolo caso, es. quello della Radioterapia in caso di trattamento adiuvante e/o dell'Oncologia Medica in caso di trattamento sistemico. Se una rivalutazione successiva, in caso di cambio di medico referente, dovesse suggerire una modifica o un'integrazione, queste vanno discusse su proposta del professionista che ha in carico il paziente. Tale gestione è resa sempre tracciabile tramite i verbali del GIC.

Il paziente non partecipa alla riunione; il medico referente è responsabile della comunicazione della diagnosi informandolo dettagliatamente e spiegando con parole chiare e semplici le decisioni assunte dal gruppo multidisciplinare sul piano di cura.

Per ogni paziente viene stilato un verbale che viene inviato in allegato a tutti i membri del GIC nella giornata stessa della riunione multidisciplinare.

Il verbale può essere fornito al paziente dietro specifica richiesta, o in caso decida di eseguire consulti presso altri centri.

PRINCIPALI SNODI DECISIONALI

Principali snodi decisionali ACCESSO

Sospetto Clinico Confermato

Se il sospetto clinico è confermato, il paziente procede verso gli accertamenti previsti. Criteri essenziali per la conferma del sospetto sono:

- il paziente ha età ≥ 40 anni e < 60 anni con sanguinamento rettale associato ad alterazioni dell'alvo (comparsa di incontinenza e/o aumento della frequenza delle evacuazioni) che persistono per 6 mesi.

- il paziente ha età ≥ 60 anni con sanguinamento rettale e/o alterazioni dell'alvo (comparsa di incontinenza e/o aumento della frequenza delle evacuazioni) persistenti da almeno 6 settimane.
- il paziente ha una massa obiettivabile, localizzata nei quadranti addominali inferiori di destra, di sospetta pertinenza del grosso intestino indipendentemente dall'età.
- il paziente ha una massa rettale palpabile (endoluminale e non pelvica) indipendentemente dall'età.
- il paziente di sesso maschile si è riscontrata un'anemia sideropenica con valori emoglobinici ≤ 11 gr/100 mL, non giustificabile (es: nota microcitemia).
- la paziente di sesso femminile in menopausa con valori emoglobinici ≤ 10 gr/100 ml non giustificabili in altro modo
- in un paziente di qualunque età e sesso, è stato riscontrato sangue occulto fecale positivo
- il paziente ha elevato rischio per familiarità (diagnosi di tumore del colon o retto in un parente di I grado di età $<$ ai 50 anni, o in due familiari consanguinei di I grado), anche in assenza di sintomi significativi, devono essere inviati presso un ambulatorio di screening dei tumori eredo-familiari, per una valutazione del rischio e la programmazione degli accertamenti e delle misure di sorveglianza appropriati, 10 anni prima del caso indice

Se almeno una di questi criteri è presente il sospetto clinico verrà confermato e il paziente accede al percorso endoscopico come illustrato precedentemente (Esecuzione di Colonscopia)

Biopsia

In corso di colonscopia qualora si confermi la presenza di una neoformazione del colon, l'endoscopista effettua una biopsia sulla lesione (ovvero dove indicato una asportazione endoscopica). Nel caso l'endoscopia non evidenzia patologia a carico del colon il paziente esce dal PDTA.

Neoplasia del retto extra-peritoneale

Viene definita del retto extra-peritoneale, una neoplasia situata sotto la riflessione peritoneale. Una prima valutazione può essere effettuata tramite le informazioni ottenute con la visita clinica (esplorazione rettale) e l'esame endoscopico. Non essendo possibile con certezza individuare la riflessione peritoneale con le attuali metodiche di immagine, viene considerata extraperitoneale una neoplasia localizzata a non più di 12 cm dal margine anale.

Di conseguenza, in una prima valutazione verrà inquadrata come neoplasia extraperitoneale una neoformazione palpabile all'esplorazione rettale o comunque localizzata entro i 13 cm dal margine anale alla colonscopia. L'utilizzo delle successive indagini diagnostiche (rettoscopia rigida, ecografia endorettale e RM pelvi), permetteranno di confermare il dato, soprattutto nelle neoplasie non palpabili in cui la

distanza del limite inferiore sia stata accertata solo attraverso l'endoscopia flessibile. In caso di incertezza farà fede in ultimo la distanza calcolata con strumento rigido (rettoscopia rigida e/o ecografia endorettale).

La RM della pelvi permette di evidenziare la riflessione peritoneale e con l'ausilio del rettoscopio rigido possiamo definire con precisione la distanza della neoplasia dal margine anale.

Intervento in emergenza

Le neoplasie del colon-retto raramente si possono presentare con elementi clinici tali da richiedere un intervento in emergenza, in cui tutto o parte del percorso diagnostico e di stadiazione potrà essere procrastinato all'esecuzione di un intervento chirurgico atto a risolvere la situazione clinica e stabilizzare il paziente.

Questo può avvenire in una delle seguenti condizioni cliniche:

- Le Occlusioni coliche complete, dove esista un rischio di perforazione imminente documentato agli esami radiologici (diastasi del cieco).
- Perforazione intestinale con conseguente peritonite.
- Emorragia non risolubile in maniera conservativa (raro).

In questi casi l'intervento non è procrastinabile per più di 24h e verrà effettuato secondo le modalità previste dalle linee guida di riferimento dal chirurgo generale del reparto ospitante, reperibile per le urgenze chirurgiche. La dove la situazione clinica non fosse inquadrabile in una condizione di emergenza, l'intervento potrà essere procrastinato alla valutazione multidisciplinare e il paziente verrà inserito nel percorso così come descritto sopra (Accesso in Urgenza).

STADIAZIONE

Una volta accertata la diagnosi e in preparazione alla valutazione multidisciplinare del GIC, il paziente effettua gli esami di stadiazione richiesti dalla situazione clinica specifica. La stadiazione si avvale in particolar modo di esami strumentali quali la TC, la Risonanza magnetica e le metodiche ecografiche il cui utilizzo è schematizzato nei diagrammi seguenti. Terminata la fase di stadiazione l'infermiere di processo, il caso clinico verrà discusso dal medico responsabile al GIC secondo le modalità illustrate nel capitolo dedicato

Stadiazione del CCR:

La stadiazione del cancro del colon si avvale principalmente della Tc con mezzo di contrasto che viene eseguita per tutti i pazienti la dove non esistano controindicazioni assolute specifiche. Qualora non sia possibile o indicato eseguire una Tc, questa viene sostituita dalla radiografia tradizionale e dalle metodiche ecografiche.

Stadiazione del CCR extra-peritoneale in elezione

Il cancro del retto sottoperitoneale presenta delle peculiarità legate alla sua sede anatomica e alla possibilità di avvalersi di metodiche di immagine specialistiche che migliorano l'inquadramento prognostico e guidano la decisione terapeutica, riuscendo a definire con precisione il grado di infiltrazione della parete del retto. In particolare, a questo scopo la risonanza magnetica e l'ecografia endorettale si aggiungono alle metodiche utilizzate nel cancro del colon.

Principali Attività (Stadiazione)

Accesso al DS

Per completare l'iter diagnostico, il paziente viene preso in carico dal DS della SC di Chirurgia Generale del PO SS Trinità. Presso il DS operano infermieri dedicati (di processo) che affiancano il medico responsabile per quel paziente, rappresentato dal medico che per primo inserisce il paziente nel percorso e che avrà il compito di seguire l'iter e presentare il caso al GIC. L'infermiere di processo comunica al paziente la data di inizio del percorso di stadiazione, fissata entro 3 giorni dalla presa in carico, consegna al paziente un promemoria con la data della prenotazione, il recapito telefonico del DH e l'indirizzo e-mail (e-mail aziendale). Una volta effettuata la stadiazione definitiva, l'infermiere di processo prepara la documentazione completa e compila un modulo standard per la presentazione del caso clinico al GIC.

TC torace - addome con contrasto

L'infermiere di processo del DS, fissa il giorno e l'ora dell'esame attraverso un'agenda dedicata al PDTA del Colon-Retto del servizio di radiologia. L'esame dovrà essere eseguito entro 7 giorni dalla data di ingresso in DS o in tempi più brevi la dove la situazione clinica lo richieda. Il giorno dell'esame il paziente si presenterà, 15 minuti prima dell'esame, presso il DS della Chirurgia per prendere la cartella clinica. Successivamente verrà indirizzato dall'infermiere presso l'accettazione del Servizio di Radiologia per eseguire l'esame. L'infermiere di processo è responsabile della preparazione del paziente all'esecuzione dell'esame che potrà prevedere la dove necessario (vedi linee guida), una preparazione antiallergica ovvero una speciale preparazione per i soggetti nefropatici (vedi allegati). Il Radiologo dovrà fornire il referto entro e non oltre le 24 ore successive l'esecuzione dell'esame.

RM pelvi con contrasto

La RM della pelvi viene eseguita nei pazienti con neoplasia del retto extra-peritoneale, per un'ottimale stadiazione locale. L'infermiere di processo del DH, fissa il giorno e l'ora dell'esame attraverso un'agenda elettronica dedicata al PDTA del Colo-Retto del servizio di radiologia. Per questa specifica metodica il servizio di radiologia mette a disposizione 4 sedute di risonanza dedicate alla settimana il giovedì di ogni

settimana. L'esame dovrà essere eseguito entro 7 giorni dalla data di ingresso in DS o in tempi più brevi la dove sia possibile o con priorità la dove la situazione clinica lo richieda. Il giorno dell'esame il paziente si presenterà, 15 minuti prima dell'esame, presso il DS della Chirurgia Colo-rettale per prendere la cartella clinica. Successivamente verrà indirizzato dall'infermiere presso l'accettazione del Servizio di Radiologia per eseguire l'esame. L'infermiere di processo è responsabile della preparazione del paziente all'esecuzione dell'esame che potrà prevedere la dove necessario (vedi linee guida), una preparazione antiallergica ovvero una speciale preparazione per i soggetti nefropatici. Il Radiologo dovrà fornire il referto entro e non oltre le 24 ore successive l'esecuzione dell'esame.

Cancro del Retto Precoce

Per cancro del retto precoce si intende una neoplasia maligna confinata agli strati più superficiali della parete (mucosa e sottomucosa). Queste neoplasie presentano un potenziale invasivo dipendente da diverse caratteristiche istopatologiche. Quando a basso rischio di metastatizzazione (vedi snodo decisionale I), possono essere trattate con tecniche di asportazione locale per via transanale, evitando l'intervento chirurgico di resezione.

Cancro del Retto Localmente avanzato

Per cancro del retto localmente avanzato si intende una neoplasia maligna che ha infiltrato gli strati più profondi della parete o che infiltra localmente gli organi adiacenti ovvero i linfonodi regionali senza però segni di metastatizzazione a distanza (T3-4 o N+). Questi tumori possono avvalersi di regimi terapeutici integrati che comprendono l'utilizzo preoperatorio e postoperatorio di Radioterapia e Chemioterapie con intento neoadiuvante e/o adiuvante.

Cancro del Colon non Metastatico

Comprende i casi di tumore maligno del colon dove non sia emersa la presenza di localizzazioni a distanza di malattia. Anche in questo caso si possono distinguere casi di neoplasia maligna precoce che possono avvalersi, in situazioni selezionate, di tecniche di asportazione endoscopica ovvero richiedere un trattamento chirurgico resettivo. Il cancro del colon localmente avanzato richiede solitamente l'esecuzione di un intervento di resezione colica in prima istanza eventualmente associato a Chemioterapie postoperatorie con intento adiuvante.

Cancro del Colon-Retto Metastatico

In caso di presenza di metastasi a distanza, le terapie multimodali si avvalgono primariamente di regimi di terapia oncologica medica, associati alla chirurgia resettiva del tumore primitivo e/o alla radioterapia pelvica e della terapia chirurgica e/o ablativa delle metastasi. L'associazione e il timing ideale di queste metodiche è attualmente oggetto di studio, non essendosi dimostrata ad oggi una strategia terapeutica

sicuramente superiore alle altre. L'inquadramento iniziale della malattia, la definizione di resecabilità, l'adeguatezza della tecnica chirurgica, il monitoraggio della risposta alla terapia e il timing delle metodiche sono gli elementi fondamentali dell'iter terapeutico.

Metastasi immediatamente o potenzialmente resecabili

Sulla base del giudizio di resecabilità (possibilità di raggiungere una resezione R0) espresso dal team multidisciplinare si possono distinguere tre differenti scenari:

- 1) Malattia resecabile con intento curativo
- 2) Malattia non immediatamente resecabile ma potenzialmente "convertibile"
- 3) Malattia non resecabile/non curabile

In assenza di forti evidenze scientifiche, il piano terapeutico deve essere personalizzato, tenendo conto della diffusione locale e sistemica del tumore, delle sue caratteristiche biomolecolari e delle caratteristiche del paziente.

TRATTAMENTO

Terapia Adiuvante

Eseguita secondo i protocolli della SC di Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero Businco.

Principali Attività (Trattamento)

Prericovero della Chirurgia

Il paziente candidato ad intervento chirurgico completa gli esami e le visite necessarie alla preparazione dell'intervento chirurgico quando possibile in regime di prericovero.

Colloquio con il paziente ed impostazione Cartella Clinica

Chemioterapia di Conversione

Eseguita secondo i protocolli della SC di Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero Businco.

Rivalutazione Strumentale

Durante il periodo della terapia il paziente viene monitorato con controlli clinici ed ematologici periodici. Una volta completato il trattamento viene richiesta una rivalutazione strumentale (TC TORACE-ADDOME-PELVI con mezzo di contrasto) e in caso di assenza di malattia il paziente viene avviato a follow-up clinico strumentale.

Terapia medica Adiuvante

Prescritta secondo gli aggiornamenti e le indicazioni provenienti dalle Linee Guida di riferimento.

In presenza di malattia avanzata, laddove la chirurgia maggiore non trova indicazione, ogni caso specifico viene ridiscusso nel GIC per eventuali trattamenti loco regionali che includono:

- Termoablazione o Crioablazione lesioni epatiche o polmonari
- Chemioembolizzazione (TACE) lesioni epatiche
- Radioterapia e Radioterapia Stereotassica con finalità prevalentemente palliative (dolore da mtx ossee, mtx cerebrali)

Cure palliative esclusive

Tutti i pazienti con anamnesi positiva per dolore e che necessitano di terapia di supporto, già valutati nel GIC col medico delle cure palliative, vengono avviati, contemporaneamente alle terapie specifiche per patologia, anche alla terapia antalgica e cure palliative per presa in carico. Per paziente ritenuti particolarmente fragili, viene valutata, in collaborazione con il medico di medicina generale la opportunità di Attivazione di Assistenza Domiciliare per terapia di supporto nutrizionale ed idratante, in un ambiente familiare e rassicurante per il paziente, consentendone al contempo l'accesso alla Struttura Ospedaliera per le Cure Specifiche. L'Unità di Cure Palliative viene ordinariamente attivata alla fine del percorso di trattamento attivo (chemio e/o radioterapico, chirurgico). Può, tuttavia, essere interessata alla gestione del caso clinico qualora la neoplasia sia in stadio avanzato già alla diagnosi (metastasi viscerali e ossee) o qualora siano presenti sintomi di difficile gestione o si ritenga necessaria l'assistenza domiciliare per la gestione degli stessi.

I pazienti candidati alle cure palliative sono:

- Paziente con cancro del retto avanzato candidato a radio-chemioterapia neoadiuvante (per terapia di supporto e terapia antalgica)
- Paziente con cancro del colon metastatico: Prima linea, PER CURE PALLIATIVE SIMULTANEE, oppure nel paziente non candidabile a terapia chirurgica o oncologica, PER CURE PALLIATIVE ESCLUSIVE.
- I pazienti oncologici eleggibili alle Cure Palliative Precoci e Simultanee sono:
- pazienti affetti da tumore in fase metastatica, anche in concomitanza alle terapie specifiche antitumorali
- pazienti sintomatici o paucisintomatici con un Indice di Karnofsky compreso tra 50 e 80 che necessitano di una presa in carico globale di cure palliative

- Familiari in difficoltà nel percorso di accettazione della consapevolezza della prognosi del congiunto (non consapevolezza della progressione di malattia e della non efficacia dei trattamenti)
- pazienti e familiari che necessitano di un supporto nella pianificazione del percorso di cura.

Principali snodi decisionali TRATTAMENTO

Possibilità inserimento in protocolli di ricerca

Il paziente può essere inserito in protocolli di ricerca. In questo caso, il paziente segue un percorso delineato da ogni specifico protocollo di ricerca autorizzato dal Comitato Etico.

Rischio di Occlusione a breve termine

Il paziente può presentare una situazione clinica di subocclusione che necessita di essere risolta chirurgicamente prima della prosecuzione dell'iter terapeutico, per non essere sottoposto al rischio di andare incontro ad un intervento chirurgico d'urgenza per occlusione intestinale nel corso delle terapie adiuvanti. La presenza di uno dei seguenti sintomi può segnalare una situazione d'allarme:

- 1) 1 alvo chiuso alle feci
- 2) 2 addome disteso
- 3) 3 vomito ricorrente
- 4) 4 coliche addominali
- 5) 5 stenosi invalidabile all'esame endoscopico

Il rischio di occlusione viene valutato dal chirurgo coloretale responsabile del paziente, tenendo conto delle indagini effettuate che decide per un eventuale intervento di derivazione prima dell'inizio del trattamento adiuvante.

Intervento Simultaneo

Il GIC decide, in base alle linee guida nazionali e internazionali, se il paziente può essere sottoposto ad un intervento chirurgico di resezione del tumore primitivo e delle metastasi in un solo tempo.

Liver first

In casi selezionati, è indicata la resezione epatica primaria ed in un secondo momento la resezione del tumore primitivo. Questa strategia può essere impiegata in casi selezionati tenendo conto delle caratteristiche cliniche del paziente e del tumore. Nella decisione terapeutica viene coinvolto il Chirurgo epatico.

Procedure di Gestione chirurgica del Paziente

Principali Attività (Gestione Chirurgica)

Presa in carico del paziente

Il paziente viene accolto nel Reparto di Chirurgia Generale, entro e non oltre le ore 12 del giorno precedente all'intervento chirurgico, dal personale medico, infermieristico e dal personale di supporto che ne accerta l'identificazione. Al paziente viene mostrata la sua camera e viene informato circa gli orari di visita dei familiari e sui diversi colori che contraddistinguono i vari operatori sanitari. L'anamnesi infermieristica costituisce la prima parte della valutazione dello stato di salute del paziente e precede solitamente l'esame fisico. Si tratta di un'intervista strutturata, disegnata per ottenere un riepilogo dettagliato dello stato di salute del paziente.

Accesso ambulatorio delle stomie

L'assistenza agli stomizzati è deputata, dove presenti, ai centri di riabilitazione nei quali operano medici e infermieri specializzati nel settore.

L'educazione terapeutica e riabilitazione: che inizia prima dell'intervento chirurgico e si protrae dopo la dimissione del paziente senza limiti di tempo; un percorso circolare che richiede a seconda delle fasi e degli aspetti specifici riabilitativi l'intervento multidisciplinare di più operatori che attraverso un lavoro di equipe contribuiscono a far acquisire al paziente una nuova filosofia di vita.

La stomia rappresenta la conclusione di un intervento chirurgico o la temporanea soluzione di un problema di salute, questa condizione costituisce per la persona una modifica della funzione escrettrice derivando problematiche di gestione ed adattamento.

Numerose sono le complicanze cutanee che si osservano quando le persone non sono adeguatamente educate alla gestione dei presidi stomali e allo stoma-care.

Lo stomizzato vive con preoccupazione e paura il momento della dimissione dall'ospedale per la menomazione fisica di cui è portatore e per il ritenersi incapace ed inadeguato nel far fronte a questa nuova condizione.

In ogni situazione sia che la stomia sarà temporanea o definitiva si possono mettere in atto azioni per risolvere i problemi di gestione pratica e di ordine psicologico che permettano al paziente un efficace recupero delle condizioni di normale adattamento alla vita quotidiana.

È attraverso la Stomaterapia, processo dinamico atto a risolvere i problemi di tipo fisico, psichico e sociale della persona stomizzata, che l'operatore approccerà il portatore di stomia.

Lo stoma-care pre-operatorio prevede:

- L'accoglienza del paziente e l'anamnesi infermieristica.

- Il colloquio: una corretta e tranquilla informazione eviterà l'ulteriore frustrazione di un soggetto già defedato e psicologicamente depresso.
- Il posizionamento dello stoma (disegno pre-operatorio) che viene valutato, dallo stomaterapista con il paziente ed eventualmente con un familiare.

Fase pre - operatoria

Il medico ha il compito di controllare la cartella clinica, ricoverare il paziente, impostare la terapia medica nell'apposito programma informatico e richiedere gli eventuali esami mancanti. Il caso clinico viene poi discusso in collegiale. Il Chirurgo e l'anestesista la sera prima dell'intervento visitano e descrivono al paziente il tipo d'intervento e di anestesia che verranno eseguite. Successivamente il chirurgo compila la lista operatoria dove verranno inseriti nome e cognome del paziente, diagnosi, tipo di intervento che viene eseguito, nome dell'operatore e degli aiuti. Stampa di tre copie della lista che andranno consegnate:

- agli Infermieri del reparto
- agli Infermieri di sala operatoria
- al Servizio di Anestesia.

L'Assistenza preoperatoria consiste nella preparazione meccanica ed antibiotica, doccia preoperatoria, tricotomia, controllo glicemico, profilassi antitrombotica, Digiuno; procedure che seguiranno dei protocolli specifici.

Il paziente viene preparato dagli infermieri di turno circa mezz'ora prima di scendere in sala operatoria. La sala chirurgica contatta il reparto per ogni paziente in lista operatoria, circa un'ora prima dell'inizio dell'intervento. Il personale della sala ha il compito di trasportare il paziente dal reparto fino alla sala operatoria. Uno degli aiuti presenti nella lista operatoria deve essere presente al momento dell'arrivo in sala del paziente e durante tutta la fase anestesiologicala.

Fase post - operatoria

Dopo l'intervento chirurgico il paziente rimarrà in osservazione nella pre-sala e dopo circa un'ora, salvo complicanze, verrà accompagnato dal personale di sala in reparto. Il paziente viene riportato nella camera a lui assegnata dal personale infermieristico che riceverà le consegne e la documentazione dall'infermiere di sala. Al rientro in camera viene eseguito un esame testa piedi per valutare eventuali medicazioni e il corretto posizionamento dei drenaggi a caduta o tenuta dei drenaggi in aspirazione. Vengono rilevati i parametri vitali all'arrivo e qualora necessario monitorato il paziente per almeno 24 ore. In caso contrario l'infermiere rivaluterà i parametri vitali, con una frequenza variabile a seconda dell'intervento e delle comorbilità del paziente o di una sua eventuale condizione di fragilità, ogni 24 ore nelle prime 12 ore e

ogni 4-8 h sino alle 24 ore. I pazienti durante tutta la degenza seguiranno dei protocolli (ERAS) prestabiliti che riguardano:

- Mobilizzazione precoce
- Rimozione cateteri vescicali
- Alimentazione
- Educazione del paziente alla gestione autonoma della stomia.

La giornata di dimissione è dipendente dal tipo d'intervento eseguito e dal decorso post-operatorio. Il paziente può essere dimesso presso il proprio domicilio o presso altri reparti del Presidio Ospedaliero o presso altre Strutture. La lettera di dimissione dev'essere consegnata al paziente entro le ore 11 e deve contenere la diagnosi, l'anamnesi remota e prossima, tutti gli esami eseguiti durante il ricovero, il tipo d'intervento eseguito e le eventuali problematiche insorte durante la degenza. Inoltre, verranno fornite al paziente informazioni riguardo la terapia da seguire e i successivi appuntamenti, per il controllo chirurgico e la consegna dell'esame istologico.

Anatomia Patologica

L'anatomopatologo ha il compito di fornire la diagnosi istologica sulle biopsie eseguite durante l'esame endoscopico entro 14 giorni dalla data del prelievo

Le biopsie o il pezzo operatorio, accompagnati da apposita richiesta (ricetta medica nel caso di biopsie per pazienti esterni), vengono trasportati dal Servizio di Endoscopia o dalla Sala operatoria, da personale preposto, presso l'accettazione del Servizio di Anatomia Patologica.

Struttura Inviante

La struttura inviante deve compilare adeguatamente l'apposita richiesta adeguatamente compilata in tutte le sue parti. Nella richiesta dovranno essere indicati:

- Nome e cognome, età data di nascita, luogo di nascita,
- Reparto di provenienza,
- Tipo di prelievo (chirurgico o istologico),
- Sede del prelievo,
- Diagnosi clinica.

I fase analitica Istopatologica

L'anatomopatologo esegue:

- l'esame macroscopico (riduzione, campionamento, ricerca linfonodi)

- l'esame microscopico (secondo le linee guida nazionali e internazionali allegata al PDTA) e stila il referto istopatologico.

Il fase analitica Immunoistochimica

L'anatomopatologo esegue le analisi immunoistochimiche e stila il referto.

FOLLOW-UP

L'obiettivo di un percorso di follow-up post-trattamento ha la finalità di individuare una ricaduta di malattia potenzialmente resecabile, identificare seconde neoplasie e rilevare le possibili sequele delle cure ricevute. Circa l'80% delle ricadute di malattia avviene entro i 3 anni dalla chirurgia e il 95% entro i 5 anni. L'opportunità di utilizzare un sistema "intensivo" di follow-up è emersa da alcuni studi e supportata da 3 meta-analisi. Sebbene i singoli studi randomizzati non abbiano mai evidenziato un beneficio del follow-up sulla sopravvivenza va sottolineato come tali non solo siano sottodimensionati dal punto di vista statistico ma soprattutto risultano essere antecedenti alla disponibilità di trattamenti efficaci quali LOHP e CPT-11, nonché svoltisi in assenza di una attività multidisciplinare che può consentire il recupero ad intervento chirurgico di lesioni metastatiche. Negli ultimi anni sono però state pubblicate 4 meta-analisi che dimostrano il beneficio di un follow-up intensivo in termini di sopravvivenza con una riduzione del rischio di morte del 20-33% ed un beneficio assoluto a 5 anni del 7-13%. Per le neoplasie in stadio I, visto il rischio di ricaduta estremamente limitato è ragionevole attuare una sorveglianza con soli esami endoscopici. A causa della eterogeneità degli studi, non è possibile definire con certezza né la tipologia di esami da effettuare né la frequenza né la durata del follow-up stesso. Poiché una recente analisi di outcome in oltre 20.000 pazienti evidenzia come la maggior parte delle recidive avvenga nei primi 3 anni, appare ragionevole proporre un follow-up più intenso nei primi anni dopo l'intervento chirurgico. Un recente studio randomizzato condotto su 1202 pazienti conferma che l'utilizzo di un follow-up intensivo utilizzando TC e/o CEA incrementa la percentuale di pazienti che vengono sottoposti a chirurgia delle metastasi con intento curativo. Lo stesso studio evidenzia che il follow-up intensivo offre solo un piccolo vantaggio di sopravvivenza globale rispetto ad una strategia minimalista (esami attuati alla comparsa dei sintomi). Al momento non vi sono chiare evidenze sull'utilità del follow-up dopo resezione di metastasi epatiche o polmonari con intento curativo. Da una recente ampia analisi retrospettiva condotta sui dati del database del SEER (Surveillance, Epidemiology and End Results) non emergono chiare indicazioni in merito a frequenza e tipologia di indagini da utilizzare.

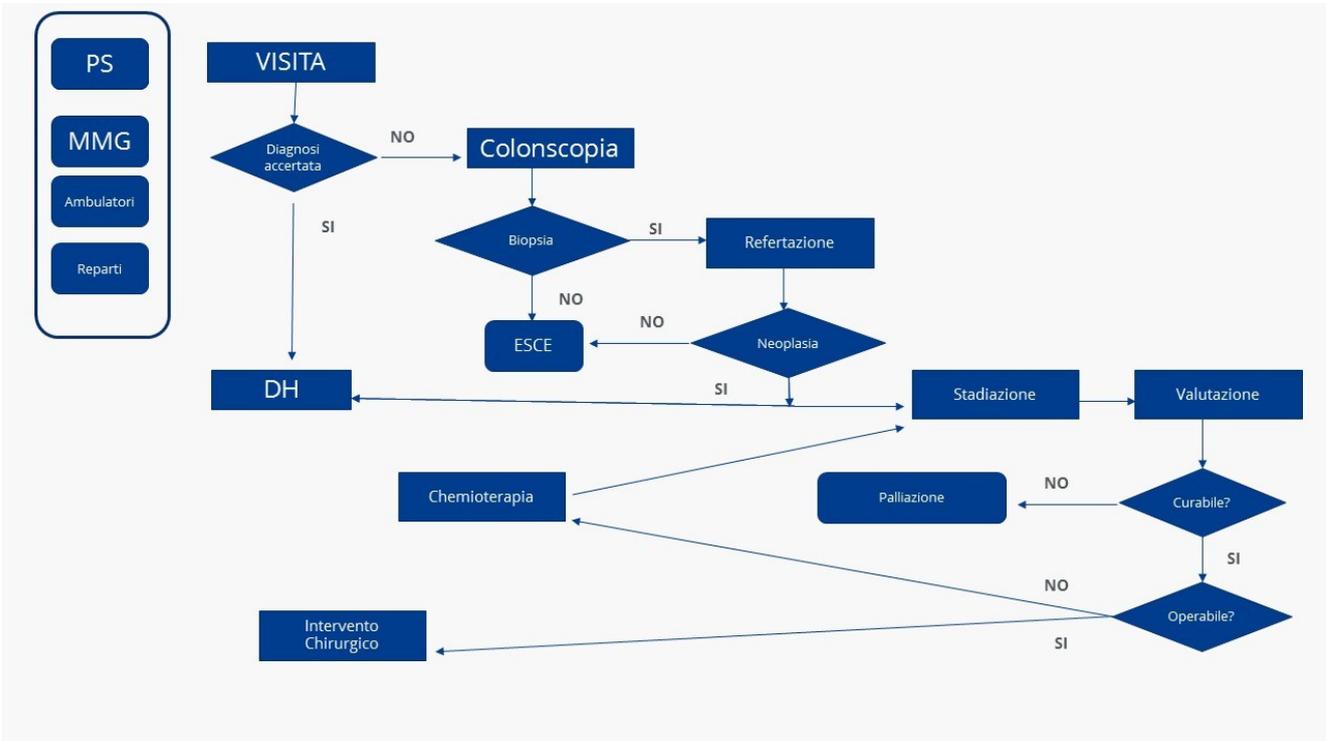
Il follow-up nel CCR comporta un beneficio in termini di sopravvivenza:

- **ESAME CLINICO:** ogni 4-6 mesi per i primi tre anni (compresa l'esplorazione rettale dell'anastomosi per i pazienti operati per carcinoma del retto), ogni 6 mesi per i due anni successivi. Non vi sono evidenze che indichino l'utilità del monitoraggio degli enzimi epatici né di altri esami ematochimici (ad eccezione del CEA). (Raccomandazione Positiva forte)
- Se CEA elevato alla diagnosi ripetere dopo 4-8 settimane dall'intervento per verificarne la negativizzazione (*Raccomandazione Positiva forte*).
- CEA: ogni 3-4 mesi per i primi 3 anni, ogni 6 mesi per i due anni successivi, anche nei pazienti con CEA preoperatorio nei limiti della norma (Raccomandazione Positiva forte).

- **COLONSCOPIA:** nei pazienti senza uno studio preoperatorio completo del colon deve essere eseguita appena possibile, comunque entro 6-12 mesi dall'intervento (*Raccomandazione Positiva forte*).
- **COLONSCOPIA:** nei pazienti in cui l'esame endoscopico evidenzia "colon indenne" la ripetizione dell'esame endoscopico è consigliata dopo 1 anno dall'intervento, in seguito dopo 3 anni in assenza di adenomi e quindi ogni 5 anni, valutando eventuali comorbidità e l'età (*Raccomandazione Positiva forte*).
- **SIGMOIDOSCOPIA:** nel carcinoma del retto vi è indicazione all'esecuzione di sigmoidoscopia ad intervalli periodici. Si consiglia di eseguirla ogni sei mesi per i primi due anni (*Raccomandazione Positiva debole*).
- **TAC TORACE e ADDOME SUPERIORE con contrasto:** ogni 6-12 mesi per i primi 3-5 anni in funzione dell'entità del rischio. L'Ecografia ha una minore sensibilità e può sostituire la TAC, preferibilmente con l'impiego di contrasti ecografici, in caso di difficoltà logistiche e nei pazienti non candidabili ad ulteriori programmi chirurgici (*Raccomandazione Positiva debole*).
- Dopo il III anno può essere consigliabile un'ecografia dell'addome e un'Rx del torace da eseguire una volta l'anno fino al V anno. Eventuali approfondimenti diagnostici da valutare secondo giudizio clinico (*Raccomandazione Positiva debole*).
- Per i pazienti in Stadio I, visto il rischio estremamente limitato di ricaduta può essere raccomandato un programma di sorveglianza che preveda soli esami endoscopici in accordo a quanto sopra specificato (*Raccomandazione Positiva debole*).
- Nei pazienti sottoposti a metastasectomia TAC TORACE ADDOME con mezzo di contrasto ogni 3-6 mesi per i primi 2 anni e successivamente ogni 6-12 mesi fino al quinto anno (*Raccomandazione Positiva debole*).
- **TAC o RMN PELVICA:** ogni 6-12 mesi nei primi due anni ed annualmente nei tre anni successivi nei pazienti operati per carcinoma del retto in funzione dell'entità del rischio (*Raccomandazione Positiva debole*).

- Rx TORACE: non vi è indicazione all'uso routinario di tale esame (*Raccomandazione Negativa debole*).
- PET FDG: non vi è indicazione all'uso routinario di tali esami (*Raccomandazione Negativa forte*).

FLOW CHART



MATRICE RESPONSABILITA' E DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

RUOLO	COMPITI	DESIGNAZIONE
Coordinatore	<ul style="list-style-type: none"> - Identifica il Responsabile Organizzativo per ciascuna riunione del GIC - Verifica i casi da discutere con il Responsabile Organizzativo - Pianifica eventuali variazioni di orario e data delle riunioni e/o modifiche nella lista dei partecipanti alla riunione - Modera tutte le riunioni del GIC e provvede alla loro registrazione 	Scelto dai componenti del GIC
Medico Referente	<ul style="list-style-type: none"> - Medico che ha visitato per primo il paziente e/o lo segue nel successivo percorso terapeutico - Segnala il caso al Responsabile organizzativo, compila la scheda dati minimali per l'inserimento nella riunione del gruppo multidisciplinare per qualsiasi decisione circa il management del paziente, o in caso di acquisizione di qualsiasi nuovo dato rilevante (Incluso l'esame istologico definitivo) - Descrive il caso al gruppo multidisciplinare, avendo raccolto tutti i dati necessari, eventualmente proponendo una decisione - Comunica al paziente e al MMG le decisioni del GIC - In caso di cambio di medico referente, fornisce al nuovo medico referente in carico della gestione successiva tutte le informazioni e la documentazione del paziente - Qualora il paziente debba completare la stadiazione o vengano richiesti ulteriori accertamenti per la prosecuzione dell'iter si assicura che vengano svolte secondo modalità e tempistiche adeguate agli indicatori - Verifica che i verbali del GIC per un dato paziente corrispondano alla discussione ed alla decisione terapeutica concordata 	In caso di nuovi pazienti è il medico che propone il paziente alla discussione, alla fine di ogni discussione multidisciplinare viene designato un referente per ogni paziente
Responsabile organizzativo	<ul style="list-style-type: none"> - Verifica la completezza dei dati inseriti nell'apposito modulo dei singoli casi, prima della discussione multidisciplinare - Invia l'invito alla riunione a tutti gli specialisti coinvolti - Aggiorna i moduli con la decisione definitiva, salva i file e li trasmette agli specialisti coinvolti 	Designato dal coordinatore per ogni riunione

Fase: iter diagnostico*

Procedure COSA?	Responsabilità CHI?	Timing QUANDO?	Logistica DOVE?	Modalità esecuzione COME?	Modalità accesso COME PRENOTARE?	Criticità/ Miglioramento COSA? /COME?	Documenti correlati (es. materiale info utenza/standard di refertazione o esecuzione prestazione)
Visita Chirurgica per Diagnosi sospetta	MMG/Chirurgo	Entro 30 giorni	Chirurgia/ Endoscopia digestiva	Anamnesi/ esame obiettivo	Prenotazione CUP	Tempi di attesa, accessibilità	Protocollo diagnostico, materiale informativo per l'utenza Linee Guida AIOM Tumori del colon retto
Visita Chirurgica per diagnosi accertata	Chirurgo	Entro 10 giorni	Chirurgia Generale/ Oncologia Medica	Anamnesi/ esame obiettivo	Prenotazione CUP	Coordinament o tra reparti	Linee Guida AIOM Tumori del colon retto
Accesso in urgenza	Medico Pronto Soccorso	Immediato	Chirurgia Generale	Anamnesi/ esame obiettivo/ esami ematochimici	Accesso diretto in Pronto Soccorso	Gestione delle emergenze	Linee guida per il trattamento delle emergenze, standard operativi
Esecuzione colonscopia	Gastroenterolog o	Entro 7 giorni dalla richiesta	Endoscopia	Preparazione paziente Consenso informato Procedura endoscopica	Prenotazione CUP o agenda interna su indicazione dello specialista	Coordinament o tra professionisti	Linee guida ESGE Standard di refertazione
Biopsia	Gastroenterolog o	Contestuale all'esame endoscopico	Endoscopia		Vedi "esecuzione colonscopia"	Coordinament o tra professionisti	Linee guida ESGE Linee Guida AIOM Tumori del colon retto
Referto istologico	Anatomo Patologo	Entro 14 giorni dalla consegna del campione	Anatomia patologica	Preparazione campione (fissazione, inclusione in paraffina, taglio e colorazione delle sezioni)	Consegna/ritiro campione percorso interno pazienti ricoverati e con ricetta medica pazienti esterni	Tempi di consegna, accuratezza referti	Linee guida SIAPEC Linee Guida AIOM Tumori del colon retto
Presentazion e del caso al CIG	Medico Referente	Quindicinale	Sala riunioni o Videoconfe renza		Su richiesta del Medico Referente del caso		Protocolli diagnostici Linee Guida AIOM Tumori del colon retto

* specificare se presenti ostacoli all'applicazione locale della raccomandazione

Fase: stadiazione*

Procedure COSA?	Responsabilità CHI?	Timing QUANDO?	Logistica DOVE?	Modalità esecuzione COME?	Modalità accesso COME PRENOTARE?	Criticità/ Miglioramento COSA? /COME?	Documenti correlati (es. materiale info utenza/standard di refertazione o esecuzione prestazione)
TC Torace e Addome	Radiologo	Secondo le indicazioni Linee guida AIOM	Radiologia	Preparazione del paziente Acquisizione delle immagini Analisi delle immagini	Agenda esclusiva	Accuratezza delle immagini, gestione delle risorse	Linee guida AIOM, standard di refertazione
RM pelvi	Radiologo	Secondo le indicazioni Linee guida AIOM	Radiologia	Preparazione del paziente Acquisizione delle immagini Analisi delle immagini	Agenda esclusiva	Accuratezza delle immagini, disponibilità della RM	Linee guida AIOM, standard di refertazione

*specificare se presenti ostacoli all'applicazione locale della raccomandazione

Fase: trattamenti*

Procedure COSA?	Responsabilità CHI?	Timing QUANDO?	Logistica DOVE?	Modalità esecuzione COME?	Modalità accesso COME PRENOTARE?	Criticità/ Miglioramento COSA? /COME?	Documenti correlati (es. materiale info utenza/standard di refertazione o esecuzione prestazione)
Intervento Chirurgico	Equipe Chirurgica	Al termine del percorso diagnostico	Chirurgia Generale	Preospedalizzazione Ricovero ospedaliero Preparazione del paziente SiSPaC Esecuzione dell'intervento chirurgico	Percorso interno	Tempi di attesa, coordinamento pre- e post- operatorio	Linee Guida AIOM Tumori del colon retto
Chemioterapia Adiuvante	Oncologo di riferimento	Tempistiche linee guida AIOM	Oncologia Medica PO Businco	DH PO Businco ARNAS Brotzu	Percorso interaziendale	Disponibilità dei farmaci, monitoraggio effetti collaterali	Linee Guida AIOM Tumori del colon retto
Chemioterapia	Oncologo di riferimento	Tempistiche linee guida AIOM	Oncologia Medica PO Businco	DH PO Businco ARNAS Brotzu	Percorso interaziendale	Coordinamento con altre terapie	Linee Guida AIOM Tumori del colon retto
Radioterapia	Radioterapista	Tempistiche linee guida AIOM	Radioterapia PO Businco	DH PO Businco ARNAS Brotzu	Percorso interaziendale	Disponibilità delle attrezzature, gestione degli appuntamenti	Linee Guida AIOM Tumori del colon retto

*specificare se presenti ostacoli all'applicazione locale della raccomandazione

Fase: follow up – cure simultanee*

Procedure COSA?	Responsabilità CHI?	Timing QUANDO?	Logistica DOVE?	Modalità esecuzione COME?	Modalità accesso COME PRENOTARE?	Criticità/ Miglioramento COSA? /COME?	Documenti correlati (es. materiale info utenza/standard di refertazione o esecuzione prestazione)
Esame clinico	Oncologo/ Chirurgo	Ogni 4-6 mesi (per i primi 3 anni)	Chirurgia Generale/ Oncologia Medica	Consulenza Oncologica/ Chirurgica	Prenotazione in reparto con ricetta medica per visita di controllo	Tempi di attesa, coordinamento tra reparti	Linee Guida AIOM Tumori del colon retto
CEA	Oncologo	Dopo 8 settimane dall'intervento in seguito ogni 3-4 mesi	Oncologia Medica	Prelievo ematico	Ricetta medica per esami ematochimici e prelievo venoso	Accuratezza dei risultati, monitoraggio continuo	Linee Guida AIOM Tumori del colon retto
Colonscopia	Oncologo	Dopo 1 anno	Endoscopia	Preparazione paziente Consenso informato Procedura endoscopica	ricetta medica per colonscopia di controllo	Tempi di attesa, accessibilità	Linee Guida AIOM Tumori del colon retto
Sigmoidoscopia	Oncologo	Ogni 6-12	Endoscopia	Preparazione paziente Consenso informato Procedura endoscopica	ricetta medica per sigmoidoscopia di controllo	Tempi di attesa, accessibilità	Linee Guida AIOM Tumori del colon retto
TC/altri esami strumentali		Ogni 6-12	Radiologia	Preparazione del paziente Acquisizione delle immagini Analisi delle immagini	ricetta medica per TC di controllo	Accuratezza delle immagini, disponibilità delle attrezzature	Linee Guida AIOM Tumori del colon retto
RM pelvi		Ogni 6-12	Radiologia	Preparazione del paziente Acquisizione delle immagini Analisi delle immagini	ricetta medica per RM di controllo	Accuratezza delle immagini, disponibilità delle attrezzature	Linee Guida AIOM Tumori del colon retto

*specificare se presenti ostacoli all'applicazione locale della raccomandazione

MONITORAGGIO

INDICATORI

Per valutare l'efficacia del percorso qui disegnato verrà eseguita annualmente una rilettura critica degli indicatori sotto indicati, con una discussione da parte dei membri del GIC riguardo ai risultati ottenuti ed a quelli mancati, eventuale proposta di altri indicatori più appropriati o modifica di quelli esistenti, adattamento degli obiettivi numerici prefissati. Alla luce di tale rilettura critica verrà prodotta una relazione annuale sul PDTA.

Indicatori di Struttura

Indicatore	Standard	Timing di verifica
Presenza di protocolli aggiornati per il coordinamento delle attività diagnostiche e terapeutiche.	Aggiornamento annuale	Annuale
Percentuale di strutture ospedaliere che adottano e implementano le Linee Guida AIOM per il tumore del colon retto	95%	Annuale
Numero di incontri multidisciplinari/mese	≥ 2/mese	Semestrale
Disponibilità di servizi di supporto per i pazienti (assistenza psicologica)	Presenza h 12 di almeno uno psicologo	Semestrale

Indicatori di Processo

Indicatore	Standard	Timing di verifica
Numero di casi con K colon valutati dal CIG/ casi totali	≥ 90%	Annuale
Tempestività del primo trattamento: % di pazienti che ricevono il primo trattamento entro le tempistiche indicate dalle Linee guida	≥ 90%	Annuale
% di pazienti che eseguono una TC torace/addome prima del trattamento	≥ 80%	Semestrale

Indicatore	Standard	Timing di verifica
(medico o Chirurgico) sul totale dei pazienti trattati con K colon retto		
Tempi di consegna referto istologico: media in giorni tra biopsia e refertazione	≤ 14 gg	Semestrale
% di pazienti che eseguono il trattamento adiuvante in caso di tumori ad alto rischio/ totale di pazienti con tumore ad alto rischio	≥ 95%	Semestrale
Tempo medio tra l'intervento chirurgico e l'inizio della chemioterapia	≤ 30 gg	Semestrale

Indicatori di Esito

Indicatore	Standard	Timing di verifica
Tasso di sopravvivenza a 5 anni: % che sopravvivono per almeno 5 anni dopo la diagnosi.	≥ 66% (donne) ≥ 65% (uomini) (per i tumori limitati alle mucose il tasso di sopravvivenza raggiunge il 90%)	Annuale
Tasso di recidiva locale entro i 5 anni: % di pazienti che presentano una ricomparsa del tumore dopo il trattamento.	≥ 40%	Annuale
Mortalità a 30 giorni da intervento per K colon retto	≤ 4,14 (media nazionale)	Annuale
Degenza postoperatoria K colon	≤ 7 gg (media nazionale)	Annuale
Tasso di adesione al follow-up: % di pazienti che seguono le raccomandazioni come colonscopie periodiche e test del CEA	≥ 90%	Annuale

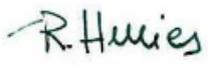
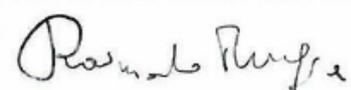
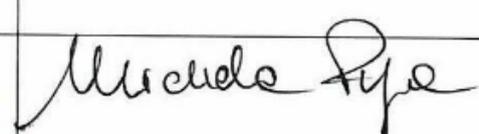
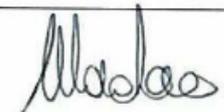
RIFERIMENTI

TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

PDTA	Con il termine di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) si intendono l'insieme sequenziale (da qui percorso) di azioni /interventi che una Organizzazione Sanitaria introduce (allineate/i alle raccomandazioni delle linee guida correnti) al fine di garantire al paziente le migliori possibilità di Diagnosi, Cura e Assistenza rispetto al bisogno di salute presentato.
Linea Guida	Raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere medici e pazienti [e manager] nel decidere le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche [Institute of Medicine].
Protocollo	Documento che coinvolge, di solito, una o poche funzioni specifiche di una struttura e che descrive modalità tipicamente clinico-sanitarie di un processo. Il protocollo è a carattere prevalentemente operativo e nell'interpretazione giuridica, il contenuto di un protocollo è vincolante per i professionisti (es. protocolli clinici specialistici).
Processo	Insieme di attività che, impiegando risorse, trasformano input in output. All'interno di un'organizzazione i processi interagiscono tra loro, in quanto gli output di uno sono solitamente input di altro/i.
Procedura	Documento coinvolgente più strutture o più funzioni nella conduzione di un processo che ne disciplina i passi fondamentali, le responsabilità ed i collegamenti con altri processi. La procedura è a carattere prevalentemente gestionale.
Istruzione operativa	Documento che illustra nel dettaglio le specifiche azioni che l'operatore sanitario deve obbligatoriamente attuare in una determinata situazione. Possono essere parte applicativa di una procedura. Di solito riguardano una sequenza di azioni semplice e breve.
Strumenti operativi di verifica e supporto	Documenti utilizzati quali strumenti per la verifica delle attività clinico-assistenziali svolte (moduli, schede, planning, ecc.). Tali documenti vengono allegati ai loro documenti di riferimento (protocolli, procedure, istruzioni operative).
Snodi decisionali	Sono quesiti clinici o organizzativi che orientano la scelta del ragionamento clinico o del percorso organizzativo, secondo criteri predefiniti e validati, fra due alternative e sono pertanto formulate quali quesiti la cui risposta è mutualmente esclusiva (SI/NO).

AIOM	Associazione Italiana di Oncologia Medica
AIRTUM	Associazione Italiana Registro Tumori
CT	Chemioterapia
CUP	Centro Unico di Prenotazione
MMG	Medico di medicina generale
NAS	Non altrimenti specificato
NBI	Neuro Band Imaging
OARS	Organi a rischio
PDTA	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
PET	PositronEmissionTomography tomografia a emissione di positroni

RM	Risonanza Magnetica
RT	Radioterapia
SSN	Sistema Sanitario Nazionale
GIC	Gruppo Interdisciplinare di Cure (gruppo multidisciplinare)
TC	Tomografia Computerizzata
UOC	Unità operativa Complessa
UOS	Unità Operativa Semplice
VM	Valutazione multidisciplinare

Chirurgia Generale	Dott. Roberto Hellies	
Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva	Dott. Raimondo Murgia	
Anatomia patologica	Dott.ssa Michela Piga	
Radiologia	Dott.ssa Maria Tocco	
Palliativista/Terapista del dolore	Dott. Mario Cardia	