



RETE ONCOLOGICA
CAMPANA

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il carcinoma dello stomaco



In tabella 1 sono riportate le figure professionali ed Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UOS) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del **GOM** gastrico.

ACCOGLIENZA	Personale infermieristico	UOC Oncologia Medica
	Volontari (se presenti)	Servizio Civile- Associazioni
PRESA IN CARICO	Oncologi medici	UOC Oncologia medica
	Dirigenti di I livello	
ASSISTENZA	Oncologi medici-Dirigenti di I livello	UOC Oncologia medica Ambulatorio
	Psiconcologo (ove presente)	Day Hospital
	Assistenti in formazione (nelle strutture universitarie o in rete formativa)	Ricovero ordinario
	<i>Rete Interna ai Centri della Rete Oncologica Campana o Esterna ai Centri</i>	Personale infermieristico
	Farmacisti	UOC Oncologia medica
	Personale infermieristico	Unità di manipolazione di chemioterapici Antineoplastici U.MA.C.A/U.F.A.
	Personale dedicato	UOC Chirurgia Generale UOC Cito/Istopatologia UOC Radiodiagnostica UOC Medicina Nucleare UOC Gastroenterologia UOC Endoscopia digestiva UOC Radioterapia UOC di Nutrizione Clinica UOC Genetica/Farmacogenomica UOC Anestesiologia per posizionamento CVC e terapia del dolore



PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso Diagnostico/Stadiativo per paziente con sospetta neoplasia gastrica
- Percorso Terapeutico per paziente con neoplasia gastrica accertata ed in fase precoce
- Percorso Terapeutico per paziente con neoplasia gastrica accertata ed in fase avanzata
- Follow-up per paziente con patologia gastrica pregressa

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PAZIENTE CON SOSPETTA NEOPLASIA GASTRICA.

I tumori dello stomaco sono asintomatici nelle fasi iniziali (earlygastriccancer) e solo tardivamente possono manifestarsi con sintomi e segni per lo più aspecifici, che sono spesso causa di un ritardo diagnostico, in quanto trattati come patologie gastriche benigne (gastrite, ulcera gastrica). Donne ed uomini di almeno 18 anni con sospetto clinico di neoplasia dello stomaco (es. calo ponderale, anoressia, epigastralgia refrattaria ai comuni trattamenti, disfagia, ematemesi, sarcofobia, melena, anemizzazione cronica con astenia e pallore, comparsa di tumefazioni linfonodali sospette) dovranno afferire, opportunamente indirizzate dal proprio MMG o altro medico specialista di riferimento, presso un centro oncologici di II livello per la valutazione del caso da parte del Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) specifico per la patologia tumorale gastrica. Il/la paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso l'ambulatorio dedicato alla patologia. L'infermiere Case Manager incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami laboratoristici, radiologici e/o cito/istologici necessari per la diagnosi, in Rete interna alla struttura o di indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, il cittadino presso le strutture della Rete Oncologica Regionale. In caso di mancanza di tale figura di coordinamento, tale incarico sarà ricoperto periodicamente da un medico afferente al GOM. (Figura 1)

Nel caso in cui gli approfondimenti diagnostici risultino negativi per malignità, il/la paziente sarà indirizzato/a all'inquadramento del problema da parte del MMG.

I casi dubbi o d'incerta interpretazione saranno sottoposti agli approfondimenti che saranno ritenuti più opportuni caso per caso.

Nel caso in cui gli esami diagnostici confermino il sospetto di malignità, il/la paziente sarà sottoposta agli opportuni esami clinico-strumentali di stadiazione, riportati in tabella 2, conformemente a quanto previsto dalle più recenti linee guida nazionali ed internazionali (AIOM, NCCN, ESMO), sulla base dello stadio TNM, al fine di impostare il più adeguato percorso terapeutico. Tali esami potranno essere praticati presso i centri di I e II livello della Rete, su indirizzo del GOM responsabile della Presa in Carico.

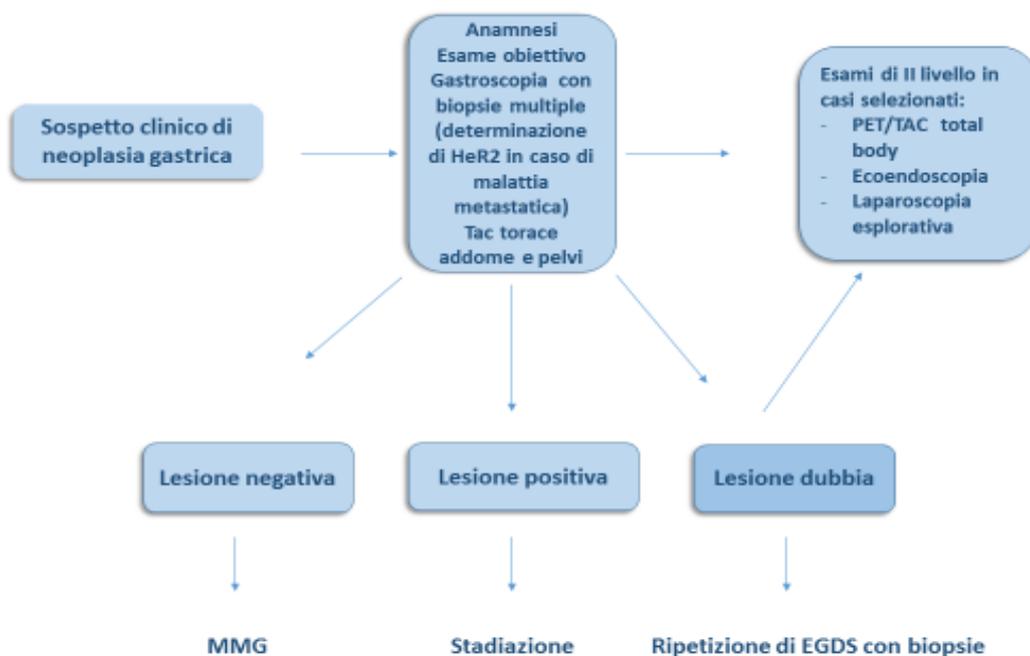


FIGURA 2. Percorso diagnostico in casi di sospetto clinico di neoplasia gastrica

Tabella 2. Percorso stadiativo-assistenziale per tumore dello stomaco

<p>Malattia localizzata</p>	<p>Anamnesi ed esame obiettivo Emocromo e routine ematochimica Marcatori tumorali (CEA, Ca 19.9) TC torace- addome e pelvi con mdc EGDS o Ecoendoscopia con biopsie multiple Valutazione anatomopatologica comprendente l'istotipo Consuelling oncogenetico se sospetta ereditarietà Consuellingoncofertilità, se pazienti in età fertile con necessità di trattamenti antitumorali Consuelling psicologico Supporto nutrizionistico <u>Esami di II livello in casi selezionati e/o sintomatici:</u> RMN addome con mdc Scintigrafia ossea total body 18 FDG-PET total body</p>
<p>Malattia localmente avanzata</p>	<p>Anamnesi ed esame obiettivo Emocromo e routine ematochimica Marcatori tumorali (CEA, Ca 19.9, Ca 125) TC torace- addome e pelvi con mdc EGDS o Ecoendoscopia con biopsie multiple Valutazione anatomopatologica comprendente l'istotipo e la determinazione dello stato di Her-2 Consuelling oncogenetico se sospetta ereditarietà Consuellingoncofertilità, se pazienti in età fertile con necessità di trattamenti antitumorali Consuelling psicologico Supporto nutrizionistico</p>



RETE ONCOLOGICA
CAMPANA

	<p>Valutazione del dolore e terapia antalgica <u>Esami di II livello in casi selezionati e/o sintomatici:</u> RMN addome con mdc RMN encefalo Scintigrafia ossea total body 18 FDG-PET total body</p>
Malattia metastatica	<p>Anamnesi ed esame obiettivo Emocromo e routine ematochimica Marcatori tumorali (CEA, Ca 19.9, Ca 125) TC torace- addome e pelvi con mdc EGDS o Ecoendoscopia con biopsie multiple Valutazione anatomopatologica comprendente l'istotipo e la determinazione dello stato di Her-2 Consuelling oncogenetico se sospetta ereditarietà Consuellingoncofertilità, se pazienti in età fertile con necessità di trattamenti antitumorali Consuelling psicologico Supporto nutrizionistico Valutazione del dolore e terapia antalgica <u>Esami di II livello in casi selezionati e/o sintomatici:</u> RMN addome con mdc RMN encefalo Scintigrafia ossea total body 18 FDG-PET total body</p>



PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTE CON NEOPLASIA GASTRICA ACCERTATA ED IN FASE PRECOCE

La terapia del tumore dello stomaco differisce a seconda che la malattia si presenti alla diagnosi in fase precoce o in fase avanzata. Si riporta in tabella 3 il percorso per tumore dello stomaco in fase non metastatica, in conformità alle principali linee guida nazionali ed internazionali più aggiornate (AIOM, ESMO, NCCN). Tali trattamenti saranno modificati, pertanto, secondo la loro evoluzione. Le figure professionali di riferimento nell'ambito del percorso saranno almeno rappresentate dall'Oncologo Medico, dal Chirurgo Generale dedicato al trattamento dei tumori del tratto gastro-esofageo alto e dal Radioterapista. Il trattamento chirurgico andrà eseguito nei centri di II della Rete Oncologica per garantire elevati standard di qualità. La gestione medica e radioterapica andrà effettuata nei centri di I e II livello.

In considerazione della complessità del trattamento del paziente affetto da neoplasia dello stomaco, tutti i pazienti affetti da neoplasie gastriche alla diagnosi devono essere sottoposti a consulto nutrizionistico con eventuale integrazione nutrizionale, counselling psicologico, counselling genetico con eventuali analisi genetiche nel caso si sospetti una patologia ereditaria, counselling di oncofertilità, soprattutto nei pazienti giovani che necessitino di trattamenti antitumorali. L'eventuale valutazione chirurgica o anestesologica per il posizionamento di adeguato accesso venoso centrale o periferico (laddove non disponibile presso un ambulatorio dedicato nella UOC di Oncoematologia) nei pazienti che necessitino di trattamenti antitumorali. L'accesso venoso centrale sarà quindi posizionato da personale dedicato in centri di I e II livello prima dell'inizio del trattamento. L'infermiera del GOM provvederà alla organizzazione e prenotazione di tutte le visite necessarie dopo la diagnosi di tumore dello stomaco e prima di intraprendere il trattamento. Il rapporto con il Nutrizionista dedicato e lo psiconcologo saranno rapporti continuativi durante il trattamento, mentre il chirurgo o anestesista con il compito di impiantare l'accesso venoso (o il personale infermieristico dedicato presso gli ambulatori di posizionamento PICC di pertinenza oncoematologica) si occuperanno delle eventuali complicanze legate alla gestione dell'accesso venoso centrale stesso (es. infezioni), alla diagnosi ed al trattamento di queste ultime con un tempo di attesa massimo per la prima visita dopo l'insorgenza della complicanza di 3 giorni e con un tempo di reimpianto di accesso venoso, in caso di rottura, fuoriuscita, infezione o dislocazione dei dispositivi di 7 giorni (con le dovute eccezioni legate al singolo caso). In caso di pazienti non

operabili per patologie concomitanti e che presentino disfagia, sarà valutata dal GOM la possibilità di posizionamento di endoprotesi.

Tabella 3. Percorso terapeutico per tumore dello stomaco non metastatico

Stadio	Trattamento
Tis-T1a, N0	<p>Chirurgico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resezione endoscopica mucosale (EMR) oppure - Dissezione endoscopica sottomucosale (ESD) in caso di tumori < 20 mm, G1, senza invasione vascolare e/o linfatica - Gastrectomia R0, totale o subtotale distale in base alla sede della neoplasia con linfadenectomia D1-D2 e ricostruzione alla Roux (da preferire rispetto alla Billroth)
T1b, N0	<p>Chirurgico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gastrectomia R0, totale o subtotale distale in base alla sede della neoplasia con linfadenectomia D2 e ricostruzione alla Roux (da preferire rispetto alla Billroth)
≥ T2 o N+	<p>Trattamenti integrati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Polichemioterapiaperioperatoria e chirurgia - Radiochemioterapia preoperatoria nelle forme giunzionali in pazienti con buon performance status (PS) - Chirurgia seguita da monochemioterapia adiuvante o da chemioradioterapia adiuvante in caso di resezioni R1 (residuo microscopico) o linfadenectomia < D2. Tale opzione è da riservare a pazienti non trattati in fase preoperatoria, in quanto sono sempre preferibili i trattamenti preoperatori.
Paziente non resecabile per contrindicazioni	<p>Medico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chemioradioterapia - Chemioterapia esclusiva

PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTE CON NEOPLASIA GASTRICA ACCERTATA ED IN FASE AVANZATA

Si riporta in tabella 4 il percorso terapeutico per persone affette da neoplasia gastrica in fase localmente avanzata o metastatica. I percorsi indicati sono stati costruiti in base alle raccomandazioni presenti nelle principali linee guida nazionali ed internazionali più aggiornate, e saranno modificati secondo la loro evoluzione.

La chemioterapia rappresenta l'opzione terapeutica di riferimento per i pazienti con carcinoma gastrico localmente avanzato o metastatico. In caso di tumore localmente avanzato, è indispensabile una corretta e attenta valutazione della potenziale resecabilità della neoplasia: i pazienti con tumore localmente avanzato, ma potenzialmente operabile, infatti, saranno sottoposti a polichemioterapia di conversione preoperatoria con rivalutazioni strumentali ogni IV cicli di trattamento al fine di valutarne l'operabilità. Le figure professionali coinvolte nella valutazione pre-trattamento e nella rivalutazione saranno principalmente l'Oncologo medico, il radiologo, il medico nucleare ed il Chirurgo. In caso di non risposta al trattamento o di malattia localmente avanzata, ma mai operabile alla diagnosi, il paziente verrà sottoposto ad un trattamento chemioterapico (vedi malattia metastatica).

In caso di tumore metastatico alla diagnosi, oggi è mandatoria la valutazione istologica dello stato dell'iperespressione del recettore Her-2 mediante tecnica immunohistochimica e di ibridazione in situ nei casi di dubbia positività (2+). Tale valutazione deve necessariamente essere effettuata presso centri di anatomia patologica accreditati nell'ambito di strutture di I livello ed il risultato dovrà essere disponibile entro 7 giorni lavorativi dalla richiesta, salvo difficoltà tecniche caso specifiche. Il risultato, in ogni caso, dovrà essere disponibile prima dell'inizio del trattamento di I linea. Il GOM valuterà il paziente nella sua interezza, considerando sia trattamenti standard sia l'inserimento in protocolli clinici per farmaci innovativi, sempre dopo aver discusso con il paziente e tenendo conto delle sue volontà e possibilità. Inoltre, il GOM dovrà valutare la sintomatologia del paziente e supportarlo nella palliazione dei sintomi mediante un rapporto nutrizionistico continuativo, un counselling psiconcologico, un counselling genetico in caso si sospetti una patologia ereditaria, un supporto antalgico e l'esecuzione di interventi chirurgici o endoscopici palliativi in caso di sanguinamenti o stenosi serrate. Tale scopo sarà raggiunto

progressione dopo una I linea di trattamento.

Valutare l'inserimento in trials clinici

Chemioterapia di III linea in pazienti con performance status (PS) 0-1 in progressione dopo una II linea di trattamento.

Valutare l'inserimento in trials clinici

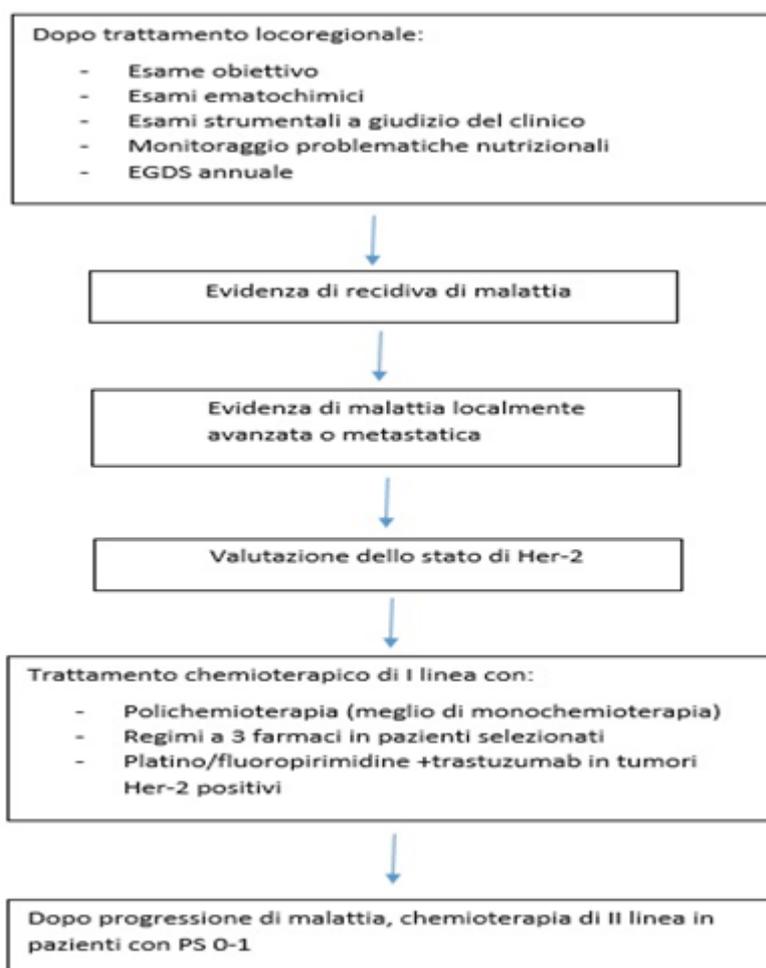
FOLLOW-UP PER PAZIENTE CON PATOLOGIA GASTRICA PREGRESSA

Qualora la malattia fosse suscettibile di trattamento chirurgico radicale, al termine della gestione terapeutica multidisciplinare del caso, il/la paziente rientrerà in un adeguato percorso di follow-up clinico-strumentale per i successivi 10 anni ai fini dell'individuazione precoce di eventuali recidive locali o a distanza (vedi Figura 3 e tabella 5) e della presenza di complicanze legate all'intervento chirurgico (es. anemia, dumping syndrome). Ad oggi, non esistono programmi di follow-up standardizzati. In caso di recidiva il/la paziente sarà opportunamente rivalutato/a dall'Oncologo Medico al fine di definire il più opportuno percorso terapeutico, in accordo a quelle che saranno le più aggiornate linee guida nazionali ed internazionali. Tali percorsi saranno modificati nel tempo al fine di garantire il rispetto delle più aggiornate linee guida nazionali ed internazionali del caso. Ai fini della stadiazione e del successivo percorso terapeutico del caso, si rimanda ai rispettivi PDTA in precedenza illustrati e le principali linee guida per la gestione della patologia.

Tabella 5. Scheda di follow-up nei pazienti trattati per neoplasia gastrica

	Timing	Follow-up
0-2 anni	Ogni 3-4 mesi	<ul style="list-style-type: none"> - Visita clinica - Esami ematochimici - EGDS ogni anno; TC total body con mdc ogni anno; Ecografia addome ogni 6 mesi - Esami strumentali da eseguire su necessità clinica
3-5 anni	Ogni 6 mesi	<ul style="list-style-type: none"> - Visita clinica - Esami ematochimici - EGDS ogni 2 anni; TC total body con mdc ogni anno; Ecografia addome ogni 6 mesi - Esami strumentali da eseguire su necessità clinica
> 5 anni	Ogni anno	<ul style="list-style-type: none"> - Esami strumentali da eseguire su necessità clinica - Follow-up da effettuare presso ambulatori specialistici o presso MMG

Figura 3. Percorso in caso di recidiva durante follow-up per carcinoma gastrico



Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESMO, NCCN).

Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)

- Il primo accesso al GOM per tumore dello stomaco avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campania
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico il paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, l'intervento chirurgico sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Il referto istologico dovrà essere disponibile **entro 15 giorni dalle procedure biotiche o dall'intervento chirurgico**.
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, la paziente presso altre Istituzioni appartenenti alla Rete Oncologica Campania.
- Se la procedura diagnostica è condotta internamente al CORPUS, sarà cura del *Case Manager* recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto una nuova visita.
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion*.
- L'inizio di un'eventuale chemioterapia o altra terapia sistemica prevista dovrà avvenire **entro 28 giorni** dall'intervento chirurgico.