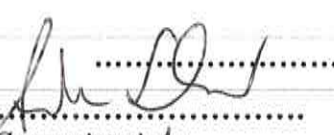
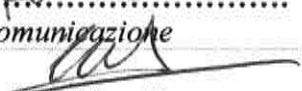
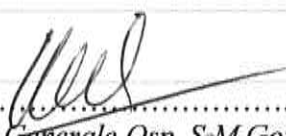
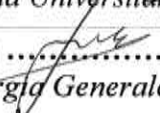


	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon retto	PDTAO2 ASLLT
Revisione : 00 del		Pag 01 di 87	

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEL PAZIENTE CON SOSPETTA O ACCERTATA NEOPLASIA DEL COLON RETTO

VERIFICA	 Dr. Luciano Cifaldi <i>Direttore Sanitario Aziendale</i>
Data.....	
APPROVAZIONE	 Dr. Giorgio Casati <i>Commissario Straordinario</i>
Data.....	
ENTRATA IN VIGORE	Revisione a tre anni
Data.....	
Prima Stesura	
Responsabile Progetto Percorsi	 Dr.ssa Assunta Lombardi <i>Direttore UOC Formazione/Comunicazione</i>
Referente aziendale per il PDTA	 Dr. Marco Sacchi <i>UOC Chirurgia Generale Osp. S.M.Goretti</i>
REDATTO DA:	
Coordinatore Gruppo di Lavoro	 Dr.ssa Susanna Busco <i>UOC Qualità Innovazione Sperimentazione e Ricerca</i>
Facilitatore percorso	 Dr.ssa Annalisa Sebastianelli <i>Centro Sterilità di coppia, UOC Ostetricia Ginecologia Osp. S.M.Goretti</i>
RESPONSABILI DELLE STRUTTURE COINVOLTE	
CHIRURGIA GENERALE	 Dr. Marco Sacchi <i>Direttore UOC Chirurgia Generale Osp. S.M.Goretti</i>
CHIRURGIA UNIVERSITARIA	 Prof. Alessandro de Cesare <i>Direttore UOC Chirurgia Universitaria</i>
CHIRURGIA GENERALE	 Dr. Giovanni Baiano <i>Direttore UOC Chirurgia Generale Osp. Dono Svizzero Formia</i>

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon retto	PDTA02ASLT
			Pag. 02 di 87

ANESTESIA E RIANIMAZIONE	Dr Carmine Cosentino <i>Direttore UOC Anestesia e Rianimazione PO Nord</i>
ANESTESIA E RIANIMAZIONE	Dr Gennaro Di Fazio <i>Direttore UOC Anestesia e Rianimazione PO Centro e PO Sud</i>
COORDINAMENTO SCREENING	Dr.ssa Paola Bellardini <i>Responsabile Programma di Screening Oncologici</i>
SCREENING COLON RETTO	Dr Gianpaolo Costa <i>Responsabile Screening colon retto II livello</i>
ONCOLOGIA UNIVERSITA' LA SAPIENZA - POLO PONTINO	Prof. Silverio Tomao <i>Direttore UOC Oncologia Universitaria</i>
UOC ONCOLOGIA- OSPEDALE LATINA	Dr. Enzo Veltri <i>Direttore UOC Oncologia PO Nord</i>
UOSD ONCOLOGIA- OSPEDALE TERRACINA - FORMIA	Dr.ssa Franca D'Assisi Cardillo <i>Direttore UOSD Oncologia P.O. Centro-Sud</i>
RADIOTERAPIA	Dr. Giancarlo Arcangeli <i>Direttore UOC Radioterapia P.O. Nord</i>
RADIOLOGIA	Dr Mario Iozzino <i>Direttore ff UOC Radiologia PO Nord</i>
RADIOLOGIA	Dr Eugenio Leone Faiola <i>Direttore ff UOC Radiologia PO Centro Sud</i>

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTA02 ASLT Pag. 03 di 87
---	------------	--	---

ENDOSCOPIA	Dr. Alessandro Sgrò..... <i>Direttore UOSD Endoscopia Digestiva</i>
ANATOMIA PATOLOGICA OSPEDALE - LATINA ANATOMIA PATOLOGICA UNIVERSITA' LA SAPIENZA - POLO PONTINO DIAGNOSTICA MOLECOLARE UNIVERSITA' LA SAPIENZA - POLO PONTINO	Dr. Stefano Nardi..... <i>Direttore UOC Anatomia Patologica P.O.Nord</i> Prof. Vincenzo Petrozza..... <i>Direttore UOC Anatomia Patologica Universitaria</i> Prof.ssa Antonella Calogero..... <i>Responsabile Unità Biologia Molecolare Oncologica Universitaria</i>
DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE	Dr Lino Carfagna..... <i>Direttore UOSD Salute Mentale</i>
DIPARTIMENTO FUNZIONALE DELLE ATTIVITA' DISTRETTUALI	Dr. Belardino Rossi..... <i>Responsabile Dipartimento Funzionale delle Attività Distrettuali</i>
MEDICI DI MEDICINA GENERALE	Dott Claudio Guerra..... Distretto 1 Dr. Angelo Mangullo..... Distretto 2 Dr.ssa Antonia Brandolini... Distretto 3 Dr Carlo Saccoccio..... Distretto 4 Dr.ssa Erminia Ammendola. Distretto 4

Destinatari: Medici e Personale Sanitario dell' ASL Latina, Medici di Medicina Generale, Specialisti Ambulatoriali, Pazienti con sospetta o accertata neoplasia del colon retto

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTA02 ASLT
			Pag. 04 di 87

STATO DI REVISIONE DEL PDTA REGISTRO VARIAZIONI

Revisione N°	Parti modificate (Codice)	Descrizione della revisione	Data	Firma Responsabile

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT Pag 05 di 87
---	------------	--	---------------------------------

INDICE

Sede erogazione prestazioni.....	Pag 07
Gruppo di lavoro PDTA.....	Pag 11
1. Premessa:.....	Pag 15
1.1 Epidemiologia	
1.2 Contesto Assistenziale	
2. Obiettivo generale.....	Pag17
2.1 Obiettivo specifico	
3. Ambito di applicazione	Pag17
3.1 Criteri di inclusione	
4. Metodologia di lavoro.....	Pag18
5. Descrizione del Percorso.....	Pag.23
5.1 Ragionamento Clinico sintetico	
5.2 Descrizione Organizzativa	
5.2.1 Fase I: Accesso e Diagnosi I e II livello	
5.2.2 Fase II: Stadiazione	
5.2.3 Fase III: Trattamento e Follow up	
5.2.5 Cure Palliative	
5.2.6 Punto Unico di Accesso	
5.2.7 Il ruolo del Medico di Medicina Generale	
6. Riferimenti Normativi e bibliografia	Pag.76
7. Definizioni e abbreviazioni.....	Pag 80
8. Controlli di qualità per la sicurezza degli utenti e operatori.....	Pag 82
9. Approvazione, Diffusione, Implementazione.....	Pag 84

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT Pag 06 di 87
---	-------------------	--	---

10. Monitoraggio del percorso.....	Pag 84
12. Cronoprogramma.....	Pag 87

APPENDICE

Allegati al percorso

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT
			Pag 07 di 87

SEDI DI ACCESSO ED EROGAZIONE PRESTAZIONI – ASL LATINA
TUMORE COLON RETTO

DESCRIZIONE ATTIVITA'	RESPONSABILE	SEDI
SCREENING	Direttore UOC Prevenzione attiva: <i>Dr. Antonio Sabatucci</i>	Latina - Coordinamento Screening - Via C. Battisti 50
	Responsabile Coordinamento Screening Oncologici: <i>Dr.ssa Paola Bellardini</i> <i>n. verde 800065560</i>	Terracina - Sede screening-Via Don Orione , 8
	Responsabile screening colon retto <i>Dr.ssa Paola Bellardini,</i>	Cisterna di Latina - Farmacie
	Referente I livello <i>Dr V.Ceci;</i> Referente II livello <i>Dott GP Costa</i>	Sedi temporanee per round screening negli altri Comuni
CHIRURGIA	<i>Prof. Marco Sacchi</i>	Latina - UOC Chirurgia generale Osp. S.M.Goretti-Via Guido Reni Tel 0773 6553680
	<i>Prof. Alessandro De Cesare</i>	Terracina – UOC Chirurgia Generale Osp.A.Fiorini -Universita' "La Sapienza" Polo Pontino-Via Firenze1 tel 0773/708685
	<i>Dott. Giovanni Baiano</i>	Formia – UOC Chirurgia Generale Osp.Dono Svizzero- Via Appia Lato Napoli tel 0771 779589
ENDOSCOPIA DIGESTIVA	<i>Dr. Alessandro Sgrò</i>	Latina - UOSD Endoscopia Digestiva Osp. S.M.Goretti- Tel 0773 6553687
	<i>Prof Alessandro De Cesare</i>	Terracina/Fondi UOC Chirurgia Universitaria tel 0773/708811 0773/708448
	<i>Referente Dr. A.Nocella</i>	Formia - Osp. Dono Svizzero tel 0771 779686

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT
			Pag 08 di 87

DESCRIZIONE ATTIVITA'	RESPONSABILE	SEDI
STOMA TERAPIA	<i>Prof. Alessandro De Cesare</i>	Fondi – Ospedale- Ambulatorio Day Surgery Multidisciplinare <u>referente Marina De Bonis</u> tel 0771 505688; 0771 505682
ANATOMIA PATOLOGICA	<i>Dr. Stefano Nardi</i>	Latina - Osp. S.M.Goretti- UOC Anatomia Patologica Tel 0773 6553833
	<i>Prof. Vincenzo Petrozza</i>	Latina-ICOT - Universita-"La Sapienza" Polo Pontino- UOC Anatomia Patologica 0773 6513309
	<i>Prof.ssa Antonella Calogero</i>	Latina- ICOT - Universita "La Sapienza" Polo Pontino -Biologia molecolare
CONSULENZA PSICOLOGICA	<i>Dr. Dr.Lino Carfagna</i>	Latina-DSM Osp. S.M.Goretti-Dip. Salute Mentale – Tel 0773 6556891
	<i>Dr.ssa Loredana Cervelloni</i>	Terracina-UOSD Medicina Psicosomatica- Osp. A. Fiorini
	<i>Dr. Raffaele Chianese</i>	Formia-SPDC - Osp. Dono Svizzero Via Appia Lato Napoli
ANESTESIA E RIANIMAZIONE	<i>Dr. Carmine Cosentino</i>	Latina -Osp. S.M.Goretti-UOC Anestesia e Rianimazione 0773 6556190
	<i>Dr. Gennaro Di Fazio</i>	Terracina Osp A.Fiorini
		Formia Osp Dono Svizzero tel 0771 779780

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT
			Pag 09 di 87

DESCRIZIONE ATTIVITA'	RESPONSABILE	SEDI
ONCOLOGIA	<i>Dr.Enzo Veltri</i>	Latina- Osp. S.M.Goretti- Oncologia 07736553840
	<i>Prof. Silverio Tomao</i>	Latina- Poliambulatorio Distretto 2 P.zza Celli - Amb Oncologia Aprilia- Poliambulatorio Distretto 1 -Via Giustiniano-Ambulatorio Oncologia - Università "La Sapienza" Polo Pontino Tel 06 9286341
	<i>Dott.ssa Francesca Cardillo</i>	Terracina- Osp. A. Fiorini -Ambulatorio di Oncologia Tel 0773 708793
		Formia- Osp. Dono Svizzero-Ambulatorio di Oncologia 0771 779930
PATOLOGIA CLINICA (Lettura FOBT screening)	<i>Dr.ssa Liliana di Giacomo</i>	Latina Osp S.M.Goretti
	<i>Dr. Maurizio Maragoni</i>	Terracina Osp A.Fiorini
RADIOLOGIA	<i>f.f Dr.Mario Iozzino</i>	Latina- Osp. S.M.Goretti- Diagnostica Avanzata e Radiologia interventistica Tel 07736553631
	<i>f.f Dr.Eugenio Leone Faiola</i>	Terracina- Osp. A. Fiorini Tel 0773 708641 <i>Referente Dott. Piero Francioni.</i>
		Formia –Osp Dono Svizzero Referente <i>Dott.ssa Giuliana Cicconofri</i>
RADIOTERAPIA	<i>Dr.Giancarlo Arcangeli</i>	Latina Osp. S.M.Goretti- UOC Radioterapia Tel 07736553651

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT
			Pag 10 di 87

DESCRIZIONE ATTIVITA'	RESPONSABILE	SEDI
MEDICINA NUCLEARE	<i>Dr. Oreste.Bagni</i>	Latina Osp. S.M.Goretti-UOC Medicina Nucleare Tel 0773 6553591
ASSISTENZA HOSPICE	<i>Dr.ssa Maria Antonietta De Meo</i>	Latina - Le Rose-ICOT Direttore: Dott. F.Pietricola
		Latina - Clinica San Marco Direttore:Dott. D.Russo
		Aprilia -Clinica Villa Silvana Direttore: Dott. A. Siniscalchi
		Terracina -Clinica Villa Azzurra Direttore : Dott.ssa C. Di Fonzo

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT Pag 11 di 87
---	------------	--	--

GRUPPO DI LAVORO PDTA :

Referente aziendale per il PDTA

Marco Sacchi - Medico

Coordinamento gruppo di lavoro

Susanna Busco – Medico

Facilitatore percorso

Sebastianelli Annalisa – Biologo

Screening

Paola Bellardini – Medico

Antonio Sabatucci- Medico

UOC Chirurgia Generale-O.S.M.Goretti -Latina

Marco Sacchi - Medico

Matteo De Stefano- Medico Referente di percorso

Daniel Sermoneta – Medico

Francesco Favi- Medico

Francesco Mari - Medico

Antonella Rizzo – infermiera

Ferrarelli Giacomo- Infermiere Stoma terapia

Alessia Quinto- Infermiera

UOC Chirurgia Generale Università ‘Sapienza’ Polo Pontino-Osp.A.Fiorini Terracina

Alessandro De Cesare-Medico

Francesco Ceci – Medico Referente di percorso

Sergio Corelli – Medico

Paolo Piovanello – Medico

Carolina Ceccarelli - Infermiera

Maria Tomassi – Infermiera

Letizia De Angelis – Infermiera

Marina De Bonis – Infermiera

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT Pag 12 di 87
---	------------	--	--

UOC Chirurgia Generale –Osp.Dono Svizzero -Formia

Giovanni Baiano- Medico
Maria Rega-Medico Referente di percorso
Vincenzo Viola-Medico
Maria Capuano – Infermiera
Antonella Palermo- Infermiera stoma terapia

UOSD Endoscopia Digestiva-Osp.S.M.Goretti-Latina

Alessandro Sgrò-Medico
Giacomo Forti-Medico
Giuseppe Pianese-Medico

Endoscopia Digestiva-Osp.Dono Svizzero -Formia

Luca Salvatore Gallinaro-Medico
Andrea Nocella -Medico

Endoscopia Digestiva- Osp. A.Fiorini -Terracina

Giampaolo Costa-Medico
Paolo Piovanello - Medico
Francesco Ceci - Medico

UOC Anatomia Patologica-O.S.M.Goretti-Latina

Stefano Nardi-Medico
Simona Travaini-Medico
Annamaria Manicone-Medico
Barbara Sardella - Medico

Anatomia Patologia Università "Sapienza"-Polo Pontino

Carlo Della Rocca – Medico
Vincenzo Petrozza - Medico
Antonella Calogero - Medico
Claudio Di Cristofano – Medico

UOC Anestesia e Rianimazione-Osp.S.M.Goretti-Latina

Carmine Cosentino-Medico
Alessandra Marella - Medico
Isabella Marcante – Medico

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT Pag 13 di 87
---	------------	--	--

UOC Anestesia e Ranimazione – Presidio Ospedaliero Centro e Sud

Dr Gennaro Di Fazio

Dip. Salute Mentale Osp. S.M.Goretti-Latina

Lino Carfagna – Medico

CSM-Latina

Demetrio Moscato-Medico

UOSD Medicina Psicosomatica-Osp.A.Fiorini-Terracina

Loredana Cervelloni-Medico

SPDC –Osp.Dono Svizzero-Formia

Raffaele Chianese-Medico

UOC Oncologia-Osp.S.M.Goretti-Latina

Enzo Veltri - Medico

Nello Salesi - Medico

Crescenzo Cirino-Medico

Barbara Di Cocco - Medico

Patrizia Battisti – Infermiera

UOSD Oncologia Osp. Formia-Osp Terracina

Francesca D’Assisi Cardillo - Medico

Silvia Fattoruso – Medico

Maria Colonna - Medico

Teresa Sparagna – Infermiera

Maria Santucci – Infermiera

UOC Oncologia Università ‘Sapienza’ Polo Pontino

Silverio Tomao- Medico

Gianpaolo Spinelli - Medico

Luigi Rossi – Medico

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT Pag 14 di 87
---	------------	--	--

UOC Diagnostica Avanzata e Radiologia interventistica-Osp.S.M.Goretti-Latina

Mario Iozzino- Medico

Giuseppe Pelle-Medico

UOC Assistenza Farmaceutica Ospedaliera

Dott.ssa Alessandra Mecozzi

UOC Radiologia Presidio Osp Centro e Sud

Eugenio Leone Faiola-Medico

Pietro Francioni – Medico Referente Radiologia Osp A. Fiorini Terracina

Giuliana Cicconofri – Medico Referente Radiologia Osp Dono Svizzero Formia

Catia Palmacci – infermiere

UOC Radioterapia-Osp.S.M.Goretti-Latina

Giancarlo Arcangeli-Medico

Antonella Fontana-Medico

Domenica Palombo – Infermiera

UOC Programmazione Controllo di gestione

Annamaria Trani - Medico

Dipartimento Funzionale Attività Distrettuali

Belardino Rossi

Medico Medicina Generale

Claudio Guerra- Medico (Dist.1)

Angelo Mangullo-Medico (Distr.2)

Antonia Brandolini – Medico (Distr 3)

Carlo Saccoccio - Medico (Distr.4)

Erminia Amendola - Medico(Distr.4)

UOC Formazione /Comunicazione

Assunta Lombardi

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT Pag 15 di 87
---	------------	--	--

PREMESSA

1.1 EPIDEMIOLOGIA

Il tumore del colon retto è il terzo tumore più frequentemente diagnosticato tra gli uomini, dopo il tumore della prostata e del polmone, ed il secondo fra le donne, dopo il tumore della mammella, rappresentando la seconda causa di morte oncologica sia negli uomini che nelle donne. Circa un terzo dei tumori del colon-retto presenta caratteristiche di familiarità ascrivibile a suscettibilità ereditarie, solo una parte di questo rischio familiare (2-5%) è riconducibile a sindromi in cui sono state identificate mutazioni genetiche associate ad aumento del rischio di carcinoma colorettale.

Dai dati del registro tumori di popolazione, attivo nella Provincia di Latina dal 1984, anche nei residenti nella Provincia di Latina, sia uomini che donne, il tumore più frequentemente risulta essere quello del colon-retto, con il 12,56% del totale di nuove diagnosi. Con circa 350 casi diagnosticati ogni anno (220 di tumore del colon e 130 di tumore del retto), rappresenta la terza diagnosi oncologica negli uomini dopo il tumore della prostata e del polmone e la seconda tra le donne dopo il tumore della mammella. Pur essendo anche nella Provincia di Latina la seconda causa di morte oncologica in entrambe i sessi dagli anni 90 si è osservato un aumento della sopravvivenza sia per il tumore del colon che del retto a cinque anni che si attesta intorno al 63% <https://www.ausl.latina.it/malattie/oncologiche>

Le motivazioni della riduzione della mortalità sono dovute ad una concomitanza di fattori quali la diffusione di forme di prevenzione in grado di consentire una diagnosi precoce della patologia (programmi di screening), e l'evoluzione delle tecniche chirurgiche associate ad una strategia terapeutica sempre più mirata

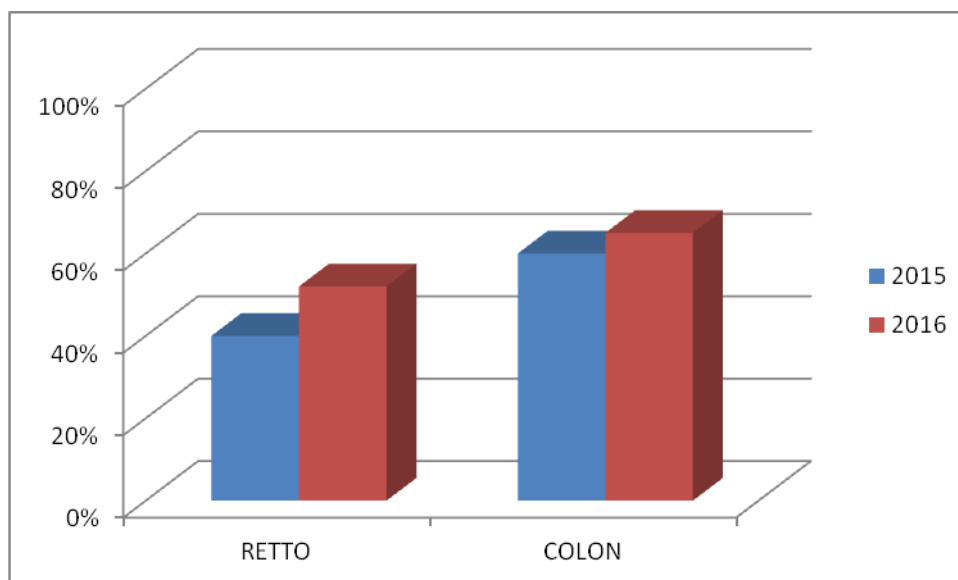
1.1 CONTESTO ASSISTENZIALE

Utilizzando i flussi informativi aziendali delle Schede di Dimissioni Ospedaliere sono stati valutati gli interventi chirurgici effettuati per tumore del colon retto attraverso il seguente algoritmo: diagnosi principale o secondaria di tumore maligno del colon (ICD-9-CM 153, 197.5) ed intervento principale o secondario di asportazione parziale dell'intestino crasso o colectomia totale (ICD-9-CM 45.7, 45.8, 45.9, 46.03, 46.04, 46.1), diagnosi di tumore maligno del retto (ICD-9-CM 154, 197.5) ed intervento principale o secondario di resezione del retto (ICD-9-CM 48.49, 48.5, 48.6). Sono stati rilevati un totale di 346 interventi per tumore del colon retto (257 tumori del colon e 89 tumori del retto) per il 2015 e 345 interventi per il 2016. Analizzando gli interventi per sede di intervento si è rilevato come nel 2015 i pazienti che effettuano intervento all'interno dell'azienda, sono il 60% dei pazienti affetti per il tumore del colon e il 40% dei pazienti con tumore del retto

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT
			Pag 16 di 87

I dati relativi al 2016 fanno rilevare un'aumento degli interventi effettuati all'interno dell'Azienda: Il 65% dei pazienti con tumore del colon ed il 52% dei pazienti con tumore del retto (tab.1)

Tab 1 Distribuzione effettuazione interventi all'interno dell'azienda per sede di tumore e per anno di effettuazione



Generalmente i pazienti che vengono sottoposti ad intervento chirurgico fuori dell'azienda proseguono l'eventuale successivo trattamento e follow up nella stessa sede dell'intervento.

All'interno dell'azienda sono presenti tre presidi ospedalieri:

- ✓ Latina: Ospedale S. M.Goretti a cui afferisce una UOC di chirurgia generale
- ✓ Terracina: Ospedale A. Fiorini a cui afferisce una UOC chirurgia generale Universitaria (Università 'La Sapienza' Polo Pontino)
- ✓ Formia: Ospedale Dono Svizzero a cui afferisce una UOC di chirurgia generale

I pazienti operati all'interno dell'azienda effettuano trattamento chemioterapico e follow up nella struttura più vicina alla sede di residenza: per i distretti del centro e del sud della provincia presso l'Oncologia dell'Ospedale di Terracina e dell'Ospedale di Formia. I pazienti residenti nei distretti 1 e 2 generalmente afferiscono all' Oncologia Universitaria presso il poliambulatorio di Aprilia o alla Oncologia dell'Ospedale di Latina. All'interno dell'azienda è presente un unico servizio di Radioterapia situato presso l'Ospedale S. M.Goretti a Latina. Nei casi di pazienti con tumore del retto che devono effettuare il trattamento neoadiuvante combinato radio chemioterapico questo

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT Pag 17 di 87
---	------------	--	--

viene effettuato presso il Servizio di Radioterapia di Latina in sinergia con i servizi di oncologia dislocati nel territorio aziendale.

2. OBIETTIVO GENERALE

Offrire un percorso coerente con le Linee Guida basate su prove di efficacia disponibili, integrato a livello aziendale, per la presa in carico assistenziale delle persone con diagnosi di sospetta o accertata neoplasia del colon retto

2.1 OBIETTIVI SPECIFICI

- Garantire la tempestività e continuità delle procedure diagnostiche appropriate nelle diverse fasi del percorso diagnostico e terapeutico, compreso il follow-up
- Ottimizzare la rete dei servizi
- Favorire la collaborazione interdisciplinare tra i vari professionisti sanitari
- Assicurare al paziente supporto psicologico e ridurre lo stress emozionale
- Migliorare gli aspetti informativi e comunicativi con il paziente per favorire la partecipazione consapevole ed attiva
- Favorire la collaborazione con le Associazioni di Volontariato che si dedicano all'assistenza dei pazienti con tumore del colon retto

3. AMBITO DI APPLICAZIONE

Il presente documento si applica a tutti i Servizi dell'Azienda coinvolti nella gestione della diagnosi precoce del tumore del colon retto e nella gestione assistenziale dei pazienti con diagnosi di tumore del colon retto.

3.1 CRITERI DI INCLUSIONE

- Persone di età compresa tra 50 e 74 anni inserite nel programma di screening aziendale
- Persone con sospetto di tumore del colon retto
- Persone con diagnosi di tumore del colon retto accertato

L'accesso al percorso è garantito in qualsiasi fase a tutti i pazienti che abbiano iniziato il percorso in sedi extra aziendali. Allo stesso modo è possibile che un paziente entrato nel percorso, decida di completarlo presso una sede diversa da quella aziendale. In questo caso verrà consegnata la documentazione e la relazione per il medico curante contenente una sintesi delle procedure effettuate e relativo esito, nonché il programma proposto.

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT Pag 18 di 87
---	------------	--	--

4. METODOLOGIA DI LAVORO

I risultati della ricerca in Oncologia, le nuove possibilità diagnostiche e terapeutiche, il diritto dei pazienti alla migliore cura rendono **l'approccio multidisciplinare integrato quale migliore garanzia di qualità e di efficienza del percorso diagnostico-terapeutico e assistenziale per i pazienti affetti da neoplasia del colon e retto** la cui diagnosi, trattamento e follow up deve essere pianificato e attuato all'interno di un Team multidisciplinare.

Il Team multidisciplinare costituisce un riferimento certo per il paziente e per i suoi familiari durante tutto il percorso diagnostico e terapeutico: il percorso organizzato e controllato nell'ambito del gruppo multidisciplinare, solleva il paziente e i suoi familiari dall'onere di gestire in prima persona gli appuntamenti con i dipartimenti competenti;

L'obiettivo finale è di garantire a tutti i pazienti affetti da tumore del colon retto una medicina personalizzata che tenga conto da un lato delle caratteristiche biologiche del tumore e dall'altro dei bisogni del singolo paziente, uniforme a livello aziendale, per ottenere come ricaduta la migliore sopravvivenza e qualità di vita dell'individuo.

La complessità del percorso di diagnosi e cura di questa neoplasia prevede il coinvolgimento di varie professionalità nonché strutture organizzative, non sempre situate all'interno della stessa struttura. Si è provveduto pertanto alla condivisione di un progetto terapeutico assistenziale unico a livello aziendale tra tutte le figure professionali coinvolte nel percorso con l'obiettivo di garantire l'*appropriatezza* delle prestazioni e degli interventi basati sulle migliori evidenze scientifiche, la continuità assistenziale e terapeutica nelle diverse fasi evolutive della patologia; sono state definite procedure organizzative condivise a livello aziendale tenendo conto delle risorse cliniche e strumentali dell'azienda, nonché della loro distribuzione geografica.

Per identificare le tappe fondamentali costituenti il percorso assistenziale e i professionisti coinvolti, il percorso è stato scomposto in fasi: Fase Diagnosi (I e II livello), Fase di trattamento: chirurgico, Oncologico, Radioterapico, Fase di Follow up **(Fig.2)**.

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTA02ASLLT Pag 19 di 87
---	------------	---	--

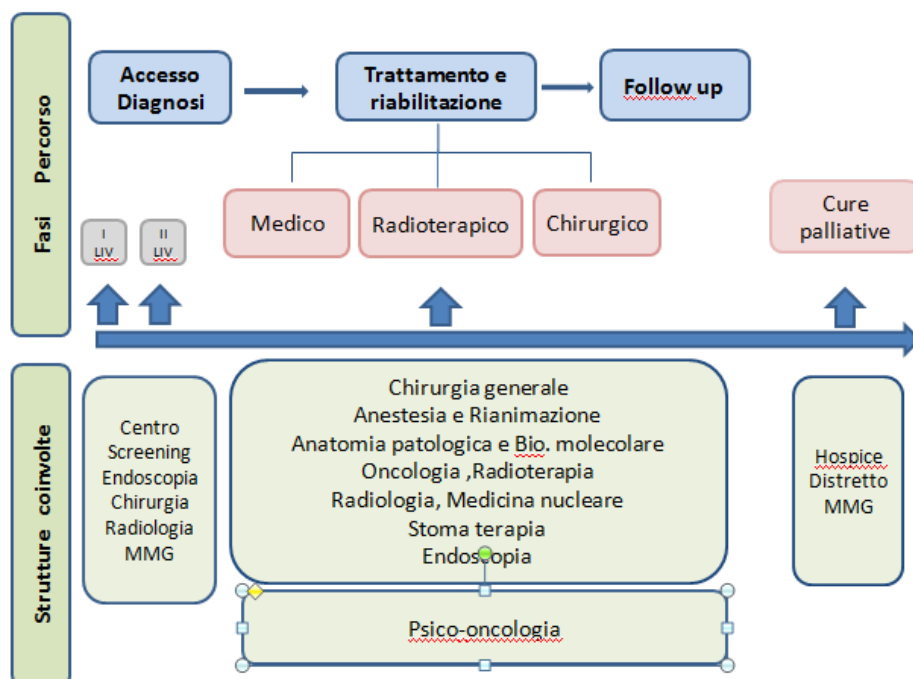


Fig2: Scomposizione in fasi del PDPA dei pazienti con diagnosi di sospetto o accertato tumore del colon retto e professionalità coinvolte

Per ogni fase del percorso assistenziale è stato istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare/multi professionale.

L'organizzazione degli specialisti in gruppi di lavoro garantisce

- la continuità assistenziale;
- la visibilità sull'intero percorso del Paziente;
- la disponibilità, già nella fase di definizione del percorso diagnostico terapeutico di un gruppo multidisciplinare di specialisti;
- un coordinamento più efficace tra gli specialisti coinvolti, in particolare quando il paziente "passa" da un dipartimento ad un altro;
- un forte orientamento agli obiettivi;
- una maggiore responsabilizzazione.

I gruppi di lavoro, con il supporto e la collaborazione del coordinatore e del facilitatore dei percorsi, hanno contribuito alla revisione della letteratura, delle linee guida e della normativa vigente

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT Pag 20 di 87
---	-------------------	---	---

partecipando alle riunioni pianificate per ogni fase del percorso. Sono state discusse le tappe principali del percorso e definite le procedure di comprovata efficacia e la migliore sequenza temporale della attività da svolgere secondo le EBM, dalla diagnosi al trattamento al follow up. Le riunioni hanno rappresentato un momento di aggiornamento e condivisione delle pratiche di cura e di assistenza secondo le evidenze scientifiche attuali. Gli episodi fondamentali del percorso, così definito, sono state rappresentate in un diagramma di flusso sintetico, definito **ragionamento clinico**. Il risultato di quanto discusso secondo le EBM è stato riportato nella descrizione dettagliata delle attività rappresentate nel diagramma di flusso ed identificate con un numero progressivo.

In una seconda parte di ogni riunione sono state decise le modalità organizzative per la erogazione delle attività riportate nel ragionamento clinico, attraverso la definizione di procedure condivise per ogni fase del percorso: sono stati definiti i criteri di accesso e proposto un percorso attuativo per l'effettuazione delle prestazioni necessarie che tenesse conto delle caratteristiche quali-quantitative, delle risorse cliniche e strumentali della Azienda nonché della loro distribuzione geografica.

Tutte le attività principali sono state rappresentate con i **diagrammi di flusso funzionali** e per ogni attività è stato specificato, chi fa cosa, dove e quando e riportato **sulle matrici di responsabilità**.

Nell'ambito delle riunioni sono stati inoltre valutati i possibili indicatori analizzabili dalle informazioni disponibili.

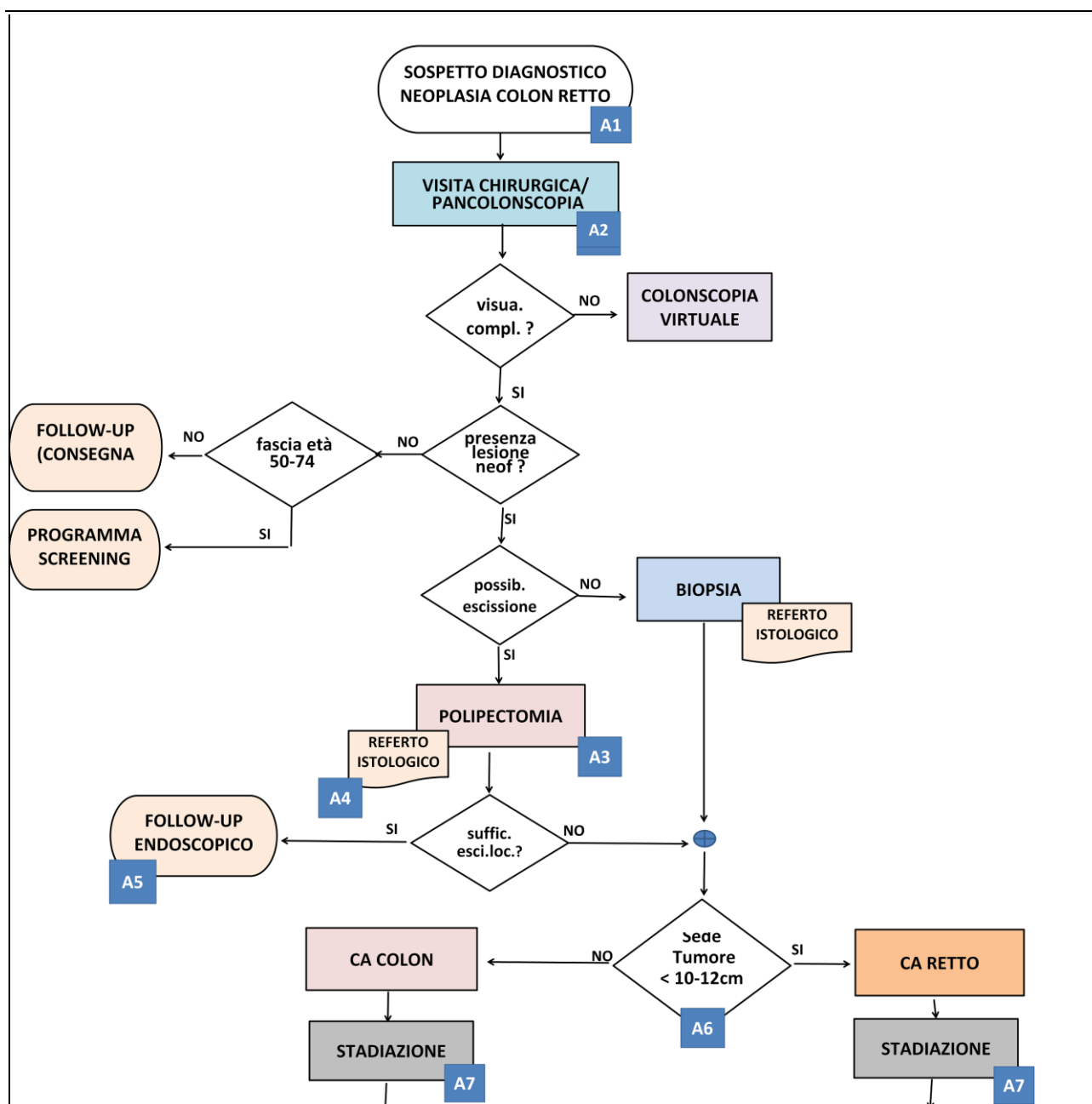
E' stato inoltre data indicazione di individuare un referente di percorso all'interno del gruppo multidisciplinare per sede di chirurgia. Poiché i membri del gruppo multidisciplinare hanno visibilità sull'intero percorso del paziente, è possibile una chiara ed univoca verifica del raggiungimento degli obiettivi di efficacia e di efficienza ed una valutazione delle prestazioni sia per singolo paziente che per le attività complessive, con la possibilità di individuare le cause di eventuali scostamenti dai livelli di qualità attesi e pianificare ed attuare eventuali attività di miglioramento;

E' previsto inoltre il coinvolgimento delle organizzazioni di volontariato per la qualificazione dell'assistenza ai pazienti. E' stata inoltre pianificata la formazione del personale coinvolto e l'attivazione di un programma di rilevazione della soddisfazione degli utenti in collaborazione con la UOC Formazione e Comunicazione e rapporti con il cittadino.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT Pag 21 di 87
---	------------	---	--

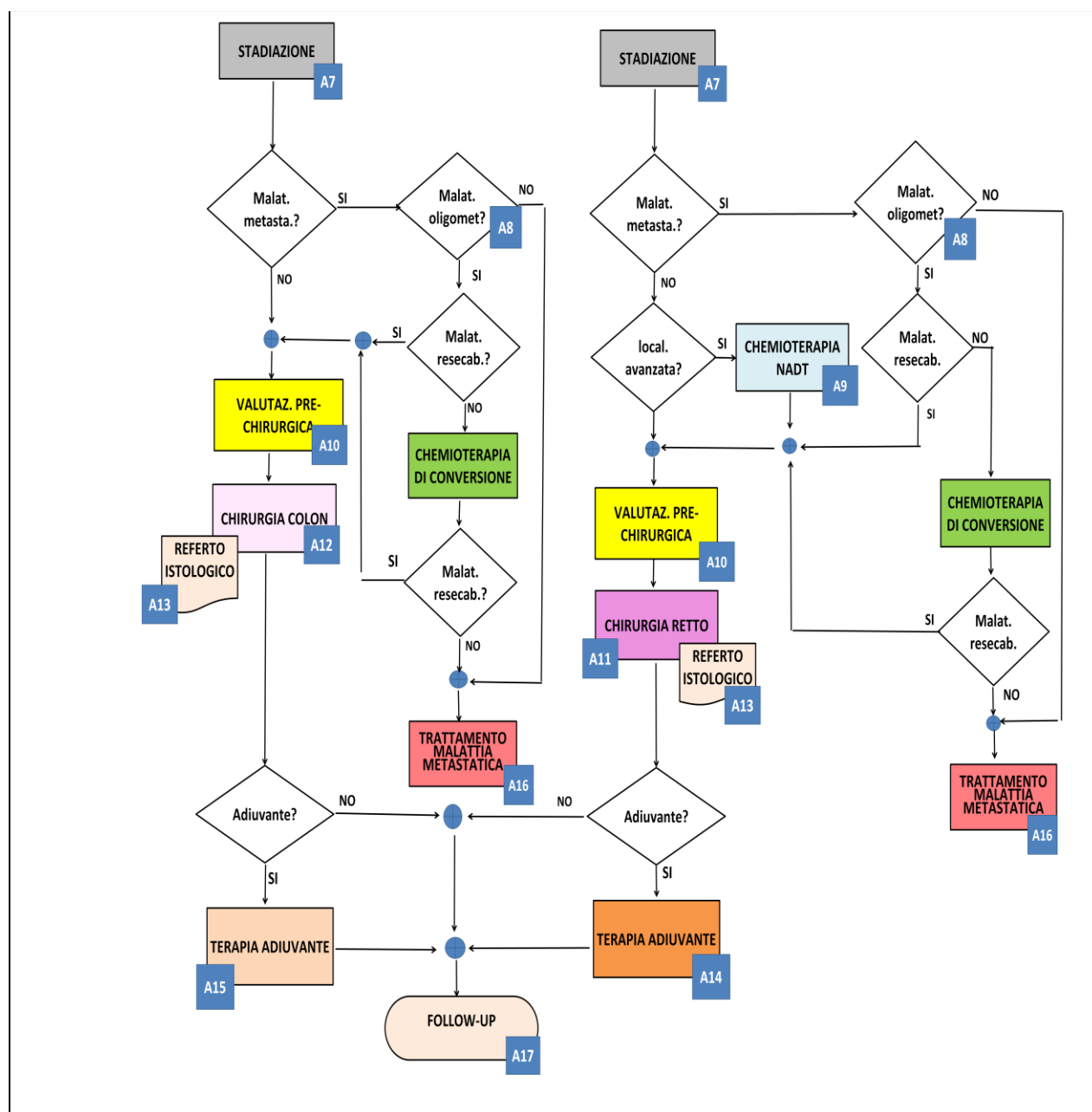
5.0 DESCRIZIONE DEL PERCORSO

5.1 RAGIONAMENTO CLINICO SINTETICO – DIAGRAMMA DI FLUSSO (PARTE A)



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT Pag 22 di 87
---	------------	--	---

RAGIONAMENTO CLINICO SINTETICO – DIAGRAMMA DI FLUSSO (PARTE B)



	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT Pag 23 di 87
---	------------	--	--

RAGIONAMENTO CLINICO SINTETICO - DESCRIZIONE

A1: Sospetto diagnostico

Criteri clinici che pongono sospetto di tumore del colon retto :

- Anemia sideropenica di primo riscontro con Hb < 10 g/dl nella donna e < 11g/dl nell'uomo
- pazienti di età 40 anni o più con sanguinamento rettale e presenza di cambiamento delle abitudini intestinali persistenti da oltre 6 settimane
- pazienti di età 60 anni o più con sanguinamento rettale persistente da 6 settimane ed oltre, in assenza di cambiamento delle abitudini intestinali ed in assenza di sintomi anali
- pazienti di età 60 anni o più con un cambiamento delle abitudini intestinali senza sanguinamento rettale persistente
- pazienti con una massa addominale suggestivi di un coinvolgimento del grosso intestino **oppure** pazienti con una massa palpabile intraluminale rettale
- uomini affetti da anemia da carenza di ferro e con emoglobina uguale o inferiore a 11g per 100mL non altrimenti spiegabile
- donne non mestruate con anemia da carenza di ferro e con emoglobina uguale o inferiore a 10 g per 100mL non altrimenti spiegabile.

Nelle persone che presentano questi sintomi è opportuno inviare il paziente per una visita chirurgica urgente per approfondimento diagnostico. Le persone che presentano sintomi considerati a bassa predittività di tumore del colon retto necessitano di accurato monitoraggio, di una visita con esplorazione rettale ed eventualmente di una consulenza chirurgica.

Sintomi con bassa probabilità di tumore colorettale:

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

è opportuno invio al Pronto Soccorso (PS) per ricovero urgente nel caso di sintomi ingravescenti quali:

- sintomi indicanti possibile ostruzione : distensione addominale con vomito, rumori intestinali acuti, dolore addominale incoercibile
- rettorragia grave con sintomatologia da grave anemia

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT Pag 24 di 87
---	------------	---	---

- possibile addome acuto :distensione addominale , ileo paralitico

Durante la visita chirurgica viene effettuata anamnesi su Abitudini alimentari, regolarità dell'alvo , patologie intestinali preesistenti (polipi, malattie infiammatorie intestinali), pregresse patologie neoplastiche, storia di irradiazione della pelvi poliposi familiare e familiarità per cancro colorettale esame obiettivo ed esplorazione Rettale

A2 Pancolonscopia

Tutti i pazienti con sospetto di neoplasia colo rettale devono essere sottoposti a Pancolonscopia . L'esame endoscopico deve essere condotta fino al cieco. L'esame viene condotto secondo i criteri di qualità esplicitati nelle **linee guida ESGE**

In caso impossibilità ad effettuare l'esame endoscopico adeguato per stenosi o per ragioni anatomiche) può essere effettuata la colonscopia virtuale al fine di confermare il sospetto diagnostico.

A3 Polipectomia

La escissione locale può essere considerata nelle lesioni < a 3cm e quando la lesione non occupa più di un terzo della circonferenza del lume

L'asportazione nella stessa seduta viene effettuata se la lesione è < 15mm

- micropolipi (1-5mm); singoli o multipli (in questo caso a seconda del numero anche in più di una seduta fino ad ottenere completa bonifica)
- polipi sessili < 15 mm,
- nei polipi peduncolati la dimensione non è vincolante la decisione è a discrezione dell'endoscopista secondo le caratteristiche della lesione .

Nei casi di polipi superiori a 15 mm al paziente viene pianificata l'asportazione tramite ricovero in Day Surgery (DS) Nei casi con sospetta neoplasia non asportabile, viene effettuata biopsia.

Nel referto dell'endoscopia deve essere riportata la sede della lesione (Colon destro, colon trasverso, colon sinistro) e nelle localizzazioni del retto la distanza dal margine anale.

A4 referto istologico Escissione locale

Refertazione polipectomia/biopsia

Nel referto viene riportato:

1. Sede della lesione utilizzando la seguente terminologia: colon destro, colon trasverso, colon sinistro, retto (giunzione retto sigmoidea)
2. Tipo di materiale inviato:
 - biopsia endoscopica;

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT Pag 25 di 87
---	-------------------	---	---

- polipectomia;
- mucosectomia/ resezione endoscopica sottomucosa (EMR-ESD).

Per le biopsie:

- numero di frustoli inviati
- Polipectomia Totale;
- dimensione del polipo (N.B.: per le lesioni < 1 cm, la misura va effettuata sul vetrino);
- descrizione macroscopica del polipo (peduncolato, sessile ecc...);

3. Descrizione architetturale della lesione e istotipo

4. Grado della displasia

Viene riportato il tipo di polipo :

- Non identificato;
- Adenoma tubulare;
- Adenoma villosa;
- Adenoma tubulo-villoso;
- Adenoma serrato tradizionale;
- Adenoma serrato sessile;
- Polipo amartomatoso;
- Indeterminato.

La diagnosi istopatologica degli adenomi asportati endoscopicamente viene effettuata sulla base della classificazione di Vienna riveduta per lo screening dei tumori del colon-retto (Schlemper et al, 2000, Schlemper et al. 2001):

- Negativo per neoplasia
- C2 Indefinito per displasia / neoplasia
- C3 Neoplasia intramucosa di basso grado:
 - Displasia di basso grado
 - Displasia di grado lieve o moderato
- C4 Neoplasia intramucosa di alto grado
 - Adenoma o displasia di alto grado
 - Carcinoma non invasivo (carcinoma in situ)
 - Sospetto per carcinoma invasivo
 - Carcinoma intramucoso
- C5 Carcinoma con invasione della sottomucosa

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT Pag 26 di 87
---	------------	--	--

Al fine di identificare le lesioni da sottoporre a resezione chirurgica nel referto istologico vengono segnalati i seguenti parametri:

1. grado di differenziazione della componente carcinomatosa: si identificano lesioni ben differenziate come G1/G2, lesioni scarsamente differenziate come G3, lesioni con componente anaplastica come G4;
2. presenza di embolizzazione neoplastica linfovascolare con le caratteristiche della stessa (focale, discreta, massiva);
3. presenza di “budding” tumorale: presenza di cellule neoplastiche singole o disposte in piccoli gruppi (fino a 5 cellule) nello stroma del margine di avanzamento del tumore.
4. stato del margine di resezione endoscopica: viene definito coinvolto da tumore quando sono presenti cellule neoplastiche a meno di 1 mm dal margine, o entro la banda di
5. diatermocoagulazione oppure entro un campo ad alto ingrandimento dalla stessa;
6. microstadiazione: consente di riconoscere lesioni a diverso potenziale metastatico
 - rapporto percentuale tessuto adenomatoso/adenocarcinoma;
 - livello di infiltrazione
 - livelli di Haggitt di infiltrazione del peduncolo *in caso di lesioni peduncolate*: comprendono 4 livelli: livello I (al terzo superficiale del peduncolo), livello II (al terzo medio del peduncolo), livello III (al terzo profondo del peduncolo) e livello IV (oltre la base del peduncolo ma al di sopra della muscolare propria).
 - livelli di Kikuchi di infiltrazione della sottomucosa *in caso di lesioni piane/sessili*: Sm1 (sottomucosa superiore); Sm2 (sottomucosa media); Sm3 (sottomucosa inferiore)

Sulla valutazione dei criteri esposti è possibile differenziare adenomi cancerizzati a **basso rischio** e ad **alto rischio** di metastasi linfonodali (**Tab.1**)

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT Pag 27 di 87
---	------------	--	--

Tabella1: Differenziazione di adenomi cancerizzati a **basso rischio** e ad **alto rischio** di metastasi linfonodali.

POLIPO CANCERIZZATO BASSO RISCHIO
Basso grado G1-G2
Margine a più di 1 mm. dalla massima infiltrazione
Assenza invasione vascolare
Infiltrazione limitata di livello 1 e 2 sec. Haggit o Kikuchi
Tumor budding negativo
POLIPO CANCERIZZATO ALTO RISCHIO
Alto grado G3-G4
Margine a meno di 1 mm. Dalla massima infiltrazione
Presenza invasione vascolare
Infiltrazione livelli 3 e 4 sec. Haggit o Kikuchi
Tumor budding positivo

Lesioni serrate

Definizione: le lesioni serrate del colon-retto sono lesioni polipoidi o sessili che si caratterizzano dal punto di vista istologico dall'aspetto a dente di sega delle cripte dell'epitelio. Si suddividono in:

- Polipo Iperplastico (HP);
- Lesione o Polipo Serrato Sessile (LSS) non mostra tessuto adenomatoso, ma solo anomalie strutturali alla base delle cripte (dilatazione dei lumi, irregolarità dei lumi con forma a T o L);
- Adenoma Serrato Sessile Tradizionale (TSA) è la lesione rara descritta da Longacre e Fenoglio le cui caratteristiche morfologiche più significative sono la complessa architettura serrata ed il citoplasma eosinofilo con citologia sicuramente "displastica";
- Polipo misto: lesione serrata in cui sia presente più di un tipo istologico nello spettro "serrato" (HP, LSS, TSA) o almeno un tipo di queste lesioni in associazione con tessuto adenomatoso classico.

Refertazione di mucosetomia o resezione endoscopica

descrizione macroscopica della EMR o ESD (descrizione e misura della lesione e sua distanza dai margini);

- dissezione precisa del campione;
- distinzione precisa dei margini.

Utilizzata la classificazione istologica del WHO (cfr. Allegato 6 – Classificazione WHO 2010) e per la stadiazione si fa riferimento ai livelli di Kikuchi

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT Pag 28 di 87
---	------------	--	--

Refertazione pezzo operatorio

L'esame macroscopico deve produrre una descrizione, il più possibile dettagliata, del campione chirurgico pervenuto e delle modalità secondo le quali esso viene campionato.

Il campionamento viene effettuato in accordo con le linee guida del College of American Pathologists (CAP) e del Royal College of Pathologists 2014. Nel referto deve essere riportato:

- Istologia delle lesioni neoplastiche (class WHO 2010)
- misura delle dimensioni e della estensione delle lesioni stesse, la presenza di perforazione, di impianti neoplastici, di infiltrazione per contiguità di altri organi;
- Dettagliato esame dello stato dei margini di resezione chirurgica, la distanza macroscopica della lesione da essi: margine prossimale, distale e margine radiale nel caso di neoplasie del retto inferiore;
- Lo stato della sierosa;
- Lo stato dei linfonodi;
- Altre lesioni associate.
- Nel caso di chirurgia post terapia neoadiuvante deve essere riportata la risposta al trattamento (criteri di Ryan)
- Stadiazione TNM dei carcinomi colo-rettali deve essere sempre riportata secondo i criteri dell'ultima edizione

A5 Escissione locale /Follow up endoscopico

La sola escissione locale viene considerata adeguato nel caso di Polipi cancerizzati con le seguenti caratteristiche :

- Margine resezione indenne ($\geq 1\text{mm}$)
 - Grado di differenziazione G1 o G2
 - Assenza di embolizzazione neoplastica linfatica o venosa
 - Livello di infiltrazione della mucosa:
 - **livello 1-2-3** nei polipi pedunculati
 - **sm1** nelle lesioni non polipoidi
 - Prevalente rapporto quantitativo tra il tessuto adenomatoso e il carcinoma a favore del tessuto adenomatoso
 - A scopo palliativo quando l'intervento di chirurgia radicale (resezione del retto per via addominale o addomino-perineale) è controindicato per le condizioni generali del pazienti.
- Vanno inviati al trattamento chirurgico tutti gli altri casi di carcinoma invasivo, identificati con l'esame istologico effettuato sul polipo asportato, maligno con fattori predittivi di invasione

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTA02ASLLT
			Pag 29 di 87

locale o metastasi linfonodali e i casi con sezioni istologiche incongrue o non correttamente orientate. I pazienti sottoposti ad escissione locale devono effettuare un follow up sulla base della stratificazione del rischio (**Tab. 2**) . I soggetti sottoposti a rimozione di adenomi sono a rischio di sviluppare altre lesioni. Lo scopo principale della sorveglianza endoscopica è quello di prevenire lo sviluppo di una neoplasia colon rettale attraverso la rimozione di uno o più adenomi ad alto rischio prima che essi assumino le caratteristiche di neoplasia maligna. Ai fini della definizione degli intervalli di sorveglianza la misurazione degli adenomi deve essere effettuata dal patologo nella maniera più accurata possibile. In base alla valutazione di detti parametri è raccomandato procedere alla stratificazione dei pazienti per livello di rischio:

- **Pazienti a basso rischio:** 1-2 adenomi iniziali (<10 mm, tubulari e con basso grado di displasia).
- **Pazienti a rischio intermedio:** 3 o 4 adenomi iniziali, oppure almeno 1 adenoma avanzato (dimensioni ≥ 10 mm o con componente villosa o con alto grado di displasia).
- **Pazienti ad alto rischio:** ≥ 5 adenomi o 1 adenoma ≥ 20 mm o adenoma cancerizzato che non presenti parametri istologici predittivi di invasività linfonodale.

Tabella 2 :Modalità di follow up endoscopico sulla base del rischio

CARATTERISTICHE	LIVELLO DI RISCHIO	SORVEGLIANZA
Adenoma Sessile Esteso (≥ 20 mm)	Alto	Coloscopia a 3-6 mesi (vedi testo)
Numerosi polipi iperplastici (≥ 20)	Basso	Colonscopia a 1 anno, se negativa sangue occulto a 5 anni
Numerosi adenomi (≥ 5)	Alto	Colonscopia a 1 anno, se negativa
Adenoma cancerizzato privo di segni di invasività linfonodale		controllo a 3 anni, se negativa 2 volte consecutive controllo a 5 anni
3-4 adenomi iniziali o 1 adenoma avanzato	Intermedio	Colonscopia a 3 anni, se negativa controllo a 5 anni, se negativa 2 volte consecutive controllo a 5 anni
Polipo serrato	Rischio potenziale ma non valutabile	Uguale a quella di ogni altro adenoma
Polipi iperplastici ≥ 10 mm	Basso	Colonscopia a 5 anni
1-2 adenomi iniziali	Basso	Sangue occulto a 5 anni
Polipi iperplastici di dimensioni < 10 mm e numero < 20		

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT Pag 30 di 87
---	------------	--	--

La Lesione o Polipo serrato sessile (LSS) comprende polipi con disturbo architetturale senza displasia citologica ma che come follow up per l'attuale incertezza evolutiva di tale lesione vanno equiparati all'adenoma tubulare di basso grado.

Il follow up va impostato considerando il raggiungimento dell'asportazione di eventuali residui e alla verifica della completa rimozione (clean colon).

A6 Sede neoplasia

Il carcinoma del retto extraperitoneale presenta delle peculiarità sia dal punto di vista diagnostico sia dal punto di vista terapeutico, che lo distinguono nettamente dal carcinoma del colon (l'approccio al carcinoma del retto intraperitoneale non si differenzia sostanzialmente da quello dei tumori del resto del colon). E' fondamentale identificare la posizione del tumore rispetto alla riflessione peritoneale prima di impostare il percorso diagnostico e terapeutico. Nella pratica clinica viene utilizzata la misurazione endoscopica della distanza tra il polo inferiore del tumore ed il margine anale, più accurata se eseguita con strumento rigido (obbligatoriamente quando la distanza misurata con endoscopio flessibile risulta superiore agli 8-10 cm), considerando che la riflessione è generalmente situata ad 11-12 cm (anche se occorre tener conto che questo non è affatto un valore assoluto ma è invece influenzato da diversi fattori inclusi altezza, sesso, obesità e parità).

A7 Stadiazione

Gli esami di stadiazione in tutti i carcinomi invasivi sono: la pancolonscopia, la TAC cranio torace addome pelvi. La Tac del cranio viene effettuata solo se presenti sintomi o a completamento della stadiazione in caso di malattia metastatica.

La PET è indicata in caso di dubbio diagnostico, come anche la RMN addome. Nel caso dei tumori del III medio ed inferiore del retto è indicata l'esecuzione della RMN pelvi per la valutazione dell'estensione radiale della neoplasia e l'eventuale coinvolgimento della fascia mesorettale. E' di particolare utilità nella programmazione della radioterapia in quanto definisce con accuratezza la sede della neoplasia, l'estensione in senso longitudinale, la sua distanza e i rapporti con l'apparato sfinteriale, l'eventuale coinvolgimento della fascia mesorettale, i rapporti con gli organi vicini e l'eventuale piano di clivaggio, la sede, il numero, la dimensione e le caratteristiche dei linfonodi sospetti. La RM inoltre contribuisce nella identificazione della riflessione peritoneale ed è utile nei casi in cui la definizione della sede extra peritoneale del tumore del retto possa risultare controversa con la sola distanza dal margine anale.

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT Pag 31 di 87
---	------------	--	--

L'eco endoscopia presenta una maggiore sensibilità per la valutazione del T negli stadi iniziali , ma non è utile per la definizione della infiltrazione negli stadi più avanzati (T3 e T4, e nella definizione dello stato linfonodale).

Ai fini della valutazione del coinvolgimento linfonodale (N) tutte le indagini radiologiche a oggi disponibili presentano limitazioni, essendo la diagnosi basata su criteri dimensionali e morfologici. Al momento il criterio morfologico (forma rotondeggiante, eterogeneità interna, irregolarità della superficie per infiltrazione della capsula) è il più affidabile nella identificazione dei linfonodi metastatici. L'accuratezza diagnostica diventa bassa quando i linfonodi hanno dimensioni inferiori agli 8mm. Vi è indicazione ad effettuare la determinazione del CEA preoperatorio dato il suo ruolo prognostico e il suo possibile utilizzo nel follow-up. La determinazione del Ca 19.9, sebbene diffusamente impiegata, non è sostenuta da evidenze scientifiche.

A8 Malattia avanzata resecabile

In caso di malattia metastatica all'esordio si possono riconoscere tre principali scenari in cui la pianificazione del trattamento è da valutare, considerando anche il Performance Status, l'età e le comorbidità del paziente

1. *Malattia Oligometastatica*

a) *Metastasi resecabili + tumore primitivo resecabile*

Dopo la valutazione con esame PET per confermare la resecabilità il paziente viene inviato alla valutazione prechirurgica per trattamento chirurgico up front, e l'analisi molecolare per la definizione del Kras e BRAF viene effettuata sul pezzo operatorio

b) *Metastasi potenzialmente resecabili + tumore resecabile/potenzialmente resecabile:*

in questo caso, in considerazione della necessità di effettuare chemioterapia a scopo citoreducente per convertire la malattia in resecabile , viene effettuata analisi molecolare per KRAS e BRAF. Anche in questo caso viene effettuata la PET per confermare la malattia oligometastatica Per gli schemi utilizzati vedi A16, Trattamento della malattia metastatica

Malattia non resecabile (primitivo e/o metastasi)

in questo caso va valutato un trattamento palliativo (vedi punto A16)

2. *Metastasi epatiche: criteri di resecabilità*

- Margini adeguati liberi da malattia
- Residuo di fegato adeguato a fine intervento e che permetta una buona funzionalità epatica residua
- Pz. adeguato, per: età, funzione epatica, comorbidità ed aspettativa di vita

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT Pag 32 di 87
---	-------------------	--	---

A9 Radiochemioterapia Neoadiuvante (NAD RT-CT)

Il cancro del retto si presenta in forma localmente avanzata (interessamento a tutto spessore e/o coinvolgimento linfonodale, cT3-4 e/o N+) nel 60% dei casi. In questi pazienti il solo trattamento chirurgico è associato ad un alto rischio di ripresa di malattia a livello pelvico. Il trattamento preoperatorio, nel cancro del retto extra peritoneale, è associato ad una significativa riduzione delle recidive locali in quanto è in grado di ridurre il volume tumorale e aumentare il tasso di resecabilità di neoplasie inizialmente voluminose, fisse o parzialmente fisse o localizzate molto vicino alla fascia mesorettale.

Nei tumori del retto basso un obiettivo addizionale è rappresentato dalla preservazione sfinterica: la riduzione del volume tumorale indotta dalla radiochemioterapia preoperatoria può infatti consentire in alcuni casi di evitare l'intervento di resezione addominoperineale.

Pianificazione del trattamento radioterapico:

RM PELVI : definisce con accuratezza la sede della neoplasia, l'estensione in senso longitudinale, la sua distanza e i rapporti con l'apparato sfinteriale, l'eventuale coinvolgimento della fascia mesorettale, i rapporti con gli organi vicini e l'eventuale piano di clivaggio, la sede, il numero, la dimensione e le caratteristiche dei linfonodi sospetti.

PET-CT: utile per la identificazione di neoplasie sincrone o di M occulte e per identificare il volume tumorale biologico (BTV)

Indicazioni al trattamento neoadiuvante

➤ **cT2N0 retto basso**, altrimenti destinato ad amputazione addomino perineale con stomia permanente con la finalità di consentire una preservazione sfinterica: CRT long course e dopo 6-8 settimane eventuale resezione locale

➤ **cT3 (MRF-/+) N0 retto basso**

➤ **cT3-4 N0-2 M0**

Nei pazienti con tumori del retto medio-alto, in presenza di un limitato coinvolgimento transmurale (cT3 con infiltrazione del grasso perirettale < 5 mm) ed in assenza di coinvolgimento linfonodale può essere valutata una chirurgia upfront .

Schema di trattamento: Chemioterapia concomitante a radioterapia Long Course

dose: 45-50.4 Gy totali, frazioni: 25-28 fr. 1.8 Gy/die.

Chemioterapia concomitante: capecitabina 825 mg/mq/bid per os per tutta la durata della RT o infusione continua di 5-Fluorouracile 225 mg/mq/die.

L'intervallo ottimale per eseguire la chirurgia è di non meno di 8 settimane e non più di 10-12 settimane dal termine del trattamento radiochemioterapico .

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT Pag 33 di 87
---	-------------------	---	--

Indicazioni : La Radioterapia Ipofrazionata può essere impiegata in alternativa al trattamento confrazionamento convenzionale e CT concomitante , in presenza di comorbidità che controindichino il trattamento farmacologico o qualora sussistano motivi clinici per accorciare la durata del trattamento, limitatamente ai tumori del retto medio e con minima infiltrazione del grasso perirettale

(fascia mesorettale e preservazione sfinteriale non a rischio) e nel trattamento integrato delle neoplasie con metastasi sincrone.

Schema di trattamento : radioterapia esclusiva ipofrazionata(short course)

Dose: 25 Gy totali in 5 frazioni da 5 Gy/die.

La chirurgia del retto va effettuata **entro 4-8 settimane** dal termine della radioterapia dopo ristadiazione.

Stadiazione post NAD: La valutazione della risposta (restaging) va eseguita prima dell'intervento chirurgico (**non prima di 4 settimane dalla fine del trattamento neoadiuvante**); la maggiore utilità pratica del restaging preoperatorio riguarda le neoplasie del retto basso inizialmente assegnate ad una amputazione addomino-perineale, per valutare la possibilità di passare ad un approccio di conservazione dello sfintere.

Gli esami da effettuare sono:

- esame clinico con esplorazione rettale;
- esame endoscopico con eventuali biopsie
- RM pelvi

(ALLEGATO 1: Protocolli radioterapia)

A10 Gestione Pre-Chirurgica

La preparazione intestinale svolge un ruolo preponderante nella chirurgia colorettale, soprattutto in caso di approccio laparoscopico; una scarsa preparazione può portare una condizione di anse intestinali o di visceri distesi che potrebbero condizionare il buon esito dell'intervento chirurgico eseguito per via laparoscopica.

Lo schema adottato è la somministrazione 36 ore prima dell'intervento di glucosidi puri in tre dosi giornaliere da 24 mg ed un clistere evacuativo la sera prima della procedura chirurgica.

Secondo giudizio clinico ovvero quando il carico colico si ipotizzi possa essere cospicuo è consigliato il lavaggio intestinale con un lassativo osmoticamente attivo nella quantità di 4 litri in 4 ore il giorno prima dell'intervento. L'incapacità del paziente di assumere alcun tipo di lassativo non controindica l'esecuzione dell'intervento chirurgico, comunque è raccomandato un clistere evacuativo la sera prima dell'intervento.

Il paziente può alimentarsi liberamente fino al giorno prima dell'intervento, favorendo nell'ultimo periodo una dieta povera di fibre. Dalle 6 ore prima della procedura chirurgica verrà seguito il

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT Pag 34 di 87
---	------------	---	---

divieto assoluto di assumere cibi solidi mentre per i liquidi il divieto partirà dalle 2 ore precedenti la procedura. Il paziente potrà assumere la terapia personale la mattina dell'intervento escludendo dalla terapia i farmaci espressamente eliminati dal personale medico.

Profilassi antitrombotica: viene effettuata con eparina basso peso molecolare, con il dosaggio in base al peso del paziente, somministrata dal giorno prima fino al 28 esimo giorno dopo intervento.

Profilassi antimicrobica: la chirurgia colorettale appartiene alla categoria di rischio per infezioni degli interventi "contaminato" (rischio infettivo del 6,4-15,2%). Scopo dell'antibiotico profilassi è ridurre l'incidenza di infezione del sito chirurgico, viene effettuata generalmente con la combinazione tra un antibiotico endovenoso ad ampio spettro ed uno diretto contro i batteri anaerobi, somministrazione da effettuare tra i 30 ed i 60 minuti prima dell'inizio della procedura chirurgica. La prosecuzione della terapia sarà secondo giudizio clinico tra i 2 ed i 5 giorni post operatori.

Per la gestione del paziente in trattamento con anticoagulanti o antiaggreganti vedi **ALLEGATO 2**

Gestione del paziente anemico: L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha stabilito la soglia dell'anemia a Hb <13,0 g/dl per gli uomini e a Hb <12,0 g/dl per le donne, mentre altri studi utilizzano un criterio unico pari a Hb <11,5 g/dl o <10,0 g/dl. Tutti i pazienti che con valori di emoglobine inferiori a tale soglia devono essere studiati con dosaggio dell'emocromo, sideremia e ferritina, eventualmente con dosaggio dei folati e della vitamina B12.

In caso di carenza marziale conclamata agli esami preoperatori si somministrerà al paziente terapia marziale per os. fino al raggiungimento di un valore normale della sideremia. Un valore accettabile di emoglobina è tra i 9 ed i 10 mg/dl, tale valore è da perseguire sia favorendo la terapia marziale sia, in caso non si possa attendere la risalita fisiologica dell'emoglobina, utilizzando la trasfusione di emoderivati. Particolare attenzione deve essere fatta su pazienti affetti da cardiopatia cronica in quanto più suscettibili alle variazioni in senso negativo dei valori emoglobinemici, è consigliabile quindi favorire valori vicini al 10 mg/dl di emoglobina per garantire una migliore cinesi cardiaca.

In caso di mancata risposta alla terapia orale o in caso di terapia stimolante midollare prescritta dallo specialista ematologo o nefrologo, quando indicata, si proporrà terapia con marziale endovenosa.

Sia in caso il paziente provenga dal ricovero ordinario sia provenga da ricovero urgente deve essere perseguita la completezza dell'inquadramento laboratoristico e radiologico. Al fine di un corretto inquadramento clinico il paziente sarà indagato con esami ematochimici comprendenti emocromo, glicemia, creatinina, azotemia, sodio, potassio, cloro, sideremia, bilirubina totale e frazionata, GGT, LDH, fosfatasi alcalina, GOT, GPT, CPK, pseudocolinesterasi, numero di dibucaina,

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT Pag 35 di 87
---	------------	--	--

amilasemia, lipasemia, PT, PTT, INR, fibrinogeno, protidogramma, PCR, D-Dimero, CEA, CA 19.9, CA 125, α -fetoproteina, ferritina. Lo studio endoscopico, raramente eseguibile in urgenza, comprende una pancolonscopia, eventualmente in pazienti con una occlusione bassa risulta fattibile una rettoscopia con preparazione con soli clisteri evacuativi. **(vedi ALLEGATO 3: Protocolli chirurgia elettiva e di urgenza)**

Gestione anestesiológica: Nell'ambito dei protocolli ERAS, la condotta anestesiológica coopera sinergicamente sin dalle prime fasi nell'iter di gestione chirurgica peri-operatoria del paziente con i seguenti obiettivi:

1. Riduzione dello stress chirurgico
2. Riduzione delle complicanze post-operatorie
3. Riduzione dei giorni di degenza
4. Minimizzazione dei costi

A tale scopo è fondamentale la valutazione e stratificazione del rischio peri-operatorio nelle sue componenti:

- **Rischio cardiovascolare** Di base vengono effettuati: Anamnesi, ECG, visita cardiologica. Accertamenti di II livello, (ecocardiografia, eventuale scintigrafia miocardica, test da sforzo, monitoraggio peri-operatorio della Troponina) vengono riservati a pazienti con anamnesi positiva per: scompenso cardiaco, cardiopatia ischemica, trattamento orale od insulinico pre-operatorio per diabete mellito, a pazienti con livelli di creatinina superiori a 2 mg/dL (IRC);

- **Rischio di complicanze respiratorie:** viene eseguito Rx torace se il paziente ha età maggiore di 40 anni. Esami di II livello vengono effettuati in presenza di anamnesi positiva per patologie bronco-polmonari.

- **Rischio metabolico** ottimizzazione glicemica pre-operatoria, monitoraggio dell'Hb glicata **(vedi ALLEGATO 4: Protocollo anestesiológico)**

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2ASLLT Pag 36 di 87
---	------------	--	--

A11 trattamento chirurgico tumore del retto

Il carcinoma del retto extraperitoneale presenta aspetti peculiari, rispetto al carcinoma del retto alto che non si differenzia da quello della giunzione retto-sigmoidea e del sigma.

Gli interventi chirurgici per il carcinoma del retto medio-basso sono:

- **Resezione anteriore:** il retto viene asportato fino al di sotto del polo caudale della neoplasia con tutto il mesoretto e la continuità ripristinata mediante una anastomosi colo-rettale meccanica.

Indicazioni: Tumori del retto medio basso non infiltranti lo sfintere

- **Resezione del retto con colo-ano anastomosi:** il retto viene asportato completamente con tutto il mesoretto. La continuità digestiva viene ripristinata mediante una anastomosi coloanale, manuale. Per entrambi gli interventi precedenti la ricostruzione della continuità digestiva può essere diretta oppure prevedere il confezionamento di una neoampolla a J utilizzando il colon prossimale.

Indicazioni: tumori del retto basso non infiltranti gli sfinteri

- **Resezione di retto per via addomino-perineale (intervento di Miles):** vengono asportati in blocco per via combinata addominale e perineale il retto con il mesoretto, canale anale ed ano, con i muscoli elevatori, sfintere esterno ed interno, ed eseguita una colostomia definitiva. Le indicazioni a questo intervento sono oggi limitate alle neoplasie che infiltrano il canale anale e l'apparato sfinterico.

Indicazioni: Tumori del retto baso infiltranti gli sfinteri

- **Escissione locale:** si può effettuare tramite un'escissione transanale o attraverso un approccio endoscopico microchirurgico (es. transanal endoscopic microsurgery, TEM). Conservazione della innervazione simpatica e parasimpatica (nerve-sparing technique),

Punti salienti della chirurgia del tumore del retto extra peritoneale sono:

- **Escissione totale del mesoretto (TME).** L'asportazione sotto visione di tutto il mesoretto fino al piano degli elevatori è al momento considerata il gold standard della chirurgia del retto medio e basso con particolare attenzione alla preservazione dei plessi nervosi ipogastrici la cui lesione è fonte di comorbilità importanti.

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia coloretale	PDTAO2ASLLT Pag 37 di 87
---	------------	---	--

- Effettuazione di stomia di protezione in associazione alla TME nelle resezioni anteriori e nell'anastomosi colo-anali, specialmente nei tumori del retto medio basso dopo radio chemioterapia neoadiuvante.
- Resezione in blocco degli organi adiacenti infiltrati per assicurare una resezione con margini liberi da malattia. Si presenta in circa il 3-5% dei carcinomi colo rettale
- Margine prossimale e distale : 2 cm sono il limite minimo accettabile di margine libero, dalla neoplasia Dopo radiochemioterapia neoadiuvante è adeguato un margine di 1 cm,

Resezione laparoscopica.

Nel carcinoma del retto, mancando dati a lungo termine di trial randomizzati l'uso della laparoscopia dovrebbe essere riservato a centri qualificati.

A12 Trattamento chirurgico tumore del colon

La chirurgia rappresenta la principale opzione terapeutica con intento curativo delle neoplasie del colon

- **Emicolectomia destra** con legatura dei peduncoli vascolari ileocolico, colico destro e del ramo destro della colica media;
- **Resezione del colon trasverso**, con legatura del peduncolo colico medio;
- **Emicolectomia sinistra**, con legatura dei peduncoli vascolari colico sinistro e sigmoidei ed anastomosi coloretale intraperitoneale
- **Resezione colica segmentaria**, in caso di neoplasia coloretale con metastasi a distanza non resecabili ovvero per adenomi cancerizzati ad indicazione chirurgica, ostruzione e/o sanguinamento. Nelle resezioni del colon destro viene effettuata la legatura dei vasi colici alla radice del mesocolon, l'arteria all'origine dalla mesenterica superiore e la vena allo sbocco nella mesenterica superiore. Per quanto riguarda le resezioni di colon destro la legatura all'origine di vasi ileocolici, colici destri e colici medi assicura l'asportazione dei linfonodi apicali e comporta una prognosi più accurata per il paziente. Nelle resezioni del colon sinistro e del retto la legatura dell'arteria mesenterica inferiore dopo l'origine della colica sin è ritenuta sufficiente per la radicalità. Tuttavia la legatura dell'arteria mesenterica inferiore all'origine può rendersi necessaria per un'anastomosi colo rettale priva di tensione
- **Linfoadenectomia**. Per le neoplasie del colon destro la linfoadenectomia standard deve comprendere i linfonodi ileo-colici ed eventualmente il ramo destro dei colici medi, mentre

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettales	PDTAO2ASLLT Pag 38 di 87
---	------------	---	--

per le neoplasie del colon sinistro e sigma i linfonodi vicini alla radice dell'arteria mesenterica inferiore.

➤ **Resezione in blocco degli organi adiacenti infiltrati** per assicurare una resezione con margini liberi da malattia. Si presenta in circa il 3-5% dei carcinomi colo rettali

Resezione laparoscopica

Indicazioni:

La resezione per via laparoscopica è preferibile alla resezione in open se entrambe le opzioni sono considerati idonee nel tumore del colon. In sintesi tumore del colon stadio :**cT1, cT2, cT3 cN 0-2**

Controindicazioni:

Pazienti ad alto rischio per aderenze addominali,

Tumori ostruiti, perforati

Tumori localmente invasivi nelle strutture circostanti

In caso di necessità di confezionamento di stomia il sito viene marcato sulla cute del paziente prima dell'intervento

Gestione post chirurgica

Nella gestione post intervento è di fondamentale importanza favorire la mobilizzazione del paziente non appena le condizioni cliniche lo permettano. L'uso della fluidoterapia è tarata sull'effettivo apporto necessario, senza sovraccaricare il comparto extracellulare; favorire la rimozione precoce sia del sondino naso gastrico che del catetere vescicale, in modalità diverse se l'intervento è stato condotto per via tradizionale o per via laparoscopica. Effettuare esami ematici mirati alla valutazione dello stato settico, all'anemia, alla capacità coagulativa, agli elettroliti

Stoma terapia Il confezionamento di una derivazione (stomia) si pone nella vita di un paziente come evento rilevante per tipologia e gravità delle complicanze circa il benessere e l'adattamento alla vita quotidiana. Il successo di un intervento chirurgico con confezionamento di una stomia, dipende non solo dal superamento del trauma chirurgico o del tempo di vita rimanente al paziente ma deve prendere in considerazione anche il ripristino ed adattamento alla vita quotidiana. Per circa il 25% dei pazienti portatori di stomia, si ha una riduzione dell'efficienza personale a causa di problematiche di natura prevalentemente psicologica che vanno ad interferire con il quotidiano diventando problematiche invalidanti. La mancata informazione, i banali errori nella gestione, l'omissione di informazioni prima e dopo un intervento chirurgico, lasciano il paziente stomizzato

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia coloretale	PDTAO2ASLLT Pag 39 di 87
---	------------	---	--

senza supporto e rassicurazione diminuendo così la probabilità di una risoluzione alla naturale reazione di disadattamento emotivo e comportamentale conseguente l'atto operatorio subito.

In questo contesto si pone il concetto di riabilitazione enterostomale inteso come un'acquisizione di nozioni, azioni, tecniche che portano il paziente da una iniziale dipendenza dall'operatore sanitario, ad una totale autonomia per un inserimento in famiglia e in società.

La riabilitazione si attua in due momenti e su due sfere distinte: **Sfera Fisica e Sfera Psicologica**.

La prima parte della riabilitazione inizia già nel post operatorio in reparto, ed è una riabilitazione fisico pratica in quanto è questo il momento in cui il paziente acquisisce le nozioni base per effettuare un corretto **Stoma-Care**. Gli si insegna il cambio del presidio, la pulizia della cute peristomale seguendo il protocollo, si insegna ad osservare la stomia in dimensione, colore, funzionalità al fine di prevenire le complicanze già all'insorgere.

A13 Referto anatomia patologica

L'esame macroscopico provvede a dare una dettagliata descrizione del campione chirurgico pervenuto e delle modalità secondo le quali esso viene campionato. Il campionamento, effettuato in accordo con le linee guida del College of American Pathologists (CAP) e del Royal College of Pathologists 2014, ha le seguenti finalità minime:

- documentare istologicamente le lesioni neoplastiche macroscopicamente identificate; assicurare una accurata misura delle dimensioni e della estensione delle lesioni stesse, la presenza di perforazione, di impianti neoplastici, di infiltrazione per contiguità di altri organi;
- consentire un dettagliato esame dello stato dei margini di resezione chirurgica, la distanza macroscopica della lesione da essi: margine prossimale, distale e margine radiale nel caso di neoplasie del retto inferiore;
- documentare lo stato della sierosa;
- documentare lo stato dei linfonodi;
- documentare altre lesioni associate.

check list

- Istotipo
- Grado istologico (Allegato 6 – WHO 2010):
- Aspetti istologici suggestive di instabilità microsatellitare.
- Sottotipo tumorale e differenziazione
- Risposta linfocitaria intratumorale (tumor-infiltrating lymphocytes)
- Risposta linfocitaria peritumorale
- Estensione microscopica del tumore:
- Eventuale presenza di budding tumorale

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia coloretale	PDTAO2 ASLLT Pag 40 di 87
---	-------------------	--	--

- Margini di resezione: infiltrazione o distanza (prossimale, distale, circonferenziale, laterale (per resezioni trans-anali non circonferenziali- disk excision)
- Risposta alla terapia neoadiuvante (tumori rettali sottoposti a trattamento neoadiuvante)
- Invasione perineurale
- Depositi tumorali (Estensione extramurale discontinua rispetto alla neoplasia) se > 3mm
- Stadiazione secondo TNM AJCC 201 e Dukes (?)

Nelle neoplasie del retto inferiore viene misurata la distanza minima della lesione dal margine radiale (marcato con china) e viene effettuato il campionamento dello stesso con uno o più prelievi nel punto di massima infiltrazione. I tumori multipli, nettamente separati da mucosa normale, vengono campionati con le stesse modalità utilizzate per neoplasie singole, campionando anche il tessuto apparentemente sano interposto per verificare istologicamente che le lesioni siano effettivamente separate.

Refertazione dei parametri biologici prognostico – predittivi

In considerazione delle attuali LG PANRAS deve essere effettuato nei pazienti con indicazione a effettuare trattamento con farmaci biologici, pertanto **nei pazienti metastatici**. Ulteriori indicazioni all'analisi molecolare sono l'effettuazione del MMr/MSI nei pazienti con tumore del colon retto II stadio e fattori di rischio, per la decisione del trattamento chemioterapico adiuvante, e nei pazienti con sospetta Sindrome di Lynch. **(vedi ALLEGATO 5: Protocollo Biologia molecolare)**

A14 Trattamento adiuvante nel tumore del retto

Indicazioni:

nei pazienti che *non* hanno ricevuto chemio -radioterapia preoperatoria che presentano i seguenti fattori di rischio:

- la presenza di estensione del tumore oltre la parete del viscere e/o di linfonodi positivi;
- la evidenza di escissione del mesoretto non adeguata;
- la presenza di tumore sul margine circonferenziale (CRM+) o a distanza da questo < 1mm;
- G3;
- perforazione nell'area tumorale;
- exeresi non radicale (R1 o R2);
- asportazione di un numero non corretto di linfonodi (<12).
- **pT3 (CRM+) N0-2 M0, pT4N0-2 M0**
- **pT1N0 o pT2N0 con alto rischio di recidiva** (interessamento dei margini, G3, sm3, invasione linfovaskolare o perineurale) in caso di rifiuto del paziente ad eseguire una radicalizzazione chirurgica con TME o in presenza di controindicazioni cliniche

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 41 di 87
---	------------	--	---

all'intervento chirurgico. La radioterapia può essere effettuata da sola o in associazione a chemioterapia a seconda delle condizioni cliniche del paziente

Schema di trattamento:

Ciclo lungo di radioterapia: dose di 45-50.4 Gy totali in 25-28 frazioni di 1.8 Gy/die +

Due/quattro cicli di chemioterapia precedenti il trattamento combinato seguito dal trattamento combinato con Chemioterapia concomitante con capecitabina 825 mg/mq/bid per os per tutta la durata della RT (o infusione continua di 5-Fluorouracile 225 mg/mq/die in caso di sindrome da malassorbimento) al termine del quale vengono effettuati ulteriori due cicli successivi di chemioterapia stesso schema (6 mesi di trattamento complessivo)

Nei casi pT3 (CRM-) N0 del retto alto con TME completa, R0, n. di linfonodi asportati adeguato, G1-G2, assenza di invasione linfovaskolare: il trattamento adiuvante può essere omesso.

Il ruolo della chemioterapia adiuvante post-operatoria *nei pazienti sottoposti* a chemioradioterapia prima della chirurgia rimane oggetto di dibattito. Il trattamento post operatorio deve comunque essere modulato sulla base della risposta al trattamento preoperatorio. In pazienti con assente o scarsa risposta alla terapia neoadiuvante dovrebbe essere considerato un trattamento con oxaliplatino e fluoropirimidina. Se pCR o ypT1-2N0 è possibile valutare eventuale chemioterapia adiuvante con sola fluoro pirimidina.

A15 Trattamento adiuvante nel tumore del colon

Indicazioni:

Pazienti in stadio II se presenti i seguenti fattori di rischio:

- occlusione,
- perforazione
- T4
- G3-4
- inadeguato numero di linfonodi esaminati
- invasione vascolare/o linfatica e/o perineurale
- Pazienti in stadio stadio II senza fattori di rischio MSS

Pazienti in stadio III

I regimi di prima scelta negli stadi III sono lo schema FOLFOX (infusionale), lo schema XELOX (capecitabina). In pazienti con buona prognosi e/o con ridotto performance status sono valide alternative: Capecitabina, 5Fluorouracile+acido folinico in regime infusionale e bolo. La durata ottimale del trattamento è di 6 mesi

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 42 di 87
---	------------	--	---

A16 Trattamento della malattia metastatica

Trattamento chemioterapico

Al momento di intraprendere un trattamento per la malattia metastatica deve essere effettuata la valutazione dello stato mutazionale di RAS e BRAF. Nella scelta della strategia terapeutica è necessario tenere in considerazione i seguenti parametri

Riferiti al paziente:

- ECOG PS
- Età
- Comorbidità
- motivazione
- eventuale precedente terapia adiuvante con oxaliplatino

Riferiti al tumore:

- aggressività della malattia (presentazione sincrona vsmetacrona)
- carico tumorale
- stato mutazionale (RAS e BRAF)

Le associazioni di 5-FU (preferibilmente somministrato per via infusionale) e acido folinico con oxaliplatino e/o irinotecan sono da impiegare in tutti i pazienti in condizioni di essere trattati con una polichemioterapia (preferibilmente in associazione con anticorpo monoclonale anti-VEGF o anti-EGFR). In alternativa il farmaco di scelta è la fluoropirimidina in monoterapia ± bevacizumab. Nei pazienti in buone condizioni generali in progressione di malattia dopo un precedente trattamento chemioterapico deve essere sempre preso in considerazione un trattamento di seconda linea. In diversi casi può essere ipotizzato anche un trattamento di terza e quarta linea. Cetuximab (anti-EGFR) può essere impiegato in pazienti RAS non mutati (WT) in associazione a regimi con irinotecan (indipendentemente dalla linea) o in monoterapia in linee successive di trattamento. Panitumumab (anti-EGF-R) può essere impiegato in monoterapia in pazienti RAS non mutato (WT) sottoposti a precedenti trattamenti chemioterapici che non abbiano precedentemente impiegato Cetuximab, o che lo abbiano sospeso, in assenza di progressione, per reazione infusionale. Nei pazienti RAS WT il panitumumab può essere usato con FOLFOX e FOLFIRI in I linea e con FOLFIRI in II linea.

L'associazione in II linea di aflibercept e FOLFIRI nei pazienti pretrattati con combinazione a base di oxaliplatino +/- farmaco biologico può rappresentare un'opzione terapeutica. Nei pazienti che sono stati sottoposti a tutti i trattamenti citotossici e biologici standard può essere considerato l'uso del regorafenib. Anche TAS-102 è indicato in questo setting. Al momento in Italia è autorizzato ma non rimborsabile (fascia Cnn).

La SIRT può essere presa in considerazione in un approccio multidisciplinare in pazienti oligometastatici con finalità di controllo della malattia epatica non resecabile, dopo fallimento della chemioterapia

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 43 di 87
---	------------	--	---

Radioterapia

La radioterapia palliativa nei pazienti inoperabili e negli stadi con malattia metastatica è indicata:

- riduzione del dolore loco-regionale (da compressione e/o infiltrazione) o riduzione del sanguinamento; prevede la somministrazione di 30 Gy (3 Gy/die per 10 sedute) o 4 Gy/die per 5-6 frazioni;
- riduzione della massa neoplastica: 45 Gy (1.8 Gy/die per 25 sedute) +/- CT.

E' sempre opportuna una rivalutazione della risposta entro 3 settimane dal termine della RT perché in taluni casi la risposta clinica è tale da rendere possibile o una resezione chirurgica nei pazienti in assenza di M oppure la prosecuzione della RT con un sovradosaggio (boost di 10-20 Gy).

- trattamento del primitivo con metastasi sincrone e/o metacrone .
- **(ALLEGATO 6: Protocolli trattamento oncologico- Schemi chemioterapici)**

A17 Follow up

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. L'impiego di un follow up "intensivo" (modalità e tempistiche ideali non sono però chiarite in maniera definitiva) si traduce in una riduzione del rischio di morte del 20-33% con un beneficio assoluto di sopravvivenza a 5 anni del 7-13%. Circa l'80% delle ricadute di malattia avviene entro i 3 anni e il 95% entro i 5 anni. Per i pazienti in stadio I il rischio di ricaduta è estremamente basso (oltre il 95% è destinato alla guarigione con la sola chirurgia) Non ci sono dati disponibili per determinare con certezza le raccomandazioni per la sorveglianza posttrattamento nei pazienti sottoposti a resezione per tumore colon retto **stadio I**, pertanto in questi pazienti vi è l'indicazione a effettuare solo il follow up endoscopico.

Il consenso emergente per la migliore strategia di sorveglianza per i pazienti sottoposti a resezione di tumore del colon retto si è concentrato principalmente sugli **stadi II e III**. In questi pazienti viene effettuata visita medica e colloquio 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.

Monitoraggio del CEA . Se CEA elevato alla diagnosi ripetere dopo 4-8 settimane dall'intervento per verificarne la negativizzazione.

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.

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 44 di 87
---	------------	--	---

COLONSCOPIA: nei pazienti senza uno studio preoperatorio completo del colon deve essere eseguita appena possibile, comunque entro 6-8 mesi dall'intervento.

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.

SIGMOIDOSCOPIA: nel carcinoma del retto vi è indicazione all'esecuzione di sigmoidoscopia ogni sei mesi per i primi due anni.

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. 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.

PET/TC in caso di rialzo dei marcatori e TAC negativa

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.

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.

Rx TORACE: non vi è indicazione all'uso routinario di tale esame.

PET FDG: non vi è indicazione all'uso routinario di tali esami, viene effettuata in caso di dubbio diagnostico o per approfondimento

Rispettare i programmi di screening attuati nella popolazione generale (neoplasia della mammella, della cervice uterina).

La durata del follow up dipende dai fattori di rischio e dallo stadio. Nei pazienti con stadio iniziale il follow up specialistico è della durata di 5 anni. In questi 5 anni gli accertamenti vengono effettuati in regime ambulatoriale, le impegnative vengono compilate dagli specialisti e gli appuntamenti presi dalle infermiere referenti (case manager) mediante la costruzione di agende dedicate al percorso del tumore del colon retto.

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 45 di 87
---	------------	--	---

5.2 DESCRIZIONE ORGANIZZATIVA

5.2.1 FASE I : ACCESSO E DIAGNOSI I e II LIVELLO – DESCRIZIONE

L'assistito può accedere al percorso di diagnosi di I livello da diversi punti della rete assistenziale aziendale attraverso:

1. Programma di Screening Aziendale
2. Invio del MMG o specialista
3. Da PS
4. Da Reparto Ospedaliero

1) Il Programma di Screening Aziendale

Il programma è attivo per **fascia di età 50-74 anni** per le persone residenti nel territorio della Asl di Latina.

- Periodicità biennale.
- Test di screening: test immunochimico per la ricerca del sangue occulto fecale (FOBT).
- Approfondimenti diagnostici nei soggetti positivi al test di screening: colonscopia eventualmente completata con colonscopia virtuale o clisma opaco a doppio contrasto

I soggetti target eleggibili sono invitati attraverso una lettera personale a ritirare il test per la ricerca del sangue occulto fecale presso il centro di distribuzione segnalato sulla lettera di invito. Per tutta la modulistica utilizzata nell'ambito del Programma di Screening viene impiegato il testo standardizzato unico regionale (DCA191/ 2015). Per i soggetti non rispondenti è previsto un secondo invito (lettera di sollecito) inviato dopo 90 giorni; per coloro che risulteranno non rispondenti alla lettera di sollecito è prevista la chiusura dell'iter dell'episodio di screening entro ulteriori 90 giorni e il richiamo a due anni dalla data del primo invito.

Nel caso il soggetto comunichi di aver effettuato una colonscopia nei tre anni precedenti viene pianificato l'invito a 5 anni dalla colonscopia effettuata se il referto indica la completa esecuzione dell'esame ed è chiaramente indicativo per negatività, altrimenti viene fissata la visita endoscopica per la valutazione del referto non dirimente

La refertazione del **test FOBT** viene effettuata presso i centri di Patologia Clinica (vedi sedi erogazione). Nel caso il test di primo livello dia **esito negativo** il referto viene inviato per posta **entro 30gg** dalla lettura del test, mentre in caso di **esito dubbio** entro **3 giorni** dalla lettura viene inviata una lettera con indicazione alla necessità di ripetere il test.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 46 di 87
---	-------------------	--	--

Nel caso di **esito positivo** l'infermiere dello screening provvede ad avvisare **entro 3 gg** il paziente della necessità di effettuare un approfondimento diagnostico e a fissare l'appuntamento per la visita pre-endoscopica propedeutica alla pancoloscopia nei giorni e negli orari messi a disposizione dal centro di endoscopia di riferimento. (entro 30gg dall'esito della FOBT) La gestione dell'agenda delle sedute di secondo livello è pertanto affidata al Coordinamento dei Centri di screening.

Durante la visita endoscopica viene fatta una accurata anamnesi per patologia e per farmaci assunti ed al paziente vengono fornite tutte le informazioni necessarie per l'esecuzione dell'esame. La modulistica relativa al consenso informato e alla informativa sull'esame è quella prevista dalla normativa regionale (DCA191/ 2015).

È prevista la possibilità di accessi spontanei di soggetti che, non avendo ricevuto l'invito, ma facendo parte della popolazione bersaglio, chiedono di poter entrare nel Programma di Screening. In questo caso il soggetto può chiamare il n verde 800.065.560 (Lun - Ven 9.00 - 13.00) e alla persona verrà data informazione relativamente alla sede di ritiro e riconsegna del kit.

2) Accesso tramite MMG o specialista.

Il paziente può accedere al percorso

- Tramite richiesta di **visita chirurgica urgente (primo accesso prioritàB)**

In caso di presenza di sintomi sospetti per neoplasia del colon retto è opportuno che il MMG richieda una visita chirurgica con **priorità B** specificando il quesito diagnostico (sintomi sospetti per tumore del colon retto). Il paziente in questo caso viene visitato dal chirurgo presso l'ambulatorio di pertinenza. In caso di conferma di sospetto clinico per tumore del colon retto il chirurgo provvede a compilare la richiesta di colonscopia su ricettario SSN che verrà prenotata al CUP dal personale infermieristico dedicato della unità di chirurgia su agende CUP riservate al percorso interno tumore del colon retto (**entro 7gg dalla visita chirurgica**).

Durante la visita al paziente vengono date tutte le informazioni relative all'esame da effettuare, viene fatto firmare il consenso informato e viene consegnata l'informativa relativa alla esecuzione dell'esame.

- Tramite effettuazione di colonscopia richiesta dal MMG

Nel caso il MMG richieda la colonscopia, il paziente provvede autonomamente alla prenotazione dell'esame. Al momento della prenotazione al paziente, insieme al giorno e ora dell'appuntamento, viene rilasciato modulo con le indicazioni relative alla preparazione. In caso il paziente assuma anticoagulanti o altri aggreganti viene inviato a contattare il centro di endoscopia per le indicazioni sulla sospensione.

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 47 di 87
---	------------	--	---

3) Accesso da Pronto Soccorso (PS)

La percentuale di neoplasie avanzate è tutt'ora prevalente rispetto alle neoplasie iniziali, tanto che molti pazienti giungono in PS per subocclusione o occlusione e vengono operati in urgenza o urgenza differita. In questi casi il percorso intraospedaliero rientra nel percorso riservato alle urgenze. **(vedi ALLEGATO 4 :Protocollo gestione ricoveri in urgenza)**

4) Accesso da Reparto

E' possibile che durante il ricovero effettuato per altra patologia vengano riscontrati sintomi sospetti per neoplasia colon rettale. In questo caso al paziente verrà richiesta una consulenza chirurgica ed il chirurgo provvederà a seguire l'iter del paziente fino alla effettuazione della colonscopia ed eventuale inserimento nel PDTA.

Effettuazione della Pancolonscopia

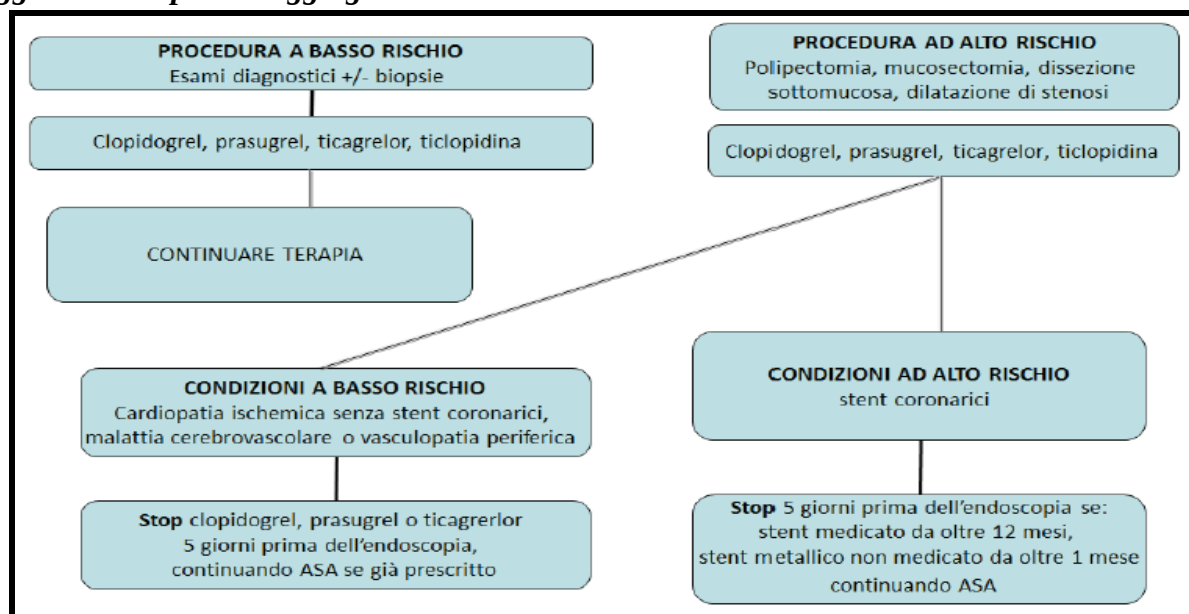
L'obiettivo dell'esame è la visualizzazione completa del colon fino al cieco. Al paziente una volta fornite le informazioni sulla modalità di esecuzione dell'esame, sulla eventualità di effettuazione di una biopsia o una polipectomia, sul tipo di sedazione , viene fatto firmare il **consenso informato** all'esame.

In caso di pazienti in trattamento con anticoagulanti o antiaggreganti l'effettuazione della pancolonsocopia viene valutata sul singolo paziente pesando il rischio trombo embolico con il rischio di sanguinamento correlato alla procedura secondo lo schema riportato nella **Figura 3**

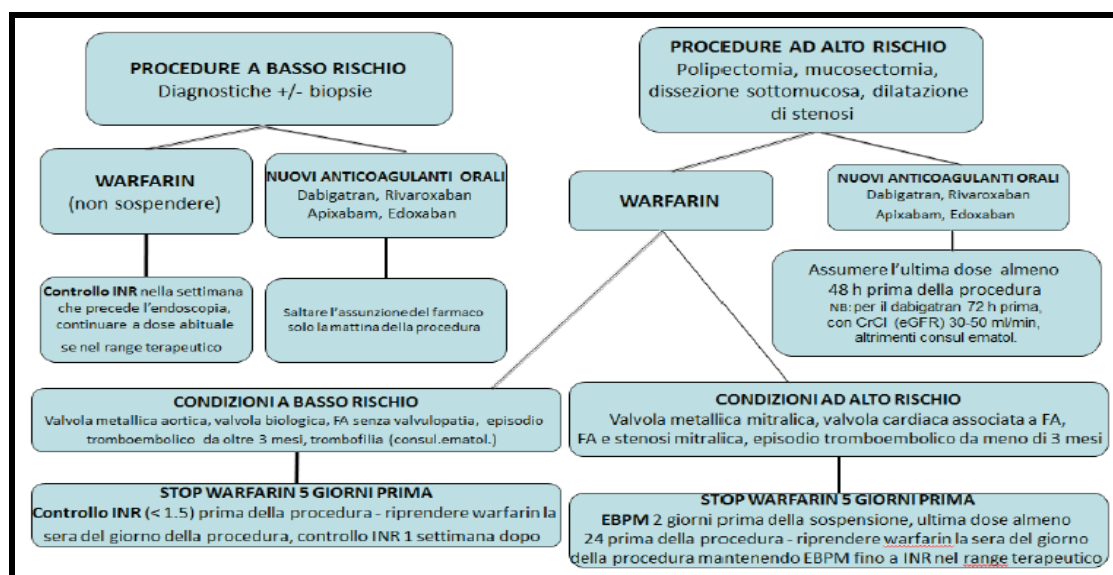
	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 48 di 87
---	-------------------	---	---

Figura 3 : Schema effettuazione pancolonsopia secondo Linee guida per la gestione del paziente in terapia antiaggregante o anticoagulante (da Gut 2016)

Soggetto in terapia antiaggregante:



Soggetto in terapia anticoagulante



	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 49 di 87
---	------------	--	---

La colonscopia viene effettuata sotto sedo analgesia. In caso il paziente abbia già effettuato una colonscopia incompleta, interrotta per intolleranza nonostante sedoanalgesia, viene utilizzata la sedazione profonda con Propofol in presenza di assistenza anestesiológica.

Per la valutazione del tipo di sedazione viene indagato il rispetto del digiuno di almeno 6 ore per i solidi e 2 ore per i liquidi e viene effettuata una accurata anamnesi per la rilevazione di fattori di rischio (farmaci, apnee notturne, allergie, pregresse sedazioni etc).

In caso di sedazione viene posizionato accesso venoso stabile (agocannula) che viene mantenuto fino al recupero psico-motorio.

In caso di **Esame colonscopico negativo** al paziente viene immediatamente comunicato l'esito dell'esame. Il referto viene emesso **entro 7 gg** dalla effettuazione dell'esame.

In caso di malattia infiammatoria il paziente viene indirizzato al percorso per tale patologia. In caso di **visualizzazione incompleta** per scarsa preparazione o intolleranza all'esame, nel referto viene indicato il livello raggiunto, indicato il motivo di sospensione dell'esame e riprogrammata la colonscopia se non diagnostica.

Nel caso di impossibilità alla effettuazione della pancolonscopia a causa di motivi anatomici o stenosi serrate, viene pianificata la colonscopia virtuale che se possibile, viene effettuata lo stesso giorno per evitare al paziente il disagio di una nuova preparazione, altrimenti viene fissato appuntamento. La richiesta viene compilata dall'endoscopista e l'esame prenotato tramite percorso interno. In caso di sospetto clinico di tumore del colon retto al paziente viene pianificata la TAC con MDC, rientrando nel percorso interno.

In caso di presenza di polipi, se tecnicamente possibile, viene effettuata l'asportazione contestuale alla effettuazione dell'esame endoscopico. Il materiale asportato viene fissato in formalina tamponata al 10%. Nei polipi sessili e piani viene chinata sempre la base di impianto. Nei polipi peduncolati questa procedura è necessaria generalmente in quelli di dimensioni < a 1 cm. In caso di polipi multipli vengono inviati in contenitori separati.

Nel caso di effettuazione di mucosectomia è necessario orientare il materiale e invialo su carta millimetrata.

Se la polipectomia non è tecnicamente possibile viene pianificata l'asportazione previo ricovero in Day Surgery. In questo caso il medico endoscopista concorda con il chirurgo l'inserimento nella lista di ricovero di day surgery.

Nel caso di presenza di lesioni **non suscettibili di asportazione locale** viene effettuata **biopsia**. Nel caso in cui all'esame endoscopico vi sia **evidenza della presenza di una neoplasia** il medico endoscopista provvede a pianificare con il chirurgo gli approfondimenti necessari per la stadiazione in attesa del referto biptico.

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 50 di 87
---	------------	--	---

I preparati istologici relativi alla **polipectomia o biopsia** vengono allestiti e inviati secondo quanto concordato con il reparto di Anatomia Patologica di riferimento. Il referto della biopsia/polipectomia viene emesso **entro 10 g** dall'accettazione in Anatomia patologica.

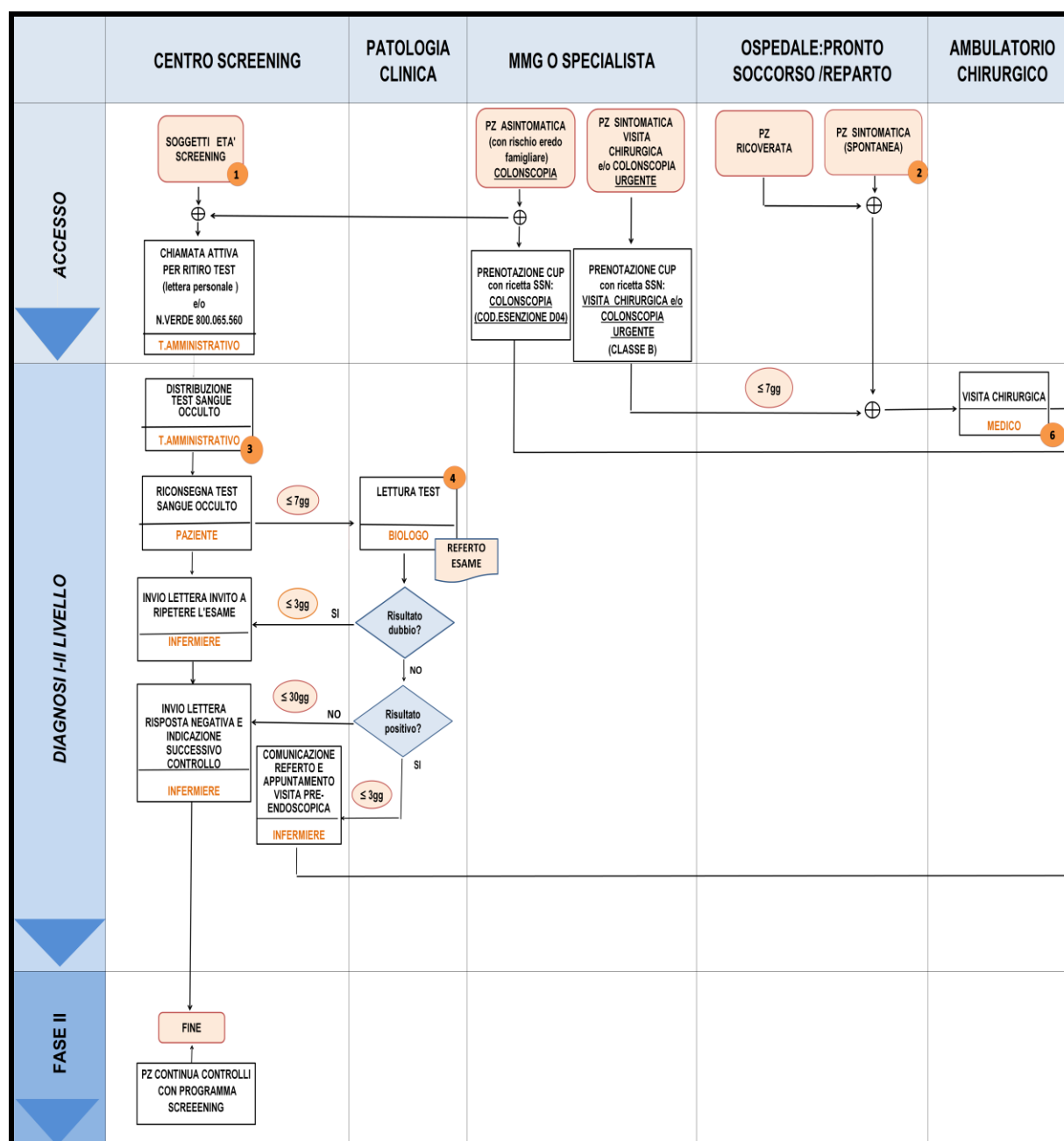
In caso di presenza di adenoma (unico o multipli) nel paziente proveniente dallo screening l'appuntamento del successivo follow up viene pianificato e comunicato al paziente dal centro screening; in caso di provenienza da MMG o da visita chirurgica il paziente viene avviato al programma di follow up endoscopico dal medico endoscopista che provvede a pianificare il successivo esame endoscopico. Se l'esame deve essere effettuato entro 1 anno, il medico endoscopista provvede alla compilazione della impegnativa SSN e prenota direttamente l'esame. Se il controllo è previsto oltre 1 anno, viene consegnata documentazione al paziente con l'indicazione della tempistica per la prossimo esame endoscopico, da consegnare al MMG

In caso di carcinoma in situ, viene impostato il follow dal medico endoscopista con le stesse modalità.

In caso di carcinoma invasivo al paziente viene pianificata la stadiazione

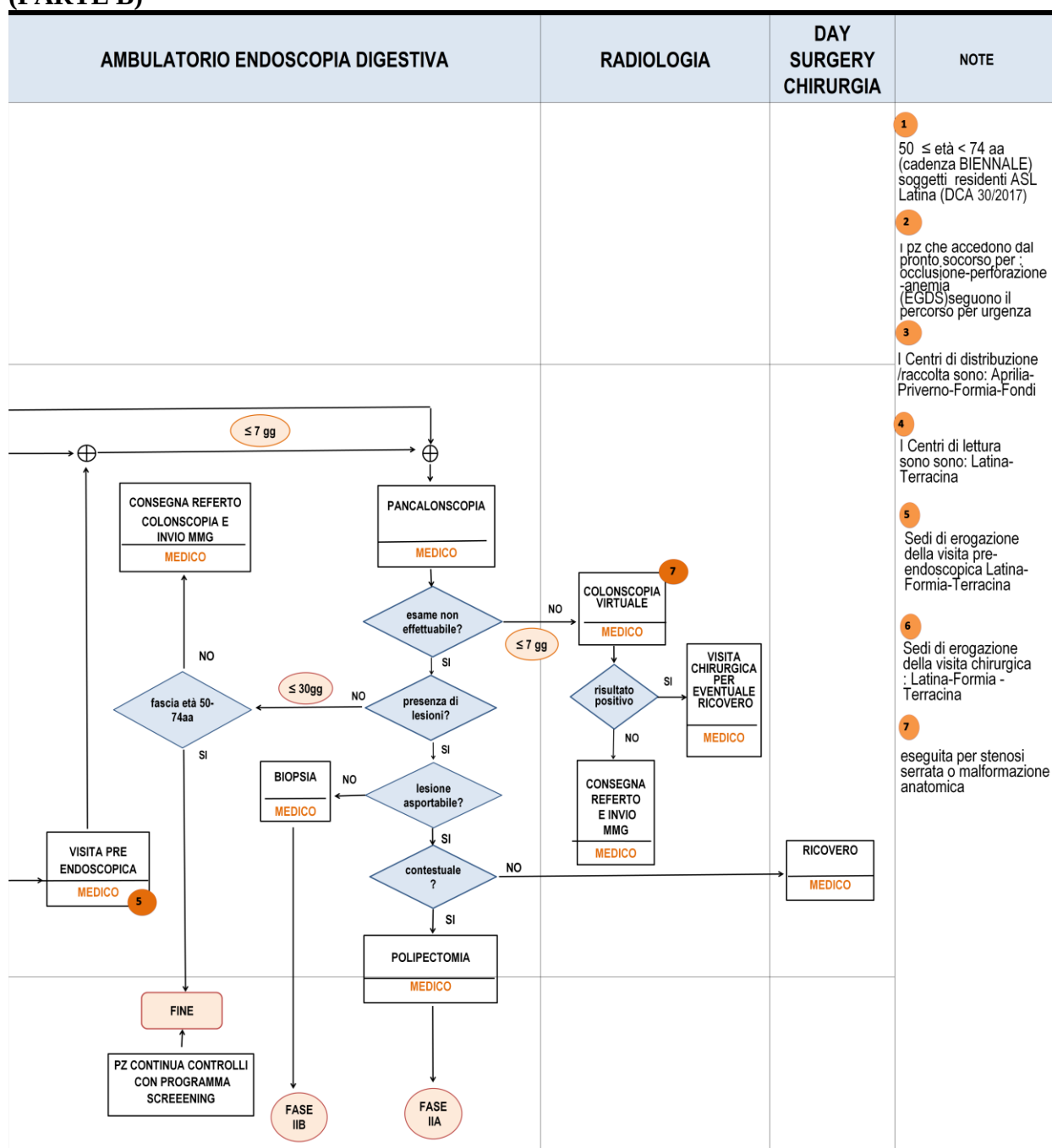
 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 51 di 87
---	------------	---	--

FASE I – ACCESSO E DIAGNOSI I e II LIV.- DIAGRAMMA DI FLUSSO FUNZIONALE (PARTE A)



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 52 di 87
---	------------	--	---

FASE I –ACCESSO E DIAGNOSI I e II LIV. - DIAGRAMMA DI FLUSSO FUNZIONALE (PARTE B)



	ASL LATINA	PDTA	PDTAO2 ASLLT
		Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	Pag 53 di 87

FASE I : ACCESSO E DIAGNOSI I e II LIV.- MATRICI DI RESPONSABILITA' (A)

PROVENIENZA	ATTIVITA'	CHI FA	COME	QUANDO	DOVE	DOCUMENTI
SCREENING	ACCESSO : invito attivo / prenotazione al n.verde C.S (800.065.650) R.Lazio fascia età: 50-74aa	Coordinamento screening	Invio lettere (pz registrati programma SIPSO web)	ogni 15 gioni	sedi screening	lettera di invito/lettera di esito/lettera di sollecito
MMG O SPECIALISTA	ACCESSO: prenotazione tramite CUP (num.verde) con impegnativa MMG per :	operatrice CUP	registrazione su programma CUP Aziendale	appu. entro 30gg	sedi rete aziendale (vedi mappa)	foglio prenotazione
	ACCESSO: per pancolonscopia pz asintomatico (cod.es. D04)					
	ACCESSO: per visita chirurgica e/o colonscopia urgente per pz sintomatico (Classe B)			entro 7gg		
PRONTO SOCCORSO	ACCESSO: percorso interno per visita chirurgica o ricovero	medico triage	registrazione su programma Aziendale da pronto soccorso	immediata		foglio accesso da pronto soccorso
ALTRI REPARTI OSPEDALE	ACCESSO: consulenza da reparto	Medico	registrazione dati pazienti su cartella clinica	immediata		
SCREENING	DISTRIBUZIONE /RICONSEGNA Kit sangue occulto	personale front office	colloquio informativo	da calendario sedi /entro 7gg da consegna	Coordinamento. screening via C. Battisti 50,Latina Sede screening Terracina via Don Orione,8 Farmacie del Comune di Cisterna di Latina	KIT e consegna foglio istruzioni
	LETTURA TEST	biologo	metodo immunochimici (FIT)	trsporto stesso gg presso le sedi di lettura dal trasportatore	Patologia Clinica : Latina - Terracina	referto cartaceo
	COMUNICAZIONE REFERTO (esito negativo)	Coordinamento screening	lettera	entro 30 gg dalla lettura	sedi screening	lettera di esito
	COMUNICAZIONE SOSPETTO CLINICO (referto positivo o dubbio)	infermiera	chiamata per comunicazione esito e appuntamento per visita pre endoscopica per colonscopia	entro 3gg dalla lettura (se non raggiungibile invio telegramma)	Sedi screening Latina e Terracina	
	VISITA PRE-ENDOSCOPICA	Medico	segue elenco appuntamento giornaliero inviato dallo screening	entro 10gg dalla chiamata di positività	sedi ambulatorio endoscopia digestiva	trascrizione nel SIPSOweb , consenso informato
MMG O SPECIALISTA	VISITA CHIRURGICA	Medico	appuntamento con impegnativa urgente		sedi ambulatorio chirurgico	consenso informato

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT
			Pag 54 di 87

FASE I : ACCESSO E DIAGNOSI I e II LIV.- MATRICI DI RESPONSABILITA' (B)

PROVENIENZA	ATTIVITA'	CHI FA	COME	QUANDO	DOVE	DOCUMENTI
SCREENING	PANCOLONSCOPIA	endoscopista + infermiere	Appuntamento dopo visita pre endoscopia	entro 15gg da visita pre endoscopia	sedi di endoscopia digestiva di Latina- Formia- Terracina/Fondi	trascrizione nel SIPSOWeb della cs e referto
MMG O SPECIALISTA			fissato appuntamento direttamente da CUP	entro 10 gg se richiesta con priorità B		referto cartaceo
PRONTO SOCCORSO			eseguita da ricoverato	previa preparazione		
AMBULATORIO CHIRURGIA			previa prenotazione da agenda interna	entro 7 gg		
ALTRI REPARTI			previa prenotazione da consulenza chirurgica	previa preparazione risolto evento acuto		referto cartaceo (cartella clinica)
SCREENING	COMUNICAZIONE ESAME NEGATIVO DI PANCOLONSCOPIA	infermiere	comunicazione verbale e scritta	verbalmente il giorno dell'esame	sedi di endoscopia digestiva Ospedali Latina Formia Terracina/Fondi	trascrizione nel SIPSOWeb e invio referto per posta
AMBULATORIO CHIRURGIA	COMUNICAZIONE ESAME NEGATIVO DI PANCOLONSCOPIA	consegna infermiere	consegna referto e invio MMG	entro 7gg	sedi di endoscopia digestiva	referto cartaceo
AMBULATORIO CHIRURGIA	ESAME POSITIVO	medico endoscopista	<u>polipo/adenoma</u> asportazione o porennotazione day surgery.	contestuale	sedi di endoscopia digestiva	referto cartaceo
SCREENING			<u>Neoplasia non asportabile</u> ;effettuazione e biopsia			
AMBULATORIO ENDOSCOPIA	RICOVERO One Day Surgery	chirurgo	richiesta immediata	entro 7 gg	one day surgery Sedi di chirurgia	consenso informato -lista ricovero one day surgery
AMBULATORIO ENDOSCOPIA	Colonscopia viruale	radiologo	prenotata dall'endoscopista in caso di impossibilità ad eseguire la pancolonscopia	possibilmente lo stesso giorno / differita se esame TC con mdc	Radiologia Ospedale Latina	
RADIOLOGIA	COMUNICAZIONE ESAME NEGATIVO DI COLON SCOPIA VIRTUALE	consegna infermiere	ritira il paziente	entro 7 gg	Radiologia (vedi sedi erogazione)	Referto cartaceo
RADIOLOGIA	COMUNICAZIONE ESAME POSITIVO DI COLON SCOPIA VIRTUALE	endoscopista	colloquio e consegna referto con successiva prenotazione ricovero chirurgia	3 gg	Ambulatorio chirurgia	Referto cartaceo

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT
			Pag 55 di 87

FASE I : ACCESSO E DIAGNOSI I e II LIV - INDICATORI PER IL MONITORAGGIO

Descrizione Indicatore	Standard	Riferimento	Fonte dati
Estensione inviti per lo screening: Persone invitate/popolazione target	$\geq 90\%$	GISCoR Reg Lazio DCA 191/15	screening
Adesione corretta allo screening: Persone rispondenti/Persone invitate- inviti inesitati-esami recenti	Target $\geq 65\%$ Accettabile $\geq 45\%$	GISCoR Reg Lazio DCA 191/15	screening
Copertura test: Persone rispondenti/popolazione target	Range 25-49%	Reg Lazio DCA 191/15	screening
N°.pz che effettuano approfondimento con pancolonscopia entro 30 giorni da effettuazione test FOBT da screening /N°.pz che effettuano approfondimento con pancolonscopia da screening	Target $\geq 90\%$	GISCoR Reg Lazio DCA 191/15	screening
N°.pz con sintomi CCR che effettuano pancolonscopia entro 7 g dalla visita chirurgica urgente/ N. tot. pz con sintomi CCR che effettuano visita chirurgica urgente	Target $\geq 90\%$	Linee guida interne	ReCUP/ SIAS

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT
			Pag 56 di 87

FASE I : ACCESSO E DIAGNOSI I e II LIV – TEMPISTICA

ATTIVITA'	TEMPO
Invio Referto FOBT negativo	≤ 30 gg
Invio Referto FOBT dubbio→	≤ 3 gg
Referto FOBT positivo→visita endoscopica	≤ 7 gg
Referto FOBT positivo→pancolonscopia	≤ 30 gg
Visita chirurgica urgente (priorità B)	≤ 10 gg
Visita chirurgica→pancolonscopia	≤ 7 gg

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT
			Pag 57 di 87

5.2.2 FASE II : STADIAZIONE –DESCRIZIONE

In caso di riscontro di carcinoma invasivo: il paziente viene contattato telefonicamente dal chirurgo per appuntamento per colloquio in cui viene comunicata la diagnosi e la necessità di effettuare ulteriori accertamenti e gli esami di laboratorio necessari. Il chirurgo provvede a compilare la richiesta degli esami di stadiazione previsti a seconda della sede del tumore (colon o retto) che vengono prenotati dalla infermiera/e (case manager) del reparto di chirurgia mediante apertura del **PAC P154 oppure tramite percorso interno stadiazione PDTA colon retto**. La RMN, non essendo inserita nel PAC viene prenotata tramite percorso interno. In caso di indicazione alla PET viene compilata la scheda anamnestica con il quesito e l'impegnativa e l'esame viene prenotato tramite percorso interno.

Meeting multidisciplinare

Il caso, con il referto dell'esame istologico e degli esami di stadiazione, viene discusso al meeting multidisciplinare **pre-chirurgico** per la pianificazione del successivo trattamento.

I meeting multidisciplinari si tengono ogni 15 gg presso la sede del reparto di chirurgia nei tre presidi presenti nell'azienda.

PO Nord	PO Centro	PO Sud
Marco Sacchi + Case Manager	Alessandro De Cesare + Case Manager	Giovanni Baiano + Case Manager
Alessandro Sgrò + endoscopista esecutore CS	Giampaolo Costa + endoscopista esecutore	Andrea Nocella + endoscopista esecutore
Enzo Veltri + oncologo responsabile del caso	Silverio Tomao + oncologo responsabile del caso	Franca D'Assisi Cardillo + oncologo responsabile del caso
Giancarlo Arcangeli + radioterapista responsabile del caso		

Ai meeting sono presenti il chirurgo, l'oncologo, l'endoscopista, il radiologo se necessario. Nelle sedi di Formia e Terracina, in considerazione della dislocazione dei servizi di AP e RT presenti

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 58 di 87
---	------------	--	---

solo a Latina, le figure del radioterapista e dell'anatomopatologo vengono coinvolti nella discussione mediante condivisione del caso per via telefonica o via mail.

Al termine del **meeting pre-chirurgico** viene compilato il **PAI (ALLEGATO 8)** firmato dalle figure professionali presenti all'incontro riportando l'esame istologico, la sede, la stadiazione, con la pianificazione del trattamento proposto. Il chirurgo provvederà a comunicare al/alla paziente l'appuntamento per il colloquio per la condivisione del trattamento pianificato. In caso di accettazione il paziente firmerà il consenso informato alla pianificazione del trattamento proposto (**PAI prechirurgico**) e l'inserimento nel PDTA. L'originale viene archiviato, in apposito raccoglitore presso ogni sede di chirurgia e assume le funzioni di verbale della riunione. Una copia viene consegnata al paziente con l'indicazione di trasmissione al MMG.

In caso di rifiuto al proseguo del percorso terapeutico all'interno dell'azienda al paziente viene consegnata la documentazione su quanto effettuato e fatto firmare una dichiarazione di rifiuto al trattamento.

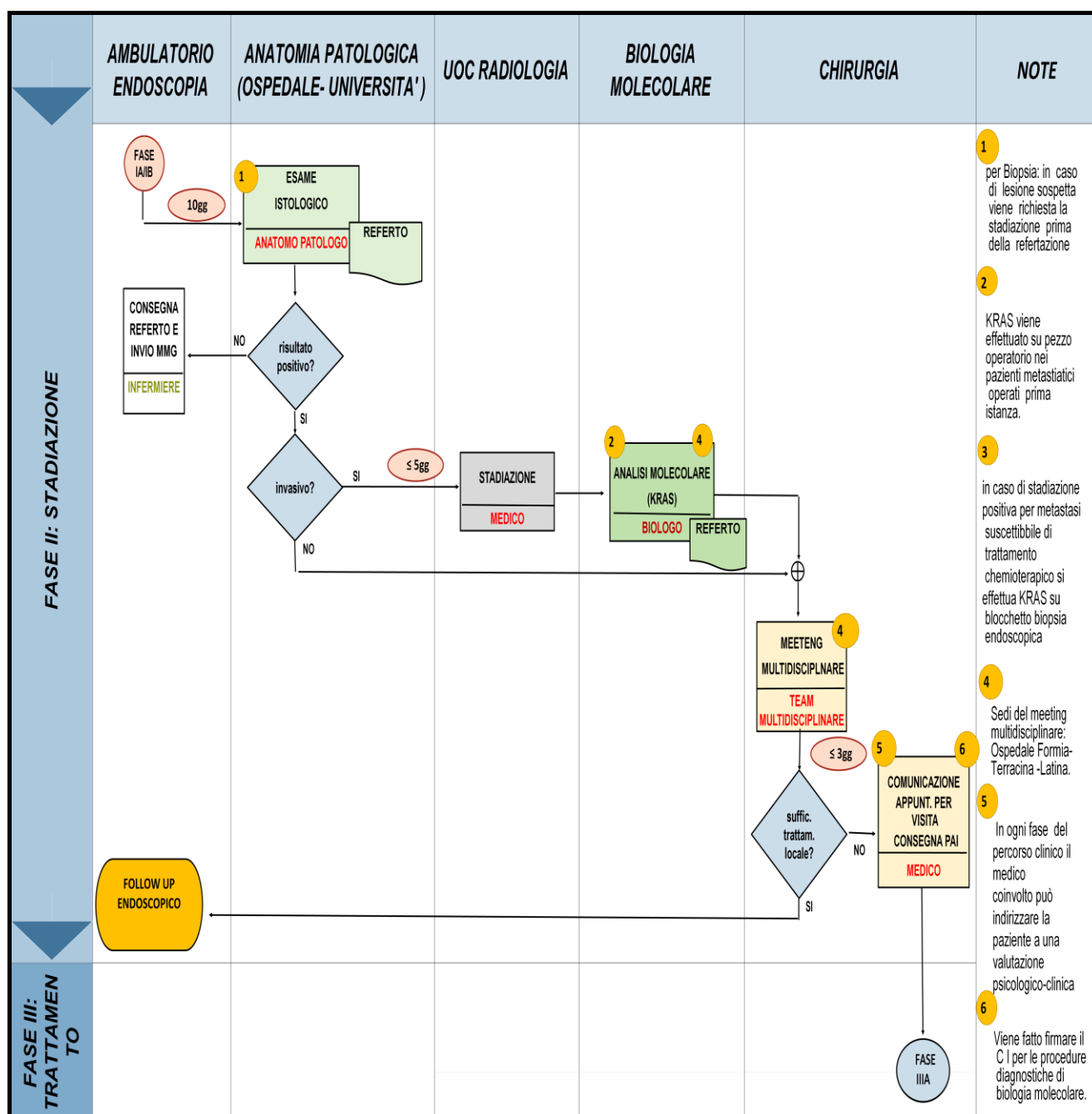
Al paziente viene inoltre fatto firmare il **consenso informato** alla eventuale effettuazione dell'analisi molecolare (**ALLEGATO 09: Consenso informato alla diagnostica molecolare**)

Nel caso di malattia metastatica caso la valutazione di PAN RAS viene effettuata su materiale prelevato durante la pancolonscopia diagnostica. A tal fine l'oncologo di riferimento compila la richiesta su ricettario SSN per l'analisi molecolare, comprensivo di dati anagrafici completi, e avvisa l'Anatomia Patologia di Latina della necessità di reperire il blocchetto relativo alla biopsia/polipectomia effettuata per la diagnosi su cui dovrà essere effettuata l'analisi molecolare. Per l'Oncologia ospedaliera di Latina la comunicazione viene fatta direttamente o telefonicamente, Per l'Oncologia di Terracina e Formia, la comunicazione viene inviata via mail, specificando nome, cognome, data di nascita del paziente, Codice Fiscale. La richiesta, insieme al consenso informato firmato già al momento della comunicazione della diagnosi, viene portata tramite servizio di Trasporto interno presso l'Anatomia Patologica di Latina. Il blocchetto, insieme alla impegnativa e al consenso informato, viene quindi trasferito, con la stessa modalità all'Unità di Biologia Molecolare Università presso ICOT. Il referto viene emesso entro 8 giorni dall'accettazione.

In alcuni casi può essere necessario il supporto psicologico. Pertanto nel caso il medico lo ritenesse necessario può proporre al paziente di effettuare una visita psicologica e provvede alla compilazione della impegnativa e prenotazione tramite percorso interno. Se dal colloquio lo specialista psicologo rilevasse la necessità di una presa in carico da parte del CSM mediante un ciclo di incontri di supporto, tale necessità viene comunicata al MMG. La pianificazione organizzativa relativa al ciclo di incontri in merito sarà effettuata dallo specialista psicologo del CSM competente territorialmente. (**vedi ALLEGATO 10: Protocollo supporto psicologico**)

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 59 di 87
---	------------	--	--

FASE II – STADIAZIONE PDTA TUMORE COLONRETTO - DIAGRAMMA DI FLUSSO FUNZIONALE



	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT
			Pag 60 di 87

FASE II - DESCRIZIONE ORGANIZZATIVA– MATRICI DI RESPONSABILITA’

PROVENIENZA	ATTIVITA’	CHI FA	COME	QUANDO	DOVE	DOCUMENTI
AMBULATORIO ENDOSCOPIA	Invio Anatomia Patologia Biopsia/polipectomia	Endoscopista	Secondo procedure definite	Immediata	Anatomia Patologica di riferimento	Referto cartaceo
AMBULATORIO ENDOSCOPIA	Referto ESAME ISTOLOGICO	Anatomo patologo	come da procedure efinite	entro 10gg	Anatomia Patologica di riferimento	
CHIRURGIA	FOLLOW UP ENDOSCOPICO	Endoscopista	Prenotazione CUP tramite percorso interno altrimenti invio al MMG con indicazioni	in caso di carcinoma in situ o adenoma	vedi sedi di erogazione	impegnativa o documento di indirizzo al MMG
SCREENING	FOLLOW UP ENDOSCOPICO	Endoscopista	Prenotazione tramite screening secondo indicazioni	in caso di carcinoma in situ o adenoma	sedi di erogazione	lettera da screening
AMBULATORIO ENDOSCOPIA	STADIAZIONE	chirurgo / inf case manager	prenotazione dal case manager attraverso percorso interno	in caso di carcinoma invasivo	Radiologia sedi di erogazione(RMN solo Latina)	impegnative
AMBULATORIO ENDOSCOPIA	STADIAZIONE	radiologo	effettiazione TAC/RMN	entro 5gg dalla richiesta	Radiologia sedi di erogazione(RMN solo Latina)	referto cartaceo
RADIOLOGIA	MEETING MULTIDISCIPLINARE	Team multidisciplinare	discussione casi e pianificazione iter	ogni 15 gg	UOC chirurgia Osp Latina- Terracina Formia	Compilato PAI (archivio con funzioni di verbale)
ANATO.PATOL.	ANALISI MOLECOLARE KRAS	anatomo patologa biologia molecolare	solo se metastatico su bocchetto di biopsia endoscopica	entro 7gg dalla richiesta	Unità diagnostica biologia molecolare Universitaria (ICOT)	Referto cartaceo
CHIRURGIA	COMUNICAZIONE APPUNTAM.PER VISITA	Chirurgo	telefonticamente	subito dopo meeting	chirurgia secondo sede di pertinenza	
CHIRURGIA	VISITA PER COLLOQUIO	chirurgo	colloquio per comunicazione diagnosi e iter terapeutico	entro 3 g dal meeting	chirurgia secondo sede di pertinenza	Consenso informato al PAI e modulo biologia molecolare

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT
			Pag 61 di 87

FASE II: STADIAZIONE TUMORE COLON RETTO – INDICATORI DI MONITORAGGIO

Descrizione Indicatore	Standard	Riferimento	Fonte dati
N°Pz con CCR con referto biopsia o polipectomia entro 10 gg da accettazione/Tot pz con CCR che hanno effettuato biopsia o polipectomia	$\geq 90\%$	Linee guida interne	Anatomia Patologica
N°.pz operati per tumore del colon che effettuano TAC Torace addome pelvi per stadiazione/ N. tot. pz operati per tumore del colon	$\geq 90\%$	LG AIOM 2016/ Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group 2017	SIAS/SDO
N.pz operati per tumore del retto che effettuano TAC Torace addome pelvi e RMN pelvi per stadiazione/ N. tot. pz operati per tumore del retto	$\geq 90\%$	LG AIOM 2016/ Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group 2017	SIAS/SDO

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT
			Pag 62 di 87

FASE II : STADIAZIONE TUMORE COLON RETTO-TEMPISTICA

ATTIVITA'	TEMPO
Biopsia/polipectomia→referto anatomia patologica	≤ 10 gg
Richiesta analisi molecolare-→referto analisi molecolare	≤ 10 gg
Richiesta stadiazione→effettuazione esami	≤ 7 gg
Referti esami stadiazione → meeting pre chirurgico	≤ 7 gg

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 63 di 87
---	------------	--	---

5.2.3 FASE III

TRATTAMENTO

Trattamento locale

Nel caso in cui le caratteristiche istologiche della lesione asportata indirizzino verso il solo trattamento locoregionale il paziente viene inviato al follow up endoscopico pianificato secondo la stratificazione del rischio.

Al paziente viene rilasciato il piano di follow up. Nel caso fosse necessario ripetere la colonscopia entro l'anno, viene direttamente richiesta dal medico endoscopista e prenotata tramite CUP su agenda dedicata percorso interno

Trattamento NAD

Nei casi di tumore del retto in cui si presentino le condizioni cliniche per un trattamento neoadiuvante il paziente viene inviato dallo specialista oncologo nella sede geografica di pertinenza e dal radioterapista, nella sede unica di Latina. L'impegnativa viene compilata dal chirurgo e il paziente viene prenotato dal case manager nei rispettivi ambulatori tramite percorso interno, e avvisato telefonicamente dell'appuntamento. Dopo la visita il paziente viene inserito nella lista di attesa della radioterapia. Nel caso di trattamento combinato radio-chemioterapico, qualche giorno prima del previsto inizio del trattamento, il servizio di Radioterapia si raccorda con il servizio di Oncologia a cui fa riferimento il paziente, per la pianificazione concordata dell'inizio del trattamento

Al termine del trattamento il radioterapista provvede alla ri-stadiazione per la pianificazione del trattamento chirurgico secondo i tempi previsti dalle LG, utilizzando per la prenotazione degli esami diagnostici indicati le agende dedicate al percorso interno stadiazione PDTA colon retto

Trattamento della malattia metastatica

Nei casi di tumore colo rettale **oligometastatico suscettibile di trattamento chirurgico** in prima istanza, dopo il meeting, viene inserito nella lista operatoria per l'intervento chirurgico. In questo caso l'analisi molecolare PAN RAS verrà effettuata su pezzo operatorio

Nei casi di tumore colo rettale metastatico non suscettibile di trattamento chirurgico è necessaria l'effettuazione della biologia molecolare per la pianificazione del trattamento.

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 64 di 87
---	------------	--	---

Nei casi di **malattia oligometastatica** in cui sia indicato un **trattamento chemioterapico di conversione**, una volta ricevuto il referto dell'analisi molecolare al paziente viene pianificato dall'oncologo di riferimento appuntamento in ambulatorio per l'apertura del PAC per il trattamento chemioterapico

Al termine del trattamento viene pianificata la ristadiatione dalla oncologia di riferimento dove l'infermiere provvede alla prenotazione degli esami strumentali necessari sulle agende percorso interno stadiazione colon retto. In caso di eleggibilità all'intervento chirurgico viene pianificato il successivo eventuale intervento presso la sede della chirurgia di riferimento, mediante inserimento nella lista operatoria, in caso di non eleggibilità all'intervento il paziente rimane in carico alla oncologia di riferimento per il trattamento della malattia metastatica.

In caso di **metastasi polmonare resecabile** il paziente verrà indirizzato presso il centro di chirurgia toracica dell'HUB di riferimento di chirurgia toracica in maniera differita rispetto l'intervento principale.

In caso di **malattia metastatica non operabile** al paziente viene preso appuntamento dal case manager presso l'oncologia di riferimento per apertura del PAC e inizio del trattamento chemioterapico appena ricevuto il referto della biologia molecolare.

Nei casi non operabili in presenza di un tumore stenotante viene comunque sempre valutata la eventuale necessità di un bypass intestinale, confezionamento di stomia o resezione segmentaria

In caso di indicazione alla effettuazione della SIRT, valutata congiuntamente da oncologo, radiologo interventista e medico nucleare, la procedura viene effettuata previo ricovero presso il reparto di medicina nucleare.

Trattamento chirurgico

Il paziente suscettibile di trattamento chirurgico viene inserito nella lista operatoria. Gli esami preoperatori vengono effettuati in regime di preospedalizzazione. In rapporto al tipo di intervento programmato vengono date disposizioni per la preparazione intestinale.

Gestione post chirurgica

Gli esami ematici indicati vengono effettuati con cadenza giornaliera nei primi giorni del post operatorio in modo da eseguire un monitoraggio stretto dello stato generale del paziente ed effettuare eventuali modifiche terapeutiche. Ogni giorno il personale del comparto infermieristico valuta i parametri vitali. I valori pressori vengono rilevati due volte al giorno. Il monitoraggio della diuresi viene eseguito quattro volte al giorno. Questi rilievi assicurano una adeguata assistenza infermieristica nelle 24 ore. Viene effettuato il controllo della glicemia prima dei pasti principali in tutti i pazienti. In caso di soggetti diabetici il controllo viene effettuato anche prima della notte

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT
			Pag 65 di 87

Tab.4 : Schema di gestione post chirurgica

OPEN	LAPAROSCOPICO
Ringer 1500	Ringer 500
Freamine 500	Freamine 500
Cefazolina 1 gr x 2	Cefazolina 1 gr x 2
Metronidazolo 500 x 3	Metronidazolo 500 x 3
Enoxaparina sodica secondo BMI	Enoxaparina sodica secondo BMI
Paracetamolo 1 gr a/b	Paracetamolo 1 gr a/b
Kcl 2 fl	Kcl 2fl
furosemide ½ x 2	Furosemide ½ x 2
I giornata	
Digiuno	Dieta Idrica
Mobilizzazione	Mobilizzazione
	Se mobilizzazione rimuove CV
	Rimuove SNG
Emocromo, astra 9, albuminemia	Emocromo, astra 9, albuminemia
II giornata	
Digiuno	Se canalizzazione ai gas dieta leggera
Se mobilizzazione rimuove CV	Sospende fluidoterapia, kcl e furosemide
Se canalizzazione ai gas rimuove CV	
III giornata	
Dieta Leggera	Dieta idrica
Riduce fluidoterapia Ringer 500	
Freamine 500	
Emocromo, astra 9	Emocromo, astra 9
IV giornata	
Dieta leggera	Dieta leggera
V – VI giornata	
Dimissione secondo condizioni cliniche	

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 66 di 87
---	------------	--	---

Diagnostica Anatomopatologica

Il pezzo chirurgico, entro 1 h dalla asportazione, deve essere aperto con un'incisione longitudinale lungo il versante anti- mesenterico (tenia coli - con l'eccezione del retto distale), e comunque avendo cura di evitare, per quanto possibile, di sezionare le lesioni durante l'apertura, viene sottoposto a lavaggio per eliminare eventuali residui di materiale enterico, e quindi fissato in FNT. I campioni chirurgici pervengano al laboratorio di Anatomia Patologica di riferimento contrassegnati da opportuni reperi (fili di sutura, clip, etc...), che ne consentono il corretto orientamento. Il pezzo operatorio viene accompagnato da modulo di richiesta che deve riportare: Nome cognome, data di nascita, reparto richiedente, data e ora del prelievo, data e ora di invio del campione, tipo di intervento, notizie cliniche. Il referto viene emesso **entro 21 gg** dall'accettazione in Anatomia Patologica .

Meeting multidisciplinare post chirurgico

Il caso viene ridiscusso al meeting multidisciplinare per la pianificazione della strategia terapeutica post chirurgica , alla luce dell'esame istologico definitivo. Durante meeting post chirurgico il PAI viene aggiornato riportando l'esame istologico definitivo e la pianificazione post chirurgica

In caso di indicazione al trattamento adiuvante il paziente viene indirizzato presso l'oncologia di riferimento. Con impegnativa compilata dal chirurgo il paziente viene prenotato per visita oncologica e/o radioterapica dal case manager mediante percorso interno. In caso non fosse necessario il trattamento adiuvante il paziente viene prenotato dal case manager per visita oncologica tramite agenda dedicata al percorso interno PDTA colon retto.

Nel caso di paziente atomizzato il paziente può essere inviato presso l'Ambulatorio di stoma care Attualmente l'ambulatorio attivato è a Fondi presso il Day Hospital Multidisciplinare, al 2 piano . Il paziente può accedere prenotando al CUP con impegnativa, richiesta da MMG o specialista, con dicitura "medicazione lesione cute peristomale ch 63" oppure chiamando i numeri: 0771 505688; 0771 505682

Presso l'Ospedale di Latina è in corso di attivazione un ambulatorio di riferimento per i pazienti stomizzati

5.2.4 FOLLOW UP

La sorveglianza clinica (visita, esami ematochimici e strumentali) dei pazienti dopo il trattamento primario ed esenti da malattia residua, ma con fattori di rischio per recidiva ha come obiettivo diagnosi precoce di recidiva di malattia, onde aumentare la sopravvivenza dopo il suo trattamento, e la diagnosi precoce di eventuali seconde neoplasie primitive coliche.

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 67 di 87
---	------------	--	---

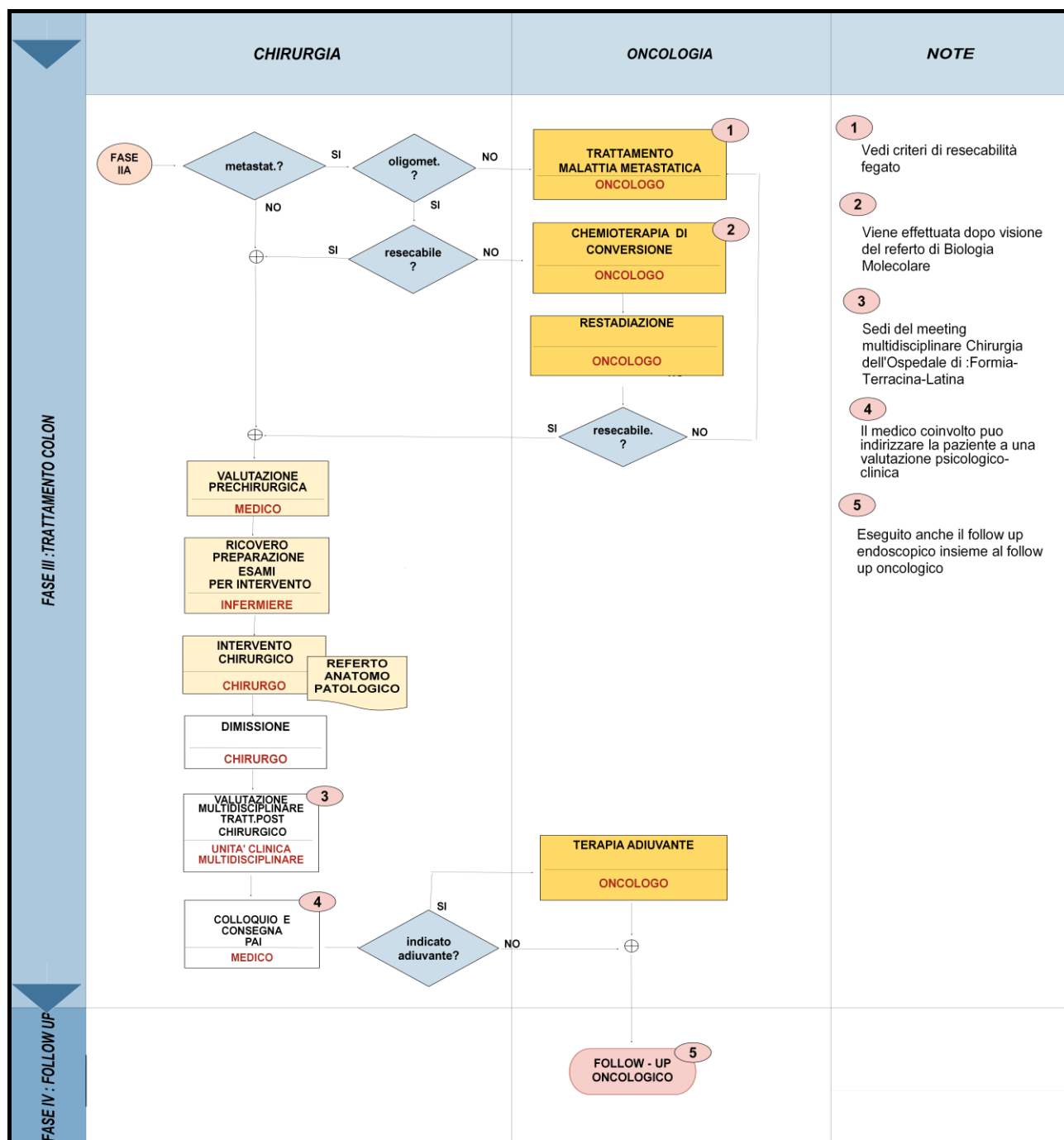
Al termine del trattamento (endoscopico, chirurgico, medico, radioterapico) il paziente viene quindi avviato al follow up pianificato dal medico oncologo secondo i fattori di rischio.

Gli esami necessari , con le cadenze indicate a seconda dei fattori di rischio , vengono richiesti dal medico oncologo e prenotati dall'infermiere della oncologia di riferimento mediante CUP su agende dedicate al percorso interno per il follow up .

Dopo 5 anni, a discrezione dello specialista oncologo, sulla base della situazione clinica e dei fattori di rischio, il paziente viene inviato dal MMG per la presa in carico del successivo follow up con le opportune indicazioni degli esami da effettuare e delle relative scadenze. Le richieste degli esami saranno compilate del MMG e gli esami prenotati dal paziente tramite CUP o numero verde regionale. In caso di eventuale sospetto di recidiva il paziente potrà essere inviato a visita oncologica urgente PDTA tumore colon retto presso l'oncologia di pertinenza

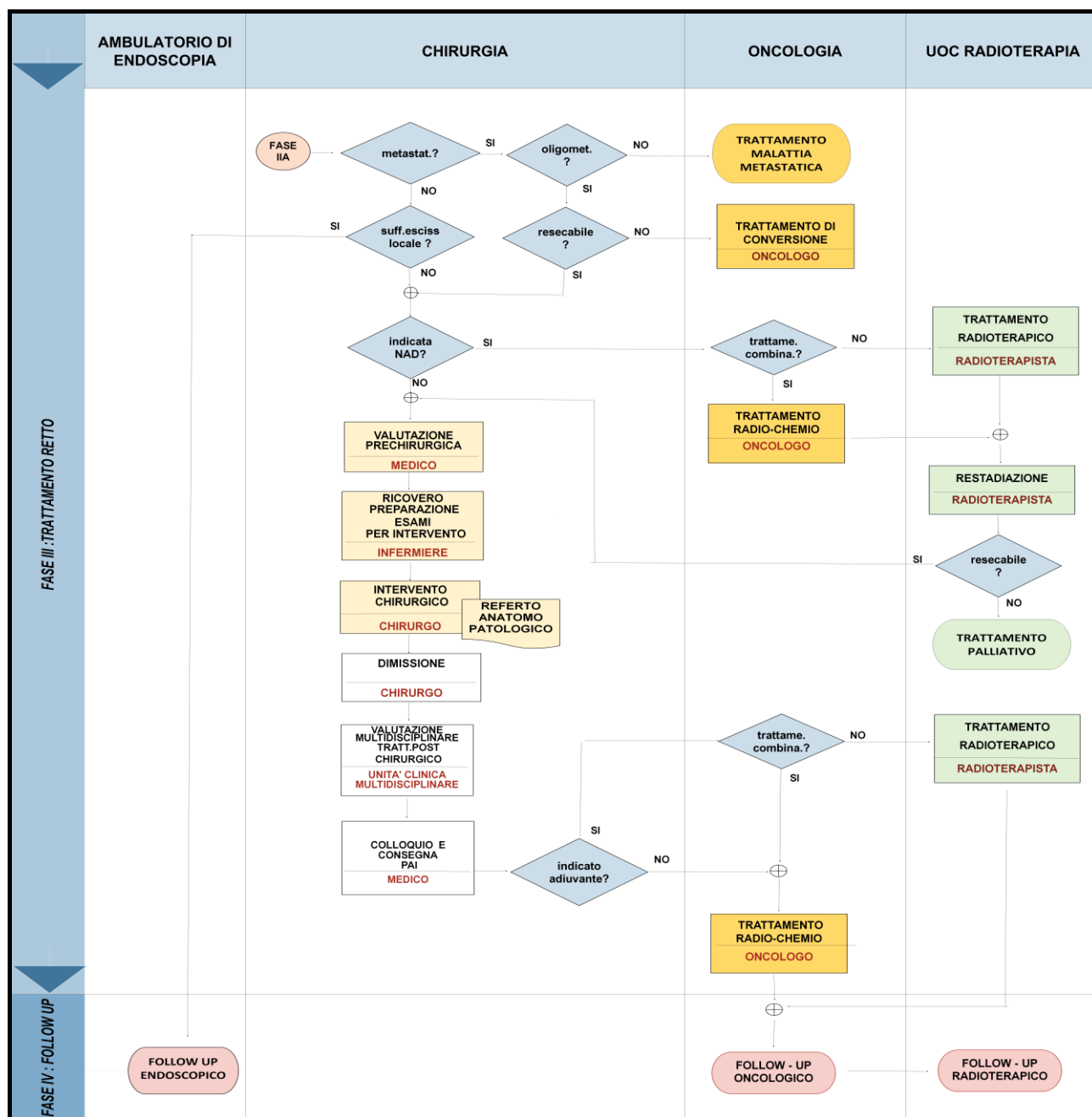
 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 68 di 87
---	------------	--	---

FASE III – TRATTAMENTO COLON E FOLLOW UP PDTA TUMORE COLONRETTO - DIAGRAMMA DI FLUSSO FUNZIONALE



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 69 di 87
---	------------	--	---

FASE III – TRATTAMENTO RETTO E FOLLOW UP PDTA TUMORE COLONRETTO - DIAGRAMMA DI FLUSSO FUNZIONALE



	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT
			Pag 70 di 87

DESCRIZIONE ORGANIZZATIVA FASE III – TRATTAMENTO E FOLLOW UP – PDTA TUMORE COLONRETTO - MATRICI DI RESPONSABILITA’

PROVENIENZA	ATTIVITA’	CHI FA	COME	QUANDO	DOVE	DOCUMENTI
MEETING MULTI DISCIPLINARE	TRATTAMENTO NAD nel tumore del retto	Oncologo/ radioterapista/ infermiere	Tramite prenotazione visita oncologica/radioterapica tramite percorso interno	subito dopo meeting	Vedi sedi di erogazione oncologia- Servizio Radioterapia Latina	cartella clinica
ONCOLOGIA /RADIOTERAPIA TRATTAMENTO NAD	RISTADIAZIONE	radioterapista/ infermiere	prenotazione esami tramite percorso interno	4-6 settimane da termine trattamento	Radiologia vedi sedi erogazione per RMN sede Latina	referti cartacei
MEETING MULTI DISCIPLINARE	TRATTAMENTO MALATTIA METASTATICA	Oncologo /Infermiere	Prenotazione visita tramite percorso interno per apertura PAC e inizio trattamento	entro 15 gg	Oncologia : vedi sedi erogazione	cartella clinica
MEETING MULTI DISCIPLINARE	IMPOSTAZIONE VALUTAZIONE PRE CHIRURGICA	Anestesista/ chirurgo	ricovero ordinario	entro 30 gg da diagnosi	vedi sedi di erogazione	cartella clinica
MEETING MULTI DISCIPLINARE	INTERVENTO CHIRURGICO	chirurgo	ricovero ordinario	entro 30 gg da diagnosi	vedi sedi di erogazione	cartella clinica
RADIOTERAPIA/ ONCOLOGIA TRATTAMENTO NAD				entro 6-8 settimane da termine trattamento NAD	vedi sedi di erogazione	cartella clinica
INTERVENTO CHIRURGICO	MONITORAGGIO POST CHIRURGICO	infermiere	somministrazione terapia prescritta monitoraggio quotidiano parametri vitali monitoraggio glicemia	quotidianamente	vedi sedi di erogazione	cartella clinica
INTERVENTO CHIRURGICO	MONITORAGGIO POST CHIRURGICO	chirurgo	Controllo clinico quotidiano, controllo risultati esami ,aggiornamento terapia	quotidianamente	vedi sedi di erogazione	cartella clinica
INTERVENTO CHIRURGICO	MONITORAGGIO POST CHIRURGICO	anestesista	Controllo clinico quotidiano	nelle 24 h successive intervento	vedi sedi di erogazione	cartella clinica

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT
			Pag 71 di 87

DESCRIZIONE ORGANIZZATIVA FASE III – TRATTAMENTO E FOLLOW UP – PDTA TUMORE COLONRETTO - MATRICI DI RESPONSABILITA’

PROVENIENZA	ATTIVITA’	CHIFA	COME	QUANDO	DOVE	DOCUMENTI
CHIRURGIA LATINA/FORMIA	INVIO PEZZO OPERATORIO	chirurgo	fissazione secondo indicazioni anatomia patologica	subito dopo intervento	Anatomia Patologia Osp S.M.Goretti Latina	Modulo con dati anagrafici notizie cliniche e operatorie
CHIRURGIA TERRACINA				subito dopo intervento	Anatomia Patologica Universitaria c/o ICOT	Modulo con dati anagrafici notizie cliniche e operatorie
ANATOMIA PATOLOGICA	Accettazione	amministrativo	registrazione dati e tipo intervento	all'arrivo del pezzo operatorio	Anatomia Patologica Secondo sede di intervento	referto cartaceo
	Refertazione	Anatomopatologo	secondo indicazioni definite	entro 21 gg da accettazione		
CHIRURGIA	MEETING MULTIDISCIPLIN ARE	Team multidisciplinare	Discussione caso e Pianificazione post chirurgica	presa visione referto anatomopatologo	vedi sedi di erogazione	Aggiornamento PAI
MEETING MULTIDISCIPLIN ARE	TRATTAMENTO ADIUVANTE COLON	Oncologo/ infermiere	tramite prenotazione visita oncologica percorso interno	entro 90 gg dall'intervento	sedi di erogazione oncologia	Compilazione Verbale, Firma consenso informato, rilascio PAI
	TRATTAMENTO ADIUVANTE RETTO	Oncologo/Radioter apista/Infermiere/ tecnico	prenotazione visita radioterapica/oncologica percorso interno	entro 90 gg dall'intervento	sedi di erogazione oncologia- Servizio Radioterapia Latina	Compilazione Verbale, Firma consenso informato, rilascio PAI
	FOLLOW UP	Oncologo /Endoscopista	Prenotazioni esami tramite percorso interno durante follow up specialistico	secondo le scadenze previste in PDTA (5 anni) e/o e le situazioni cliniche	sedi erogazione oncologia/endoscopia	Modellistica per indicazioni er MMG

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT
			Pag 72 di 87

FASE III : TRATTAMENTO TUMORE COLON RETTO - INDICATORI PER IL MONITORAGGIO

Descrizione Indicatore	Standard	Riferimento	Fonte dati
N. Pz operati con tumore del retto che effettuano Trattamento neoadiuvante (Short o Long Course)/ N. tot pz operati per tumore del retto	$\geq 90\%$	LG AIOM 2016/ Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group 2017	SIAS/SDO
N.pz operati per CCR con asportazione ≥ 12 linfonodi/N.tot pz operati per CCR	$\geq 90\%$	LG AIOM 2016/ Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group 2017	Anatomia Patologica /SDO
N. pz operati per CCR che effettuano Trattamento adiuvante entro 12 settimane da intervento/N. tot.pz operati per CCR che effettuano trattamento adiuvante	$\geq 90\%$	Linee Guida Interne	SIAS/SDO

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT
			Pag 73 di 87

FASE III : TRATTAMENTO TUMORE COLON RETTO - INDICATORI PER IL MONITORAGGIO
INDICATORI PReValE

Descrizione Indicatore	Standard	Riferimento	Fonte dati
Volume di interventi chirurgici per tumore del colon per struttura	Benchmarking	Programma Regionale Valutazione Esiti	SDO
Volume di interventi chirurgici per tumore del retto per struttura	Benchmarking	Programma Regionale Valutazione Esiti	SDO
Volume di interventi isolati per tumore maligno del colon eseguiti in laparoscopia per struttura	Benchmarking	Programma Regionale Valutazione Esiti	SDO
Proporzione di morti a trenta giorni dall'intervento isolato per tumore maligno del colon.	Benchmarking	Programma Regionale Valutazione Esiti	SDO/SIAS/SIES
Durata delle degenza post-operatoria dopo intervento isolato per tumore maligno del colon eseguito in laparoscopia.	Benchmarking	Programma Regionale Valutazione Esiti	SDO/SIES

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT
			Pag 74 di 87

FASE III: TRATTAMENTI TUMORE COLON RETTO : TEMPISTICA

ATTIVITA'	TEMPO
Diagnosi carcinoma invasivo→primo trattamento	≤ 30 gg
Termine trattamento NAD CT RT → intervento chir	6-8 settimane
Trattamento chirurgico→referto anatomopatologico	≤ 21gg
Trattamento chirurgico-->chemioterapia adiuvante	≤ 90 gg

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 75 di 87
---	------------	--	---

5.2.5 CURE PALLIATIVE

Le cure palliative sono “l'insieme degli interventi terapeutici, diagnostici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare , finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da un'arrestabile evoluzione e da una prognosi infausta , non risponde più a trattamenti specifici”. Le cure palliative, intese come prevenzione, identificazione, valutazione e trattamento dei sintomi fisici, funzionali, e dei problemi psicologici, sociali e spirituali del malato durante tutto il decorso della malattia, hanno come obiettivo quello di migliorare la qualità della vita del malato. La ASL di Latina, con l'obiettivo di garantire la continuità assistenziale del paziente recependo il DCA 360 del 16 novembre della Regione Lazio, ha provveduto ad istituire la Rete delle Cure Palliative. Per la gestione del paziente che necessita di cure palliative si fa quindi riferimento al documento della Rete locale delle Cure Palliative, approvato con delibera 288 del 18 maggio 2017, che di fatto costituisce lo strumento per garantire il rapido accesso e la presa in carico del paziente assicurando la continuità assistenziale tra ospedale e territorio.

5.2.6 IL PUNTO UNICO DI ACCESSO

Il principale obiettivo del Punto Unico d'Accesso (PUA) è quello di aiutare il cittadino a conoscere al meglio i servizi socio-sanitari e supportarlo in tutto il percorso previsto per l'erogazione delle prestazioni richieste, dare la dovuta centralità all'ascolto dei suoi bisogni e facilitare la fruizione delle risposte. La corretta informazione al cittadino in relazione all'offerta dei servizi, ai percorsi assistenziali e alla presa in carico fa sì che il PUA quindi debba essere parte integrante del PDTA. Nell'ambito del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale delle persone con sospetto o accertato tumore colorettale il PUA, attivo nei cinque distretti, è un punto di riferimento essenziale sia per l'accoglimento delle persone con disagio sociale o con problematiche socio sanitarie che non trovano risposta all'interno del percorso delineato. Attraverso la disponibilità di apposito materiale informativo , il PUA potrà inoltre fornire eventuali indicazioni per l'accesso al percorso

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 76 di 87
---	------------	--	---

5.2.7 IL RUOLO DEL MMG

Il Medico di Medicina Generale riveste un ruolo chiave in tutte le fasi della malattia tumorale, che vanno dalla prevenzione, alla diagnosi, alla condivisione dell'approccio terapeutico e del monitoraggio del paziente per la diagnosi precoce di eventuali recidive di malattia.

Prevenzione primaria: Proprio per il rapporto di fiducia che si instaura con il paziente e per la conoscenza dei suoi stili di vita, il medico di medicina generale è l'operatore sanitario in grado di svolgere un "counselling" appropriato e continuo, informando e formando il suo assistito sui corretti comportamenti alimentari, per una dieta sana (ricca di fibre e di frutta, a basso contenuto di grassi e povera di carne), il contrasto all'obesità, sulla necessità di svolgere attività motoria, sui rischi connessi al fumo di tabacco e all'alcool, sui rischi legati alla elevata esposizione ai raggi ultravioletti, sui comportamenti da adottare per la prevenzione delle malattie infettive.

Prevenzione secondaria: Il MMG informa i propri pazienti sull'opportunità di sottoporsi agli screening previsti a livello nazionale e regionale per la diagnosi precoce delle patologie oncologiche, indirizzando i propri assistiti che rientrano per fascia di età, allo screening offerto dalla ASL.

Diagnosi precoce e Accesso al PDTA: Il MMG, molto spesso, è colui che formula la prima ipotesi di sospetta patologia neoplastica ed ha pertanto un ruolo strategico nella diagnosi precoce delle patologie, prescrivendo sulla base dei sintomi manifestati dal paziente la procedura diagnostica appropriata ed attivando l'invio allo specialista per la definizione del percorso diagnostico e terapeutico.

A tal fine è stata condiviso un algoritmo per orientare il MMG alla diagnosi precoce e ai controlli dei soggetti sintomatici (**Fig 4**)

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 77 di 87
---	------------	---	--

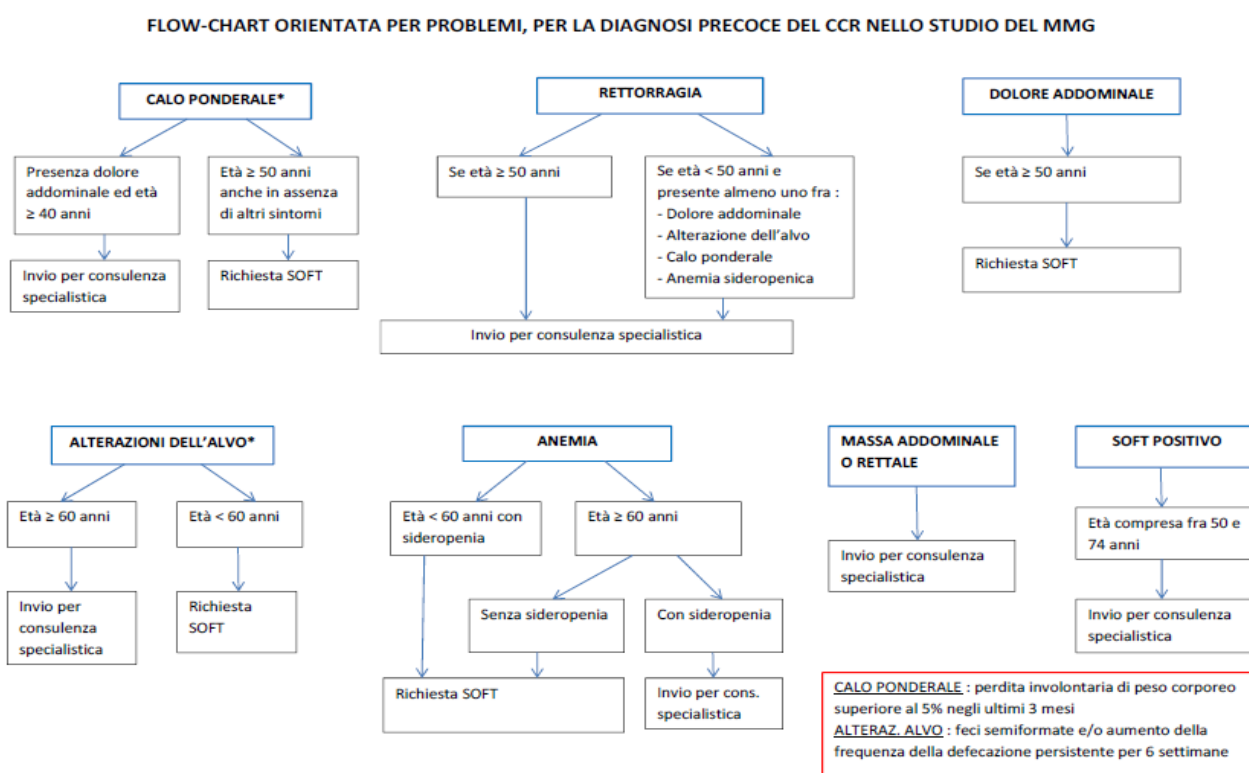


Fig.4

Trattamento attivo : Il MMG Segue il paziente durante tutto il percorso terapeutico, in particolare rispetto all'adesione alla terapia, alla presenza e alla successiva gestione degli effetti collaterali delle terapie farmacologiche o dei postumi di eventuali interventi chirurgici così come, eventualmente, nella gestione della terapia del dolore, in condivisione con lo specialista oncologo. A tale scopo lo specialista oncologo rilascia al paziente documentazione dettagliata sul tipo di trattamento in corso e possibili effetti collaterali e i recapiti telefonici da contattare da consegnare al MMG in modo da rendere agevole la collaborazione in questa fase del percorso

Follow up: Il MMG nella fase di follow up è nella condizione di indirizzare il paziente alla corretta effettuazione degli esami pianificati dallo specialista oncologo, in aderenza al percorso diagnostico essendo nelle condizioni di gestire l'ansia del paziente rispetto alla possibile ricomparsa della

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 78 di 87
---	------------	--	---

malattia. Al termine del follow up specialistico provvede ad indirizzare il paziente al successivo follow up ,secondo quanto indicato dallo specialista, tenendo conto delle necessità e della situazione clinica del paziente

Cure Palliative. Il MMG gestisce le fasi finali della vita, quando le terapie finalizzate alla guarigione o al contrasto della patologia sono divenute inefficaci, partecipando all'attivazione e alla effettuazione dell'assistenza domiciliare integrata,nell'ambito della rete delle cure Palliative aziendale nei vari livelli di complessità, Anche in questa delicata fase della malattia il MMG, rappresentando il riferimento per il paziente e la sua famiglia, garantisce la continuità assistenziale.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 79 di 87
---	-------------------	--	--

6. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- **DCA U00247 del 25 luglio 2014** “Qualificazione dei programmi di screening oncologici e adeguamento agli standard nazionali”
- **DCA U00191 del 14/05/2015** Documento Tecnico "Programmi di Screening Oncologici nella Regione Lazio";
- **DCA U00437 del 28 ottobre 2013** - Piano regionale per il governo delle liste di attesa 2013-2015”Approvazione delle “Linee guide per l’attribuzione della classe di priorità nelle prescrizione di specialistica ambulatoriale”;
- **DCA U00211 del 10 giugno 2016**, approvazione documento “Linee guida per l’attribuzione della classe di priorità nelle prescrizioni di specialistica ambulatoriale”
- **DCA U00030 del 10 gennaio 2017** : Adozione del documento tecnico inerente “Percorso e rete assistenziale per la prevenzione e la gestione del tumore del colon e del retto nel Lazio, ai sensi del DCA n.U00247/2014
- **Delibera n 288 del 18 maggio 2017** “Istituzione della rete Locale delle Cure Palliative della Azienda Sanitaria Locale di Latina ai sensi del DCA regione Lazio n. U00360 del 16 novembre 2016”

LINEE GUIDA DI RIFERIMENTO

- **ESGE 2012:** Linee Guida European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) (.Endoscopy 2012;44:957-968)
https://www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2012_quality_in_screening_colonoscopy_position_statement.pdf
- **LAZIO SANITA’-ASP** Prevenzione e diagnosi precoce dei tumori del colon retto Modello organizzativo e protocollo diagnostico terapeutico dei programmi di screening nella Regione Lazio
https://www.regione.lazio.it/binary/rl_sanita/tbl_contenuti/modello_organizzativo_e_protocollo_diagnostico_screening.pdf
- **GISCOR 2009:** Raccomandazioni per la determinazione del sangue occulto fecale (SOF) nei programmi di screening per il carcinoma T-Metodo immunologico
- **AIOM 2016:** Linee guida per il carcinoma del colon-retto (Associazione Italiana Oncologia Medica)

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 80 di 87
---	------------	--	---

- Guidelines for Perioperative Care in Elective Colonic Surgery Enhanced Recovery After Surgery (**ERAS®**) Society Recommendations (World Journal of Surgery – 2013 Vol.37, Issue 2, pp259-284) :
- Guidelines for Perioperative Care in Elective Rectal Pelvic Surgery Enhanced Recovery After Surgery (Clinical Nutrition-2012, Vol.6, Issue 2, pp 801-816
- **NCCN 2017**: National Comprehensive Cancer Network
- **ISS CNS 2016** Patient Blood Management
- **ACG Clinical Guideline**: Genetic Testing and Management of Hereditary Gastrointestinal Cancer Syndromes. Am J Gastroenterol 2015; 110:223–262
- **NHS Scottish Task Force** – Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group 2017
- **ACG Clinical Guideline**: Genetic Testing and Management of Hereditary Gastrointestinal Cancer Syndromes. Am J Gastroenterol 2015; 110:223–262
- **Guidelines for patients undergoing elective endoscopic gastrointestinal procedures** Veitch AM, et al. Gut 2016;65:374–389. doi:10.1136/gutjnl-2015-311110

Ulteriore bibliografia è riportata nei rispettivi allegati per argomento

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 81 di 87
---	------------	--	---

7. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

AIOM Associazione Italiana Oncologia Medica
AIRO Associazione Italiana Radioterapia Oncologica
ASCO American Society of Clinical Oncology
CA carcinoma
CAP College of America Pathologist
CCR Carcinoma ColoRettale
CRT Chemioradioterapia
CS Centro Screening
CT Chemioterapia
DCA Decreto Commissario ad Acta - Regione Lazio
DG Direzione Generale
DS Direzione Sanitaria
DSM Dipartimento di Salute Mentale
ECM Educazione Continua in Medicina
EBM Evidence Based Medicine
ESGE European Society of Gastrointestinal Endoscopy
FOBT Fecal Occult Blood Test
GL Gruppo di Lavoro
IRC Insufficienza Renale Cronica
LG Linee Guida
MDC Mezzo di contrasto
MMG Medico di Medicina Generale
OMS Organizzazione Mondiale della Sanità
NADT Chemioterapia Neoadiuvante
NCCN National Comprehensive Cancer Network

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 82 di 87
---	------------	--	---

PAC Pacchetti Ambulatoriali Complessi

PAI Piano Assistenziale Individuale

PDTA Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali

Re CUP piattaforma Regionale Centro Unico Prenotazione

PO Presidio Ospedaliero

PUA Punto Unico di Accesso

SDO Scheda di Dimissione Ospedaliera

SIAS Sistema Informativo Ambulatoriale

SIRT Selective Internal Radiation Therapy

TAC Tomografia Assiale Computerizzata

TEM Total Mesorectal Excision

RMN Risonanza Magnetica Nucleare

TB Terapia Biologica

UOC Unità Operativa Complessa

UOSD Unità Operativa Semplice Dipartimentale

WT Wild Type

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 83 di 87
---	------------	--	---

8. CONTROLLI DI QUALITA' E SICUREZZA

Radioterapia

La UO di Fisica Sanitaria effettua la garanzia della qualità dei trattamenti radioterapici e delle apparecchiature radiologiche utilizzate in fase diagnostica .

Attrezzature Radioterapia

1 unità di trattamento di megavoltaggio (tecnica conformazionale 3D) (CLINAC 2100 del 2006)

TC (utilizzata per la simulazione)

Sistemi di immobilizzazione a garanzia di un posizionamento corretto e riproducibile

Un sistema di pianificazione per trattamenti conformazionali 3D

Un sistema di recording e reporting dei trattamenti radianti effettuati

Un sistema di verifica del posizionamento mediante acquisizione di immagini in corso di trattamento.

Attrezzature Radiologia

- TAC Terracina: Mod.CT Scan GE 64 strati
- TAC Formia : Mod.CT Scan Siemens 16 strati
- TAC Latina: Mod.Somatom Definition (del 2009)
- RMN Latina: Mod. Magnetom Aera (del 2016)

Attrezzature Anatomia Patologica

Criostato per esami intraoperatori

- Processore di biopsie /pezzi operatori
- Inclusore
- Microtomi
- Immunocoloratore automatico
- Microscopi ottici

Attrezzature Endoscopia Chirurgia di Terracina

VideocolonscopioPentax (muletto) strumento in dotazione non riparabile

Videocolonscopio Pentax GI 20682

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 84 di 87
---	------------	--	---

Attrezzature Endoscopia Latina- Formia

- 6 endoscopi Latina: Mod. CFQ 165C;CFH 190; LFH 185 tutti del 2016
- 6 endoscopi Formia

Al fine di garantire la massima affidabilità degli impianti, attrezzature e apparecchiature biomedicali e la sicurezza degli operatori e pazienti sono applicate prima del loro utilizzo modalità e controlli atti a garantire che impianti e attrezzature di nuova acquisizione , prima del loro utilizzo siano collaudate dall'ingegneria Clinica e dal Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale che ne verificano la funzionalità e la sicurezza. Inoltre sono effettuate i controlli periodici di manutenzione per assicurare il mantenimento delle caratteristiche ottimali delle attrezzature

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 85 di 87
---	------------	--	---

9. APPROVAZIONE, DIFFUSIONE, IMPLEMENTAZIONE

Dopo verifica del PDTA lo stesso viene trasmesso alla Direzione Generale per la sua approvazione e diffusione.

La DG Stabilisce le modalità per la diffusione in collaborazione con la Struttura Formazione e Comunicazione che pianifica la condivisione ed il coinvolgimento delle Associazioni di Volontariato.

Per favorire l'implementazione del PDTA sono previste le seguenti attività:

- ✓ eventi formativi ECM rivolti agli operatori sanitari
- ✓ diffusione brochure informative
- ✓ pubblicazione del PDTA sul sito aziendale
- ✓ incontri e riunioni con l'intervento della Direzione Aziendale mirati a conferire importanza e visibilità al processo di cambiamento, che con l'applicazione del percorso si intende perseguire.

Il PDTA per poter essere considerato definitivo, richiede una validazione. E' prevista quindi una fase pilota di monitoraggio **di circa 3 mesi** in cui si evidenziano, attraverso l'osservazione dei processi reali, i punti di forza e di debolezza del percorso elaborato. L'obiettivo principale è valutare eventuali ostacoli alla applicazione di quanto definito nel PDTA verificando se quanto pianificato nella fase di elaborazione del percorso venga effettuato in modo univoco e condiviso da tutti gli attori coinvolti e correggere le azioni che non risultano appropriate per il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

10. MONITORAGGIO DEL PERCORSO

La valutazione di "ciò che si fa e si ottiene" e "ciò che si attende di fare e ottenere", identificato come standard di riferimento, attraverso specifici indicatori, è alla base del monitoraggio dei percorsi assistenziali. Nella fase di sviluppo del percorso, è indispensabile identificare quali informazioni siano disponibili per la costruzione degli indicatori in grado di monitorare i punti critici del percorso assistenziale. Gli indicatori sono stati costruiti per ogni fase del percorso. In considerazione dell'attuale mancanza di un sistema di registrazione informatizzata dei dati relativi alla diagnosi e trattamento del tumore del colon retto è necessario utilizzare le informazioni contenute nei flussi informativi correnti.

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT Pag 86 di 87
---	------------	--	---

Eventuali ulteriori indicatori di approfondimento possono essere valutati in caso di rilevazione di criticità o di necessità di approfondimenti, ricorrendo ad una ricerca attiva delle informazioni necessarie

Dal momento della approvazione del PDTA seguono tre mesi di fase pilota. In questa fase è necessario verificare la corretta applicazione di quanto definito già nel primo mese monitorando soprattutto negli snodi principali di passaggio e le procedure più complesse

La identificazione di un referente di percorso per ogni sede di chirurgia permette la valutazione dell' efficacia delle procedure messe in atto durante l'elaborazione del PDTA volte a creare coordinamento ed integrazione tra le varie attività svolte dai diversi professionisti

Una prima attività consiste nell'identificare quelle procedure di cui si ritenga necessario monitorare tempi e modalità di effettuazione in quanto di impatto sulla qualità delle cure, in cui possono venire segnalate le possibili criticità evidenziate.

In questa fase è importante che il referente di percorso, insieme allo staff di coordinamento e al/ai Responsabili di percorso definisca una check list di controlli da effettuare nonché la periodicità di rilevazione che avviene tramite colloqui/intervista con il personale responsabile delle attività.

E' indispensabile pianificare il periodico confronto tra operatori sanitari nell'ambito della gestione dei processi che caratterizzano il percorso assistenziale mediante specifiche procedure di audit. Durante le riunioni pianificate in tale ambito vengono discussi i report con il risultato degli indicatori, analizzate le eventuali criticità evidenziate dagli scostamenti, programmate eventuali indagini di approfondimento e pianificate le eventuali azioni correttive .

Gli indicatori costruiti sono stati inoltre inseriti in apposite schede di valutazione della performance, costruite da un gruppo di lavoro su indicazione del Commissario Straordinario (**ALLEGATO 10**).

Il modello di valutazione della performance è attualmente in fase di elaborazione e validazione.

E' prevista nella fase di valutazione la pianificazione di una indagine di gradimento per la valutazione della qualità assistenziale percepita.

L'analisi degli scostamenti, l'audit clinico e gestionale e la riprogettazione dei processi sono alla base del ciclo di miglioramento continuo della qualità assistenziale. E' opportuno effettuare il primo audit dopo sei mesi dall'implementazione. Al termine dell'audit, sulla base dei risultati ottenuti dal report e delle azioni di riprogettazione da mettere in atto, viene riprogrammato il successivo audit per la verifica dei risultati di quanto riprogettato. La copia del verbale viene conservato in un registro "archivio verbali chirurgia tumore colon retto".

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia colorettale	PDTAO2 ASLLT
			Pag 87 di 87

12 CRONOPROGRAMMA

ATTORI	AZIONI	MESI																				
		feb-17	mar-17	apr-17	mag-17	giu-17	lug-17	ago-17	set-17	ott-17	nov-17	dic-17	gen-18	feb-18	mar-18	apr-18	mag-18	giu-18	lu18	ago-18	set-18	
Direzione Aziendale	Nomina referente aziendale PDTA																					
	Nomina coordinatore PDTA																					
Coordinatore Percorso + Facilitatore percorsi + Gruppi di lavoro+Referente aziendale	Identificazione dei gruppi di lavoro																					
	Condivisione Linee guida e organizzazione percorso																					
	Costruzione/elaborazione del percorso secondo modello																					
	Condivisione /integrazione elaborato																					
Direzione Aziendale	Verifica e approvazione PDTA																					
UOC Formazione /Comunicazione e Direzione Breast Unit	Condivisione con le associazioni Volontariato																					
	Diffusione del percorso																					
	Formazione																					
Coordinatore Percorsi + Gruppi di lavoro	Attuazione fase pilota																					
Gruppi di Lavoro + Referenti di percorso	Implementazione percorso																					
	Valutazione percorso																					
	Audit clinico																					

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettile.
--	------------	--

**ALLEGATI AL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO
ASSISTENZIALE DEL PAZIENTE CON SOSPETTA O ACCERTATA
NEOPLASIA DEL COLON RETTALE**

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale.
--	------------	--

INDICE

ALLEGATO N°	TITOLO DELL'ALLEGATO	
1	Protocolli radioterapia tumore del retto	<i>PAG. 03</i>
2	Gestione paziente con terapia anticoagulante, antiaggregante o antinfiammatorio	<i>PAG. 08</i>
3	Protocolli Chirurgia elettiva e di urgenza	<i>PAG. 22</i>
4	Protocollo anestesilogico	<i>PAG.33</i>
5	Protocollo Biologia Molecolare	<i>PAG. 39</i>
6	Protocolli trattamento oncologico tumore del colon e retto	<i>PAG. 41</i>
7	Scheda Programma Assistenziale Individuale (PAI) con consenso informato	<i>PAG. 54</i>
8	Modulo Consenso Informato alle procedure diagnostiche di biologia molecolare	<i>PAG. 61</i>
9	Protocollo Supporto psicologico nei pazienti con tumore al colon	<i>PAG.62</i>
10	Scheda indicatori valutazione performance	<i>PAG.64</i>

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI RADIOTERAPIA TUMORI DEL RETTO	ALLEGATO 01 Pag 1 di 5
---	--	--	--

UOC Radioterapia – P.O Nord Dott. G. Arcangeli; Dott.ssa A. Fontana

OBIETTIVI

Il cancro del retto si presenta in forma localmente avanzata (interessamento a tutto spessore e/o coinvolgimento linfonodale, cT3-4 e/o N+) nel 60% dei casi. In questi pazienti il solo trattamento chirurgico è associato ad un alto rischio di ripresa di malattia a livello pelvico.

La radioterapia preoperatoria, nel cancro del retto extra peritoneale, è associata ad una significativa riduzione delle recidive locali in quanto è in grado di ridurre il volume tumorale e aumentare il tasso di reseccabilità di neoplasie inizialmente voluminose, fisse o parzialmente fisse o localizzate molto vicino alla fascia mesorettale. Il suo impiego è giustificato da un **indice terapeutico** superiore al trattamento radiante postoperatorio, indipendentemente dal regime impiegato (frazionamento convenzionale con chemioterapia associata o ipofrazionamento). Nei tumori del retto basso un obiettivo addizionale è rappresentato dalla preservazione sfinterica: la riduzione del volume tumorale indotta dalla radiochemioterapia preoperatoria può infatti consentire in alcuni casi di evitare l'intervento di resezione addomino perineale: tutti i casi di tumori candidati a resezione addomino perineale devono quindi essere sempre valutati per un eventuale trattamento pre-operatorio al fine della conservazione sfinterica.

Pianificazione del trattamento: ruolo prognostico dell' imaging

Le metodiche di imaging raccomandate ai fini di un corretto trattamento radioterapico sono: **RM PELVI**: è di particolare utilità nella programmazione della radioterapia in quanto definisce con accuratezza la sede della neoplasia, l'estensione in senso longitudinale, la sua distanza e i rapporti con l'apparato sfinteriale, l'eventuale coinvolgimento della fascia mesorettale, i rapporti con gli organi vicini e l'eventuale piano di clivaggio, la sede, il numero, la dimensione e le caratteristiche dei linfonodi sospetti.

In particolare l'evidenza del coinvolgimento della **fascia mesorettale** con RM ad alta definizione è risultata significativamente correlata al rischio di recidiva locale, alla DFS, alla OS; la sua positività è spesso associata a malattia metastatica. La RM consente una subclassificazione dei cT3 sulla base della profondità di estensione del tumore nel grasso mesorettale:

mrT3a Tumore che si estende <1 mm oltre la muscolare propria

mrT3b Tumore che si estende 1-5 mm oltre la muscolare propria

mrT3c Tumore che si estende >6-15 mm oltre la muscolare propria

mrT3d Tumore che si estende >15 mm oltre la muscolare propria

I Tumori che hanno una estensione nel mesoretto superiore a 5 mm, hanno una più bassa sopravvivenza a 5 anni indipendentemente dall'interessamento linfonodale.

La RM consente anche di identificare la presenza di **invasione venosa extramurale (EMVI)** fattore che è risultato influire negativamente sia sulla sopravvivenza globale che sulla incidenza di recidive locali indipendentemente dallo stadio tumorale.

Un ulteriore fattore prognostico fornito dalla RM è **rappresentato dalla distanza del tumore dalla fascia mesorettale**; si classificano come MRF+ i tumori che raggiungono la fascia mesorettale o hanno da essa una distanza <1 mm; i tumori MRF+ presentano un rischio elevato che il margine di resezione

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI RADIOTERAPIA TUMORI DEL RETTO	ALLEGATO 01 Pag 2 di 5
---	---	--	---

circonfrenziale (CRM) risulti interessato all'atto chirurgico quando viene eseguito un intervento di escissione totale del mesoretto (TME)

PET-CT è utile nella pianificazione del trattamento per identificare il volume del sovradossaggio (boost) e per la valutazione precoce della risposta al trattamento neoadiuvante.

RADIOTERAPIA PREOPERATORIA

Esistono due modalità di trattamento radiante preoperatorio:

A) RADIOTERAPIA CONCOMITANTE ALLA CHEMIOTERAPIA (LONG COURSE)

- dose: 45-50.4 Gy totali
- frazioni: 25-28 fr.1.8 Gy/die
- sovradossaggio(boost):non mandatorio fino a 55.4 Gy

FARMACI IN ASSOCIAZIONE

Chemioterapia concomitante con fluoropirimidine (infusione continua di 5-Fluorouracile 225 mg/mq/die o capecitabina 825 mg/mq/bid per os per tutta la durata della RT).In relazione ai risultati di studi clinici che hanno provato la non inferiorità della capecitabina vs il 5FU i.c. i due farmaci sono considerati equivalenti. La capecitabina è considerata un'alternativa al 5FU anche in considerazione della modalità di somministrazione in quanto non necessita del posizionamento di un accesso venoso centrale. L'associazione con altri farmaci chemioterapici (5FU/oxaliplatino, capecitabina/oxaliplatino,irinotecano) non hanno dimostrato vantaggi effettivi in termini di risposte patologiche complete evidenziando invece aumento di tossicità.

INDICAZIONI:

- **cT2N0 retto basso**, altrimenti destinato ad amputazione addomino perineale con stomia permanente con la finalità di consentire una preservazione sfinterica: CRT long course e dopo 6-8 settimane eventuale resezione locale
- **cT3 (MRF-/+) N0 retto basso.**
- **cT3-4 N0-2 M0**

TIMING CON LA CHIRURGIA

L'intervallo ottimale per eseguire la chirurgia con lo scopo di aumentare le possibilità di sphincter or organ-preservation, senza incremento del tasso di complicanze, è di non meno di 8 settimane e non più di 10-12 settimane tra il termine del trattamento neoadiuvante radiochemioterapico e il successivo intervento chirurgico.

B) RADIOTERAPIA ESCLUSIVA IPOFRAZIONATA (SHORT COURSE)

Dose: 25 Gy totali in 5 frazioni da 5 Gy/die. Questa modalità di trattamento non ottiene downsizing del tumore, per cui non va utilizzata se si vuole ottenere una preservazione sfinterica o se il tumore ha interessato o è vicino alla fascia mesorettale (≤ 1 mm

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI RADIOTERAPIA TUMORI DEL RETTO	ALLEGATO 01 Pag 3 d 5
---	--	--	---

INDICAZIONI

- **cT3 (MRF-) N0 M0 retto medio-alto;**

- **T3-T4 (MRF+) N0-N2** solo se sono presenti controindicazioni assolute all'associazione con chemioterapia tipo cardiopatia grave, età avanzata, allergie farmacologiche, ecc.

TIMING CON LA CHIRURGIA

La chirurgia va effettuata entro 3-4 gg dal termine della radioterapia

Recenti studi, alcuni ancora in corso, hanno dimostrato che si può ottenere downsizing se si ritarda la chirurgia fino a 6-8 settimane.

Vantaggi del ciclo short (in quei tumori in cui non è richiesto un downsizing e che sono MRF-):

- sembra essere equivalente alla CRT in termini di recidive locali;
- accorcia i tempi totali di trattamento;
- ha minor tossicità acuta anche se viene riportata in alcuni lavori una incidenza più elevata di complicazioni postchirurgiche;
- ha costi minori.

VALUTAZIONE RISPOSTA DOPO TRATTAMENTO NEOADIUVANTE

La valutazione della risposta (restaging) va eseguita prima dell'intervento chirurgico (non prima di 4 settimane dalla fine del trattamento neoadiuvante); la maggiore utilità pratica del restaging preoperatorio riguarda le neoplasie del retto basso inizialmente assegnate ad una amputazione addomino perineale, per valutare la possibilità di passare ad un approccio di conservazione dello sfintere. Il restaging generalmente consiste in :

- esame clinico con esplorazione rettale.
- esame endoscopico/eco endoscopia.
- RM pelvi: la RM pelvica ad alta definizione è l'unico esame di valore significativo per la valutazione della risposta nella ristadiatione dopo terapia neoadiuvante.
- PET-TC: può essere utilizzata nella valutazione precoce di risposta al trattamento preoperatorio (a 2 settimane dall'inizio del trattamento neoadiuvante).

TERAPIA CHIRURGICA DOPO TRATTAMENTO PREOPERATORIO

L'intervento di TME (Total Mesorectal Excision) rappresenta la modalità chirurgica standard dopo radiochemioterapia nel cancro del retto. Le alternative proposte nei casi che presentano una risposta clinica completa, quali l'escissione locale (TEM) o "wait and see" sono da considerare ancora investigazionali.

RADIO(CHEMIO)TERAPIA POSTOPERATORIA

Obiettivi

Può essere proposta nei pazienti che **non** hanno ricevuto (chemio)radioterapia preoperatoria per evitare la recidiva locale in presenza di fattori di rischio nell'esame patologico del pezzo operatorio.

Si considerano fattori di rischio:

- la presenza di estensione del tumore oltre la parete del viscere e/o di linfonodi positivi

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI RADIOTERAPIA TUMORI DEL RETTO	ALLEGATO 01 Pag 4 di 5
---	---	--	--

- la evidenza di escissione del mesoretto non adeguata;
- la presenza di tumore sul margine circonfenziale (CRM+) o a distanza da questo < 1mm ;
- G3;
- perforazione nell'area tumorale;
- exeresi non radicale (R1 o R2)
- asportazione di un numero non corretto di linfonodi (<12)

MODALITA'

Ciclo lungo di radioterapia: dose di 45-50.4 Gy totali in 25-28 frazioni di 1.8 Gy/die
+ Chemioterapia concomitante con fluoropirimidine a bolo o in infusione continua (infusione continua di 5-Fluorouracile 225 mg/mq/die o capecitabina 825 mg/mq/bid per os per tutta la durata della RT). La RT postoperatoria come singola modalità di trattamento adiuvante senza CT concomitante è obsoleta.

INDICAZIONI

- **pT3 (CRM+) N0-2 M0, pT4N0-2 M0**

Nei casi pT3 (CRM-) N0 del retto alto con TME completa, R0, n. di linfonodi asportati adeguato, G1-G2, assenza di invasione linfovaskolare: il trattamento adiuvante può essere omesso.

RADIOCHEMIOTERAPIA DOPO SOLA ESCISSIONE LOCALE

INDICAZIONI:

- **pT1N0 o pT2N0** con alto rischio di recidiva (interessamento dei margini, G3, sm3, invasione linfovaskolare o perineurale); in caso di rifiuto del paziente ad eseguire una radicalizzazione chirurgica con TME o in presenza di controindicazioni cliniche all'intervento chirurgico; la radioterapia può essere effettuata da sola o in associazione a chemioterapia.

RADIOTERAPIA PALLIATIVA

La radioterapia palliativa è indicata nei pazienti inoperabili e negli stadi M1b (malattia macrometastatica).

Obiettivi

- riduzione del dolore loco-regionale (da compressione e/o infiltrazione)/ riduzione del sanguinamento; prevede la somministrazione di 30 Gy (3 Gy/die per 10 sedute) o 4 Gy/die per 5-6 frazioni;
- riduzione della massa neoplastica: 45 Gy (1.8 Gy/die per 25 sedute) +/- CT. E' sempre opportuna una rivalutazione della risposta entro 3 settimane dal termine della RT perchè in taluni casi la risposta clinica è tale da rendere possibile o una resezione chirurgica nei pazienti in assenza di Moppure la prosecuzione della RT con un sovradosaggio (boost di 10-20 Gy).
- trattamento del primitivo con metastasi sincrone e/o metacrone

TRATTAMENTO DELLA RECIDIVA PELVICA M0

Opzioni terapeutiche

- 1) Pz non pretrattato con RT pelvica

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI RADIOTERAPIA TUMORI DEL RETTO	ALLEGATO 01 Pag 5 di 5
---	---	--	--

Chemioradioterapia con lo schema long course e restaging dopo 4-6 settimane per valutare la resecabilità chirurgica; l'intervento può essere associato a IORT . Da valutare singolarmente l'opportunità di una successiva CT adiuvante

2) Pz già pretrattato con pregressa RT pelvica:

- *se resecabile* Chirurgia seguita da CT adiuvante
- *se non resecabile*: valutare ritrattamento ai fini di ottenere una resecabilità in base al tempo intercorso dalla precedente irradiazione e associare possibilmente CT radio sensibilizzante.

BIBLIOGRAFIA:

Linee Guida AIRO Tumori gastrointestinali 2014

Linee Guida AIOM Colon Retto 2016

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI PZ IN TERAPIA CON ANTICOAGULANTI ANTIAGGREGANTI O ANTIINFIAMMATORI	ALLEGATO 02 Pag 1 di 14
---	--	---	--

UOC Anestesia e Ranimazione – Presidio Ospedaliero Centro e Sud-Dott.Di Fazio
PZ. IN TERAPIA CON ANTICOAGULANTI, ANTIAGGREGANTI E/O ANTINFIAMMATORI
DA SOTTOPORRE AD INTERVENTI CHIRURGICI IN ANESTESIA GENERALE

① **ANTIAGGREGANTI PIASTRINICI**

A1

ASA (Acido Acetilsalicilico)

A BASSO DOSAGGIO =<100 mg – (es. cardioaspirina)

NON SOSPENDERE

SALVO CHE PER INTERVENTI AD ALTO RISCHIO EMORRAGICO

Nota

Nonostante la mancanza di studi randomizzati ad hoc, vi sono evidenze che la terapia con aspirina svolge un importante ruolo protettivo rispetto ad eventi cardiovascolari nella fase peri operatoria la quale, di per sé, è già uno stato di stress e di ipercoagulabilità.

Le conclusioni degli autori sono che l'ASA dovrebbe essere continuata nel perioperatorio nei pazienti ad alto rischio cardiovascolare.

Con la possibile eccezione della chirurgia intracranica e prostatica, la continuazione dell'ASA nel peri operatorio non aumenta la gravità degli episodi emorragici né la mortalità (aumentando la frequenza delle emorragie) .

NOMI COMMERCIALI CONTENENTE

Acido Acetilsalicilico

Alkaffer - Ascriptin - Aspirina – Aspirinetta – Aspro –Aspiglicina -Cardioaspirin - Cardioral – Carin– Flectadol - Salicina - Vivin C

inoltre

La sospensione improvvisa dell' ASA determina un aumento dell'attività del trombossano A2 ed una riduzione della fibrinolisi, con un conseguente aumento dell'adesione e dell'aggregazione piastrinica

L'intervento chirurgico induce uno stato di ipercoagulabilità dovuto a:

- aumento del numero delle piastrine e della loro reattività;
- aumento della concentrazione di fibrinogeno e di altre proteine della cascata della coagulazione;
- alterazione della deformabilità degli eritrociti;
- riduzione della concentrazione di proteine attive nel sistema fibrinolitico
- (proteina C, antitrombina III, alfa2 - macroglobulina

E' necessario quindi rivedere la prassi secondo cui tutti gli antiaggreganti vengono sospesi prima di un intervento chirurgico, riservando questa scelta solo agli interventi in cui può avvenire una emorragia clinicamente grave in uno spazio chiuso

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI PZ IN TERAPIA CON ANTICOAGULANTI ANTIAGGREGANTI O ANTIINFIAMMATORI	ALLEGATO 02 Pag 2 di 14
---	--	---	--

A2

FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei)

NON SOSPENDERE PER

CHIRURGIA A BASSO RISCHIO EMORRAGICO E BLOCCHI CENTRALI
È COMUNQUE PREFERIBILE ESEGUIRE L'ULTIMA SOMMINISTRAZIONE 12 ORE
PRIMA DELL'INTERVENTO

SOSPENDERE PER

CHIRURGIA AD ALTO RISCHIO EMORRAGICO
5 GIORNI PRIMA DELL'INTERVENTO

A3

FANS COX 2 SELETTIVI

Celecoxib: Artilog; Celebrex - Etoricoxib: Algix; Arcoxia; Exinef; Tauxib;

NON SOSPENDERE

B

INIBITORI DEL RECETTORE P2Y12 – TIENOPIRIDINE

B1) CLOPIDOGREL

(CLOPIDOGREL, CLOPIGAMMA, CLOPINOVO, PLAVIX, REVLIS, ZYLLT)

(ATTENZIONE → DUOPLAVIN = CLOPIDOGREL + ASA)

B4) PRASUGREL (EFIENT)

B3) TICAGRELOR (BRILIQUE)

B1) TICLOPIDINA

(ANTIGREG, APLAKET, CHIARO, CLOX, FLUILAST, FLUPID, FLUXIDIN, KLODIN,
OPTERON, TICLOPIDINA, TIKLID)

C

ANTAGONISTI DEI RECETTORI GP IIb/IIIa

C1) EPTIFIBATIDE (AGGRASTAT)

C2) TIROFIBAN (INTEGRILIN)

C3) ABCXIMAB (REOPRO)

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI PZ IN TERAPIA CON ANTICOAGULANTI ANTIAGGREGANTI O ANTIINFIAMMATORI	ALLEGATO 02 Pag 3 di 14
---	--	---	---

TERAPIE

A DOPPIA ANTIAGGREGAZIONE:

A) ASA: FARMACI A BASE DI ACIDO ACETILSALICILICO

+

B) INIBITORI DEL RECETTORE P2Y12 – TIENOPIRIDINE (vedi pag. 5)

DOPPIA ANTIAGGREGAZIONE

ASA + INIBITORI DEL RECETTORE P2Y12 – TIENOPIRIDINE

TERAPIA PONTE

sospensione e/o eventuale sostituzione
di uno o entrambi i antiaggreganti

effettuare

1) LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO TROMBOTICO (Vedi tabella A e B)

2) LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO EMORRAGICO

tramite

a) valutazione con il chirurgo sul tipo di intervento

b) patologie concomitanti del paziente

3) LE RELAZIONI TRA RISCHIO TROMBOTICO E RISCHIO EMORRAGICO

Ricordare

nel sospendere gli INIBITORI DEL RECETTORE P2Y12 – TIENOPIRIDINE
i tempi di sospensione cambiano a secondo il tipo di antiaggregante

Clopidogrel e Ticagrelor 5 giorni prima dell' intervento

Prasugrel 7 giorni prima dell' intervento

Ticlopidina 10 – 14 giorni prima dell' intervento

(Per i nomi commerciali di tali farmaci vedi pag. 2)

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI PZ IN TERAPIA CON ANTICOAGULANTI ANTIAGGREGANTI O ANTIINFIAMMATORI	ALLEGATO 02 Pag 4 di 14
---	--	--	--

RISCHIO TROMBOTICO

IN PZ. CON PROBLEMI CORONARICI

Tabella A

<u>REGOLA GENERALE:</u>			
MINORE È IL TEMPO TRASCORSO DAL TRATTAMENTO CORONARICO			
MAGGIORE È IL RISCHIO TROMBOTICO			
INTERVENTO CORONARICO	RISCHIO BASSO	RISCHIO INTERMEDIO	RISCHIO ALTO
dopo Angioplastica coronarica con stent metallico	> 6 mesi	>1 mese < 6 mesi	<1 mese
dopo Angioplastica coronarica con stent medicato	>12 mesi	> 6 mesi <12 mesi	< 6 mesi
dopo Angioplastica coronarica con stent medicato a rischio elevato (stent lunghi, multipli, in overlapping, piccoli vasi, biforcazioni, tronco comune, last remaining vessel).		>12 mesi	<12 mesi
Pz sottoposti a by-pass aorto – coronarico e con S. coronarica acuta non sottoposti a angioplastica coronarica	> 6 mesi	> 1mese < 6 mesi	<1 mese
Pz sottoposti dilatazione coronarica con palloncino	>4 settimane	>2 settim. < 4 settimane	< 2 settimane
Condizioni che aumentano ulteriormente il rischio trombotico:			
Frazione di eiezione< 35%; Insuff. renale cronica; Diabete; Altri fattori individuali			

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI PZ IN TERAPIA CON ANTICOAGULANTI ANTIAGGREGANTI O ANTIINFIAMMATORI	ALLEGATO 02 Pag 5 di 14
---	--	---	---

RISCHIO TROMBOTICO GENERICO

PADUA PREDICTION SCORE

Tabella B

FATTORE DI RISCHIO	PUNTEGGIO
Cancro attivo *	3
TEV precedente **	3
Ipomobilità ***	3
trombofilia nota****	3
Trauma e/o chirurgia recente (< 1 mese)	2
ETA' ³ 70 anni	1
Insuff. cardiaca e/o respiratoria	1
IMA o Stroke	1
Infez. acuta e/o Pat. reumatica	1
Obesità (BMI ³ 30)	1
Trattamento ormonale in atto	1
SCORE TOTALE	
< 4 <i>BASSO RISCHIO DI TEV</i>	≥ 4 <i>ALTO RISCHIO DI TEV</i>

* metastasi locali o distanti e/o Chemio Terapia oRxTerapia effettuata negli ultimi 6 mesi

** escluse le trombosi venose superficiali

*** allettamento o possibilità di accedere solo al bagno (sia per le limitazioni dovute alla patologia che per ordine medico) per almeno 3 giorni

**** difetti di AT, Proteina C o S, FV Leiden, Variante protrombinica 20210, LAC/APA

Bibliografia

1. Cohen AT et al. Lancet 2008;371(9610):387-394
2. Gussoni G et al. ThrombHaemost 2009;101(5):893-901
3. Barbar S t al . J ThrombHaemost .2010 ; 8 (11): 2450 – 2457

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI PZ IN TERAPIA CON ANTICOAGULANTI ANTIAGGREGANTI O ANTIINFIAMMATORI	ALLEGATO 02 Pag 7 di 14
---	---	---	---

La sospensione deve essere in relazione alla tipologia del farmaco:

Clopidogrel 5 giorni prima dell' intervento.
(Plavix, Clopinovo, Clopigamma, Revlis,Zyll)

Prasugrel(Efient) 7 giorni prima dell' intervento.

Ticlopidina 10-14 giorni. prima dell' intervento.
(Tiklid, Antigreg, Aplaket, Chairò, Clox,Fluilastr, Flupid, Fluxidin, Klodin, Opteron)

Sostituirli con l'infusione endovenosa di TIROFIBAN (aggrastat), a partire dalla giornata 3 prima dell'intervento

Iniziare infusione di TIROFIBAN (aggrastat): con un bolo seguito poi da un infusione continua, la cui posologia è in relazione al peso (mediamente 8,8 ml in bolo in 5 minuti poi 3,2 ml/h). La posologia va ridotta del 50% nei pazienti con insufficienza renale e con maggiore rischio emorragico pre-postoperatorio).

L' infusione viene interrotta almeno 4 ore prima dell'intervento (8 ore nei pazienti con clearance della creatinina <30 ml/min).

Nel periodo post-operatorio, gli inibitori del recettore P2Y12 vengono ripresi -se il paziente è in grado di alimentarsi - in prima giornata con la dose da carico orale di 300 mg per clopidogrel, 60 mg per prasugrel e 180 mg per ticagrelor. (Vedi pag. 12 per i corrispettivi nomi commerciali); altrimenti viene ripresa la somministrazione di tirofiban o eptifibatide con la relativa dose di carico, se non vi è rischi di emorragia, seguita dall'infusione continua. In genere si raccomanda che l'infusione di tirofiban o eptifibatide venga ripresa poche ore dopo la chiusura del campo chirurgico.

Una volta che il paziente sarà nuovamente in grado di alimentarsi, potrà riprendere l' assunzione degli inibitori del recettore P2Y12, sospendendo l'infusione di TIROFIBAN (aggrastat) o EPTIFIBATIDE (integrilin) due ore dopo l' assunzione del carico orale.

N.B.

Il periodo più critico per tali Pz.è quello post operatorio. Inoltre va segnalato il rischio di trombosi di stent che si manifesta nella maggior parte dei casi, con fibrillazione ventricolare, STEMI o shock cardiogeno).

NEL CASO DI SOSPENSIONE DELLA TERAPIA CON LE TIENOPIRIDINE, L'USO DI EPARINA NON FRAZIONATA O DI EPARINA A BASSO PESO MOLECOLARE È GENERALMENTE NON RACCOMANDATA, IN QUANTO AUMENTA SOLO IL RISCHIO DI SANGUINAMENTO SENZA AVERE NESSUN EFFETTO ANTIAGGREGANTE.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI PZ IN TERAPIA CON ANTICOAGULANTI ANTIAGGREGANTI O ANTIINFIAMMATORI	ALLEGATO 02 Pag 8 di 14
---	--	---	--

②ANTICOAGULANTI

- A) DICUMAROLICI: WARFARIN (coumadin) –ACENOCUMAROLO (sintrom)
- B) EPARINA a basso peso molecolare
- C) FUNDAPARINUX
- D) EPARINA (non frazionata) in infusione
- E) NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI - NOA

A) DICUMAROLICI

(Anticoagulanti vit.K dipendenti)

A1 WARFARIN (coumadin)

SOSPENDERE

PER INTERVENTI E BLOCCHI CENTRALI

Almeno 5 giorni prima dell'intervento

sostituire con clexane 3 giorni prima -ultima dose 12 ore prima
e comunque con
INR < a 1,4

A2 ACENOCUMAROLO (sintrom)

SOSPENDERE

PER INTERVENTI E BLOCCHI CENTRALI

Almeno 5 giorni prima dell'intervento

sostituire con clexane 4 giorni prima - ultima dose 12 ore prima
e comunque con
INR < a 1,4

N.B IDICUMAROLICI sono farmaci Vit K dipendenti, per cui in caso di sanguinamento eccessivo o intervento chirurgico urgente ad alto rischio emorragico, si può prendere in considerazione la terapia e.v. con la vit. K (konakion)

Riprendere il CLEXANE ad EMOSTASI SICURA
comunque

A - Per interventi di media e piccola chirurgia e/o a basso rischio emorragico,
attendere almeno 12 ore

B - Per interventi di chirurgia maggiore e/o ad alto rischio emorragico,
attendere almeno 48 – 72 ore

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI PZ IN TERAPIA CON ANTICOAGULANTI ANTIAGGREGANTI O ANTIINFIAMMATORI	ALLEGATO 02 Pag 9 di 14
---	---	---	--

**RIPRESA DELLA TERAPIA CON DICUMAROLICI
A DOSAGGI ABITUALI DEL PAZIENTE**

QUANDO L'EMOSTASI SEMBRA SICURA
continuando però
ANCHE con ENOXAPARINA per almeno 5 GIORNI

QUANDO
INR = 2 – 3
per almeno
48 ORE

SI SOSPENDE ENOXAPARINA E SI CONTINUA SOLO CON I DICUMAROLICI

B) EPARINA a basso peso molecolare

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE
B1 ENOXAPARINA:	CLEXANE
B2 NADROPARINA:	FRAXIPARINA – FRAXODI - SELEDIE - SELEPARINA

**NON RAPPRESENTANO CONTROINDICAZIONI
A BLOCCHI CENTRALI O RIMOZIONI DI CATETERI**

COMUNQUE
PIASTRINE > 80.000

- **12 ORE DALL'ULTIMA SOMMINISTRAZIONE SE DOSAGGI DI PROFILASSI**
- **24 ORE DALL'ULTIMA SOMMINISTRAZIONE SE DOSAGGI TERAPEUTICI**

IL CATETERE DEVE ESSERE RIMOSSO ALMENO DOPO 12 ORE DALL'ULTIMA DOSE

RIPRESA DELLA TERAPIA
6 - 8 ORA DOPO IL BLOCCO CENTRALE - 2 ORE DALLA RIMOZIONE DEL CATERERE

N.B.
NEI PZ. CON INSUFFICIENZA RENALE,
gli **INTERVALLI** tra somministrazione di EBPM e i blocchi centrali o rimozione di cateteri,
devono essere **AUMENTATI** in funzione della gravità della patologia

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI PZ IN TERAPIA CON ANTICOAGULANTI ANTIAGGREGANTI O ANTIINFIAMMATORI	ALLEGATO 02 Pag 10 di 14
---	---	---	---

ENOXAPARINA
 al dosaggio di profilassi
 4.000 U.I. s.c. /die fino a 80 Kg
 6.000U.I. s.c. /die >80 < 100 kg

8.000U.I. s.c. /die > 100 Kg

Per quanto riguarda i Pz. > 80 kg, non c'è tuttavia unanime consenso sull'aggiustamento del dosaggio

ENOXAPARINA
 dosaggio terapeutico intermedio

- | | |
|------------|--------------------------|
| • < 50 Kg | 2.000 U.I. s.c. x 2 /die |
| • 50 – 69 | 4.000 U.I. s.c. x 2 /die |
| • 70 – 89 | 6.000 U.I. s.c. x 2 /die |
| • 90 – 100 | 8.000 U.I. s.c. x2 /die |
| • > 100 kg | 10.000 U.I s.c. x 2/die |

N.B.

Riprendere il enoxaparina ad emostasi sicura

Comunque

A - Per interventi di media e piccola chirurgia e/o a basso rischio emorragico,
attendere almeno 12 ore

B - Per interventi di chirurgia maggiore e/o ad alto rischio emorragico,
attendere almeno 48 – 72 ore

C) **FUNDAPARINUX**

(ARIXTRA)

A DOSAGGI < 3 mg

**NON RAPPRESENTANO CONTROINDICAZIONI
A BLOCCHI CENTRALI O RIMOZIONI DI CATETERI**

COMUNQUE

PIASTRINE > 80.000

- 36 ORE DALL'ULTIMA SOMMINISTRAZIONE SE DOSAGGI DI PROFILASSI
- 42 ORE DALL'ULTIMA SOMMINISTRAZIONE SE DOSAGGI TERAPEUTICI

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI PZ IN TERAPIA CON ANTICOAGULANTI ANTIAGGREGANTI O ANTIINFIAMMATORI	ALLEGATO 02 Pag 11 di 14
---	---	---	---

IL CATETERE DEVE ESSERE RIMOSSO ALMENO DOPO 12 ORE DALL'ULTIMA DOSE

RIPRESA DELLA TERAPIA

8 - 12 ORA DOPO IL BLOCCO CENTRALE ; 2 - 4 ORE DALLA RIMOZIONE DEL CATERERE

N.B.

Dosaggi >5 mg

Incompatibili con il blocco centrale

N.B.

NEI PZ. CON INSUFFICIENZA RENALE,
gli INTERVALLI tra somministrazione di EBPM e i blocchi centrali o rimozione di cateteri,
devono essere AUMENTATI in funzione della gravità della patologia

D) EPARINA (non frazionata) in infusione

DOSI INFERIORI A 10.000 U.I./die

NON RAPPRESENTANO CONTROINDICAZIONI
A BLOCCHI CENTRALI O RIMOZIONI DI CATETERI

COMUNQUE

PIASTRINE > 80.000

INTERVENIRE

ALMENO DOPO 4 ORE DALLA SOSPENSIONE DELLA TERAPIA

RIPRESA DELLA TERAPIA

ALMENO 1 ORA DOPO IL BLOCCO CENTRALE O RIMOZIONE CATETERE

E) NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI
(Consultare i Cardiologi)

DABIGATRAN (PRADAXA): inibitore diretto della trombina
nel caso si renda necessario la sua inattivazione rapida, praticare praxbind (idarucizumab) flacone di 2,5 g in 50 ml
La dose raccomandata di Praxbind è di 5 g (2 x 2,5 g/50 ml).

RIVAROXABAN (XARELTO) - APIXABAN (ELIQUIS) : inibitori diretti del fattore Xa

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI PZ IN TERAPIA CON ANTICOAGULANTI ANTIAGGREGANTI O ANTIINFIAMMATORI	ALLEGATO 02 Pag 12 di 14
---	---	--	--

Massima concentrazione plasmatica 2 – 3 ore dopo somministrazione

A - Per interventi di MEDIA E PICCOLA CHIRURGIA E/O A BASSO RISCHIO EMORRAGICO,

SOSPENDERE

DA almeno 24 ore

INVECE

B - Per interventi di CHIRURGIA MAGGIORE E/O AD ALTO RISCHIO EMORRAGICO e per BLOCCHI CENTRALI

SOSPENDERE

in relazione alla CLERANCE DELLA CREATININA

Clerance Creatinina	intervento con sanguinamento Standard	intervento con sanguinamento elevato e blocchi centrali
> 80	24 ore prima	2 giorni prima
50 – 80	24 - 36 ore prima	2 - 4 giorni prima
30 – 50	> 48 ore prima	> 4 giorni prima
< 30	2 – 5 giorni prima	> 5 giorni prima

RIPRESA DELLA TERAPIA

Dei N.A.O.

ad emostasi sicura e almeno 6 – 8 ore dopo rimozione del catetere peridurale

e dopo interventi di piccola chirurgia

48 – 72 ore dopo l'intervento di chirurgia media e maggiore

NEL CASO IN CUI VI È IMMOBILIZZAZIONE,

effettuare dose profilassi o intermedia di Eparina a basso peso molecolare (Clexane) dopo 6 – 8 ore dall'intervento

N.B. Pz. in terapia con N.O.A. NON È RACCOMANDATO l'uso di cateteri peridurali

Premesso che allo stato attuale non vi sono esami di laboratorio che diano certezza quantitativa dei NAO in circolo

Per il DOSAGGIO QUALITATIVO si possono usare:

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI PZ IN TERAPIA CON ANTICOAGULANTI ANTIAGGREGANTI O ANTIINFIAMMATORI	ALLEGATO 02 Pag 13 di 14
---	---	---	--

per il DABIGATRAN(PRADAXA): PTT (tempo di tromboplastina)

prelievo dopo 12 ore dall'ultima somministrazione

in caso di valore 2 – 3 volte il valore normale:(28 – 40 sec) > 80 sec

aumento rischio di sanguinament

per RIVAROXABAN (XARELTO) e APIXABAN (ELIQUIS)

Tempo di Protrombina (PT) o T di Quick

prelievo dopo 12 ore dall'ultima somministrazione

valore 2 – 3 volte il valore normale (10 – 13 secondi)

> 25 secondi aumento rischio di sanguinamento

IN CASO DI URGENZA CHIRURGICA INDIFFERIBILE

in cui, a causa dell'azione dei NOA, la coagulazione è molto bassa può essere preso in considerazione:

ACIDO TRANEXAMICO nomi commerciali: TRANEX - UGUROL

Efficace nel ridurre la mortalità in caso di emorragia,

soprattutto se somministrata entro tre ore dal sanguinamento.

Bolo endovenoso da 1 g, quindi 1 g ogni 8 ore,

anche come terapia adiuvante

CONCENTRATO DEL COMPLESSO PROTROMBINICO (PCC)

Prima scelta:

- a 4 fattori (II, IX, X e VII purificato e proteine anticoagulanti C e S)
25 – 50 U.I /kg 1 o 2 volte - nomi commerciali:CONFIDEX 500 U.I. PRONATIV 500 U.I.

Seconda scelta

- a 3 Fattori (II, IX e X) - nomi commerciali: UMANCOMPLEX 500 U.I. PROTROMPLEX 600 U.I.

- Terza scelta

APCC O FEIBA (PCC ATTIVATO) -nome commerciale: FEIBA 1000 U.I.

60 – 100 U.I. X 2 – 3 /die

PLASMA FRESCO CONGELATO

solo in caso di indisponibilità degli altri presidi o in caso di emorragia massiva

EMODIALISI: E' l'unica modalità terapeutica con efficacia dimostrata nel trattamento dei sanguinamenti associati a Dabigatran (PRADAXA):

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI PZ IN TERAPIA CON ANTICOAGULANTI ANTIAGGREGANTI O ANTIINFIAMMATORI	ALLEGATO 02 Pag 14 di 14
---	---	---	--

INTERAZIONI FARMACOLOGICHE DEI NAO

**Tutti gli antiaggreganti piastrinici: ASA e FANS
Aumentano l'effetto anticoagulante**

Per altri farmaci vedi tabella C

Riferimenti Bibliografici

1. **FCSA. Guida alla terapia con anticoagulanti orali; XI edizione 2012**
2. **Pengo V. et al. Thromb Haemost 2011; 106: doi:10.1160/TH11-05-0358**
3. **Palareti G et al. Expert Opin. Pharmacother 2013 14(5):655-667**
4. **Colonna P. et al. G. Ital Cardiol 2013; 14(4): 295-322**
5. **Hedbuchel H, Verhamme P et al. Eur Heart J (2013) doi: 10.1093/eurheartj/ehs134**
6. **Siegal DM et al. Eur Heart J. 2013 Feb;34(7):489-498b**
7. **Yates SW. International J of General Medicine 2013; 6: 167-180**
8. **2012 ESC Guidelines. European Heart Journal; doi:10.1093/eurheartj/ehs253**
9. **Connolly et al, N Engl J Med 2009; 361:1139-51**
10. **Ruff et al, Am Heart J 2010; 160:635-41**
11. **2. Granger et al, N Engl J Med 2011; 365:981-92**
12. **Patel et al, N Engl J Med 2011;365:883-91**
13. **Connolly et al, N Engl J Med 2011; 364:806-17**

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLO CHIRURGIA ELETTIVA E DI URGENZA	ALLEGATO 03 Pag 1 di 11
---	--	---	--

UOC Chirurgia Generale -PO Nord Dott- M.Sacchi –

COLON - RETTO

Preoperatori

Esami ematochimici: Profilo chirurgico, CEA, CA 19.9, CA 125, α -fetoproteina

Stadiazione

Colonscopia
TC total Body
RMN pelvi

Preparazione intestinale da somministrare 48 ore prima dell'intervento

Dieta priva di scorie

P/ pursennid S/ 4cpr x 2 volte (matt – sera)

P/ sorbiclis S/ 1 fl la sera prima dell'intervento

Digiuno dalle 24:00, il paziente può assumere terapia orale con un sorso di acqua

No profilassi

INTERVENTO: resezione colica – resezione anteriore del retto

Tradizionale

Terapia Ringer 1500
 Freamine 500
 Cefazolina 1 gr x 2
 Metronidazolo 500 x 3
 Enoxaparina sodica secondo BMI
 Paracetamolo 1000 1 fl x 3
 Kcl 2 fl
 Furosemide ½ fl x 2

Laparoscopico

Rimozione SNG al termine dell'intervento

Ringer 1000
Freamine 500
Cefazolina 1 gr x 2
Metronidazolo 500 x 3
Enoxaparina sodica secondo BMI
Paracetamolo 1000 1 fl x3
Kcl 2 fl
Furosemide ½ fl x 2

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLO CHIRURGIA ELETTIVA E DI URGENZA A COLON RETTO	ALLEGATO 03 Pag 2 di 11
---	--	--	---

I Giornata

Esami ematochimici a giorni alterni: emocromo , astra 9, coagulazione, albminemia

Digiuno

Dieta idrica

Mobilizzazione

Mobilizzazione

Se mobilizzazione rimozione CV

Rimuove SNG se presente

II Giornata

Digiuno

Se canalizzazione ai gas *dieta leggera*

Se mobilizzazione rimuove CV

Sospende fluido terapia, kcl e furosemide

Se canalizzazione rimuove SNG

III Giornata

Dieta idrica

Dieta leggera

Riduce fluido terapia

Ringer 500

Freamine 500

IV Giornata

Dieta leggera

Dieta leggera

V – VI Giornata

Dimissione secondo condizioni cliniche

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLO CHIRURGIA ELETTIVA E DI URGENZA COLON RETTO	ALLEGATO 03 Pag 3 di 11
---	---	--	---

Ricovero urgente in chirurgia generale

Esami da eseguire in pronto soccorso o in ricovero breve (requisiti minimi)

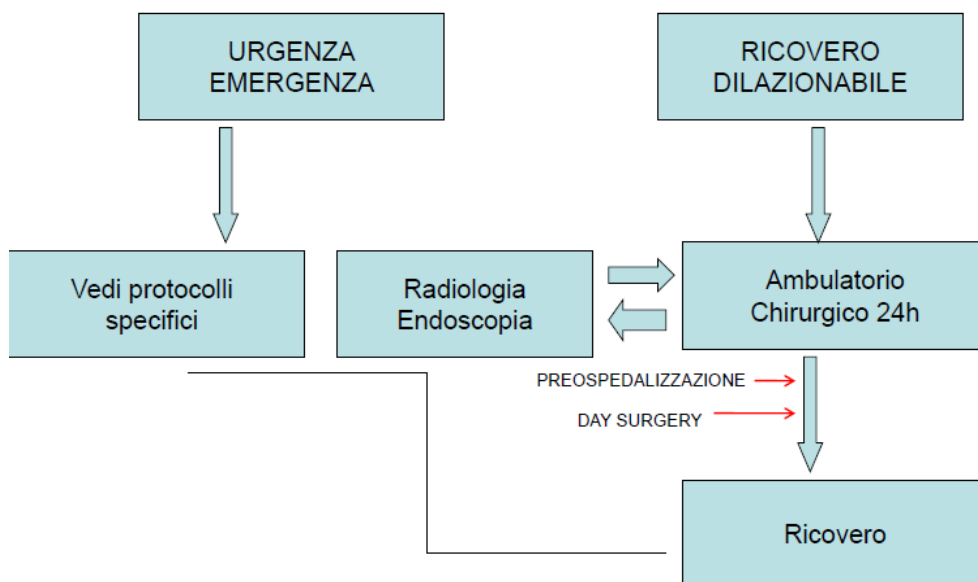
 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLO CHIRURGIA ELETTIVA E DI URGENZA A COLON RETTO	ALLEGATO 03 Pag 4 di 11
---	---	--	---

Percorsi di cura

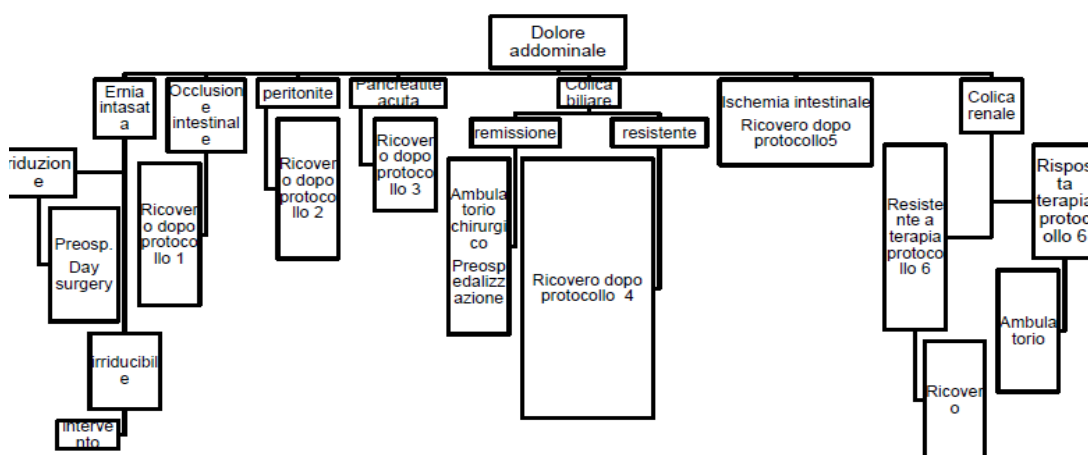


 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLO CHIRURGIA ELETTIVA E DI URGENZA A COLON RETTO	ALLEGATO 03 Pag 5 di 11
---	---	--	--

ACCETTAZIONE PAZIENTE CHIRURGIA GENERALE



Ricovero Urgente non da trauma



	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLO CHIRURGIA ELETTIVA E DI URGENZA A COLON RETTO	ALLEGATO 03 Pag 6 di 11
---	--	--	---

Allegato 1

ESAMI NECESSARI PER TUTTE LE EMERGENZE

- **Laboratorio:** Emocromo, gamma GT, fosfatasi alcalina, ALT-AST, bilirubina tot e fraz , Protidogramma ef., azotemia, LDH, creatininemia, glicemia, amilasemia, Lipasemia, CPK, PCR, elettroliti, INR, Fibrinogeno, PT, PTT, Pseudocolinesterasi, N dibucaina,D-Dimero
- **RADIOLOGIA:** Rx torace
- **Cardiologia:** ECG + Visita cardiologica in PS solo se alterazioni all' ecg

Aggiornamento
Cardiologo,laboratorio,radiologia

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLO CHIRURGIA ELETTIVA E DI URGENZA A COLON RETTO	ALLEGATO 03 Pag 7 di 11
---	---	--	---

Protocollo 1

Occlusione intestinale meccanica

- **Laboratorio**
 - Emocromo, transaminasi, gamma GT, fosfatasi alcalina, ALT, AST, bilirubina tot e fraz , Protidogramma ef., azotemia, LDH, creatininemia, glicemia, amilasemia, elettroliti, PT, PTT, colinesterasi, N dibucaina, fibrinogeno, INR, D Dimero, Emogas
- Radiologia
- Rx diretta addome
- TC torace addome pelvi con mdc
- **Cardiologia**
 - ECG + eventuale vd cardiologico

Aggiornamento
Cardiologo, laboratorio, radiologia

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLO CHIRURGIA ELETTIVA E DI URGENZA A COLON RETTO	ALLEGATO 03 Pag 8 di 11
---	---	--	---

Protocollo 2 peritonite

- Laboratorio
 - Emocromo, transaminasi, gamma GT, fosfatasi alcalina, ALT, AST, bilirubina tot e fraz , Protidogramma ef., azotemia, LDH, creatininemia, glicemia, amilasemia, elettroliti, PT, PTT, colinesterasi, N dibucaina, fibrinogeno, INR, D Dimero, Emogas
- Radiologia
 - Tc Torace addome con mdc
- Cardiologia
 - ECG + videat cardiologico
- Reidratazione del paziente in attesa del vd chirurgico

Aggiornamento
Cardiologo, laboratorio, radiologia

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLO CHIRURGIA ELETTIVA E DI URGENZA COLON RETTO	ALLEGATO 03 Pag 9 di 11
---	--	--	--

Protocollo 2

Perforazione addominale

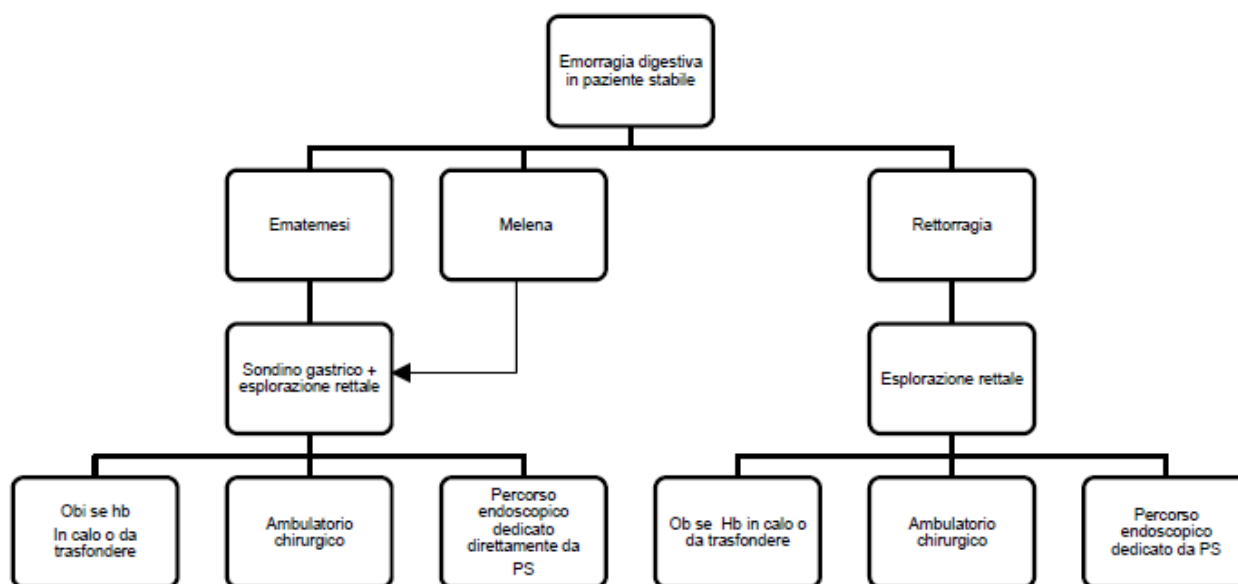
- **Laboratorio**
 - Emocromo, transaminasi, gamma GT, fosfatasi alcalina, ALT, AST, bilirubina tot e fraz , Protidogramma ef., azotemia, LDH, creatininemia, glicemia, amilasemia, elettroliti, PT, PTT, colinesterasi, N dibucaina, fibrinogeno, INR, D Dimero, Emogas
- **Radiologia**
 - Tc Torace addome con mdc
- **Cardiologia**
 - Ecg + visita cardiologica

Aggiornamento
Cardiologo, laboratorio, radiologia

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLO CHIRURGIA ELETTIVA E DI URGENZA A COLON RETTO	ALLEGATO 03 Pag 10 di 11
---	--	--	---

Protocollo 6

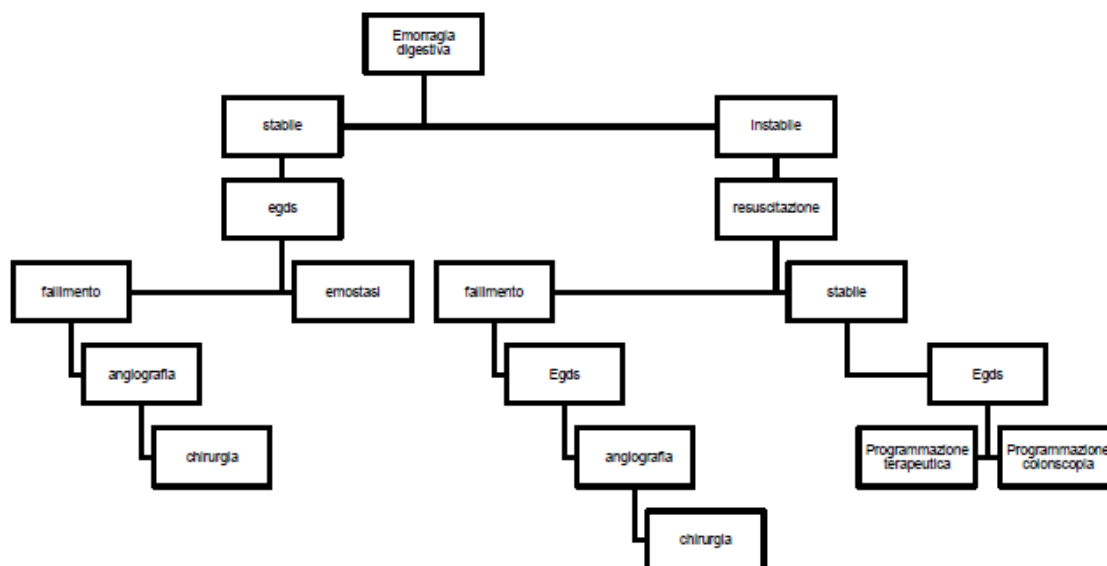
Emorragia digestiva in PS



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLO CHIRURGIA ELETTIVA E DI URGENZA COLON RETTO	ALLEGATO 03 Pag 11 di 11
---	--	--	---

Protocollo 6

Emorragia Digestiva



	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLO ANESTESIOLOGICO TUMORI DEL COLON - RETTO	ALLEGATO 04 Pag 1 di 6
---	--	---	---

UOC Anestesia e Rianimazione-PONord Dott.C. Cosentino

FAST TRACK SURGERY **Enhanced Recovery After Surgery** Protocollo Chirurgia Ca Colon Retto Percorso Anestesiologico

Percorso Clinico Peri-operatorio Multimodale volto a modulare la risposta allo stress chirurgico al fine di accelerare la ripresa organica ed i tempi di ospedalizzazione del paziente.

1. Riduzione dello stress chirurgico
2. Riduzione delle complicanze post-operatorie
3. Riduzione dei giorni di degenza
4. Minimizzazione dei costi

Nell'ambito dei protocolli ERAS, la condotta anestesiologica coopera sinergicamente sin dalle prime fasi nell'iter di gestione chirurgica peri-operatoria del paziente.

❖ VALUTAZIONE PRE-OPERATORIA

Come premessa, è importante sottolineare come il primo e fondamentale step sia rappresentato da una dettagliata e chiara informazione del paziente circa l'iter peri-operatorio. Numerosi studi hanno evidenziato infatti che una partecipazione più consapevole ed attiva del paziente già nelle prime fasi pre-operatorie migliora e riduce i tempi di ripresa post-chirurgica dello stesso.

Si procede quindi alla valutazione e stratificazione del rischio peri-operatorio nelle sue componenti:

Rischio cardiovascolare

- Anamnesi, ECG, visita cardiologica
- accertamenti di II livello, “**linee guida SIAARTI**” riservati a pazienti con anamnesi positiva per: scompenso cardiaco (CHD), cardiopatia ischemica (CAD), trattamento orale od insulinico pre-operatorio per diabete mellito (NID-IDDM); a pazienti con livelli di creatinina superiori a 2 mg/dL (IRC); comunque in caso di chirurgia maggiore e/o ad elevato rischio di complicanze peri-operatorie:
 - ecocardiografia,
 - scintigrafia miocardica,
 - test da sforzo,
 - monitoraggio peri-operatorio della Troponina.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLO ANESTESIOLOGICO TUMORI DEL COLON - RETTO	ALLEGATO 04 Pag 2 di 6
---	---	---	--

Rischio di complicanze respiratorie

Rx torace se il paziente ha età maggiore di 40 anni. Esami di II livello in presenza di anamnesi positiva per patologie bronco-polmonari (acute recenti e croniche) EGA con valutazione ... PFR ed eventuale TC torace

Rischio metabolico

- ottimizzazione glicemica pre-operatoria, monitoraggio dell'Hb glicata (da linee guida Hb glicata >7mmol/L è associata a maggior rischio di complicanze post-operatorie e tempi di degenza più prolungati).
- ottimizzazione delle condizioni cliniche, eventuale astensione dall'alcool e dal fumo 4 settimane prima, correzione stati anemici con somministrazione da 4 settimane prima di Ferro, Folati, Vitamina B12 ed in caso si patologie renali associate di Eritropoietina.

❖ ANSIOLISI

Le alterazioni dello stato cognitivo in pazienti anziani nel post-operatorio comportano ritardo della ripresa post-operatoria. Numerosi protocolli indicano l'utilizzo di farmaci, come ad es. il Droperidolo.

❖ PREVENZIONE DI NAUSEA E VOMITO

Anestesia generale: Riduzione quantità di oppioidi ed utilizzo di FANS
Ondansetron 4mg e.v. 2 ore prima dell'intervento + 4mg e.v. al termine dell'intervento
Anestesia blended in pazienti con storia di PONV
Desametasone 4mg e.v. all'induzione dell'anestesia (non nei pazienti diabetici)

❖ MONITORAGGIO E CONDUZIONE DELLA ANESTESIA

Monitoraggio multiparametrico continuo di ECG, frequenza cardiaca, pressione arteriosa, CO₂.

In base alle co-morbilità del paziente e della procedura chirurgica in atto, l'anestesista, a sua discrezione, può supplementare il monitoraggio di minima con tecniche invasive e non, permettendo la rilevazione di importanti parametri quali la pressione arteriosa cruenta, la pressione venosa centrale, i volumi di riempimento dei compartimenti corporei, la funzione cardiaca. Monitoraggio delle funzioni neuro cerebrali per titolare la profondità dell'anestesia e monitoraggio della attività neuromuscolare.

Oltre alla Anestesia inalatoria e alla Anestesia totalmente endovenosa (TIVA/TCI) con l'impiego di farmaci a breve durata d'azione (ad es. Remifentanyl), altre tecniche anestesilogiche si avvalgono di blocchi sensitivi neuro assiali (blocco spinale/epidurale) che riducendo l'impiego di oppioidi, di curari ed in generale di farmaci ad azione sul sistema nervoso centrale, permettono una mobilitazione più precoce e il recupero di funzione con rischio di complicanze post-operatorie (ad es. ileo paralitico) minore

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLO ANESTESIOLOGICO TUMORI DEL COLON - RETTO	ALLEGATO 04 Pag 3 di 6
---	---	---	--

La gestione dei fluidi e la ottimizzazione emodinamica si inseriscono a pieno nei protocolli di miglioramento dell'outcome peri-operatorio.

Il protocollo SIAARTI prevede l'utilizzo di cristalloidi ad 1ml/kg/h in modo da assicurare la normovolemia, preferendo soluzioni cristalloidi elettrolitiche bilanciate. L'uso di colloidali è raccomandato per il reintegro delle perdite ematiche a boli di 3ml/kg. Qualora il paziente non fosse "fluid-responder" è raccomandato il mantenimento della normovolemia e l'utilizzo di farmaci inotropi, tra cui il più comunemente usato nei protocolli di ottimizzazione emodinamica è la Dobutamina. In caso di pazienti beta bloccati può essere indicato l'utilizzo di inotropi come enoximone o levosimendan.

E' fondamentale il mantenimento perioperatorio della normotermia e l'utilizzo di presidi di riscaldamento e delle soluzioni d'infusione.

Si raccomanda infine l'utilizzo di miscele respiratorie arricchite in ossigeno alla percentuale non superiore all'80% poiché maggiormente legati alla comparsa di atelettasie polmonari nell'immediato post-operatorio.

L'utilizzo di sondino naso gastrico a permanenza è raccomandato esclusivamente nei pazienti affetti da patologie della motilità gastrointestinale (acalasia), al contrario la rimozione veloce, al risveglio dalla anestesia sembra correlata a tempi di recupero minori.

Bibliografia

1. Adamina M, Kehlet H, Tomlinson GA, Senagore AJ, Delaney CP. Enhanced recovery pathways optimize health outcomes and resource utilization: a meta- analysis of randomized controlled trials in colorectal surgery. *Surgery*. 2011 Jun;149(6):830- 40.
2. Lassen K, Soop M, Nygren J, Cox PB, Hendry PO, Spies C, von Meyenfeldt MF, Fearon KC, Revhaug A, Norderval S, Ljungqvist O, Lobo DN, Dejong CH; Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Group. Consensus review of optimal perioperative care in colorectal surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Group recommendations. *Arch Surg*. 2009 Oct;144(10):961- 9.
3. Zargar- Shoshtari K, Hill AG. Optimization of perioperative care for colonic surgery: a review of the evidence. *ANZ J Surg*. 2008 Jan- Feb;78(1- 2):13- 23.
4. Kiecolt- Glaser JK, Page GG, Marucha PT, MacCallum RC, Glaser R. Psychological influences on surgical recovery: perspectives from psychoneuroimmunology. *Am Psychol*. 1998;53(11):1209- 1211.
5. Devine EC. Effects of psychoeducational care for adult surgical patients: a meta- analysis of 191 studies. *Patient Educ Couns*. 1992 Apr;19(2):129- 42.
6. Hathaway D. Effect of preoperative instruction on postoperative outcomes: a meta- analysis. *Nurs. Res*. 1986; 35: 269-75.
7. Mullen P, van den Borne B, Breemhaar B. Implementing a surgery- patient education program as a routine practice: a study conducted in two Dutch hospitals. *Patient Educ Couns*. 2000 Sep;41(2):223- 34.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLO ANESTESIOLOGICO TUMORI DEL COLON - RETTO	ALLEGATO 04 Pag 4 di 6
---	---	---	--

8. Halaszynski TM, Juda R, Silverman DG. Optimizing postoperative outcomes with efficient preoperative assessment and management. Crit Care Med. 2004; 32(4)(suppl):S76- S86.
9. Forster AJ, Clark HD, Menard A, et al. Effect of a nurse team coordinator on outcomes for hospitalized medicine patients. Am J Med. 2005;118(10):1148- 1153.
10. Disbrow EA, Bennett HL, Owings JT. Effect of preoperative suggestion on postoperative gastrointestinal motility. West J Med. 1993;158(5):488- 492.
11. Tryba M, Zenz M, Mlasowsky B, Huchzermeyer H. Does stomach tube enhance regurgitation during general anaesthesia? Anaesthesist 1983;32:407- 9.
12. Plourde G, Hardy JF. Aspiration pneumonia: assessing the risk of regurgitation in the cat. Can Anesth Soc J 1986;33:345- 48. 13.
- Phillips S, Hutchinson S, Davidson T. Preoperative drinking does not affect gastric contents. Br J Anaesth 1993;70:6- 9.
14. Soreide E, Stromskag KE, Steen PA. Statistical aspects in studies of preoperative fluid intake and gastric content. Acta Anaesthesiol Scand 1995;39:738- 43.
15. Brady MC, Kinn S, Stuart P, Ness V. Preoperative fasting for adults to prevent perioperative complications. The Cochrane Collaboration 2003;4:CD004423.
16. Kaska M, Grosmanová T, Havel E, Hyspler R, Petrová Z, Brtko M, Bares P, Bares D, Schusterová B, Pyszková L, Tosnerová V, Sluka M. The impact and safety of preoperative oral or intravenous carbohydrate administration versus fasting in colorectal surgery- - a randomized controlled trial. Wien Klin Wochenschr. 2010 Jan;122(1- 2):23- 30. April 2013 Page 28 of 30
17. Hausel J, Nygren J, Lagerkranser M, Hellström PM, Hammarqvist F, Almström C, Lindh A, Thorell A, Ljungqvist O. A carbohydrate- rich drink reduces preoperative discomfort in elective surgery patients. Anesth Analg. 2001 Nov;93(5):1344- 50.
18. Soreide E, Hausken T, Soreide JA, Steen PA. Gastric emptying of a light hospital breakfast. A study using real time ultrasonography. Acta Anaesthesiol Scand 1996;40:549- 53.
19. Minami H, McCallum RW. The physiology and pathophysiology of gastric emptying in humans. Gastroenterology 1984;86:1592- 1610.
20. Petring OU, Blake DW. Gastric emptying in adults: an overview related to anaesthesia. Anaesth Intensive Care 1993;21:774- 81.
21. American Society of Anesthesiologists (ASA). Practice guidelines for preoperative fasting and the use of pharmacologic agents to reduce the risk of pulmonary Aspiration: application to healthy patients undergoing elective procedures: Updated Report. Anesthesiology 2011;114:495- 511.
22. Norwegian National Consensus Guidelines (NNCG). Pre- operative fasting guidelines: an update. Acta Anaesthesiologica Scandinavica 2005;49(8):1041- 47.
23. Simini B. Preoperative fasting. Lancet 1999;325:862.
24. Bundgaard- Nielsen M, Secher NH, Kehlet H. 'Liberal' vs. 'restrictive' perioperative fluid therapy- - a critical assessment of the evidence. Acta Anaesthesiol Scand. 2009 Aug;53(7):843- 51.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLO ANESTESIOLOGICO TUMORI DEL COLON - RETTO	ALLEGATO 04 Pag 5 di 6
---	---	---	--

25. Brandstrup B, Tønnesen H, Beier- Holgersen R, Hjortsø E, Ørding H, Lindorff- Larsen K, Rasmussen MS, Lanng C, Wallin L, Iversen LH, Gramkow CS, Okholm M, Blemmer T, Svendsen PE, Rottensten HH, Thage B, Riis J, Jeppesen IS, Teilum D, Christensen AM, Graungaard B, Pott F; Danish Study Group on Perioperative Fluid Therapy. Effects of intravenous fluid restriction on postoperative complications: comparison of two perioperative fluid regimens: a randomized assessor- blinded multicenter trial. *Ann Surg.* 2003 Nov;238(5):641- 8.
26. Holte K, Foss NB, Andersen J, Valentiner L, Lund C, Bie P, Kehlet H. Liberal or restrictive fluid administration in fast- track colonic surgery: a randomized, double- blind study. *Br J Anaesth.* 2007 Oct;99(4):500- 8.
27. Senagore AJ, Emery T, Luchtefeld M, Kim D, Dujovny N, Hoedema R. Fluid management for laparoscopic colectomy: a prospective, randomized assessment of goal- directed administration of balanced salt solution or hetastarch coupled with an enhanced recovery program. *Dis Colon Rectum.* 2009 Dec;52(12):1935- 40.
28. Lobo DN, Bostock KA, Neal KR, Perkins AC, Rowlands BJ, Allison SP. Effect of salt and water balance on recovery of gastrointestinal function after elective colonic resection: a randomised controlled trial. *The Lancet.* 2002 May;359(9320):1812- 1818.
29. MacKay, G., Fearon, K., McConnachie, A., Serpell, M. G., Molloy, R. G. and O'Dwyer, P. J. (2006), Randomized clinical trial of the effect of postoperative intravenous fluid restriction on recovery after elective colorectal surgery. *British Journal of Surgery*, 93: 1469–1474.
30. Rahbari NN, Zimmermann JB, Schmidt T, et al. Meta- analysis of standard, restrictive and supplemental fluid administration in colorectal surgery. *Br J Surg.* 2009;96:331–341.
31. Conway DH, Mayall R, Abdul- Latif MS, et al. Randomized controlled trial investigating the influence of intravenous fluid titration using esophageal Doppler monitoring during bowel surgery. *Anaesthesia.* 2002;57:845–849. April 2013 Page 29 of 30
32. Wakeling HG, McFall MR, Jenkins CS, et al. Intraoperative esophageal Doppler guided fluid management shortens postoperative hospital stay after major bowel surgery. *Br J Anaesth.* 2005;95:634–642.
33. Boldt J. Fluid management of patients undergoing abdominal surgery—more questions than answers. *Eur J Anaesthesiol.* 2006;23:631–640.
34. Grocott MP, Mythen MG, Gan TJ. Perioperative fluid management and clinical outcomes in adults. *Anesth Analg.* 2005;100:1093–1106.
35. Ostgaard G, Reed RK. Interstitial fluid accumulation does not influence oxygen uptake in the rabbit small intestine. *Acta Anaesthesiol Scand.* 1995;39:167–173.
36. Gow KW, Phang PT, Tebbutt- Speirs SM, et al. Effect of crystalloid administration on oxygen extraction in endotoxemic pigs. *J Appl Physiol.* 1998;85:1667–1675.
37. Kellum JA. Saline- induced hyperchloremic metabolic acidosis. *Crit Care Med.* 2002;30:259–261.
38. Holte K, Nielsen KG, Madsen JL, Kehlet H. Physiologic effects of bowel preparation. *Dis Colon Rectum* 2004;47(8): 1397–1402

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLO ANESTESIOLOGICO TUMORI DEL COLON - RETTO	ALLEGATO 04 Pag 6 di 6
---	---	---	--

39. Holte K, Kehlet H. Compensatory fluid administration for preoperative dehydration—does it improve outcome? *Acta Anaesthesiol Scand* 2002;46(9):1089–1093
40. Bucher P, Mermillod B, Gervaz P, Morel P. Mechanical bowel preparation for elective colorectal surgery: a meta-analysis. *Arch Surg* 2004;139(12):1359–1364; discussion 1365.
41. de Jesus EC, Karliczek A, Matos D, et al. Prophylactic anastomotic drainage for colorectal surgery. *The Cochrane Collaboration* 2004;2:CD002100.
42. Petrowsky H, Demartines N, Rousson V, Clavien PA. Evidence-based value of prophylactic drainage in gastrointestinal surgery. *Annals of Surgery* 2004;240:1074– 85.
43. Urbach DR, Kennedy ED, Cohen MM. Colon and rectal anastomoses do not require routine drainage. *Ann Surg* 1999;229:174– 80.
44. Nelson RL, Verma R. Prophylactic nasogastric decompression after abdominal surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;3:CD004929.
45. Kerger KH, Mascha E, Steinbrecher B, et al. Routine use of nasogastric tubes does not reduce postoperative nausea and vomiting. *Ambulatory Anesthesiology* 2009;109:768– 73.
46. Khoo CK, Vickery CJ, Forsyth N, et al. A prospective randomized controlled trial of multimodal perioperative management protocol in patients undergoing elective colorectal resection for cancer. *Annals of Surgery* 2007;245(6):867– 72.
47. Bardram L, Funch-Jensen P, Jensen P, et al. Recovery after laparoscopic colonic surgery with epidural analgesia, and early oral nutrition and mobilization. *Lancet* 1995;345:763– 4.
48. Lee TG, Kang SB, Kim DW, et al. Comparison of early mobilization and diet rehabilitation program with conventional care after laparoscopic colon surgery: a prospective randomized controlled trial. *Dis Colon Rectum* 2011;54:21– 8
49. Henriksen MG, Jensen MB, Hansen HV, et al. Enforced mobilization, early oral feeding, and balanced analgesia improve convalescence after colorectal surgery. *Nutrition* 2002;18:147– 52
50. Henriksen MG, Hansen HV, Hesselov I. Early oral nutrition after elective colorectal surgery: influence of balanced analgesia and enforced mobilization. *Nutrition* 2002;18:263– 7.
51. Lin JS, Whelan RL, Sakellarios NE, et al. Prospective study of ambulation after open and laparoscopic colorectal resection. *Surgical Innovation* 2009;16(1):16– 20.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLO BIOLOGIA MOLECOLARE	ALLEGATO 05 Pag. 1 di 2
---	---	--	---

Anatomia Patologica Università- Dott.ssa Calogero

Profiling Molecolare CCR.

Il profiling molecolare del CCR è parte della procedura diagnostica anatomo-patologica.

Il nostro centro dell'U.O.S. Patologia Molecolare presso l'I.C.O.T. di Latina, coinvolto nella refertazione molecolare è certificato da accreditamento nazionale (controlli di qualità AIOM-SIAPEC per geni *KRAS*, *NRAS* e *BRAF*). Il referto molecolare utilizza un formato diagnostico standard firmato dall'anatomo patologo che ha la responsabilità della procedura diagnostica. Il referto deve includere: – Specifiche sul materiale utilizzato per l'analisi. – Metodo di esecuzione dell'analisi. – I risultati del test relativamente allo stato mutazionale eseguito, con specificazione del tipo di mutazione nucleotidica e aminoacidica eventualmente rilevata.

Il nostro centro di Patologia Molecolare può effettuare indagini di diagnostica molecolare su differenti campioni come; inclusioni FFPE; vetrini in bianco; sangue del paziente (prelevato da meno di 2 ore in provette con EDTA). Tale campione dovrà essere consegnato al centro con il seguente orario 8.30 -12.30 dal Lunedì al Venerdì, in contenitori adeguati per evitare la rottura dei vetrini, dei blocchetti o delle provette di sangue con possibili contaminazioni e rischi biologici

La metodica attualmente in uso è quella del Next Generation Sequencing che prevede l'uso del KIT QIAact Insigth Actionable Tumor Panel (QIAGEN) che oltre a valutare lo stato mutazionale degli esoni 2,3,4 del gene *KRAS* e del gene *Nras*, valuta le principali mutazioni dei geni; *KIT*, *BRAF*, *PDGFRA*, *ALK*, *EGFR*, *ERBB2*, *PIK3CA*, *ERBB3*, *ESR1*, *RAF1*.

Tale tecnica permette di individuare facilmente la migliore strategia terapeutica per il paziente, indicando nel referto la possibile strategia farmacologica per le mutazioni analizzate ed i possibili Trial Clinici in atto per le mutazioni rilevate, in circa 15 giorni lavorativi dal ricevimento del campione.

Raccomandazioni e suggerimenti – La processazione del campione cito-istologico e le metodiche di analisi molecolare da utilizzare devono essere conformi alle raccomandazioni edite da AIOM-SIAPEC-IAP. – In considerazione dell'alta concordanza fra le mutazioni riscontrate nei tumori primitivi e nelle corrispondenti metastasi, la determinazione dello stato mutazionale di RAS può essere eseguita indifferentemente su tessuto tumorale primitivo o metastatico.

Il nostro centro è iscritto al controllo di qualità FISH per l'indagine del gene *HER2* della mammella ed è quindi in grado di supportare anche questa tipologia di indagine per quelle neoplasie del CCR che l'oncologo può ritenere amplificate per il gene *HER2*. Per questa indagine si richiede esclusivamente l'inclusione in paraffina del campione biologico del paziente, l'indagine sarà refertata in circa 10 giorni lavorativi dal ricevimento del campione.

IL servizio di Patologia Molecolare offre anche lo screening molecolare dei CCR insorti in sospetta sindrome di Lynch che è rappresentato dalla valutazione della presenza di instabilità microsatellitare (MSI) del tumore. Il test molecolare per MSI può essere inizialmente sostituito dal test immunohistochimico di espressione delle quattro proteine principali del sistema del mismatch repair del DNA (i.e. *MLH1*, *MSH2*, *MSH6*, *PMS2*) per poi essere confermato mediante corsa elettroforetica di frammenti. In presenza di alterazioni in *MLH1* e/o *PMS2*, il

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLO BIOLOGIA MOLECOLARE	ALLEGATO 05 Pag. 2 di 2
---	---	--	---

tumore deve essere ulteriormente caratterizzato per lo stato mutazionale dell'esone 15 del gene BRAF per differenziare le forme ereditarie (BRAF wild-type) da quelle sporadiche (BRAF mutato). La presenza di MSI individua sottogruppi molecolari a prognosi migliore. La determinazione dello status MSI dovrebbe sempre essere eseguita in pazienti con età <50 anni ed in tutti i CCR in Stadio II qualora vi sia incerta indicazione a monoterapia adiuvante a base di 5-FU. L'indagine sarà refertata in circa 15 giorni lavorativi dal ricevimento del campione.

Il servizio di Patologia Molecolare effettua anche l'indagine di resistenza alle fluoropirimidine, mediante metodica di Pyrosequenziamento nei pazienti affetti da CCR che presentino tossicità ai farmaci in uso, il tempo di refertazione è di 10 giorni lavorativi dal ricevimento del campione.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI TRATTAMENTO ONCOLOGICO TUMORI DEL COLON -RETTO	ALLEGATO 06 Pag. 1 di 13
---	---	---	--

TUMORI DEL RETTO: TERAPIA ADIUVANTE- Dott. G.Arcangeli

L'uso della chemioradioterapia, della chemioterapia adiuvante sistemica e della radioterapia non è indicato nello stadio I. Per i carcinomi del retto in stadio II o III, operati radicalmente, la chemioradioterapia postoperatoria può essere considerata quando sono presenti fattori di rischio per la recidiva locale quali:

1. Estensione del tumore oltre la parete del viscere e/o linfonodi positivi (L,A);
2. Escissione del mesoretto non adeguata (presenza di tumore sul margine circonfenziale (CRM+) o a distanza da questo < 1mm) ;
3. Grading 3;
4. Perforazione nell'area tumorale;
5. Exeresi non radicale (R1 o R2)
6. Asportazione di un numero inadeguato di linfonodi (<12 in caso di malattia non pretrattata)

Il trattamento dovrebbe comprendere 2 mesi con 5-fluorouracile, preferibilmente infusionale e acido folinico o capecitabina (preferita) seguiti dal trattamento concomitante con la stessa fluoropirimidina e radioterapia e da ulteriori due mesi della stessa chemioterapia iniziale. In pazienti con linfonodi positivi l'oxaliplatino può essere impiegato in associazione alle fluoropirimidine (Xelox e Folfox) La capecitabina può sostituire il fluorouracile con efficacia almeno equivalente e profilo di tossicità confrontabile.

Il trattamento chemioradioterapico postoperatorio potrebbe essere omesso in caso di tumore del retto alto, iniziale invasione del grasso mesoretale, assenza di invasione linfovaskolare (LVI), elevata differenziazione del tumore, e distanza circonfenziale dal margine di resezione superiore a 2 mm con, ottimale campionamento linfonodale e bassi livelli di CEA.

BIBLIOGRAFIA

1. Minsky BD, Cohen AM, Enker WE et al. Preoperative 5-FU, low-dose leucovorin, and radiation therapy for locally advanced and unresectable rectal cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1997; 37: 289-295.
2. O'Connell MJ, Martenson JA, Wieand HS et al. Improving adjuvant therapy for rectal cancer by combining protracted-infusion fluorouracil with radiation therapy after curative surgery. *N Engl J Med* 1994; 331: 502-507.
3. Radiation therapy and fluorouracil with or without semustine for the treatment of patients with surgical adjuvant adenocarcinoma of the rectum. Gastrointestinal Tumor Study Group. *J Clin Oncol* 1992; 10: 549-557.
4. Gerard JP, Conroy T, Bonnetain F et al. Preoperative radiotherapy with or without concurrent fluorouracil and leucovorin in T3-4 rectal cancers: results of FFCD 9203. *J Clin Oncol* 2006; 24: 4620-4625.
5. Bosset JF, Collette L, Calais G et al. Chemotherapy with preoperative radiotherapy in rectal cancer. *N Engl J Med* 2006; 355: 1114-1123.
6. Kuebler JP, Wieand HS, O'Connell MJ et al. Oxaliplatin combined with weekly bolus fluorouracil and leucovorin as surgical adjuvant chemotherapy for stage II and III colon cancer: results from NSABP C-07. *J Clin Oncol* 2007; 25: 2198-2204.
7. Andre T, Boni C, Mounedji-Boudiaf L et al. Oxaliplatin, fluorouracil, and leucovorin as adjuvant treatment for colon cancer. *N Engl J Med* 2004; 350: 2343-2351.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI TRATTAMENTO ONCOLOGICO TUMORI DEL COLON -RETTO	ALLEGATO 06 Pag. 2 di 13
---	---	---	--

8. Andre T, Boni C, Navarro M et al. Improved overall survival with oxaliplatin, fluorouracil, and leucovorin as adjuvant treatment in stage II or III colon cancer in the MOSAIC trial. J Clin Oncol 2009; 27: 3109-3116.

9. Haller DG, Tabernero J, Maroun J et al. Capecitabine plus oxaliplatin compared with fluorouracil and folinic acid as adjuvant therapy for stage III colon cancer. J Clin Oncol 29: 1465-1471.

TUMORI DEL RETTO: Terapia neoadiuvante- G.Arcangeli

Il cancro del retto si presenta localmente avanzato nel 65% dei casi, pertanto la sola chirurgia è associata ad un alto rischio di recidiva pelvica. La radioterapia pre-operatoria associata a chemioterapia concomitante a base di fluoropirimidine è raccomandata nei pazienti con carcinoma del retto extraperitoneale localmente avanzato (T3-4 e/o N1-2). (1-3) o in tutti i casi di tumori prossimi all'apparato sfinteriale. Essa è in grado di ridurre le recidive locali ed incrementare le risposte patologiche complete.

La Radioterapia Ipofrazionata (Short course 25 Gy / 5.0 Gy per frazione) può essere impiegata in alternativa al trattamento convenzionale in presenza di comorbidità che controindichino l'impiego di farmaci o qualora sussistano motivi clinici per accorciare la durata del trattamento, limitatamente ai tumori del retto medio e con minima infiltrazione del grasso perirettale e nel trattamento integrato delle neoplasie con metastasi sincrone. (4,5)

Nei pazienti con tumori del retto medio-alto, una chirurgia up-front può rappresentare un'opzione valida nei casi in cui la RM dimostri un limitato coinvolgimento trasmurale (cT3 con infiltrazione del grasso perirettale < 5 mm) e l'assenza di coinvolgimento linfonodale.

Il ruolo della chemioterapia adiuvante post-operatoria nei pazienti sottoposti a chemiochemio-radioterapia prima della chirurgia rimane oggetto di dibattito. Le evidenze indirette ed i dati degli studi condotti specificamente su pazienti chemioradiotrattati, ancorchè limitati da problemi metodologici e di accrual, sembrano indicare

1) l'assenza di beneficio con terapia adiuvante a base di fluoroprimidine in monoterapia in pazienti con scarsa risposta alla chemioradioterapia

2) un beneficio derivante da schemi di associazione con oxaliplatino, verosimilmente più marcato nei poor-responders alla chemioradioterapia e/o nei pazienti con coinvolgimento linfonodale. L'impiego e la scelta del regime di chemioterapia post-operatoria nei pazienti chemioradiotrattati deve comunque continuare ad essere oggetto di valutazione multidisciplinare che tenga in considerazione lo stadio iniziale e la risposta patologica.

L'associazione tra polichemioterapia e radioterapia non deve essere impiegata nella pratica clinica. (6,7)

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI TRATTAMENTO ONCOLOGICO TUMORI DEL COLON -RETTO	ALLEGATO 06 Pag. 3 di 13
---	---	---	--

BIBLIOGRAFIA

1. Gerard JP, Conroy T, Bonnetain F et al. Preoperative radiotherapy with or without concurrent fluorouracil and leucovorin in T3-4 rectal cancers: results of FFCD 9203. J Clin Oncol 2006; 24: 4620-4625.
2. Bosset JF, Collette L, Calais G et al. Chemotherapy with preoperative radiotherapy in rectal cancer. N Engl J Med 2006; 355: 1114-1123.
3. Sauer R, Becker H, Hohenberger W et al. Preoperative versus postoperative chemoradiotherapy for rectal cancer. N Engl J Med 2004; 351: 1731-1740.
4. Ngan SY, Burmeister B, Fisher RJ et al. Randomized trial of short-course radiotherapy versus long-course chemoradiation comparing rates of local recurrence in patients with T3 rectal cancer: Trans-Tasman Radiation Oncology Group trial 01.04. J Clin Oncol 2012;30: 3827-3833.
5. Kapiteijn E, Marijnen CA, Nagtegaal ID et al. Preoperative radiotherapy combined with total mesorectal excision for resectable rectal cancer. N Engl J Med 2001; 345: 638-646.
6. Aschele C, Cionini L, Lonardi S et al. Primary tumor response to preoperative chemoradiation with or without oxaliplatin in locally advanced rectal cancer: pathologic results of the STAR-01 randomized phase III trial. J Clin Oncol 2011;29: 2773-2780.
7. Gerard JP, Azria D, Gourgou-Bourgade S et al. Clinical outcome of the ACCORD 12/0405 PRODIGE 2 randomized trial in rectal cancer. J Clin Oncol 2012, 30: 4558-4565.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI TRATTAMENTO ONCOLOGICO TUMORI DEL COLON -RETTO	ALLEGATO 06 Pag. 4 di 13
---	---	---	---

TRATTAMENTO DELLA MALATTIA AVANZATA

Terapia medica (chemioterapia e farmaci biologici)

Circa il 20% dei pazienti con carcinoma coloretale presenta una malattia avanzata alla diagnosi. Circa il 35% dei pazienti trattati con intento curativo svilupperà una malattia avanzata.

Nella scelta della strategia terapeutica e' necessario tenere in considerazione:

- Paziente > valutare se fit o unfit per una terapia di combinazione (tripletta o doppietta) considerando ECOG PS, età, comorbidità, motivazione ed eventuale precedente terapia adiuvante con oxaliplatino;
- Tumore > valutare aggressività della malattia considerando presentazione (sincrona vs metacrona), carico tumorale, stato mutazionale (*RAS* e *BRAF*);
- Obiettivo del trattamento > valutare se necessario 1) un tumor shrinkage per ottenere una chirurgia radicale delle metastasi o per palliare i sintomi legati alla malattia o 2) un controllo di malattia per ritardarne la progressione e conseguentemente il peggioramento delle condizioni generali.

Al momento di intraprendere un trattamento per la malattia metastatica deve essere effettuata la valutazione dello stato mutazionale di RAS. (1)

Prima di intraprendere un trattamento è preferibile determinare lo stato mutazionale di BRAF.

Le associazioni di 5-FU (preferibilmente somministrato per via infusionale) e acido folinico con oxaliplatino e/o irinotecan sono da impiegare in tutti i pazienti in condizioni di essere trattati con una polichemioterapia (preferibilmente in associazione con anticorpo monoclonale anti-VEGF o anti- EGFR). In alternativa il farmaco di scelta è la fluoropirimidina in monoterapia ± bevacizumab (2-18)

Le fluoropirimidine orali (capecitabina) possono sostituire la monoterapia con 5FU + acido folinico. Quando è indicata una monochemioterapia, capecitabina rappresenta la prima scelta, preferibilmente in associazione a bevacizumab. (12,13)

Allo stato attuale l'uso della capecitabina in combinazione con Oxaliplatino può sostituire i regimi infusionali (19-21). La sua associazione con irinotecan e' generalmente sconsigliata e puo' essere

eventualmente impiegata, con estrema attenzione agli effetti collaterali, solo nei pazienti in cui esistano importanti controindicazioni all'impiego di regimi infusionali con 5FU (22, 23).

In assenza di controindicazioni, Bevacizumab (anti-VEGF) può essere impiegato in associazione alla chemioterapia di prima linea (7-13, 18).

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI TRATTAMENTO ONCOLOGICO TUMORI DEL COLON -RETTO	ALLEGATO 06 Pag. 5 di 13
---	---	---	--

In assenza di controindicazioni, Bevacizumab può essere impiegato inoltre in seconda linea nei pazienti che non lo abbiano impiegato in prima linea. (24)

La prosecuzione del bevacizumab oltre la progressione in associazione con una terapia citotossica non cross-resistente può rappresentare un'opzione di trattamento (25,26).

Nei pazienti in buone condizioni generali in progressione di malattia dopo un precedente trattamento chemioterapico deve essere sempre preso in considerazione un trattamento di seconda linea. In diversi casi può essere ipotizzato anche un trattamento di terza e quarta linea. (27,28).

Cetuximab (anti-EGFR) può essere impiegato in pazienti RAS non mutato (WT) in associazione a regimi con irinotecano (indipendentemente dalla linea) o in monoterapia in linee successive di trattamento (14, 29)

Cetuximab può essere usato con oxaliplatino in prima linea. Qualora si opti per l'associazione Cetuximab + chemioterapia a base di Oxaliplatino sarebbe opportuno utilizzare fluoropirimidina infusione senza il bolo (16, 30, 31).

Panitumumab (anti-EGF-R) può essere impiegato in monoterapia in pazienti RAS non mutato (WT) sottoposti a precedenti trattamenti chemioterapici che non abbiano precedentemente impiegato Cetuximab, o che lo abbiano sospeso, in assenza di progressione, per reazione infusione. (32)

Nei pazienti RAS WT il panitumumab può essere usato con FOLFOX e FOLFIRI in I linea (15, 17), e con FOLFIRI in II linea (33).

L'associazione in II linea di aflibercept e FOLFIRI nei pazienti pretrattati con combinazione a base di oxaliplatino +/- biologico può rappresentare un'opzione terapeutica. (34)

In caso di malattia a lenta evolutività può essere considerato anche l'impiego di una strategia sequenziale meno aggressiva. (2,3)

In caso di malattia BRAF mutata dovrebbe essere considerata una combinazione comprendente tre chemioterapici, FOLFOXIRI, più bevacizumab (35)

Al fine di ridurre la tossicità delle combinazioni di 5- fluorouracile e altri chemioterapici può essere attuata una strategia di cura che preveda un interruzione temporanea del trattamento ("stop and go") o un trattamento meno intensivo. (36-38)

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI TRATTAMENTO ONCOLOGICO TUMORI DEL COLON -RETTO	ALLEGATO 06 Pag. 6 di 13
---	---	---	--

Nei pazienti che sono stati sottoposti a tutti i trattamenti citotossici e biologici standard può essere considerato l'uso del regorafenib (39). Anche TAS-102 e' indicato in questo setting. Al momento in Italia e' autorizzato ma non rimborsabile (fascia Cnn). (40)

Nei pazienti con tumore del colon-retto metastatico è indicato iniziare un trattamento chemioterapico alla diagnosi, anche in assenza di sintomi. Nonostante ciò, in casi ben selezionati (età avanzata, presenza di comorbidità, carico minimo di malattia) può essere considerato, dopo attenta valutazione del rapporto rischio /beneficio, un periodo di attesa. (41,42)

Nei pazienti con tumore del colon-retto metastatico dopo un trattamento di prima linea con chemioterapia e bevacizumab può essere considerato proseguire con una terapia di mantenimento con bevacizumab ± fluoropirimidina, da valutare caso per caso, sia sulla base del beneficio atteso, dei rischi e della motivazione del paziente. (43,44)

BIBLIOGRAFIA

1. Douillard JY, K O, Siena S et al. Panitumumab–FOLFOX4 Treatment and RAS Mutations in Colorectal Cancer N Engl J Med 2013; 369:1023-1034.
2. Seymour MT, Maughan TS, Ledermann JA et al. Different strategies of sequential and combination chemotherapy for patients with poor prognosis advanced colorectal cancer (MRC FOCUS): a randomised controlled trial. Lancet 2007; 370: 143-152.
3. Koopman M, Antonini NF, Douma J et al. Sequential versus combination chemotherapy with capecitabine, irinotecan, and oxaliplatin in advanced colorectal cancer (CAIRO): a phase III randomised controlled trial. Lancet 2007; 370: 135-142.
4. de Gramont A, Figer A, Seymour M et al. Leucovorin and fluorouracil with or without oxaliplatin as first-line treatment in advanced colorectal cancer. J Clin Oncol 2000; 18: 2938-2947.
5. Folprecht G, Grothey A, Alberts S et al. Neoadjuvant treatment of unresectable colorectal liver metastases: correlation between tumour response and resection rates. Ann Oncol 2005; 16: 1311-1319.
6. Masi G, Loupakakis F, Pollina L et al. Long-term outcome of initially unresectable metastatic colorectal cancer patients treated with 5-fluorouracil/leucovorin, oxaliplatin, and irinotecan (FOLFOXIRI) followed by radical surgery of metastases. Ann Surg 2009; 249: 420-425.
7. Hurwitz H, Fehrenbacher L, Novotny W et al. Bevacizumab plus irinotecan, fluorouracil, and leucovorin for metastatic colorectal cancer. N Engl J Med 2004; 350: 2335-2342.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI TRATTAMENTO ONCOLOGICO TUMORI DEL COLON -RETTO	ALLEGATO 06 Pag. 7 di 13
---	---	---	--

8. Saltz LB, Clarke S, Diaz-Rubio E et al. Bevacizumab in combination with oxaliplatin-based chemotherapy as first-line therapy in metastatic colorectal cancer: a randomized phase III study. J Clin Oncol 2008; 26: 2013-2019.
9. Hurwitz HI, Fehrenbacher L, Hainsworth JD et al. Bevacizumab in combination with fluorouracil and leucovorin: an active regimen for first-line metastatic colorectal cancer. J Clin Oncol 2005; 23: 3502-3508.
10. Kozloff M, Yood MU, Berlin J et al. Clinical outcomes associated with bevacizumab-containing treatment of metastatic colorectal cancer: the BRiTE observational cohort study. Oncologist 2009; 14: 862-870.
11. Van Cutsem E, Rivera F, Berry S et al. Safety and efficacy of first-line bevacizumab with FOLFOX, XELOX, FOLFIRI and fluoropyrimidines in metastatic colorectal cancer: the BEAT study. Ann Oncol 2009; 20: 1842-1847.
12. Cunningham D, Lang I, Marcuello E et al. Bevacizumab plus capecitabine versus capecitabine alone in elderly patients with previously untreated metastatic colorectal cancer (AVEX): an open-label, randomised phase 3 trial. Lancet Oncol 2013;14: 1077-1085.
13. Kabbinavar FF, Hambleton J, Mass RD et al. Combined analysis of efficacy: the addition of bevacizumab to fluorouracil/leucovorin improves survival for patients with metastatic colorectal cancer. J Clin Oncol 2005; 23: 3706-3712.
14. Van Cutsem E, Kohne CH, Hitre E et al. Cetuximab and chemotherapy as initial treatment for metastatic colorectal cancer. N Engl J Med 2009; 360: 1408-1417.
15. Douillard JY, Siena S, Cassidy J et al. Randomized, phase III trial of panitumumab with infusional fluorouracil, leucovorin, and oxaliplatin (FOLFOX4) versus FOLFOX4 alone as first-line treatment in patients with previously untreated metastatic colorectal cancer: the PRIME study. J Clin Oncol 2010;28: 4697-4705.
16. Bokemeyer C, Bondarenko I, Makhson A et al. Fluorouracil, leucovorin, and oxaliplatin with and without cetuximab in the firstline treatment of metastatic colorectal cancer. J Clin Oncol 2009; 27: 663-671.
17. Köhne CH1, Hofheinz R, Mineur L et al. First-line panitumumab plus irinotecan/5-fluorouracil/leucovorin treatment in patients with metastatic colorectal cancer. J Cancer Res Clin Oncol. 2012 Jan;138(1):65-72. 2012.
18. Loupakakis F, Cremolini C, Masi G et al. Initial therapy with FOLFOXIRI and bevacizumab for metastatic colorectal cancer. N Engl J Med 2014; 371: 1609-1618.
19. Cassidy J, Tabernero J, Twelves C et al. XELOX (capecitabine plus oxaliplatin): active first-line therapy for patients with metastatic colorectal cancer. J Clin Oncol 2004; 22: 2084-2091.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI TRATTAMENTO ONCOLOGICO TUMORI DEL COLON -RETTO	ALLEGATO 06 Pag. 8 di 13
---	---	---	--

20. Diaz-Rubio E, Tabernero J, Gomez-Espana A et al. Phase III study of capecitabine plus oxaliplatin compared with continuous infusion fluorouracil plus oxaliplatin as first-line therapy in metastatic colorectal cancer: final report of the Spanish Cooperative Group for the Treatment of Digestive Tumors Trial. J Clin Oncol 2007; 25: 4224-4230.
21. Cassidy J, Clarke S, Diaz-Rubio E et al. Randomized phase III study of capecitabine plus oxaliplatin compared with fluorouracil/folinic acid plus oxaliplatin as first-line therapy for metastatic colorectal cancer. J Clin Oncol 2008; 26: 2006-2012
22. Fuchs CS, Marshall J, Mitchell E et al. Randomized, controlled trial of irinotecan plus infusional, bolus, or oral fluoropyrimidines in first-line treatment of metastatic colorectal cancer: results from the BICC-C Study. J Clin Oncol 2007; 25: 4779-4786.
23. Fuchs CS, Marshall J, Barrueco J. Randomized, controlled trial of irinotecan plus infusional, bolus, or oral fluoropyrimidines in first-line treatment of metastatic colorectal cancer: updated results from the BICC-C study. J Clin Oncol 2008; 26: 689-690.
24. Giantonio BJ, Catalano PJ, Meropol NJ et al. Bevacizumab in combination with oxaliplatin, fluorouracil, and leucovorin (FOLFOX4) for previously treated metastatic colorectal cancer: results from the Eastern Cooperative Oncology Group Study E3200. J Clin Oncol 2007; 25: 1539-1544.
25. Bennouna J, Sastre J, Arnold D et al. Continuation of bevacizumab after first progression in metastatic colorectal cancer (ML18147): a randomised phase 3 trial. Lancet Oncol 2013; 14: 29-37.
26. Masi G, Salvatore L, Boni L et al. Continuation or reintroduction of bevacizumab beyond progression to first-line therapy in metastatic colorectal cancer: final results of the randomized BEBYP trial. Ann Oncol. 2015 Apr; 26(4):724-30 2015
27. Tournigand C, Andre T, Achille E et al. FOLFIRI followed by FOLFOX6 or the reverse sequence in advanced colorectal cancer: a randomized GERCOR study. J Clin Oncol 2004; 22: 229-237.
28. Grothey A, Sargent D. Overall survival of patients with advanced colorectal cancer correlates with availability of fluorouracil, irinotecan, and oxaliplatin regardless of whether doublet or single-agent therapy is used first line. J Clin Oncol 2005; 23: 9441-9442.
29. Jonker DJ, O'Callaghan CJ, Karapetis CS et al. Cetuximab for the treatment of colorectal cancer. N Engl J Med 2007; 357: 2040-2048.
30. Maughan TS, Adams RA, Smith CG et al. Addition of cetuximab to oxaliplatin-based first-line combination chemotherapy for

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI TRATTAMENTO ONCOLOGICO TUMORI DEL COLON -RETTO	ALLEGATO 06 Pag. 9 di 13
---	---	---	--

treatment of advanced colorectal cancer: results of the randomised phase 3 MRC COIN trial. Lancet 2011;377: 2103-2114.

31. Tveit KM, Guren T, Glimelius B et al. Phase III trial of cetuximab with continuous or intermittent fluorouracil, leucovorin, and oxaliplatin (Nordic FLOX) versus FLOX alone in first-line treatment of metastatic colorectal cancer: the NORDIC-VII study. J Clin

Oncol 2012;30: 1755-1762

32. Van Cutsem E, Peeters M, Siena S et al. Open-label phase III trial of panitumumab plus best supportive care compared with best supportive care alone in patients with chemotherapy-refractory metastatic colorectal cancer. J Clin Oncol 2007; 25: 1658-1664.

33. Peeters M, Price TJ, Cervantes A et al. Randomized phase III study of panitumumab with fluorouracil, leucovorin, and irinotecan (FOLFIRI) compared with FOLFIRI alone as second-line treatment in patients with metastatic colorectal cancer. J Clin Oncol 2010;28: 4706-4713.

34. Van Cutsem E, Tabernero J, Lakomy R et al. Addition of aflibercept to fluorouracil, leucovorin, and irinotecan improves survival in a phase III randomized trial in patients with metastatic colorectal cancer previously treated with an oxaliplatin-based regimen. J Clin Oncol 2012;30: 3499-3506.

35. Loupakakis F, Cremolini C, Salvatore L et al. FOLFOXIRI plus bevacizumab as first-line treatment in BRAF mutant metastatic colorectal cancer. Eur J Cancer 2014; 50: 57-63.

36. Tournigand C, Cervantes A, Figer A et al. OPTIMOX1: a randomized study of FOLFOX4 or FOLFOX7 with oxaliplatin in a stop-and-Go fashion in advanced colorectal cancer--a GERCOR study. J Clin Oncol 2006; 24: 394-400.

37. Chibaudel B, Maindrault-Goebel F, Lledo G et al. Can chemotherapy be discontinued in unresectable metastatic colorectal cancer? The GERCOR OPTIMOX2 Study. J Clin Oncol 2009; 27: 5727-5733.

38. Chibaudel B, Tournigand C, Bonnetain F et al. Platinum-sensitivity in metastatic colorectal cancer: Towards a definition. Eur J Cancer. 2013 Dec;49(18):3813-20

39. Grothey A, Van Cutsem E, Sobrero A et al. Regorafenib monotherapy for previously treated metastatic colorectal cancer (CORRECT): an international, multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet 2013;381: 303-312.

40. Mayer RJ, Van Cutsem E, Falcone A et al. Randomized trial of TAS-102 for refractory metastatic colorectal cancer. N Engl J Med 2015; 372: 1909-1919.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI TRATTAMENTO ONCOLOGICO TUMORI DEL COLON -RETTO	ALLEGATO 06 Pag. 10di 13
---	--	---	---

41. Expectancy or primary chemotherapy in patients with advanced asymptomatic colorectal cancer: a randomized trial. JCO 1992; 10:904-911
42. Price TJ, "Watchful waiting" for metastatic colorectal cancer, antediluvian or an option to be considered again? Asia Pac JCO 2012; 8:10-13
43. Koeberle, Bevacizumab continuation versus no continuation after first-line chemotherapy plus bevacizumab in patients with metastatic colorectal cancer: a randomized phase III non-inferiority trial (SAKK 41/06). Annals of Oncology 26: 709–714, 2015
44. Simkens et al. Maintenance treatment with capecitabine and bevacizumab in metastatic colorectal cancer (CAIRO3): a phase 3 randomised controlled trial of the Dutch Colorectal Cancer Group. Lancet 2015; 385:1843-52

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI TRATTAMENTO ONCOLOGICO TUMORI DEL COLON -RETTO	ALLEGATO 06 Pag. 11 di 13
---	---	---	---

UOC Oncologia –Osp.S.M.Gorettri-Dott.Veltri

TUMORI DEL COLON: TERAPIA ADIUVANTE

L'80% dei pazienti con cancro del colon si presenta alla diagnosi con malattia resecabile radicalmente, in caso di recidiva essa si presenta preferenzialmente nei primi 3 anni dopo la chirurgia. La prognosi varia a seconda dello stadio della malattia alla diagnosi: Stadio I 90%, Stadio II 70-80%, Stadio III 40-65% di sopravvivenza a 5 anni.

L'uso della chemioterapia sistemica adiuvante in stadio I non trova evidenza in letteratura, la chemioterapia nello stadio II deve essere decisa in base ai fattori di rischio: in presenza di occlusione, perforazione, T4, G3-4, inadeguato numero di linfonodi esaminati, invasione vascolare e/o linfatica e/o perineurale, è corretto proporre una terapia adiuvante anche al di fuori di studi controllati (fluoropirimidine +/- oxaliplatino) (1-5).

Nei pazienti con tumore del colon-retto in stadio II MSI senza fattori di rischio può essere eseguito esclusivo followup, considerata la miglior prognosi di questo sottogruppo (6-8).

Nei pazienti con tumore del colon-retto in stadio II MSS senza fattori di rischio può essere valutata una chemioterapia adiuvante con fluoropirimidine (6-8).

I pazienti in stadio III sono candidati a ricevere chemioterapia adiuvante, che ha dimostrato una riduzione del rischio relativo di morte del 33%, con un beneficio assoluto in sopravvivenza del 10-15%.

I regimi di prima scelta negli stadi III sono lo schema FOLFOX (infusionale), lo schema XELOX(capecitabina). In pazienti con buona prognosi e/o con ridotto performance status sono valide alternative: Capecitabina, 5Fluorouracile+acido folinico in regime infusionale e bolo. La durata ottimale del trattamento è di 6 mesi. (9-17)

La chemioterapia deve essere iniziata preferenzialmente entro 6-8 settimane dall'intervento chirurgico (21).

BIBLIOGRAFIA

1. Benson AB, 3rd, Schrag D, Somerfield MR et al. American Society of Clinical Oncology recommendations on adjuvant chemotherapy for stage II colon cancer. J Clin Oncol 2004; 22: 3408-3419.
2. Kohne CH. Should adjuvant chemotherapy become standard treatment for patients with stage II colon cancer? Against the proposal. Lancet Oncol 2006; 7: 516-517.
3. Sobrero A. Should adjuvant chemotherapy become standard treatment for patients with stage II colon cancer? For the proposal. Lancet Oncol 2006; 7: 515-516.
4. Van Laarhoven HW, Henselmans I, de Haes JH. To treat or not to treat: who should decide? Oncologist 2014;19: 433-436.
5. Shi Q, Andre T, Grothey A et al. Comparison of outcomes after fluorouracil-based adjuvant therapy for stages II and III colon cancer between 1978 to 1995 and 1996 to 2007: evidence of stage migration from the ACCENT database. J Clin Oncol 2013;31: 3656-3663.
6. Hutchins et al. Value of mismatch repair, KRAS, and BRAF mutations in predicting recurrence and benefits from chemotherapy in colorectal cancer. JCO 2011; 29: 1261-1270

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI TRATTAMENTO ONCOLOGICO TUMORI DEL COLON -RETTO	ALLEGATO 06 Pag. 12 di 13
---	--	---	--

7. Sargent DJ, Marsoni S, Monges G et al. Defective mismatch repair as a predictive marker for lack of efficacy of fluorouracil-based adjuvant therapy in colon cancer. *J Clin Oncol* 2010;28: 3219-3226.
8. Hong et al. The differential impact of microsatellite instability as a marker of prognosis and tumour response between colon cancer and rectal cancer. *EJC* 48 (2012) 1235 –1243
9. Andre T, Quinaux E, Louvet C et al. Phase III study comparing a semimonthly with a monthly regimen of fluorouracil and leucovorin as adjuvant treatment for stage II and III colon cancer patients: final results of GERCOR C96.1. *J Clin Oncol* 2007; 25: 3732-3738.
10. Efficacy of adjuvant fluorouracil and folinic acid in colon cancer. International Multicentre Pooled Analysis of Colon Cancer Trials (IMPACT) investigators. *Lancet* 1995; 345: 939-944.
11. Moertel CG, Fleming TR, Macdonald JS et al. Fluorouracil plus levamisole as effective adjuvant therapy after resection of stage III colon carcinoma: a final report. *Ann Intern Med* 1995; 122: 321-326.
12. NIH consensus conference. Adjuvant therapy for patients with colon and rectal cancer. *JAMA* 1990; 264: 1444-1450.
13. Wolmark N, Rockette H, Mamounas E et al. Clinical trial to assess the relative efficacy of fluorouracil and leucovorin, fluorouracil and levamisole, and fluorouracil, leucovorin, and levamisole in patients with Dukes' B and C carcinoma of the colon: results from National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project C-04. *J Clin Oncol* 1999; 17: 3553-3559.
14. Twelves C, Wong A, Nowacki MP et al. Capecitabine as adjuvant treatment for stage III colon cancer. *N Engl J Med* 2005; 352: 2696-2704.
15. Kuebler JP, Wieand HS, O'Connell MJ et al. Oxaliplatin combined with weekly bolus fluorouracil and leucovorin as surgical adjuvant chemotherapy for stage II and III colon cancer: results from NSABP C-07. *J Clin Oncol* 2007; 25: 2198-2204.
16. Andre T, Boni C, Mounedji-Boudiaf L et al. Oxaliplatin, fluorouracil, and leucovorin as adjuvant treatment for colon cancer. *N Engl J Med* 2004; 350: 2343-2351.
17. Andre T, Boni C, Navarro M et al. Improved overall survival with oxaliplatin, fluorouracil, and leucovorin as adjuvant treatment in stage II or III colon cancer in the MOSAIC trial. *J Clin Oncol* 2009; 27: 3109-3116.
18. De Gramont A, Van Cutsem E, Schmoll HJ et al. Bevacizumab plus oxaliplatin-based chemotherapy as adjuvant treatment for colon cancer (AVANT): a phase 3 randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2012;13: 1225-1233.
19. Allegra CJ, Yothers G, O'Connell MJ et al. Phase III trial assessing bevacizumab in stages II and III carcinoma of the colon: results of NSABP protocol C-08. *J Clin Oncol* 29: 11-16.
20. Alberts SR, Sargent DJ, Nair S et al. Effect of oxaliplatin, fluorouracil, and leucovorin with or without cetuximab on survival among patients with resected stage III colon cancer: a randomized trial. *JAMA* 307: 1383-1393.
21. Tsai WS, Hsieh PS, Yeh CY et al. Impact of chemotherapy-related prognostic factors on long-term survival in patients with stage III colorectal cancer after curative resection. *Int J Clin Oncol* 18:

242-253

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	PROTOCOLLI TRATTAMENTO ONCOLOGICO TUMORI DEL COLON -RETTO	ALLEGATO 06 Pag. 13 di 13
---	--	---	---

SCHEMI CHEMIOTERAPICI UTILIZZATI PER IL TUMORE DEL COLON RETTO

ID	Schema/Sede	
3374	BEVACIZUMAB 5mg/kg MANTENIMENTO Colon-retto, Mammella femminile, Ovaio	☐ ☐
3367	VECTIBIX 4,8 mg/ kg ogni 14 giorni Colon, Colon-retto, Retto	☐ ☐
3274	5-FU I.C. Colon-retto, Stomaco	☐ ☐
3376	BEVACIZUMAB 10 mg/kg MANTENIMENTO Colon-retto, Mammella femminile, Ovaio	☐ ☐
3375	BEVACIZUMAB 7,5mg/kg MANTENIMENTO Colon-retto, Mammella femminile, Ovaio	☐ ☐
3275	BEVACIZUMAB 15mg/kg MANTENIMENTO Colon-retto, Mammella femminile, Ovaio	☐ ☐
3384	CETUXIMAB settimanale ATTACCO Colon, Colon-retto, Retto, Testa e collo (da definire)	☐ ☐
3271	CETUXIMAB settimanale MANTENIMENTO Colon, Colon-retto, Retto, Testa e collo (da definire)	☐ ☐
3250	DE GRAMONT Colon, Colon-retto, Retto, Stomaco	☐ ☐
3252	DE GRAMONT + AVASTIN Colon, Colon-retto, Retto	☐ ☐
3249	FOLFIRI + BEVACIZUMAB Colon, Colon-retto, Esofago	☐ ☐
2837	FOLFIRI + BEVACIZUMAB (A.F. 200MG/MQ) Colon, Colon-retto, Esofago, Retto	☐ ☐
3258	FOLFIRI + CETUXIMAB CICLI SUCCESSIVI Colon, Colon-retto, Esofago, Retto	☐ ☐
3255	FOLFIRI + CETUXIMAB I SOMMINISTRAZIONE Colon, Colon-retto, Retto	☐ ☐
3246	FOLFIRI + PANITUMUMAB Colon, Colon-retto, Retto	☐ ☐
3261	FOLFIRI + ZALTRAP Colon-retto	☐ ☐

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	SCHEDA PROGRAMMA ASSISTENZIALE INDIVIDUALE	ALLEGATO 07 Pag.1 di 7
---	---	---	--



PROGRAMMA ASSISTENZIALE INDIVIDUALE (P.A.I.)

N _____ RESPONSABILE DEL PAI : _____

COGNOME: _____

NOME: _____

Codice
Fiscale:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

NATO/A: _____ PROV. : _____

IL : ____/____/____ RESIDENTE A: _____

PROV.: _____ VIA/PIAZZA _____ N _____

TELEFONO: _____ CELLULARE: _____

STRUTTURA DI PROVENIENZA: _____

PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE IL: ____/____/____

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	SCHEDA PROGRAMMA ASSISTENZIALE INDIVIDUALE	ALLEGATO 07 Pag.2 di 7
---	--	--	---

DATA	ANAMNESI PATOLOGICA REMOTA
DATA	ANAMNESI PATOLOGICA PROSSIMA
DATA	STADIAZIONE PRE-OPERATORIA
	CEA _____ Ca 19.9 _____

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	SCHEDA PROGRAMMA ASSISTENZIALE INDIVIDUALE	ALLEGATO 07 Pag.3 di 7
---	--	--	--

PIANO TERAPEUTICO

DATA		
GRUPPO MULTIDISCIPLINARE		FIRMA
CHIRURGO		
RADIOLOGO		
ENDOSCOPISTA		
ONCOLOGO		
PATOLOGO		
RADIOTERAPISTA		

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	SCHEDA PROGRAMMA ASSISTENZIALE INDIVIDUALE	ALLEGATO 07 Pag.4 di 7
---	---	---	--

**CONSENSO INFORMATO
AL PIANO ASSISTENZIALE INDIVIDUALE (P.A.I)**

Il/La sottoscritto/a Sig./Sig.ra: _____

Nato/a _____ Prov. _____ il ____ / ____ / ____

Residente a _____ Prov. _____

Via/Piazza _____ n. _____

Tel. _____ Cell. _____

DICHIARA

Il Dirigente Medico, dr. _____ mi ha illustrato in modo esplicito, esauriente e con termini a me comprensibili il Piano Assistenziale Individuale (P.A.I.) che l' Unità Clinica Multidisciplinare (U.C.M.) ha redatto nei miei confronti. Il medesimo mi ha compiutamente illustrato tutti gli aspetti, positivi e negativi, del P.A.I. Di essere soddisfatto delle spiegazioni, dei chiarimenti fornitomi dal predetto e di averle comprese.

PREMESSO QUANTO SOPRA

Consapevole del mio stato di salute e di tutto ciò che il mio P.A.I. comporta, compreso i benefici e i rischi ad esso connesso, esprimo il mio consenso di sottopormi al P.A.I., redatto dal competente gruppo U.C.M.

ACCETTO IL PIANO TERAPUTICO PROPOSTO

Firma _____

Consento che le notizie riguardanti la mia salute, siano date :

- esclusivamente a me
- al mio Medico curante, _____ tel. _____
- al Sig./ra (grado di parentela) _____ tel. _____
- al Sig./ra (grado di parentela) _____ tel. _____
- al Sig./ra (grado di parentela) _____ tel. _____

Firma _____

Consapevole che la mancata sottoscrizione della presente dichiarazione comporta conseguentemente il rifiuto al piano terapeutico proposto e consapevole delle conseguenze che ciò può avere

RIFIUTO IL PIANO TERAPEUTICO PROPOSTO

Firma _____

Visto : dr. _____

Data ____ / ____ / ____

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	SCHEDA PROGRAMMA ASSISTENZIALE INDIVIDUALE	ALLEGATO 07 Pag.5 di 7
---	---	---	--

DATA	INTERVENTO CHIRURGICO

DIAGNOSI ISTOLOGICA: _____	
STADIO _____	
TNM: T _____ N _____ M _____	
DUKES: _____	
INVASIONE VASCOLARE	☐ SI ☐ NO
INVASIONE LINFATICA	☐ SI ☐ NO
TASSO DI REGRESSIONE	☐ SI ☐ NO _____
RECETTORI (K-RAS, ETC.). _____	

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	SCHEDA PROGRAMMA ASSISTENZIALE INDIVIDUALE	ALLEGATO 07 Pag.6 di 7
---	---	--	--

DATA	ANNOTAZIONI DEL CASE MANAGER
DATA	NOTE DELL'UNITÀ CLINICA MULTIDISCIPLINARE

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	SCHEDA PROGRAMMA ASSISTENZIALE INDIVIDUALE	ALLEGATO 07 Pag.7 di 7
---	--	---	---

DATA		
GRUPPO MULTIDISCIPLINARE		FIRMA
CHIRURGO		
RADIOLOGO		
ENDOSCOPISTA		
ONCOLOGO		
PATOLOGO		
RADIOTERAPISTA		

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	CONSENSO INFORMATO PER LE PROCEDURE DIAGNOSTICHE DI BIOLOGIA MOLECOLARE	ALLEGATO 8 Pag 1 di 1
---	---	--	---

Anatomia Patologica –Università- UOS Patologia Molecolare –Prof.ssa A.Claogero



Università degli Studi di Roma “La Sapienza”
Facoltà di Farmacia e Medicina
Polo Pontino
U.O.C. di Anatomia Patologica
Prof. Vincenzo Petrozza
U.O.S. di Patologia Molecolare
Prof.ssa Antonella Calogero
c/o I.C.O.T. Latina

DICHIARAZIONE DI CONSENSO A PROCEDURE DIAGNOSTICHE DI BIOLOGIA MOLECOLARE SU TESSUTO PRELEVATO E INCLUSO IN PARAFFINA

Io sottoscritto.....dichiaro di aver ricevuto, nel corso di un colloquio personale con il Dr./Prof.....

Informazioni adeguate circa le procedure diagnostiche necessarie a definire la natura della mia malattia.

In particolare l'approfondimento diagnostico tramite tecniche di biologia molecolare che sarà effettuato sull'inclusione in paraffina contrassegnata come.....nella quale è presente il tessuto prelevato, potrebbe causare il completo esaurimento dello stesso e quindi l'impossibilità di ottenere sia nuove sezioni istologiche che ulteriori approfondimenti diagnostici da e/o su questo specifico tessuto.

Dichiaro, pertanto, di consentire espressamente che vengano eseguiti sul tessuto in questione gli approfondimenti diagnostici di biologia molecolare ritenuti necessari, e consentire l'eventuale trasporto del materiale necessario per l'effettuazione dell'esame presso la struttura di competenza, consapevole perché adeguatamente informato,

Firma del paziente

Firma del medico che ha informato

Data

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	CONSENSO INFORMATO PER LE PROCEDURE DIAGNOSTICHE DI BIOLOGIA MOLECOLARE	ALLEGATO 9 Pag 1 di 2
---	---	---	--

DSM O.S.M.Goretti- Dipartimento Salute Mentale-Dott.Lino Carfagna



DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE

11. COUNSELLING PSICOLOGICO DEL PAZIENTE CON NEOPLASIA AL COLON RETTO

Premesso che la presa in carico del paziente è inserita in una rete di riferimento unica e costante per tutto il percorso personalizzato diagnostico-terapeutico-assistenziale. Il supporto psicologico pone grande attenzione alla qualità di vita dei pazienti per tutto il periodo della cura. In seguito alla diagnosi di cancro la persona è costretta a mobilitare risorse al fine di attivare due compiti principali:

- 1) Adattarsi alla malattia stessa, facendo fronte ai trattamenti e ai problemi ad essa connessi.

In questa fase si attivano delle reazioni alla malattia come :

- Ansia (reazione al vissuto di minaccia)
- Depressione (reazione al vissuto di perdita)
- Meccanismi di difesa

- 2) Adattarsi alle modificazioni, fisiche, psichiche, familiari e sociale che la malattia comporta come un :

- ✓ Danno biologico: lesione della salute
- ✓ Danno esistenziale: non poter più fare quello che si faceva prima
- ✓ Danno morale: sofferenza per la lesione psichica

Questa situazione di elevato stress può provocare una alterazione psicopatologica tipica, una vera e propria sindrome definita "Sindrome psiconeoplastica". La funzione dell'intervento psicologico serve a:

1. gestire gli eventi stressanti scaturiti dalla malattia, al fine di contenere la sofferenza psichica;
2. contenere i fattori emozionali e le reazioni psicologiche del paziente che potrebbero influenzare negativamente il decorso della malattia fisica stessa;
3. creare le migliori condizioni possibili per garantire l'adesione del paziente ai trattamenti e la corretta applicazione di questi da parte dell'equipe medica in un clima di fiducia e collaborazione reciproca;
4. aiutare il paziente e i suoi familiari a sviluppare un'attitudine mentale più positiva nei confronti della malattia e del suo trattamento;
5. favorire una precoce riabilitazione

Il percorso è così strutturato:

Visita chirurgica. Primo passo per programmare un iter diagnostico e terapeutico personalizzato, per una pianificazione ragionata degli accertamenti strumentali e/o dei controlli successivi ; in questa fase il medico di riferimento può offrire il sostegno psicologico al paziente qualora indicato o espressamente richiesto dalla persona o dai suoi familiari

Arece d'intervento sono:

In fase di diagnosi :supportare pazienti e il nucleo familiare al fine di fronteggiare il disagio emozionale che si viene a creare in questa prima fase.

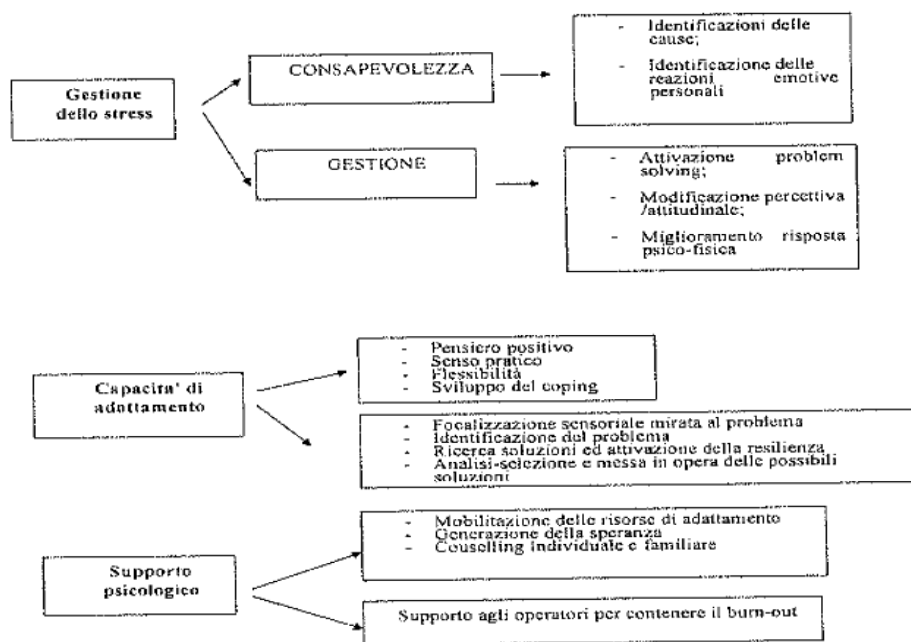
	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	CONSENSO INFORMATO PER LE PROCEDURE DIAGNOSTICHE DI BIOLOGIA MOLECOLARE	ALLEGATO 9 Pag 2 di 2
---	---	--	--

In fase pre- e post-chirurgica: Colloquio preparatorio sia all'intervento, volto all'elaborazione delle ansie (chirurgica, di menomazione e di morte), sia dopo l'intervento quale elemento di sostegno e di controllo del vissuto soggettivo.

Durante il trattamento chemioterapico/radioterapico/cure palliative ecc. :

Intervento di supporto individuale e/o familiare su richiesta del paziente o su invito del Medico Curante qualora si evidenzino un quadro di disadattamento alla condizione di malattia.

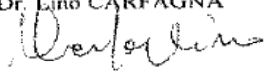
Modello d'intervento



I tempi : sarà stabilito una giornata in fase iniziale ogni 15 giorni per passare ad una giornata ogni settimana

Follow-up. Programmazione dei controlli periodici a tre mesi.

DIRETTORE
DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE
Dr. Lino CARFAGNA



COLLABORATORI:

- Dr. Demetrio Moscato : P.O. Latina
- Dr. Raffaele Chianese : P.O. Formia
- D.ssa Loredana Cervelloni : P.O. Terracina

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	SCHEDE INDICATORI VALUTAZIONE PERFORMANCE	ALLEGATO 10 Pag 1 di 2
---	--	--	---

SCHEDA MODELLO DI VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE - Gruppo di Lavoro:

Dott.ssa A. Lombardi, Dott.ssa S.Busco, Dott.ssa M.Coluzzi, E.Cupellaro, Dott.ssa S.Marinucci, Dott.ssa A.Sebastianelli

DIMENSIONE PROFILO A	INDICATORI	FASE	ANNO...	STANDARD (%)	RILEVATO	Perfor.ce	% Δ NOTE	PESO	RIFERIMENTO
ACCESSO AI SERVIZI	Estensione inviti per lo screening colon retto (Persone invitate - inviti inesitati)/Popolazione target	I		≥90%					GISCoR Reg Lazio DCA 191/15
	Adesione corretta per lo screening colon retto (Persone rispondenti / (Persone invitate – inviti inesitati – esami recenti)	I		Target ≥65% Accettabile ≥45%					GISCoR Reg Lazio DCA 191/15
	Copertura test: Persone rispondenti/popolazione target	I		≥ 90					Linee guida interne
RISULTATI CLINICO ASSISTENZIALI	N° pz operati per tumore del colon che effettuano TAC Torace addome pelvi per stadiazione/ N. tot. pz operati per tumore del colon	II		Target ≥ 90					LG AIOM 2016/ Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group 2017
	N.pz operati per tumore del retto che effettuano TAC Torace addome pelvi e RMN pelvi per stadiazione/ N. tot. pz operati per tumore del retto	II		≥ 90					
	N. Pz operati con tumore del retto che effettuano Trattamento neoadiuvante (Short o Long Course)/ N. tot pz operati per tumore del retto	III		≥ 90					
	N° pz operati per CCR con asportazione ≥ 12 linfonodi/N.tot pz operati per CCR	III		≥ 90					
	N. pz operati per CCR che effettuano Trattamento adiuvante entro 12 settimane da intervento/N. tot.pz operati per CCR che effettuano trattamento adiuvante	III		≥ 90					Linee guida interne

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con sospetta o accertata neoplasia del colon rettale	SCHEDE INDICATORI VALUTAZIONE PERFORMANCE	ALLEGATO 10 Pag 2 di 2
---	--	--	---

DIMENSIONE PROFILO B	INDICATORI	FASE	ANNO.....	STANDARD (%)	RILEVATO	Perfor.ce	% Δ Note	PESO	RIFERIMENTO
ADERENZA AL PERCORSO	N° pz che effettuano approfondimento con pancoloscopia entro 30 giorni da effettuazione test FOBT da screening /N°pz che effettuano approfondimento con pancoloscopia da screening	I		≥90%					GISCoR Reg Lazio DCA 191/15
	N° pz con sintomi CCR che effettuano pancoloscopia entro 7 g dalla visita chirurgica urgente/ N. tot. pz con sintomi CCR che effettuano visita chirurgica urgente	I		≥90%					Linee guida interne
	N°Pz con CCR con referto biopsia o polipectomia entro 10 gg da accettazione/Tot pz con CCR che hanno effettuato biopsia o polipectomia	II							Linee guida interne
ORIENTAMENTO AL PAZIENTE	N° pz arruolati soddisfatte del percorso/totale pz arruolati	I II III							Linee guida interne
	N°reclami URP riferibili al percorso /tot.reclami Azienda								
	Presenza del percorso su carta dei servizi e sito web aziendale								
EMPOWERMENT DI COMUNITA'	N° di associazioni di volontariato coinvolte nell'implementazione del percorso nell'Azienda	I II III							