

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

Edizione 2024



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

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

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

COLANGIOCARCINOMA

Premessa.

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

Percorso diagnostico per pazienti con neoplasia delle vie biliari.

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

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

Esso può essere distinto in CCA intra-epatico (iCCA, insorge nell'albero biliare intra-epatico, vale a dire dai duttuli biliari fino ai dotti biliari di secondo ordine), ed extra-epatico (che insorge a livello del dotto epatico destro, sinistro, dotto epatico comune: proximalCCA; o coledoco, colecisti, ampolla di Vater: distalCCA). Le forme intra-epatiche e peri-ilari prevalgono su quelle extra-epatiche e sono in netto aumento a livello globale. La sintomatologia d'esordio dipende dalla sede della neoplasia e dalle dimensioni della stessa, tuttavia, il sintomo di esordio più frequente è l'ittero con o senza dolore; la colangite rappresenta il sintomo di esordio in meno del 10% dei casi. In meno del 5% dei casi la diagnosi è casuale (in corso d'indagini eseguite per routine od altre ragioni). Raramente l'esordio è con dolore e sensazione di massa occupante spazio. I pazienti con ittero e/o con sospetto di CCA sulla base di riscontro

ecografico afferiranno al GOM (Gruppo Oncologico Multidisciplinare) CCA autonomamente o inviati dal Medico di Medicina Generale (MMG) o da qualunque altro centro oncologico. Il paziente effettuerà la prima visita necessaria all'inquadramento generale entro 7 giorni dalla prenotazione. Un infermiere (Case Manager) del GOM CCA, in collaborazione con possibili altre figure professionali (vd. Tabella 1) si occuperà di effettuare le prenotazioni di visite ed esami radiologici, nonché d'indirizzare il paziente, su indicazione del GOM, presso le strutture della Rete Oncologica Regionale più vicine al domicilio del paziente. Il processo d'inquadramento prevede, fin dall'inizio, una pianificazione di indagini di I e II livello commisurate con le aspettative prognostiche e le caratteristiche cliniche peculiari di ciascun paziente. Pertanto la flow-chart in figura 1 va intesa a scopo esemplificativo. Dopo le indagini di primo livello, il paziente sarà indirizzato ad esami tesi agli opportuni prelievi cito/istologici di II livello. È opportuno sottolineare che sin dall'inizio, dalla fase stadiativa, il paziente effettuerà una valutazione Radiologica Interventistica ed Endoscopica onde valutare anche in concerto con il Chirurgo Epatobiliare i criteri di operabilità e/o le procedure palliative temporanee o permanenti (*in primis* drenaggio delle vie biliari ostruite) per incrementare la *compliance* ai trattamenti oncologici.

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

Approccio agli esami molecolari.

Le conoscenze sulle alterazioni genetico-molecolari del CCA sono notevolmente aumentate negli ultimi anni. In particolare, diverse mutazioni *driver* che offrono possibilità di intervento terapeutico sono state individuate in circa il 40% dei CCA ed in particolare nel CCA intraepatico. Le alterazioni *driver* più frequenti sono mutazioni di IDH1/2 (10-20%), fusioni di FGFR2 (7-16%) e di NTRK (2%), instabilità dei microsatelliti (MSI, 2%), mutazioni di BRAF (5%), PIK3CA (7%) e BRCA 1/2 (3%) ed amplificazioni di ERBB2 (10%) e MET (2%). Un farmaco per pazienti con CCA e fusioni di FGFR2 (pemigatinib) è in fascia H, mentre un farmaco per pazienti con mutazioni di IDH1 è in fascia CNN (ivosidenib), come terapie di seconda linea. Altri agenti sono disponibili nel contesto di studi clinici.

Figura 2. Gestione del CCA incidentale.

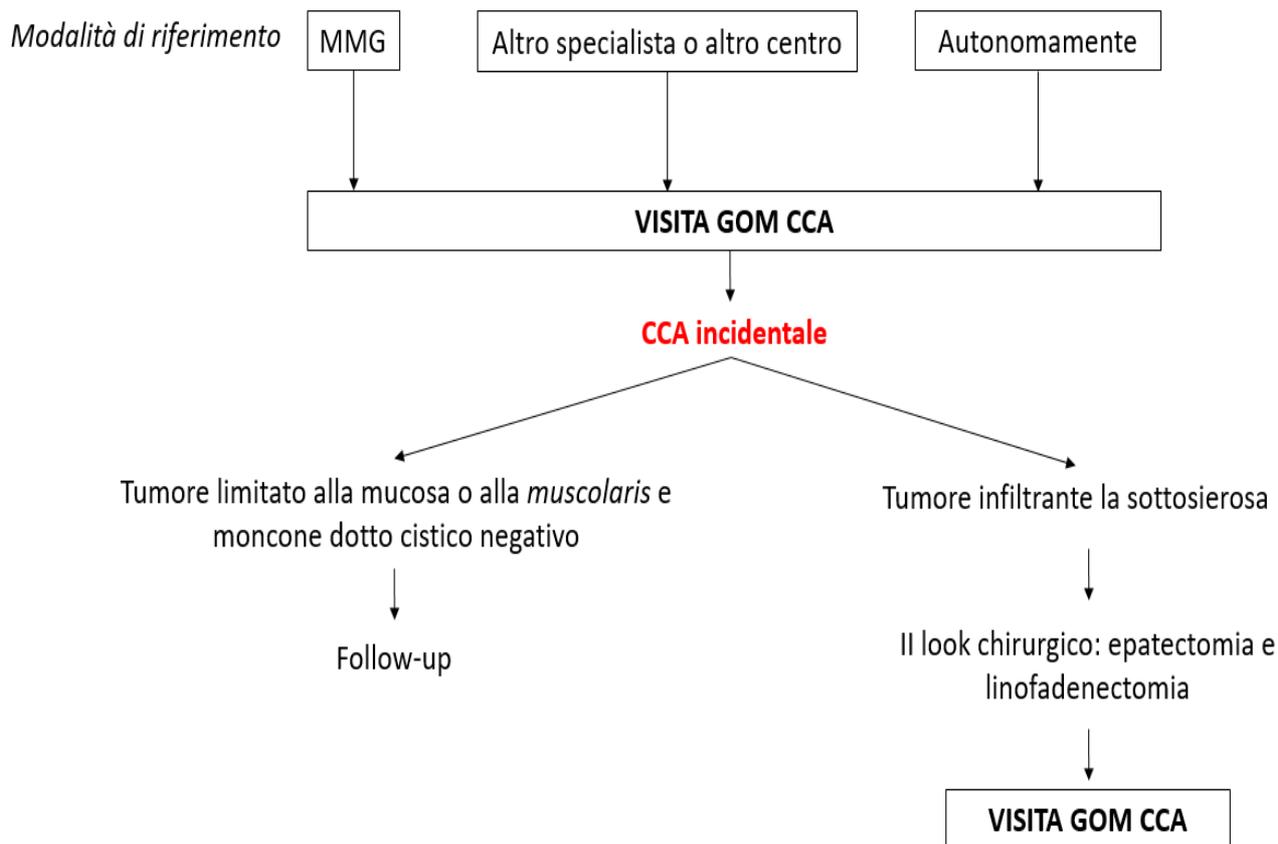


Tabella 2. Esami di stadiazione per il colangiocarcinoma.

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

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

COLANGIOCARCINOMA PERI-ILARE CLASSIFICAZIONE TNM (VIII edizione)

Tumore primitivo (T)	Linfonodi regionali (N) Metastasi a distanza (M)	
Tx: tumore primitivo non definibile	NX: linfonodi regionali non definibili	MX: metastasi a distanza non definibili
T0: non evidenza di tumore primitivo	N0: assenza di metastasi nei linfonodi regionali	M0: assenza di metastasi a distanza
Tis: carcinoma in situ	N1: presenza di metastasi nei linfonodi regionali*	M1: presenza di metastasi a distanza
	N2: metastasi ai linfonodi peri-aortici peri-cavali, lungo l'arteria mesenterica superiore e/o tripode celiaco.	

T1: tumore limitato istologicamente alla parete del dotto biliare

T2A: tumore che supera la parete del dotto biliare invadendo il tessuto adiposo circostante

T2B: tumore che invade il parenchima epatico adiacente

T3: tumore che invade unilateralmente i rami della vena porta o dell'arteria epatica

T4: tumore che invade il ramo portale principale o le sue diramazioni bilateralmente, o l'arteria epatica comune, o i dotti biliari di secondo ordine di un lato con coinvolgimento della vena porta o dell'arteria epatica controlateralmente.

COLANGIOCARCINOMA INTRAEPATICO - CLASSIFICAZIONE TNM (VIII edizione)

Tx Tumore primitivo non valutabile

T0 Nessuna evidenza di tumore

Tis Carcinoma in situ

T1a Tumore solitario senza invasione vascolare (<5 cm diametro massimo)

T1b Tumore solitario senza invasione vascolare (>5 cm diametro massimo)

T2a Tumore solitario con invasione vascolare

T2b Tumori multipli con o senza invasione vascolare

T3 Tumori che perforano il peritoneo viscerale o coinvolgono le strutture epatiche locali per invasione diretta

T4 Tumore con invasione diretta delle strutture extra-epatiche locali periduttali

Nx Linfonodi regionali non valutabili

N0 Assenza di metastati ai linfonodi regionali

N1 Presenza di metastatsi linfonodali regionali

M0 Non metastatsi a distanza

M1 Metastasi a distanza presenti

COLANGIOCARCINOMA DISTALE - CLASSIFICAZIONE TNM (VIII edizione)

Tx Tumore primitivo non valutabile

T0 Nessuna evidenza di tumore

Tis Carcinoma in situ

T1 Tumore con profondità d'invasione <5 mm

T2 Tumore con profondità d'invasione compresa tra 5 e 12 mm

T4 Tumore che invade il tripode celiaco o l'arteria mesenterica superiore

Nx Linfonodi regionali non valutabili

N0 Assenza di metastati ai linfonodi regionali

N1 Presenza di metastati linfonodali regionali

M0 Non metastati a distanza

M1 Metastasi a distanza presenti

STADI CLINICI DEL COLANGIOCARCINOMA

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

Altre classificazioni d'interesse chirurgico sono:

CLASSIFICAZIONE DI BISMUTH-CORLETTE MODIFICATA

Tipo I	Tumore che coinvolge il dotto epatico comune, distalmente rispetto alla biforcazione
Tipo II	Tumore che coinvolge la biforcazione del dotto epatico comune
Tipo IIIa	Tumore della biforcazione biliare che coinvolge il dotto epatico destro
Tipo IIIb	Tumore della biforcazione biliare che coinvolge il dotto epatico sinistro
Tipo IV	Tumore multicentrico o singolo che coinvolge entrambi i dotti epatici destro e Sinistro

STADIAZIONE DEL CCA ILARE PROPOSTA DAL MEMORIAL SLOAN KETTERING CANCER CENTER

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

Percorso terapeutico per pazienti con neoplasia delle vie biliari.

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

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

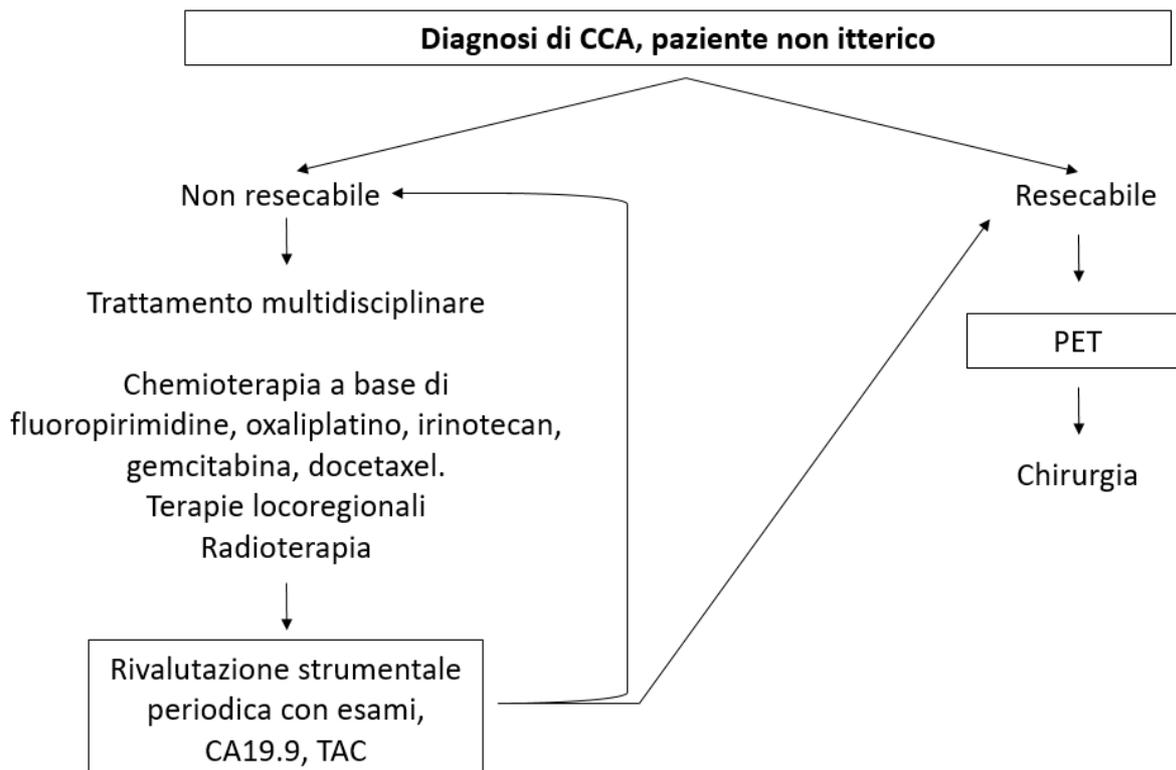


Figura 3. Gestione del paziente CCA in base alla resecabilità chirurgica

Infatti, numerose evidenze dimostrano che la PET è in grado di modificare le scelte terapeutiche chirurgiche nel 30% dei casi dimostrando la presenza di lesioni secondarie non altrimenti note. Il trattamento sistemico del CCA avanzato prevederà, nei pazienti con aspettativa di vita superiore a 3 mesi, età inferiore a 75 anni e PS ECOG 0 o 1, l'utilizzo di cisplatino e gemcitabina (ai giorni 1 e 8 ogni 21 giorni, sulla base dello studio ABC-02). Tuttavia, recentemente, sono stati pubblicati i risultati di uno studio di fase III randomizzato (TOPAZ-1) (Do-Youn et al. *New Engl J Med*, 2023) in cui l'associazione di cisplatino, gemcitabina e durvalumab ha dimostrato di raddoppiare i tassi di sopravvivenza a 24 mesi (24.9% vs 10.4% in cisplatino, gemcitabina e placebo) con un tasso di risposta del 26.7% e una tossicità non significativa rispetto al placebo. Sulla base di questi dati l'utilizzo del durvalumab in associazione a cisplatino e gemcitabina è il nuovo standard nel trattamento di I linea delle neoplasie delle vie biliari metastatiche. L'utilizzo di terapia di associazione con fluoropirimidine e irinotecan o oxaliplatino, nella stessa tipologia di pazienti, sarà riservato al trattamento di seconda linea. Tuttavia, in merito a tale contesto terapeutico, nel corso del 2021 è stato pubblicato il primo studio randomizzato di fase III di seconda linea nel colangiocarcinoma avanzato in cui il FOLFOX (fluorouracile, acido folinico, oxaliplatino) ha dimostrato di migliorare la sopravvivenza a 6 e 12 mesi verso la miglior terapia di supporto. Il FOLFOX dovrebbe essere considerato un trattamento standard di seconda

linea. L'utilizzo alternativo o successivo di schedule di associazione o monoterapia contenenti fluoropirimidine orali, docetaxel, irinotecan, sarà presa in considerazione in base alle condizioni cliniche generali del paziente e alla singola valutazione multidisciplinare e multidimensionale del paziente. In ogni caso, sarà incoraggiato l'arruolamento in trials clinici sulla base di valutazioni biologiche e molecolari che tengano conto del profilo molecolare del paziente. Il trattamento adiuvante, ove fattibile, sarà basato sulla somministrazione di fluoropirimidine (FU o capecitabina), per un periodo di 6 mesi. Il trattamento integrato radioterapico sarà riservato ai pazienti con residuo di malattia post-chirurgico (R1) o linfonodi positivi (Figura 4).

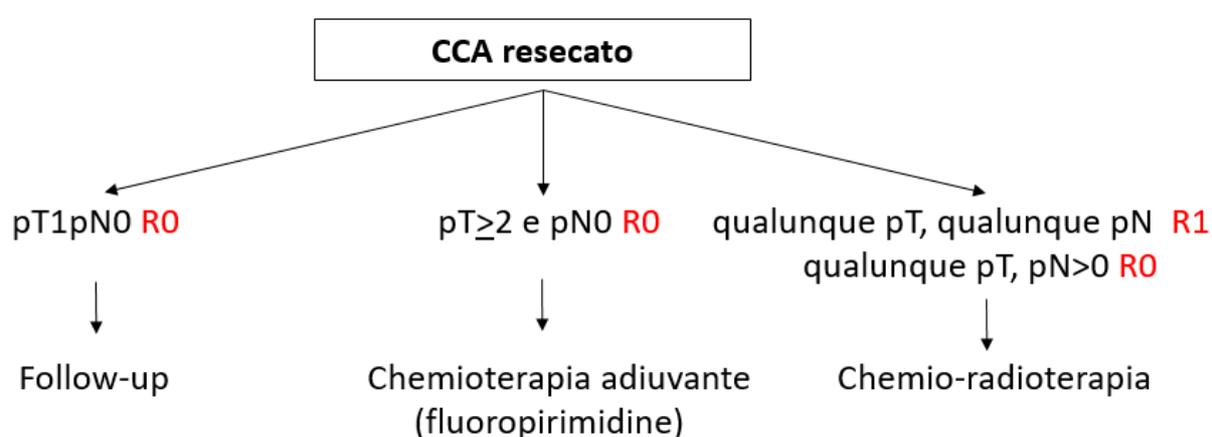


Figura 4. Scelta del trattamento adiuvante.

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

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

Le terapie loco-regionali nel trattamento del CCA

Premesso che la scelta terapeutica deve essere presa nell'ambito di un team multidisciplinare dove pesa fortemente l'esperienza del centro, la disponibilità delle diverse procedure e le caratteristiche del tumore, si devono considerare molteplici trattamenti locoregionali al fine di controllare la malattia localmente, ritardarne la progressione, o come ponte per trattamenti curativi (downstaging).

Per il colangiocarcinoma intraepatico (iCCA), possono essere valutate l'ablazione con radiofrequenza (RFA), l'ablazione a microonde (MWA), la chemioembolizzazione transarteriosa (TACE) con particelle riassorbibili (Embocept), la chemioembolizzazione con microsferi rilascianti il farmaco (DEB-TACE), la radioembolizzazione transarteriosa (Yttrium90; TARE) e l'elettroporazione reversibile con Bleomicina (ECT).

L'uso di queste terapie, da sole o in combinazione con terapia sistemica, ha dimostrato di avere discreti benefici e di migliorare la sopravvivenza globale, tuttavia la letteratura a supporto è scarsa per l'assenza di trials clinici controllati.

Tra i diversi trattamenti locoregionali, la termoablazione (RFA, MWA) ha mostrato benefici in termini di sopravvivenza rispetto ai trattamenti palliativi, in pazienti con iCCA piccoli e solitari o con recidiva locale o tumore residuo dopo un intervento chirurgico con intento curativo. In particolare, la termoablazione sta emergendo come trattamento di scelta nei noduli singoli di iCCA di dimensioni inferiori ai 3 cm ed oggi risulta essere una valida alternativa alla chirurgia purchè la procedura sia eseguita in mani esperte con tecnologia completa di imaging (US, CEUS, TC, CBCT) e possibilità di eseguire immediata valutazione della risposta terapeutica.

La TACE trova l'indicazione principale nel tumore localmente avanzato in pazienti che non possono effettuare terapia sistemica e/o in combinazione con quest'ultima, specie nei casi di epatocolangiocarcinoma per la componente ipervascolare della lesione.

A tal proposito le terapie locoregionali sono precedute da biopsie preliminari o contestuali, al fine di identificare le caratteristiche istologiche della neoplasia.

Anche la TARE offre buoni risultati specie in termini di downstaging praticabile anche nei pazienti con trombosi portale; tuttavia la letteratura disponibile non appare al momento adeguata per il campione piccolo, l'eterogeneità dei pazienti, dei trattamenti e la mancanza di controlli appropriati nella maggior parte degli studi.

L'embolizzazione portale

L'embolizzazione portale è indicata nei pazienti che devono essere sottoposti ad epatectomia destra, epatectomia destra allargata o resezione parenchimale > 50% del volume totale del fegato allo scopo di prevenire l'insufficienza epatica postoperatoria, che costituisce la causa più comune di mortalità dopo epatectomia estesa. L'embolizzazione portale deve essere sempre preceduta dalla stima del volume epatico.

Terapie loco-regionali nella malattia extra-epatica

Pazienti con localizzazioni di malattia sintomatiche alle ossa o in altre sedi (polmone) possono trarre beneficio da trattamenti locali come termoablazione (RFA, MWA) embolizzazione, cementoplastica. In casi selezionati di lesioni ossee è possibile considerare anche la ECT reversibile con Bleomicina. La decisione di sottoporre i pazienti a questi trattamenti dovrebbe sempre essere condivisa a livello multidisciplinare soprattutto in relazione all'estensione di malattia, aspettanza di vita del paziente e alternative terapeutiche disponibili. Le terapie locoregionali (ablative, cementoplastica, ECT) possono essere sempre proposte nei casi di persistenza di dolore intrattabile, da secondarismi ossei, dopo Radioterapia e/o non responsivo a terapia medica.

Il drenaggio biliare

La decisione di eseguire il drenaggio biliare come misura per migliorare la funzione epatica residua nei pazienti con ittero ostruttivo dovrebbe essere sempre presa in ambito multidisciplinare.

Sebbene la letteratura a riguardo appaia controversa, il drenaggio biliare preoperatorio nel colangiocarcinoma resecabile deve essere considerato se la procedura è effettuata da operatori esperti in centri di alta specializzazione con ridotto timing tra la procedura e l'intervento chirurgico.

Le indicazioni assolute per il drenaggio biliare sono la presenza di vie biliari dilatate in pazienti che presentano elevati livelli di bilirubina sierica allo scopo di ridurli a valori < 3 mg/dl e permettere il trattamento chemioterapico (anche neoadiuvante); prurito intrattabile; colangiti o sepsi di origine biliare; procedure preoperatorie come l'embolizzazione portale.

Il drenaggio biliare per via endoscopica è raccomandato nei casi di colangiocarcinoma distale e perilare del tipo Bismuth I e II; invece nel colangiocarcinoma intraepatico e perilare del tipo Bismuth III e IV è preferibile il drenaggio percutaneo per via transepatica, che consente eventualmente anche di drenare i due lobi epatici e/o più segmenti.

Nei casi in cui si riesce a superare la stenosi neoplastica ed a raggiungere il lume duodenale è preferibile posizionare un drenaggio biliare interno-esterno o interno nei casi inoperabili che permettono un normale flusso della bile; in caso contrario, verrà posizionato un drenaggio esterno. Infine, si sottolinea la possibilità di effettuare anche biopsie endobiliari mediante l'utilizzo di dispositivi a fibra ottica introdotti per via percutanea e che consentono anche la diretta visione e quindi la biopsia mirata della neoplasia endoluminare.

Trattamento radioterapico.

In pazienti con malattia resecata:

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

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

In pazienti con malattia non resecabile:

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

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

La dose totale consigliata è di 45-50 Gy in frazioni giornaliere da 1.8-2 Gy, 5 giorni alla settimana, più un sovradosaggio sulla malattia macroscopica con RT a fasci esterni o brachiterapia intraluminale (15-25 Gy), per una dose nominale totale compresa tra 60-75Gy. In

considerazione dei vantaggi, in termini di riduzione di tossicità agli organi a rischio, è auspicabile l'utilizzo della tecnica IMRT o IMAT.

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

In pazienti con malattia metastatica:

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

Follow-up post-chirurgico.

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

Test NGS Colangiocarcinoma

Il decreto del Ministro della salute 6 marzo 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 80 del 4 aprile 2023, stabilisce i criteri, le modalità di riparto e il sistema di monitoraggio dell'impiego dell'incremento del fondo per i test di Next-Generation con risorse da destinare alla profilazione genomica per il colangiocarcinoma. Tale Decreto è stato recepito dalla Regione Campania con DGRC numero 533 del 22/9/2023. Tale attività è mirata alla profilazione genetica dei pazienti affetti da colangiocarcinoma non suscettibile di intervento chirurgico o con recidiva, da parte dei GOM colangiocarcinoma dei seguenti centri: AO Moscati Avellino, IRCCS-INT Pascale, AOU Federico II, AOU Vanvitelli, Ospedale del mare, Santa Maria delle Grazie- Pozzuoli e AOU Ruggi d'Aragona.

Le richieste di profilazione possono essere inviate dai GOM alle due strutture identificate per NGS nel decreto regionale mediante la piattaforma ROC: IRCCS-INT Pascale, AOU Federico II.

I test devono identificare almeno le seguenti mutazioni:

FGFR2 riarrangiamenti

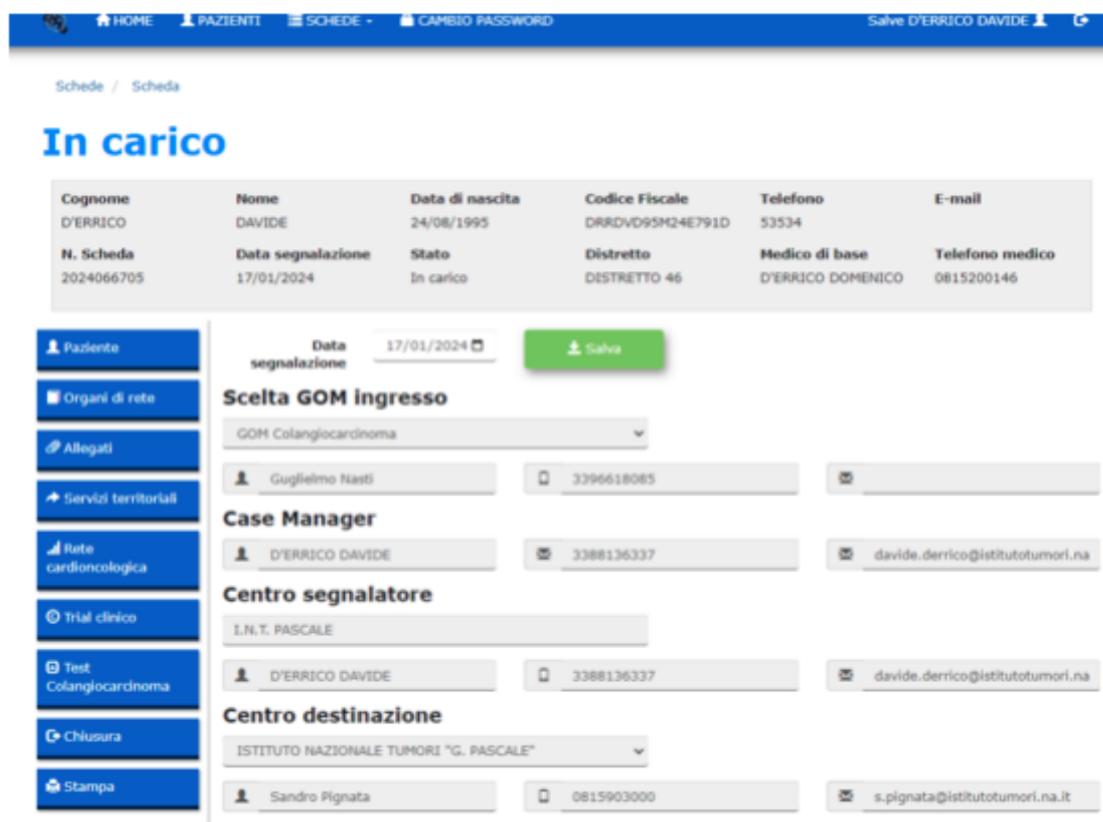
IDH1 mutazioni

NTRK riarrangiamenti

BRAF V600 mutazioni

MMR (MLH1, PMS2, MSH2, MSH6) mutazioni

Di seguito la procedura per richiedere il test e per prenderlo in carico



The screenshot shows the ROC platform interface for a patient named Davide D'Errico. The top navigation bar includes 'HOME', 'PAZIENTI', 'SCHEDE', and 'CAMBIO PASSWORD'. The user is logged in as 'Salve D'ERRICO DAVIDE'. The main heading is 'In carico'.

Patient Information:

Cognome	Nome	Data di nascita	Codice Fiscale	Telefono	E-mail
D'ERRICO	DAVIDE	24/08/1995	DRRDVD95M24E791D	53534	
N. Scheda	Data segnalazione	Stato	Distretto	Medico di base	Telefono medico
2024066705	17/01/2024	In carico	DISTRETTO 46	D'ERRICO DOMENICO	0815200146

Form Fields:

- Data segnalazione:** 17/01/2024 (with calendar icon and a green 'Salva' button)
- Scelta GOM ingresso:** Dropdown menu showing 'GOM Colangiocarcinoma'
- Case Manager:**
 - Name: Guglielmo Nasti, Phone: 3396618085, Email: [redacted]
 - Name: D'ERRICO DAVIDE, Phone: 3388136337, Email: davide.derrico@istitutotumori.na
- Centro segnalatore:** Dropdown menu showing 'I.N.T. PASCALE'
- Centro destinazione:**
 - Dropdown menu showing 'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI "G. PASCALE"'
 - Name: Sandro Pignata, Phone: 0815903000, Email: s.pignata@istitutotumori.na.it

Left Sidebar (Navigation):

- Paziente
- Organi di rete
- Allegati
- Servizi territoriali
- Rete cardioncologica
- Trial clinico
- Test Colangiocarcinoma
- Chiusura
- Stampa

Modulo richiedente

HOME PAZIENTI SCHEDE CAMBIO PASSWORD Salvo D'ERRICO DAVIDE

Paziente
Organi di rete
Allegati
Servizi territoriali
Test Colangiocarcinoma
Chiusura
Stampa

Modulo richiedente

Scheda raccolta dati per le neoplasie delle vie biliari nel contesto della profilazione genetica in accordo al DGRC 533 del 22/9/2023.

Data diagnosi gg/mm/aaaa

Istotipo Seleziona

Altro (specificare)

Sede del primitivo Seleziona

Altro (specificare)

Precedente chirurgia resettiva del tumore primitivo?

Progressa Terapia adiuvante? Seleziona

Progressa Terapia Neo-adiuvante? Seleziona

Data Diagnosi della malattia localmente avanzata o metastatica gg/mm/aaaa

Tipo di tessuto Seleziona

I linea di terapia

Data inizio terapia gg/mm/aaaa

Invia

HOME PAZIENTI SCHEDE CAMBIO PASSWORD Salvo D'ERRICO DAVIDE

Altro (specificare)

Miglior risposta alla II Linea Seleziona

Altro (specificare)

Data di progressione II linea gg/mm/aaaa

III linea di terapia

Data inizio terapia gg/mm/aaaa

Data fine terapia gg/mm/aaaa

Tipo di III Linea Seleziona

Altro (specificare)

Miglior risposta alla III Linea Seleziona

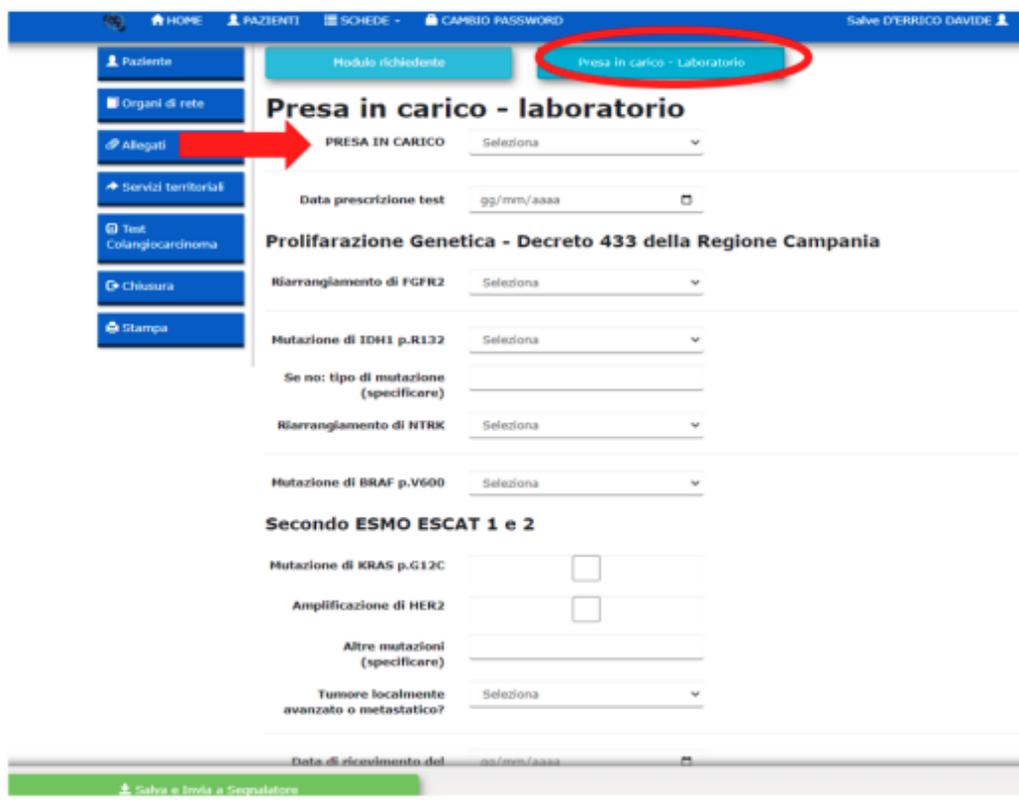
Altro (specificare)

Data di progressione III linea gg/mm/aaaa

CENTRO DI DESTINAZIONE Seleziona

Invia

Modulo presa in carico richiesta NGS Colangiocarcinoma



HOME PAZIENTI SCHEDE CAMBIO PASSWORD Salvo D'ERRICO DAVIDE

Paziente Organi di rete Allegati Servizi territoriali Test Colangiocarcinoma Chiusura Stampa

Modulo richiesto Presa in carico - Laboratorio

Presa in carico - laboratorio

PRESA IN CARICO Selezione

Data prescrizione test gg/mm/aaaa

Proliferazione Genetica - Decreto 433 della Regione Campania

Riarrangiamento di FGFR2 Selezione

Mutazione di IDH1 p.R132 Selezione

Se no: tipo di mutazione (specificare)

Riarrangiamento di NTRK Selezione

Mutazione di BRAF p.V600 Selezione

Secondo ESMO ESCAT 1 e 2

Mutazione di KRAS p.G12C

Amplificazione di HER2

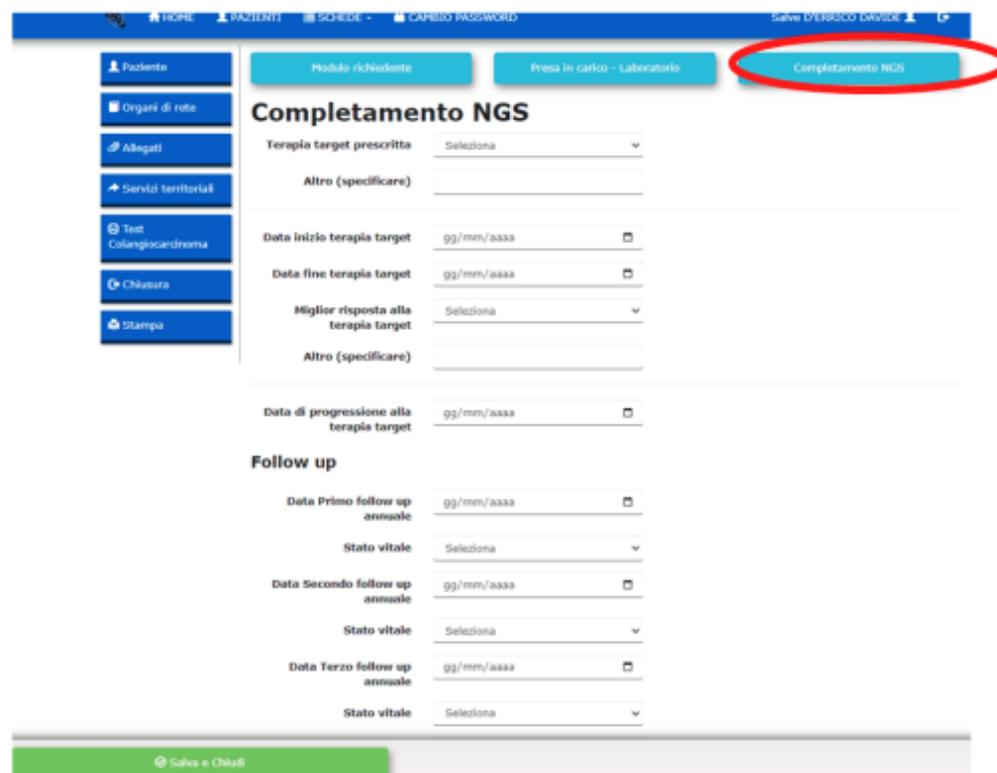
Altre mutazioni (specificare)

Tumore localmente avanzato o metastatico? Selezione

Data di ricevimento del gg/mm/aaaa

Salva e Invia a Segretario

Modulo completamento NGS colangiocarcinoma



HOME PAZIENTI SCHEDE CAMBIO PASSWORD Salvo D'ERRICO DAVIDE

Paziente Organi di rete Allegati Servizi territoriali Test Colangiocarcinoma Chiusura Stampa

Modulo richiesto Presa in carico - Laboratorio Completamento NGS

Completamento NGS

Terapia target prescritta Selezione

Altro (specificare)

Data inizio terapia target gg/mm/aaaa

Data fine terapia target gg/mm/aaaa

Miglior risposta alla terapia target Selezione

Altro (specificare)

Data di progressione alla terapia target gg/mm/aaaa

Follow up

Data Primo follow up annuale gg/mm/aaaa

Stato vitale Selezione

Data Secondo follow up annuale gg/mm/aaaa

Stato vitale Selezione

Data Terzo follow up annuale gg/mm/aaaa

Stato vitale Selezione

Salva e Chiudi

Completamento richiesta NGS

HOME PAZIENTI SCHEDA CAMBIO PASSWORD Salvo D'ERRICO DAVIDE

Paziente

Organi di rete

Allegati

Servizi territoriali

Test Colangiocarcinoma

Chiusura

Stampa

Modulo richiedente
Preso in carico - Laboratorio
Completamento NGS

Completamento NGS

Terapia target prescritta Seleziona ▼

Altro (specificare)

Data inizio terapia target gg/mm/aaaa

Data fine terapia target gg/mm/aaaa

Miglior risposta alla terapia target Seleziona ▼

Altro (specificare)

Data di progressione alla terapia target gg/mm/aaaa

Follow up

Data Primo follow up annuale gg/mm/aaaa

Stato vitale Seleziona ▼

Data Secondo follow up annuale gg/mm/aaaa

Stato vitale Seleziona ▼

Data Terzo follow up annuale gg/mm/aaaa

Stato vitale Seleziona ▼

Salva e Chiudi

CURE PALLIATIVE

La attivazione dei percorsi di cure palliative non è riservata esclusivamente ai pazienti in fase di terminalità. Il sistema della ROC intende seguire il modello della simultaneous care con la collaborazione delle 7 ASL. È opportuno che tale attività sia svolta da un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore in collaborazione con i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia. Tali percorsi sono attivabili attraverso la piattaforma ROC. Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente. È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

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

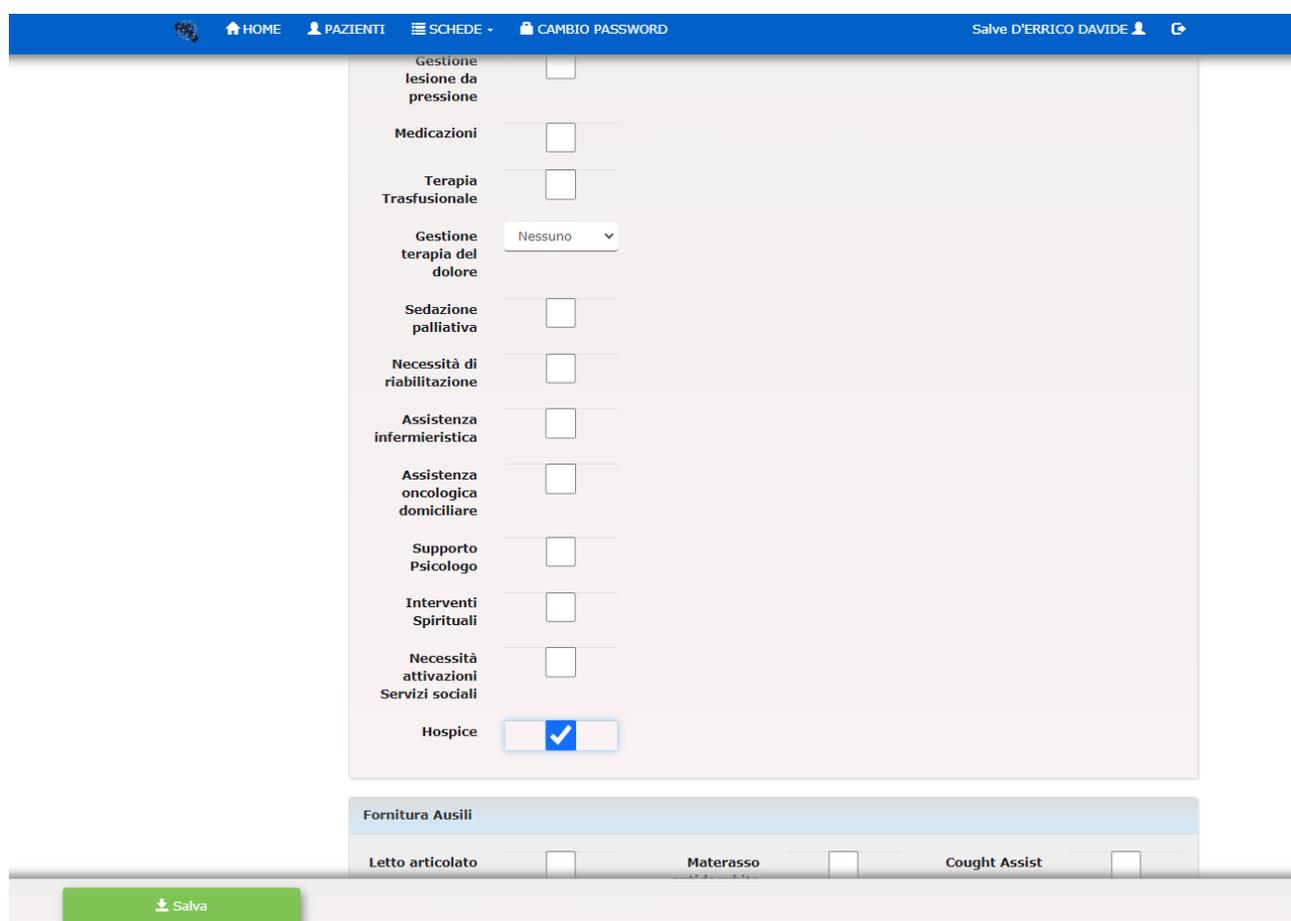
Quando la malattia è in fase terminale, il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare, disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed

Internazionali (ESMO, NCCN).

Attivazione Hospice - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice nell'ASL del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL.



The screenshot displays the ROC platform interface for hospice activation. The top navigation bar includes 'HOME', 'PAZIENTI', 'SCHEDE', and 'CAMBIO PASSWORD', along with the user name 'Salve D'ERRICO DAVIDE'. The main content area lists various services with checkboxes:

- Gestione lesione da pressione
- Medicazioni
- Terapia Trasfusionale
- Gestione terapia del dolore
- Sedazione palliativa
- Necessità di riabilitazione
- Assistenza infermieristica
- Assistenza oncologica domiciliare
- Supporto Psicologo
- Interventi Spirituali
- Necessità attivazioni Servizi sociali
- Hospice

Below this list is a section for 'Fornitura Ausili' (Provision of Aids) with the following items:

- Letto articolato
- Materasso
- Cought Assist

A green 'Salva' button is located at the bottom left of the interface.

Procedura generale di funzionamento dei GOM

Le attività del GOM

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

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (DD n 626 del 29/09/2023 della Regione Campania).

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

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

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

Percorso diagnostico per alcuni GOM

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

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

Prenotazione diagnostica GOM sulla piattaforma

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

Primo contatto con il paziente

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

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

Presenza in carico del paziente

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti

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

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

La riunione multidisciplinare

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

Comunicazione al paziente

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

Verbali

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

Chiusura scheda - piattaforma ROC

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

Aperta la schermata e selezionata la voce "chiusura" il case manager procede alla compilazione degli indicatori richiesti.

Visita GOM: si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

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

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

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

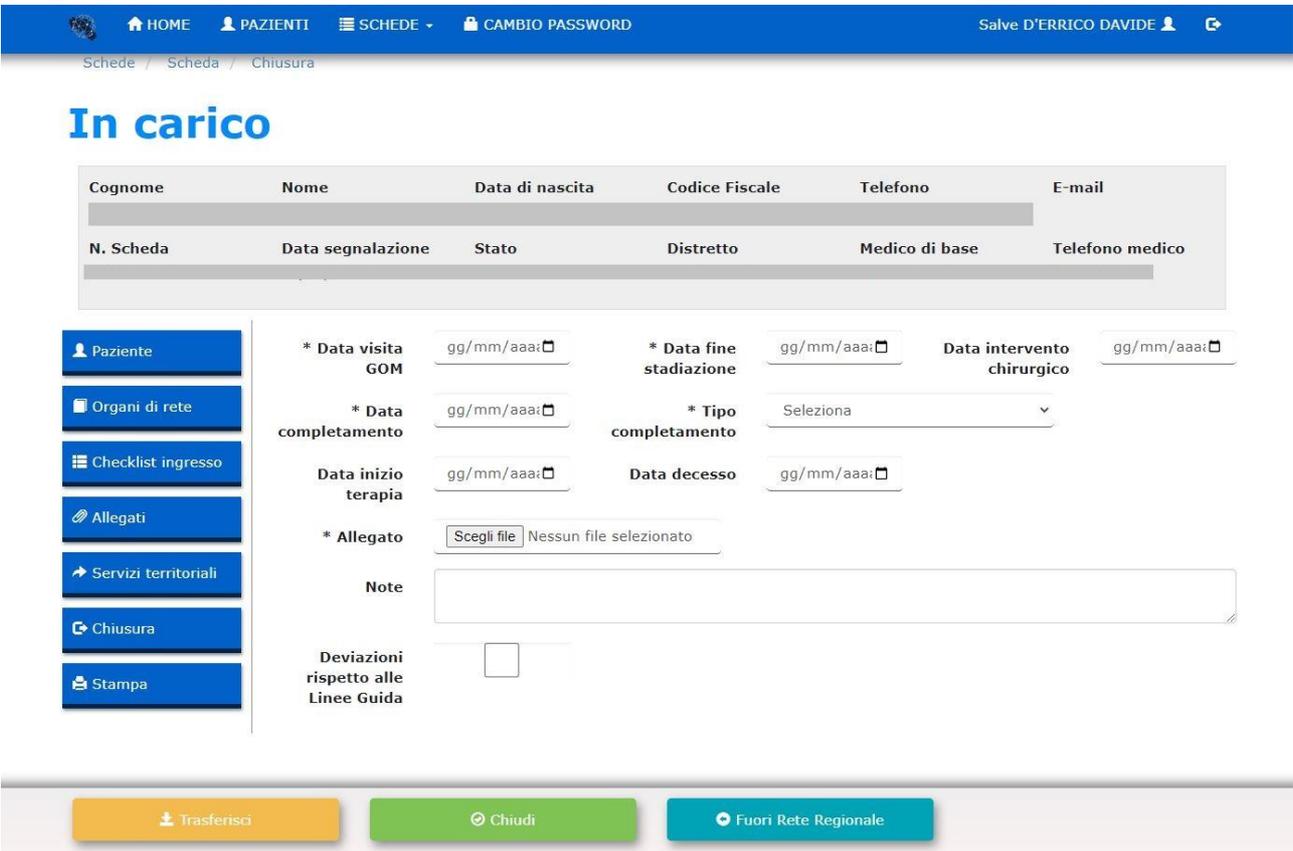
Tipi di completamento: bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al percorso oncogenetico, Non indicazione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

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

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

Deviazioni rispetto alle Linee Guida: il GOM da indicazione che differisce dalle normali linee guida (es. per età avanzata, comorbilità ecc)

Fuori Rete Regionale: il paziente vuole essere seguito extra-regione



The screenshot shows a web application interface for patient management. At the top, there is a blue navigation bar with links for HOME, PAZIENTI, SCHEDE, and CAMBIO PASSWORD. The user is logged in as Salve D'ERRICO DAVIDE. Below the navigation bar, there is a breadcrumb trail: Schede / Scheda / Chiusura.

The main content area is titled "In carico" and contains a table with patient information. The table has columns for Cognome, Nome, Data di nascita, Codice Fiscale, Telefono, and E-mail. Below this, there is another table with columns for N. Scheda, Data segnalazione, Stato, Distretto, Medico di base, and Telefono medico.

On the left side, there is a vertical sidebar with several blue buttons: Paziente, Organi di rete, Checklist ingresso, Allegati, Servizi territoriali, Chiusura, and Stampa.

The main form area contains several input fields and a dropdown menu:

- * Data visita GOM: gg/mm/aaa: [calendar icon]
- * Data fine stadiazione: gg/mm/aaa: [calendar icon]
- Data intervento chirurgico: gg/mm/aaa: [calendar icon]
- * Data completamento: gg/mm/aaa: [calendar icon]
- * Tipo completamento: Seleziona [dropdown arrow]
- Data inizio terapia: gg/mm/aaa: [calendar icon]
- Data decesso: gg/mm/aaa: [calendar icon]
- * Allegato: Scegli file [file selection button] Nessun file selezionato
- Note: [text area]
- Deviazioni rispetto alle Linee Guida: [checkbox]

At the bottom of the form, there are three buttons: Trasferisci (orange), Chiudi (green), and Fuori Rete Regionale (blue).

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

Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per paziente non più in cura

In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, cough assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore). Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.

Tramite la piattaforma il GOM richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma.

Servizi

Cognome	Nome	Data di nascita	Codice Fiscale	Telefono	E-mail
N. Scheda	Data segnalazione	Stato	Distretto	Medico di base	Telefono medico

- Paziente
- Organi di rete
- Checklist Ingresso
- Allegati
- Servizi territoriali
- Chiusura
- Stampa

Indirizzo diverso da residenza

* Data presunta dimissione gg/mm/aaa

* Relazione Servizi Nessun file selezionato

Il paziente è metastatico

Il paziente ha effettuato tampone COVID-19 nelle 72 h precedenti?

Familiari con sintomi o tampone effettuato per COVID-19?

I conviventi sono stati vaccinati?

Altre infezioni in atto?

Se si, specificare

Il paziente presenta sintomi riconducibili al COVID-19?

Il paziente è stato vaccinato?

Precedenti trattamenti attuati

Chirurgia	<input type="checkbox"/>	Chemioterapia endovenosa	<input type="checkbox"/>	Radioterapia	<input type="checkbox"/>
Terapia oncologica orale	<input type="checkbox"/>	Ormonoterapia	<input type="checkbox"/>	Nessuno	<input type="checkbox"/>

Aspettativa di vita (presunta)

< 10 giorni < 3 mesi 3- 6 mesi > 6 mesi

Il paziente è pianamente informato dalla diagnosi

Il paziente è pianamente informato della prognosi

È presente un caregiver attivo

Comorbidità (barrare le comorbidità presenti)

Cardiopatologia organica: valvulopatie, endo-mio-pericardite, aritmie secondarie a tali patologie	<input type="checkbox"/>	Cardiopatologia ischemica: IMA, angina pectoris e aritmie causate da ischemia	<input type="checkbox"/>
Disturbi primitivi del ritmo e della conduzione: aritmie in assenza di cardiopatologia organica ed ischemica	<input type="checkbox"/>	Insufficienza cardiaca congestizia da cause extracardiache: es cuore polmonare cronico, insufficienza renale	<input type="checkbox"/>
Iperensione arteriosa	<input type="checkbox"/>	Accidenti vascolari cerebrali	<input type="checkbox"/>
Diabete Mellito	<input type="checkbox"/>	Malattie endocrine	<input type="checkbox"/>
Piaghe da decubito	<input type="checkbox"/>	Malattie epato-biliari	<input type="checkbox"/>
Malattie osteo-articolari	<input type="checkbox"/>	Malattie gastrointestinali	<input type="checkbox"/>
Parkinsonismi	<input type="checkbox"/>	Depressione	<input type="checkbox"/>
Deficit sensoriali	<input type="checkbox"/>	Vasculopatie periferiche	<input type="checkbox"/>
		Malattie respiratorie	<input type="checkbox"/>
		Malattie renali	<input type="checkbox"/>
		Malnutrizione	<input type="checkbox"/>
		Anemia	<input type="checkbox"/>

Sintomi principali (barrare le caselle se compaiono i sintomi indicati)

Agitazione	<input type="checkbox"/>	Angoscia	<input type="checkbox"/>	Anoressia	<input type="checkbox"/>
Ansia	<input type="checkbox"/>	Astenia/Fatica	<input type="checkbox"/>	Cefalea	<input type="checkbox"/>
Confusione	<input type="checkbox"/>	Delirium	<input type="checkbox"/>	Depressione	<input type="checkbox"/>
Diarrea	<input type="checkbox"/>	Disfagia	<input type="checkbox"/>	Dispepsia	<input type="checkbox"/>
Dispnea	<input type="checkbox"/>	Edemi	<input type="checkbox"/>	Emorragia	<input type="checkbox"/>
Febbre	<input type="checkbox"/>	Insomnia	<input type="checkbox"/>	Mucosite	<input type="checkbox"/>
Prurito	<input type="checkbox"/>	Xerostomia	<input type="checkbox"/>	Stipsi	<input type="checkbox"/>
Sudorazione	<input type="checkbox"/>	Tosse	<input type="checkbox"/>	Tremori/Mioclonie	<input type="checkbox"/>
Vertigini	<input type="checkbox"/>	Vomito/Nausea	<input type="checkbox"/>		

Altre Problematiche

Alcolismo	<input type="checkbox"/>	Tossicodipendenza	<input type="checkbox"/>	Problemi psichiatrici	<input type="checkbox"/>
-----------	--------------------------	-------------------	--------------------------	-----------------------	--------------------------

INDICE DI KARNOFSKY

Indice di Karnofsky

SCALA ECOG

0 - Asintomatico (completamente attivo, in grado di svolgere tutte le attività)

1 - Sintomatico ma completamente ambulatoriale (limitato in attività fisicamente faticose ma ambulatoriale e in grado di eseguire lavori di natura leggera o sedentaria. Ad esempio lavori domestici leggeri, lavori d'ufficio)

2 - Sintomatico, < 50% a letto durante il giorno (Deambulante e capace di prendersi cura di sé, ma incapace di svolgere qualsiasi attività lavorativa. Fino a circa il 50% delle ore di veglia)

3 - Sintomatico, > 50% a letto, ma non relegato (Capace solo di cura di sé limitata, limitato al letto o alla sedia 50% o più delle ore di veglia)

4 - Relegato a letto (completamente disabilitato. Non è possibile eseguire alcuna cura personale. Totalmente limitato al letto o alla sedia)

5 - Morte

ATTIVITA' ASSISTENZIALI RICHIESTE

Nutrizione artificiale

Ossigenoterapia

Gestione accessi venosi già posizionati Nessuno ▾

Gestione Stomie

Gestione incontinenza Nessuno ▾

Gestione

Gestione catetere vescicale

Gestione drenaggi

Gestione lesione da pressione

Medicazioni

Terapia Trasfusionale

Gestione terapia del dolore Nessuno ▾

Sedazione palliativa

Necessità di riabilitazione

Assistenza infermieristica

Assistenza oncologica domiciliare

Supporto Psicologo

Interventi Spirituali

Necessità attivazioni Servizi sociali

Fornitura Ausili

Letto articolato Materasso antidecubito Cought Assist

Ventilazione meccanica a lungo termine Deambulatore Comunicatore

Rete Cardioncologica (CardioROC)

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologici a grave rischio cardiologico.

La rete di cardiologi ha ricevuto le credenziali ROC per accedere al nuovo servizio di valutazione. La richiesta di consulenza cardiologica può essere inoltrata dal medico oncologo o case manager del GOM di interesse tramite la compilazione di una scheda (**Figura 8**). Possono essere segnalati solo i pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolare o precedenti eventi cardiovascolari che possono condizionare la scelta del trattamento oncologico.

Il cardiologo prenderà in carico la scheda del paziente GOM entro sette giorni dalla segnalazione e procederà al consulto cardiologico, compilando la specifica scheda di presa in carico e allegando la propria relazione (**Figura 9**).

Precedenti cardiologici noti	Si <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Se si specificare:		
<input type="checkbox"/> Insufficienza cardiaca	<input checked="" type="checkbox"/> Ipertensione arteriosa	<input type="checkbox"/> Infarto miocardico-cardiopatia ischemica
<input type="checkbox"/> Arteriopatia obliterante periferica	<input type="checkbox"/> Ipertensione polmonare	<input type="checkbox"/> Tromboembolismo venoso
<input type="checkbox"/> Fibrillazione atriale e altre aritmie	<input type="checkbox"/> Allungamento del tratto QT	
<input checked="" type="checkbox"/> Altro	<input type="text" value="Insufficienza valvolare mitralica di grado 1"/>	
Il paziente assume terapia cardiologica		
Si <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
Terapia oncologica attuale:		
<input type="checkbox"/> Chirurgia	<input type="checkbox"/> Chemioterapia	<input type="checkbox"/> Farmaci a bersaglio molecolare
Radioterapia su campo cardiaco:		
<input type="checkbox"/> Attuale	<input type="checkbox"/> Pregressa	<input type="checkbox"/> Nessuna
Trattamenti antineoplastici precedenti:		
Si <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
Comorbidità		
<input type="checkbox"/> CKD	<input type="checkbox"/> BPCO	<input type="checkbox"/> Diabete
<input type="checkbox"/> Epatopatia	<input type="checkbox"/> Anemia	
<input checked="" type="checkbox"/> Altro	<input type="text" value="gozzo tiroideo"/>	

Figura 8

Consulenza cardiologica per paziente complesso

Anamnesi generale

* Allegato Referto 📄 Scarica documento

Fattori di rischio cardiovascolare

Diabete <input type="checkbox"/>	Ipertensione Arteriosa <input type="checkbox"/>	Dislipidemia <input type="checkbox"/>	Fumo <input type="checkbox"/>
Obesità <input type="checkbox"/>	Familiarità <input type="checkbox"/>		
Pressione Arteriosa: <input style="width: 40px;" type="text"/> / <input style="width: 40px;" type="text"/> mm/Hg			

Precedenti eventi cardiovascolari

Insufficienza cardiaca <input type="checkbox"/>	Ipertensione arteriosa <input type="checkbox"/>	Infarto miocardico-cardiopatia ischemica <input type="checkbox"/>	Arteriopatia obliterante periferica <input type="checkbox"/>
Ipertensione polmonare <input type="checkbox"/>	Tromboembolismo venoso <input type="checkbox"/>	Fibrillazione atriale e altre aritmie <input type="checkbox"/>	Allungamento del tratto QT <input type="checkbox"/>

Comorbidità

CKD <input type="checkbox"/>	BPCO <input type="checkbox"/>	Diabete <input type="checkbox"/>	Epatopatia <input type="checkbox"/>
Anemia <input type="checkbox"/>	Altro <input type="checkbox"/>	<input style="width: 100px;" type="text"/>	

Anamnesi farmacologica prossima e remota

Terapia oncologica attuale

Antracicline <input type="checkbox"/>	Fluoropirimidine <input type="checkbox"/>	Composti del platino <input type="checkbox"/>	Agenti alchilanti <input type="checkbox"/>
Taxani <input type="checkbox"/>	Inibitori HER 2 <input type="checkbox"/>	Inibitori VEGF <input type="checkbox"/>	Inibitori BCR-ABL <input type="checkbox"/>
Inibitori del proteasoma <input type="checkbox"/>	Inibitori del checkpoint immunitario <input type="checkbox"/>	Ormonoterapia <input type="checkbox"/>	Inibitori di BRAF <input type="checkbox"/>
Inibitori di ALK <input type="checkbox"/>	Inibitori HDAC <input type="checkbox"/>	Inibitori della tirosin-chinasi di Bruton <input type="checkbox"/>	Immunoterapia CAR-T <input type="checkbox"/>
TKIs <input type="checkbox"/>	Altro <input type="checkbox"/>	<input style="width: 100px;" type="text"/>	

Scrivere i nomi dei farmaci:

Figura 9

Valutazione per Trial Clinico

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico e per questo motivo che la piattaforma è stato inserito altro servizio: ***Trial Clinico***.

I pazienti che devono essere valutati per una terapia sperimentale, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) ai GOM degli altri centri per la stessa patologia per essere valutati per una terapia sperimentale (incluso studi clinici di fase I). La richiesta giunge contemporaneamente a tutti gli altri GOM della patologia e ai centri di fase 1 aggiunti nel sistema. I GOM e i centri di fase 1 potranno prendere in carico la richiesta per valutare i criteri per l'arruolamento. Questa fase non dovrà superare i 5 giorni. Se il paziente non è arruolabile per i criteri di inclusione la richiesta viene rimessa in rete per eventuali altri protocolli di altri GOM utilizzando il tasto rimetti in rete.

La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

Nella scheda i campi richiesti sono:

- **Il n° linee di trattamento precedenti**
- **Le condizioni cliniche del paziente (performance status ECOG)**
- **Eventuali comorbidità**
- **Candidabile ad una terapia standard. (il case manager che lo prende in carico per l'eventuale trial, nel caso di impossibilità ad arruolarlo, rinvia il paziente al centro di provenienza.**
- **Metastasi cerebrali**
- **Disponibile NGS (se è già noto lo stato di MSI e/o altri "target")**

Il case manager riceverà la segnalazione in piattaforma e con il medico responsabile del protocollo sperimentale prende in carico il paziente ed organizza una prima visita entro 5 giorni per iniziare eventuale screening per il protocollo, o in caso contrario rimetterà in rete la richiesta.

I Centri di Fase I sono: A.O.U. Federico II, I.N.T. Fondazione G. Pascale e A.O.U. Vanvitelli

Cognome	Nome	Data di nascita	Codice Fiscale	Telefono	E-mail
N. Scheda	Data segnalazione	Stato	Distretto	Medico di base	Telefono medico

- Paziente
- Organi di rete
- Checklist ingresso
- Allegati
- Servizi territoriali
- Trial clinico
- Chiusura
- Stampa

N° linee di trattamento precedenti

Le condizioni cliniche del paziente

Performance status ECOG

Eventuali comorbidità

Candidabile ad una terapia standard

Metastasi cerebrali

Disponibile NGS

MSI e/o altri Target

Invia

Valutazione nutrizionale e psico-oncologica

La presa in carico dei GOM deve avvenire in maniera olistica includendo anche l'aspetto psico-sociale e nutrizionale. La piattaforma ROC dà la possibilità di inserire nella sezione "allegati" la relazione nutrizionale e psicologica a testimonianza del percorso di screening previsto dai due PDTA specifici.

HOME PAZIENTI SCHEDE CAMBIO PASSWORD Salve D'ERRICO DAVIDE

Schede / Chiusura / Schede / Servizi / Test oncogenomici / Trial clinico / Rete cardiologica / Allegati

Allegati

Cognome	Nome	Data di nascita	Codice Fiscale	Telefono	E-mail
N. Scheda	Data segnalazione	Stato	Distretto	Medico di base	Telefono medico

- Paziente
- Organi di rete
- Checklist ingresso
- Allegati
- Servizi territoriali
- Chiusura
- Stampa

Tipo Allegato

Descrizione

File Nessun file selezionato

HOME PAZIENTI SCHEDE CAMBIO PASSWORD Salve D'ERRICO DAVIDE

Schede / Chiusura / Schede / Servizi / Test oncogenomici / Trial clinico / Rete cardiologica / Allegati

Allegati

Cognome	Nome	Data di nascita	Codice Fiscale	Telefono	E-mail
N. Scheda	Data segnalazione	Stato	Distretto	Medico di base	Telefono medico

- Paziente
- Organi di rete
- Checklist ingresso
- Allegati
- Servizi territoriali
- Chiusura
- Stampa

Tipo Allegato

Descrizione

File Nessun file selezionato

Ruolo dei Medici di Medicina Generale (MMG) nei GOM

Un ruolo cardine nella Rete Oncologica Campana è rivestito dai Medici di Medicina Generale MMG, indispensabili in tutto il percorso del paziente, sia in fase di prevenzione primaria ed adesione a programmi di screening sia nella fase di follow-up, riabilitazione e reinserimento sociale del paziente, al fine di ottenere una reale continuità assistenziale.

Tutti i MMG possono entrare a far parte della Rete Oncologica Campana (ROC) e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma ROC.

Una volta ottenute le credenziali, essi potranno segnalare nuovi casi ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della Rete.

I MMG possono segnalare tutti i cittadini con condizione fortemente suggestiva di patologia oncologica, i cittadini positivi a indagini di screening o i cittadini con diagnosi già accertata di tumore per indagini prescritte sul territorio. In questo modo, si crea un percorso facilitato che contribuisce a limitare decisamente il ritardo diagnostico e a indirizzare i pazienti verso i centri di riferimento.

La presa in carico del paziente viene eseguita dal case manager entro sette giorni dalla segnalazione, ma il MMG può comunque sempre verificare l'avvenuta presa in carico di un proprio assistito attraverso la piattaforma ROC.

I MMG, se lo richiedono, possono prendere parte a una riunione GOM ove viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe talora rilevarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere.

La piattaforma ROC consente al case manager di attivare su indicazione medica l'assistenza domiciliare integrata (ADI). I servizi richiesti vengono presi in carico dall'ASL e dal Distretto di afferenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuto presa in carico di un loro assistito da parte del territorio.

Il case manager nella Rete Oncologica Campana

Nell'ambito della Rete Oncologica Campana, il ruolo del case manager è cruciale per garantire un'assistenza continua e coordinata ai pazienti oncologici. Il case manager agisce come figura centrale nella gestione dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali, assicurando che ogni paziente riceva cure personalizzate e tempestive, riducendo le frammentazioni e migliorando l'efficienza del sistema sanitario. Il case manager è un professionista che coordina uno o più casi clinici a lui affidati. Esistono diversi profili professionali che ricoprono questo ruolo, ma dal 2023 tutti i nuovi case manager devono essere infermieri con specifica formazione e competenza. I case manager nella Rete Oncologica Campana svolgono una serie di attività fondamentali per il supporto ai pazienti oncologici, facilitando la comunicazione fra i vari specialisti coinvolti nel percorso di cura del paziente e assicurando che tutte le informazioni cliniche siano condivise tempestivamente tra i membri del gruppo oncologico multidisciplinare (GOM). Sono il portale di accesso per le richieste di presa in carico che vengono inviate, tramite la piattaforma ROC, dal territorio, dai Medici di Medicina Generale (MMG) e da altri specialisti in possesso delle credenziali ROC. Insieme ai medici, i case manager attivano la continuità territoriale o altri servizi offerti dalla piattaforma, garantendo così un percorso di cura integrato e personalizzato per ogni paziente. Il case manager si occupa della programmazione di esami richiesti dal Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM), della gestione riunioni multidisciplinare e della verifica della completezza delle schede relative ai pazienti da discutere. Il case manager rappresenta un punto di riferimento essenziale per i pazienti oncologici e le loro famiglie, garantendo un percorso di cura integrato e personalizzato. L'implementazione efficace dei case manager nella Rete Oncologica Campana, con un carico di lavoro stimato di un case manager ogni 150 pazienti discussi annualmente, non solo migliora la qualità dell'assistenza, ma contribuisce anche a ottimizzare l'uso delle risorse sanitarie, riducendo i tempi di attesa e migliorando gli esiti clinici.

Corsi annuali di aggiornamento per i case manager sono tenuti annualmente dalla Rete Oncologica

Procedura generale per i Tumori rari.

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

Presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro

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

Condivisione dei percorsi diagnostico-terapeutici tra Centro User e CRCTR

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

Registrazione dei casi ed organizzazione delle attività di teleconsulto

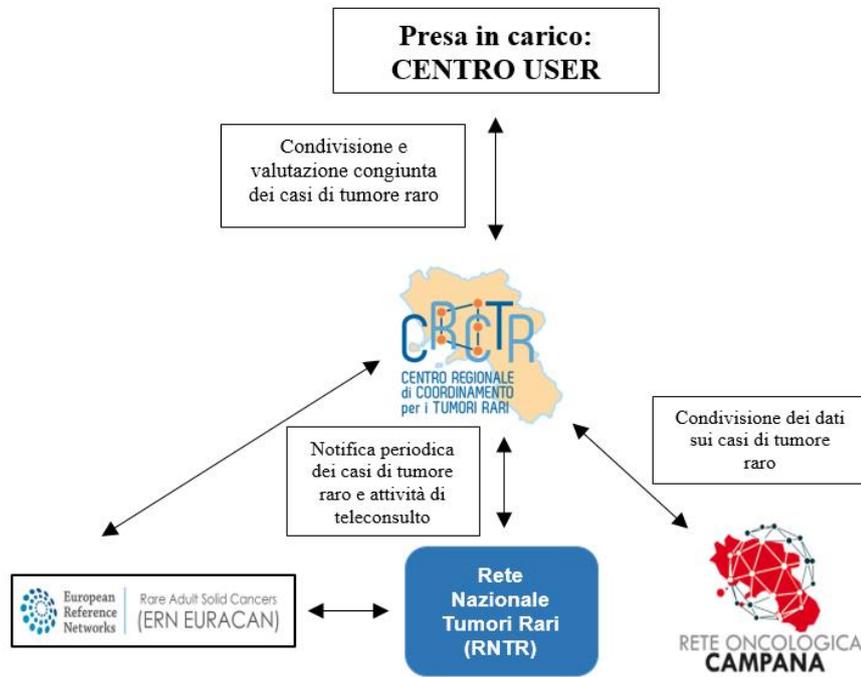
In ottemperanza alla Normativa Ministeriale ed al Decreto di Istituzione del Centro di Coordinamento Regionale (DCA N. 90 del 31/10/2019), il CRCTR ha il compito di:

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

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

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

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



Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)

I tempi indicati di seguito per il percorso del paziente sono da intendere come riferimenti teorici, suscettibili di modifiche in relazione alle caratteristiche cliniche del paziente e alla complessità diagnostica e all’offering delle Aziende della Rete Oncologica e dell’intero sistema regionale. Sono di seguito indicati al fine di monitorare i percorsi e di identificare eventuali azioni di miglioramento

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

Il GOM CCA si riunirà una volta a settimana.

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

Il referto bioptico sarà disponibile entro 10 giorni.

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

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

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

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

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata, IRCCS Pascale
Primi estensori	G. Nasti, B. Daniele, A.Ottaiano, F.Izzo, R.Troisi, N.Normanno, F.Fiore, E. Martinelli, R.Bianco
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O.R.N. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O.R.N. Dei Colli Cesare Gridelli, A.O.R.N. Moscati Antonio Grimaldi, A.O.R.N. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O.R.N. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Stefano Pepe, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Roberto Bianco, A.O.U. Federico II Gaetano Facchini. Ospedale Santa Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Nord Gino Leo, ASL Napoli 3 Sud Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Centro Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche	M. Fusco: ASL NA 3 Sud, membro direttivo AITUM
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)
Farmacisti revisori	Ersilia Lupoli, Teresa Marzano, A.O. S. Anna S. Sebastiano

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

<p>PDTA Colangiocarcinoma</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si auspica la piena l’attuazione del percorso della R.O.C. con la costituzione della commissione del “Molecular Tumor Board” regionale, con ampia rappresentanza dei diversi stakeholders, al fine di regolamentare l’impiego dei test genomici per la medicina di precisione. • Si auspica il pieno coinvolgimento del MMG nelle attività del GOM • Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa)) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati. • Si auspica che tutti i Corp, Corpus e GOM della R.O.C, rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA. • Si auspica una sensibile accelerazione dei setting di formazione sul corretto uso della piattaforma ROC a favore dei MM • Si auspice di Ridurre e Definire in maniera precisa le tempistiche per la diagnostica
-----------------------------------	---