



Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i tumori del pancreas esocrino

Edizione 2020



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** pancreatico.

| | | |
|---|--|---|
| 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 |
| | Psiconcologo (ove presente) | Ambulatorio |
| | Assistenti in formazione (nelle strutture universitarie o in rete formativa) | Day Hospital |
| | | 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 di Patologia Clinica e Molecolare |
| | | UOC Radiodiagnostica e radiologia interventistica |
| | | UOC Medicina Nucleare |
| | | UOC di Neuroradiologia |
| | | UOC Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva |
| | | UOC Radioterapia |
| | | UOC di Nutrizione Clinica |
| | | UOC Genetica/Farmacogenomica |

UOC Medicina di Laboratorio
UOC Anestesiologia per
posizionamento CVC e terapia
del dolore
UOC di Medicina Interna,
Malattie Emorragiche e
Trombotiche

Brevi note epidemiologiche

Fattori di rischio¹

Tra i fattori di rischio maggiormente associati alla possibilità di sviluppo di carcinoma pancreatico sono da evidenziare il fumo di sigarette e fattori dietetici; i fumatori presentano un rischio di incidenza da doppio a triplo rispetto ai non fumatori ed è stata identificata una relazione dose-risposta, oltre che documentata la diminuzione del rischio in rapporto alla cessazione del fumo. La proporzione di carcinoma pancreatico attribuibile al fumo è dell'ordine del 20-30% nei maschi e del 10% nelle femmine. L'obesità, la ridotta attività fisica, l'alto consumo di grassi saturi e la scarsa assunzione di verdure e frutta fresca sono correlati ad un più alto rischio di contrarre la neoplasia. Altri fattori di rischio sono rappresentati dalla pancreatite cronica e dal diabete mellito. Infine, fino al 10% dei pazienti con tumori pancreatici evidenzia una storia familiare specifica, che in alcuni casi è possibile spiegare nel contesto di sindromi note: la sindrome di Peutz-Jeghers (rischio di oltre 100 volte), la sindrome familiare con nevi atipici multipli e melanoma (20-30 volte), la mutazione del gene BRCA2 (3-10 volte), la pancreatite ereditaria (10 volte), e la sindrome di Lynch. Anche la presenza di varianti dei loci genomici dei gruppi sanguigni AB0 (in particolare nei gruppi non 0) ha mostrato una maggiore tendenza a sviluppare tumori pancreatici.

Incidenza

¹ I numeri del cancro in Italia 2019 – AIOM -AIRTUM



Il numero di nuovi casi annui di tumori del pancreas in Italia è 21,4 per 100.000 nei maschi e 13,3 per 100.000 nelle donne² con un numero di tumori atteso nel 2019 di 13.500 casi (6.800 uomini e 6.700 donne). La Campania presenta un tasso di incidenza di 15,6 per 100.000 negli uomini e 12,4 per 100.000 nelle donne³, con un numero di 814 nuovi casi attesi nel 2019 (412 uomini e 402 donne).

L'andamento temporale⁴ in Italia è in incremento negli uomini, con una variazione dello 0,4% e stabile nelle donne. In Campania, data la bassa numerosità della casistica, le variazioni percentuali annue evidenziano valori non statisticamente significativi, con una riduzione dello 0,4% nei maschi ed un incremento dello 0,5% nelle donne.

Mortalità

Il tasso annuo di mortalità in Italia per tumori del pancreas è di 19,8 per 100.000 nei maschi e di 15 per 100.000 nelle donne² ed un numero di decessi rilevato nel 2015 di 11.500⁵ (5.555 maschi e 5.945 donne); in Campania il tasso annuo di mortalità è di 14,8 per 100.000 nei maschi e di 11,3 per 100.000 nelle donne³ con un numero di decessi rilevato nel 2015 di 709⁵ (341 maschi e 368 donne). Sia in Italia che in Campania, nel periodo di osservazione 2003-2014 l'andamento della mortalità⁴ non ha subito variazioni significative, sia negli uomini che nelle donne.

Sopravvivenza

I tumori del pancreas presentano la più bassa sopravvivenza oncologica; in Italia la sopravvivenza a 5 anni⁶ dalla diagnosi è pari al 7% negli uomini ed al 9% nelle donne; in Campania si osserva una sopravvivenza sovrapponibile a quella rilevata a livello nazionale, sia nei maschi che nelle donne.

Percorsi diagnostico clinici dei pazienti residenti in Regione Campania

Nel triennio 2016/2018 sono stati trattati chirurgicamente per tumore del pancreas 661 pazienti⁷ residenti in Campania; di questi 399 (60,4% della casistica) sono stati trattati in 44 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 262 (39,6 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 43

² Dati AIRTUM 2009/2013 - tasso standardizzato su popolazione europea 2013.

³ Dati Registro Tumori Regione Campania - tasso standardizzato su popolazione europea 2013.

⁴ I Tumori in Italia – Trend 2003/2014 – AIRTUM 2019

⁵ Dati ISTAT 2015

⁶ La sopravvivenza per cancro in Italia – dati AIRTUM 2016

⁷ Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania – DCA 58 del 04/07/2019



diverse strutture extraregionali. La Rete Oncologica Regionale ha identificato soltanto 9 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete per la chirurgia dei tumori pancreatici. (vedi mappa regionale)

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso Diagnostico/Stadiativo per paziente con sospetta neoplasia pancreaticata o lesioni pancreatiche precancerose
- Percorso Terapeutico per paziente con neoplasia pancreaticata accertata ed in fase precoce
- Percorso Terapeutico per paziente con neoplasia pancreaticata accertata ed in fase localmente avanzata resecabile e non-resecabile
- Percorso terapeutico per paziente con neoplasia pancreaticata accertata in fase metastatica
- Follow-up per paziente con patologia pancreaticata pregressa

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PAZIENTE CON SOSPETTA NEOPLASIA PANCREATICA O EVIDENZA DI LESIONI PANCREATICHE PRECANCEROSE

I tumori del pancreas esocrino sono asintomatici nelle fasi iniziali 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 non neoplastiche con le quali entrano in diagnosi differenziale. I sintomi possono essere piuttosto aspecifici e possono essere in prima ipotesi evidenziati e seguiti dal MMG che deve indirizzare precocemente il paziente in centri di I e II livello per un corretto inquadramento della sintomatologia. Pertanto, donne e uomini di almeno 18 anni con sospetto clinico di neoplasia del pancreas (es. calo ponderale, anoressia, diabete mellito di nuova insorgenza senza storia familiare, pancreatite acuta idiopatica, comparsa improvvisa di depressione, presenza di trombosi artero-venose in assenza di fattori di rischio, ittero, dolore addominale con irradiazione dorsale e alla scapola) o con evidenza di Neoplasia Cistica Mucinososa (MCN) e Neoplasia Mucinososa Papillare Intraduttale (IPMN), scoperte accidentalmente o in ambito

di programmi di screening dovranno afferire, opportunamente indirizzate dal proprio MMG o altro medico specialista di riferimento, presso un centro oncologico di II livello per la valutazione del caso da parte del Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) specifico per la patologia tumorale pancreatico. Il/la paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso l'ambulatorio dedicato alla patologia entro 7 giorni lavorativi dal momento del primo contatto. I singoli centri partecipanti alla rete, infatti, rendono disponibile un contatto telefonico e/o telematico cui il Cittadino può far riferimento. Il/la paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso l'ambulatorio dedicato alla patologia. Il 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, 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.

- ✓ 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 ritenuti più opportuni caso per caso.

Nel caso in cui gli esami diagnostici confermino il sospetto di malignità, il/la paziente sarà sottoposto/a agli opportuni esami clinico-strumentali di stadiazione (Figura 1), riportati in tabella 2, conformemente a quanto previsto dalle più recenti linee guida nazionali ed internazionali (AIOM, NCCN, ESMO), 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. Entro 15 giorni dalla prima visita deve essere completata la stadiazione strumentale. Qualora non fosse stata eseguita un'indagine diagnostica cito/istologica di certezza, tale procedura (FNAB, FNAC, biopsia eco/TC-guidata, ecoendoscopia) dovrà essere attuata entro 14 giorni dalla presa in carico del paziente. Il referto della suddetta procedura dovrà essere reso disponibile preferibilmente entro 7 giorni dalla procedura e non oltre i 14 giorni dalla stessa. Successivamente il Case-Manager o il medico specialista coinvolto nel GOM di patologia prenoteranno entro 7 giorni dalla conclusione della fase diagnostico-stadiativa la visita per la definizione del percorso di cura. Nel caso in cui la procedura cito/istologica di certezza sia

condotta in un centro esterno, sarà cura del paziente o del MMG o di altro specialista di riferimento prenotare una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni lavorativi.

Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM della struttura definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico, e se ritenuto opportuno la struttura farà riferimento alla Rete per una second opinion.

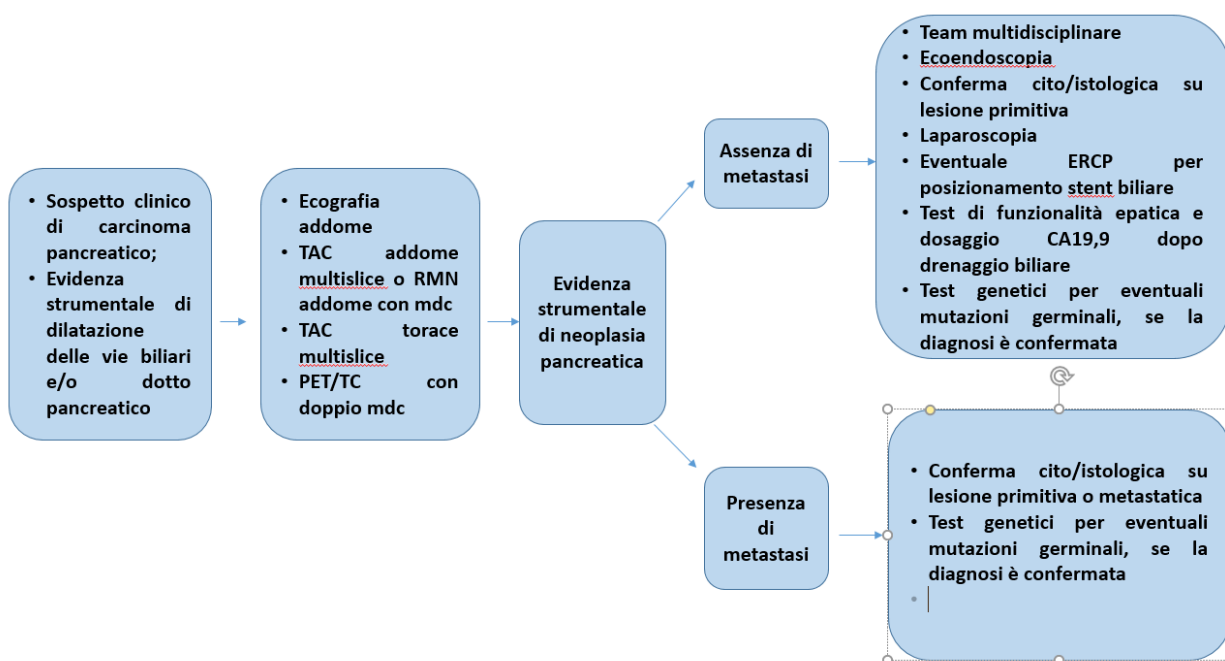


Figura 1. Percorso diagnostico in casi di sospetto clinico di neoplasia pancreatica

Tabella 2. Percorso stadiativo-assistenziale per tumore del pancreas

| | |
|---|---|
| <p>Malattia resecabile</p> | <p>Anamnesi ed esame obiettivo Emocromo e routine ematochimica Marcatori tumorali (CEA, Ca 19.9-GICA) TC torace- addome e pelvi con mdc Ecoendoscopia con biopsie o ecografia pancreatica con biopsie Valutazione anatomopatologica comprendente l'istotipo Counseling oncogenetico se sospetta ereditarietà Counseling oncofertilità, se pazienti in età fertile con necessità di trattamenti antitumorali Counseling psicologico Supporto nutrizionale <u>Esami di II livello in casi selezionati e/o sintomatici:</u> RMN addome con mdc Colangio-RMN</p> |
| <p>Malattia borderline e localmente avanzata</p> | <p>Anamnesi ed esame obiettivo Emocromo e routine ematochimica Marcatori tumorali (CEA, Ca 19.9-GICA, Ca 125) TC torace- addome e pelvi con mdc Ecoendoscopia con biopsie o ecografia pancreatica con biopsie Valutazione anatomopatologica comprendente l'istotipo Counseling oncogenetico se sospetta ereditarietà Counseling oncofertilità, se pazienti in età fertile con necessità di trattamenti antitumorali Counseling psicologico Supporto nutrizionale Valutazione del dolore e terapia antalgica Valutazione angiologica Valutazione diabetologica e/o internistica <u>Esami di II livello in casi selezionati e/o sintomatici:</u> RMN addome con mdc 18 FDG-PET total body Colangio RMN ed eventuale posizionamento di stent</p> |
| <p>Malattia metastatica</p> | <p>Anamnesi ed esame obiettivo Emocromo e routine ematochimica Marcatori tumorali (CEA, Ca 19.9-GICA, Ca 125) TC torace- addome e pelvi con mdc Ecoendoscopia con biopsie o ecografia con biopsie su lesione pancreatica o lesione metastatica se più facilmente aggredibile Valutazione anatomopatologica comprendente l'istotipo Counseling oncogenetico se sospetta ereditarietà Counseling oncofertilità, se pazienti in età fertile con</p> |

| | |
|--|--|
| | necessità di trattamenti antitumorali Counseling psicologico Supporto nutrizionale Valutazione del dolore e terapia antalgica Valutazione angiologica Valutazione diabetologica e/o internistica <u>Esami di II livello in casi selezionati e/o sintomatici:</u> RMN addome con mdc RMN encefalo 18 FDG-PET total body Colangio RMN ed eventuale posizionamento di stent palliativo |
|--|--|

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

Solo il 20% dei pazienti presenta una malattia potenzialmente suscettibile di resezione chirurgica alla diagnosi e la sopravvivenza globale a 5 anni dalla chirurgia non supera il 20%. Nella figura 2 e nella figura 3 è rappresentato il percorso per tumore del pancreas localizzato, in conformità alle principali linee guida nazionali ed internazionali più aggiornate (AIOM, ESMO, NCCN).

Le figure professionali di riferimento nell'ambito del percorso saranno rappresentate dall'Oncologo Medico, dal Chirurgo Generale dedicato al trattamento dei tumori pancreatici, dal Radioterapista e dal Gastroenterologo. Il trattamento chirurgico andrà eseguito nei centri di II livello della Rete Oncologica per garantire elevati standard di qualità. La gestione medica e radioterapica andrà effettuata nei centri di I e II livello.

L'intervento chirurgico dovrà essere programmato dal medico specialista membro del GOM entro 20-30 giorni successivi al completamento della fase diagnostico-stadiativa. La diagnosi istologica definitiva del tumore dovrà essere disponibile entro 14 giorni dall'intervento. Successivamente il Case-Manager o il medico specialista coinvolto nel GOM di patologia prenoteranno entro 7 giorni la visita per la definizione del percorso di cura. Nel caso in cui la procedura sia condotta in un centro esterno, sarà cura del paziente o del MMG o di altro specialista di riferimento prenotare una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni lavorativi, per consentire al GOM la definizione del



successivo percorso di cura e follow-up. L'inizio di un'eventuale chemioterapia adiuvante dovrà avvenire entro 28 giorni dall'intervento chirurgico, salvo situazioni cliniche particolari (ad esempio complicanze post-operatorie), tenendo presente che il massimo beneficio lo si ottiene entro le 10 settimane.

In considerazione della complessità del trattamento del/della paziente affetto/a da neoplasia del pancreas, tutti i pazienti con questa diagnosi devono effettuare:

- consulenza nutrizionale,
- counseling psicologico,
- counseling genetico con eventuali analisi genetiche nel caso in cui si sospetti una patologia ereditaria,
- counseling di oncofertilità, soprattutto nei pazienti in età fertile che necessitino di trattamenti antitumorali
- valutazione chirurgica o anestesiologicala per l'eventuale necessità di posizionamento di adeguato accesso venoso centrale e periferico 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'infermiere Case-Manager o il medico specialista coinvolto nel GOM provvederà all'organizzazione e prenotazione di tutte le visite necessarie dopo la diagnosi di tumore del pancreas e prima di intraprendere il trattamento oncologico.

Il rapporto con il Nutrizionista dedicato, il gastroenterologo e lo psico-oncologo sarà effettuato in modo continuativo durante il successivo periodo del trattamento e di follow-up del/della paziente, 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), della diagnosi ed del 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 7-14 giorni (con le dovute eccezioni legate al singolo caso). 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 dedicato per i successivi 10 anni, ai fini dell'individuazione precoce di eventuali recidive locali o a distanza. In caso di recidiva il/la paziente sarà opportunamente rivalutata dal GOM al fine di definire il più opportuno percorso terapeutico. Tale percorso sarà modificato nel tempo al fine di garantire il rispetto delle più aggiornate linee guida nazionali ed internazionali del caso.

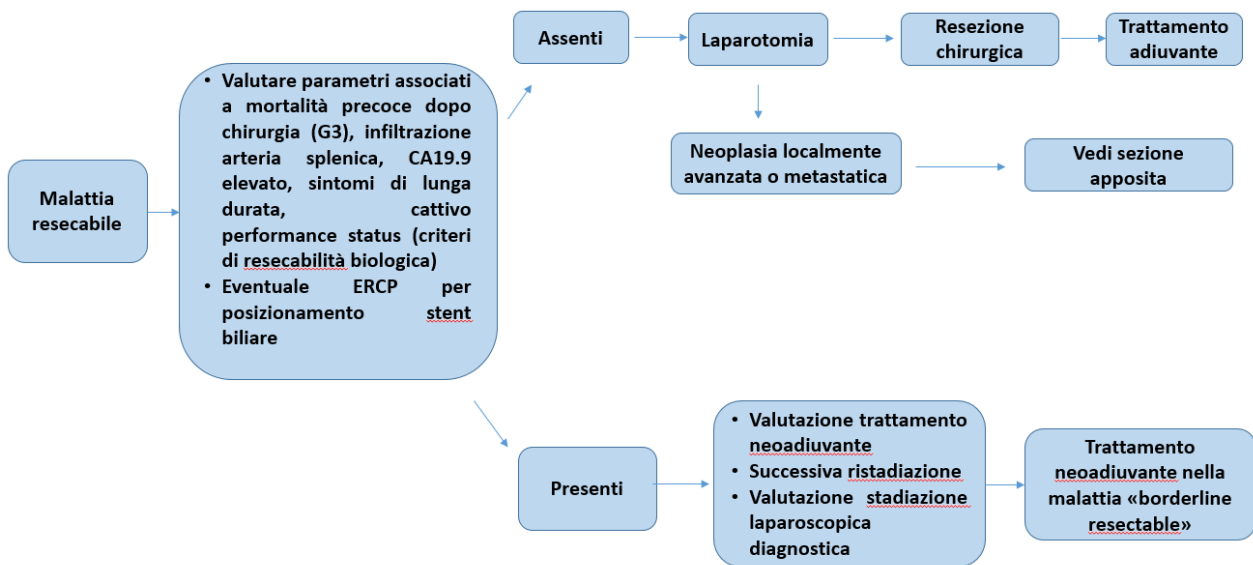


Figura 2. Percorso terapeutico globale per tumore del pancreas localizzato

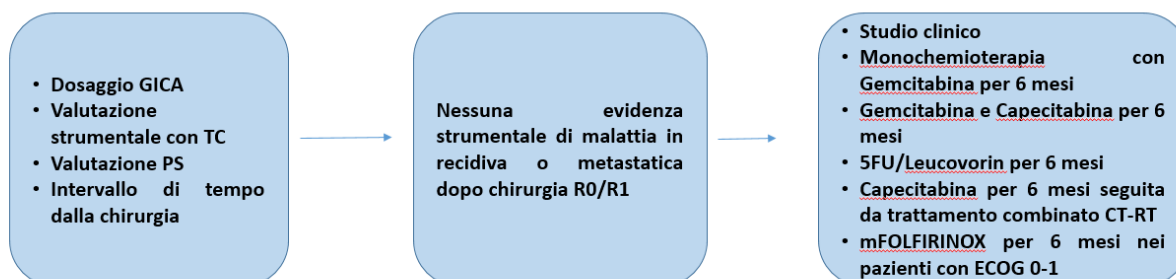


Figura 3. Percorso terapeutico adiuvante per tumore del pancreas localizzato

PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTE CON NEOPLASIA PANCREATICA ACCERTATA BORDERLINE RESECTABLE E LOCALMENTE AVANZATO.

In caso di tumore pancreatico accertato in fase borderline resecabile o localmente avanzato, è indispensabile una corretta e attenta valutazione della potenziale resecabilità della neoplasia.

Si definisce tumore borderline resectable un tumore che interessa l'asse celiaco e i vasi mesenterici arteriosi e venosi per meno di 180° nella loro circonferenza oppure con coinvolgimento della vena cava superiore.

Si definisce, invece, un tumore localmente avanzato non resecabile un tumore che interessa la circonferenza dell'arteria mesenterica superiore e dell'asse celiaco per più di 180° oppure un tumore che ha coinvolgimento diretto della vena mesenterica superiore, della vena porta o con presente occlusione vascolare per fenomeni trombotici.

I pazienti con tumore potenzialmente resecabile, sia da un punto di vista chirurgico sia da un punto di vista biologico (livelli del CA 19.9 <200, sintomatologia clinica insorta da meno di 40 giorni, tumore G1-G2) dovranno essere sottoposti al trattamento chirurgico primario.



I pazienti con tumore pancreatico potenzialmente resecabile chirurgicamente, ma non biologicamente (elevato Ca 19.9 alla diagnosi, G3, paziente sintomatico) o con tumore localmente avanzato dovranno, invece, sottoposti a trattamento chemioterapico primario o chemio-radioterapico (neoadiuvante) e successivamente a rivalutazione di malattia.

E' necessario che il/la paziente sia inquadrato nel suo complesso fin dal momento della diagnosi nell'ambito dell'ambulatorio dedicato afferente al GOM per patologia, scoraggiando le valutazioni specialistiche isolate a causa della complessità della patologia. Le figure professionali coinvolte nella valutazione pre-trattamento e nella rivalutazione saranno l'oncologo medico, il radiologo, il chirurgo ed il radioterapista.

Il GOM dovrà valutare il/la 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 della sintomatologia correlata mediante supporto nutrizionale, counseling psico-oncologico, counseling genetico in caso si sospetti una patologia ereditaria, supporto antalgico e l'esecuzione di interventi chirurgici o endoscopici a scopo palliativo; tali visite dovranno essere svolte entro e non oltre i 7 giorni dalla prenotazione.

Sarà compito del Case Manager del GOM la prenotazione delle consulenze presso gli ambulatori dedicati afferenti al GOM stesso. Per l'impianto e la gestione degli accessi venosi centrali e periferici, vedi disposizioni nel paragrafo precedente (percorso terapeutico per persone con neoplasia pancreaticata in stadio precoce).

Il trattamento chirurgico andrà eseguito nei centri di II livello della Rete Oncologica per garantire elevati standard di qualità. La gestione medica e radioterapica andrà effettuata nei centri di I e II livello. L'intervento chirurgico dovrà essere programmato dal medico specialista membro del GOM entro 20-30 giorni successivi al completamento della fase diagnostico-stadiativa. La diagnosi istologica definitiva del tumore dovrà essere disponibile entro 14 giorni dall'intervento. Successivamente il Case-Manager o il medico specialista coinvolto nel GOM di patologia prenoteranno entro 7 giorni la visita per la definizione del percorso di cura. Nel caso in cui la procedura sia condotta in un centro esterno, sarà cura del paziente o del MMG o di altro specialista di riferimento prenotare una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni lavorativi, per consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura e follow-up. L'inizio di



un'eventuale chemioterapia, radioterapia o altra terapia sistemica prevista dovrà avvenire entro 10 settimane dall'intervento chirurgico.

Nel caso in cui la chirurgia non sia fattibile in prima istanza il/la paziente dovrà essere indirizzato a un trattamento chemioterapico, radioterapico (eventualmente anche stereotassico) e/o chemio-radioterapico entro e non oltre le 3 settimane dalla visita effettuata dal GOM per la definizione del percorso di cura del paziente.

In caso di mancata risposta ai trattamenti a scopo neoadiuvante (chemioterapia e/o chemio-radioterapia) sia nel caso di malattia localmente avanzata che in caso di malattia metastatica, il paziente seguirà le stesse indicazioni dei casi di malattia metastatica.

Si riporta nelle figure 4, 5 e 6 il percorso terapeutico per persone affette da neoplasia pancreatico potenzialmente resecabile e localmente avanzata. 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.

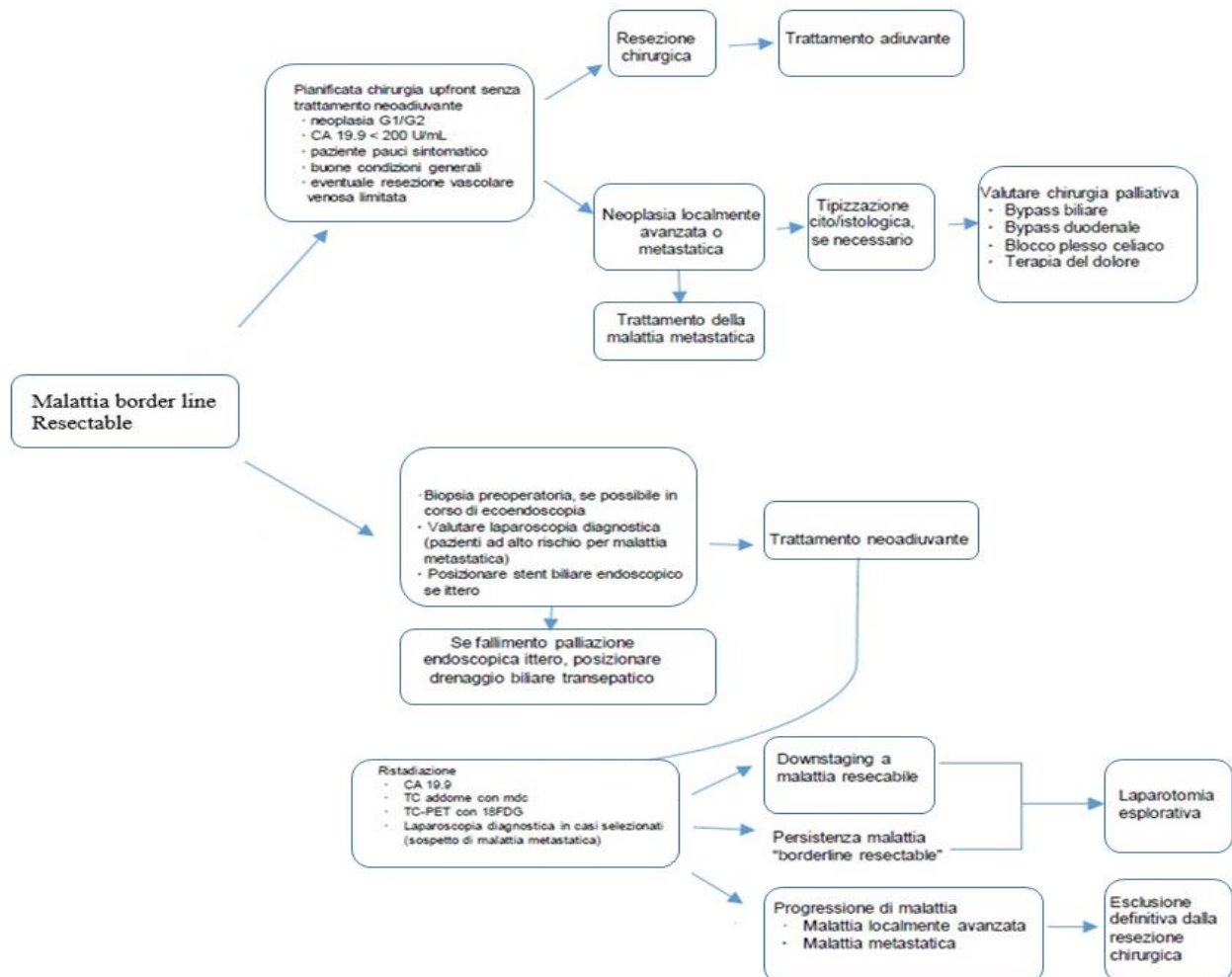


Figura 4. Percorso terapeutico-assistenziale per pazienti con tumore del pancreas con resecabilità borderline

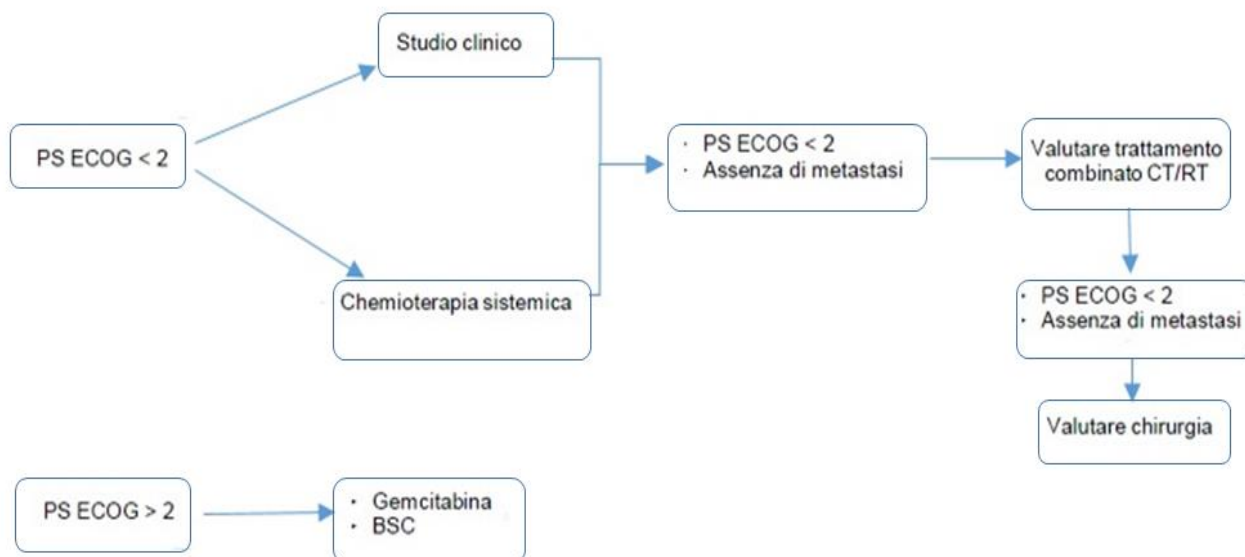


Figura 5. Percorso terapeutico-assistenziale per pazienti con tumore del pancreas localmente avanzato

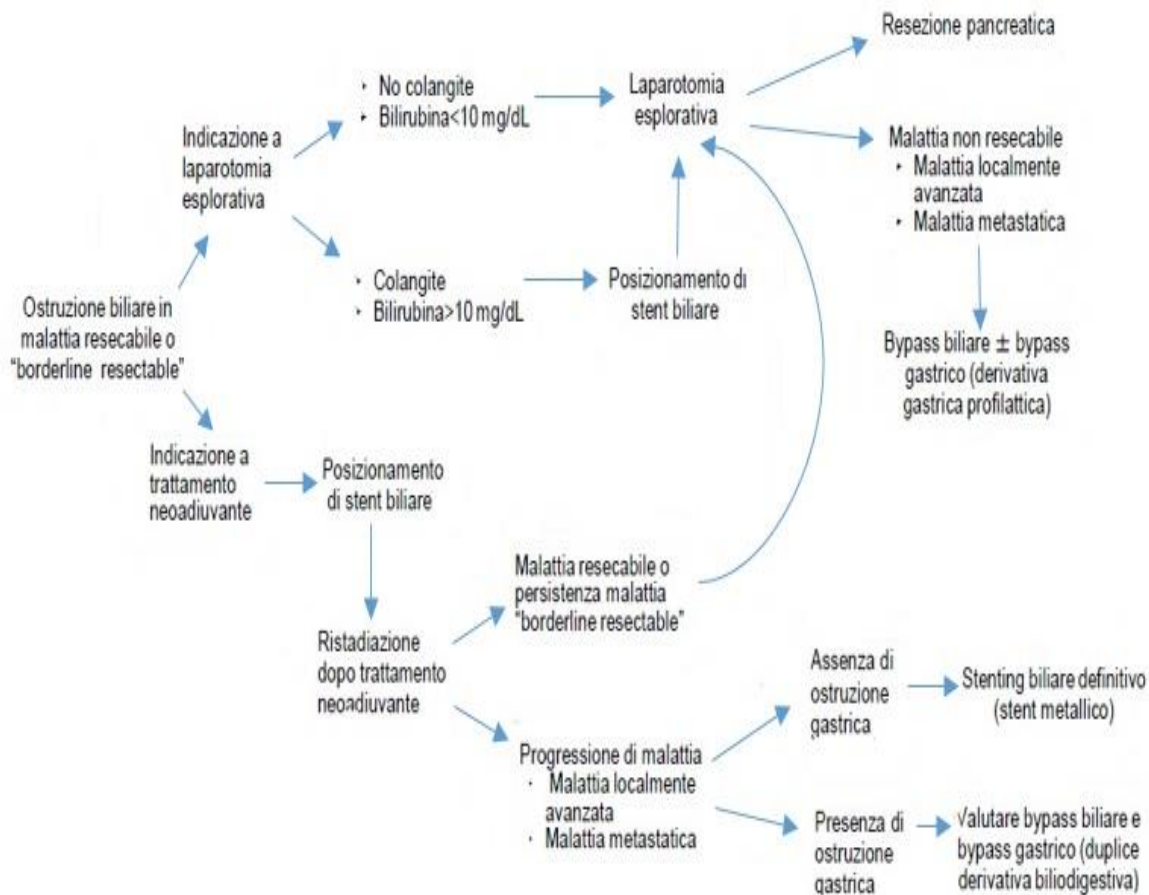


Figura 6. Percorso terapeutico-assistenziale per pazienti con ostruzione biliare per tumore del pancreas resecabile o potenzialmente resecabile

PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTE CON NEOPLASIA PANCREATICA ACCERTATA IN FASE METASTATICA

Si riporta nella figura 7 il percorso terapeutico per persone affette da neoplasia pancreaticata metastatica. Il percorso indicato è stato costruito in base alle raccomandazioni presenti nelle principali linee guida nazionali ed internazionali più aggiornate, e sarà modificato secondo la loro evoluzione.



Più del 50% dei pazienti affetti da carcinoma pancreatico esocrino riceve la diagnosi quando la malattia è già in una fase metastatica con una sopravvivenza mediana di 4-6 mesi dalla diagnosi in assenza di una terapia specifica.

La maggior parte dei/delle pazienti affette da neoplasia pancreaticata presenta un significativo corredo sintomatologico che accompagna l'evoluzione della malattia e che comprende dolore, nausea e vomito, astenia, anoressia, dimagrimento, ittero, disturbi dell'alvo, anemia e malessere generale. Per queste ragioni, il tumore del pancreas è una patologia ad alto bisogno di cure simultanee.

La chemioterapia è il trattamento di scelta nei pazienti con tumore metastatico alla diagnosi o progredito dopo trattamento adiuvante. L'inizio della chemioterapia dovrà avvenire entro e non oltre le 2 settimane dalla presa in cura del paziente da parte del GOM. La durata della terapia può essere decisa su base individuale, tenendo conto della volontà del/della paziente, del suo PS, della finalità del trattamento, della tossicità e della risposta osservata.

I pazienti in progressione dopo una prima linea di trattamento e che mantengono buone condizioni generali (ECOG PS 0-1) dovrebbero ricevere un trattamento sistemico di seconda linea, standard o nell'ambito di studi clinici.

Il GOM dovrà valutare la sintomatologia del/della paziente e supportarlo/a nella palliazione dei sintomi mediante un rapporto nutrizionistico continuativo, un counseling psiconcologico, un counseling genetico in caso si sospetti una patologia ereditaria, un supporto antalgico e l'esecuzione di interventi chirurgici derivativi o endoscopici palliativi come in caso di ittero ostruttivo. Tale scopo sarà raggiunto mediante l'attivazione da parte del Case Manager del GOM o del medico specialista coinvolto nel GOM, di consulenze presso gli ambulatori dedicati presso l'UOC di Nutrizione clinica, servizio di psico-oncologia, UOC Genetica medica, UOC anesthesiologia e terapia del dolore afferenti al GOM stesso, e che dovranno essere effettuate entro 7 giorni dalla richiesta. Il rapporto con il nutrizionista dedicato, il gastroenterologo, il palliativista e lo psico-oncologo prevedrà contatti e visite continuative durante il successivo periodo del trattamento, con cadenza decisa di volta in volta dallo specialista. In questi pazienti, inoltre, la gestione multidisciplinare di sintomi dovuti a ostruzione biliare e ad occlusione digestiva è di fondamentale importanza non solo per il mantenimento di una accettabile qualità di vita, ma anche per poter effettuare un eventuale trattamento chemioterapico. Il trattamento dell'ostruzione biliare o duodenale può essere eseguito per via endoscopica o chirurgica in strutture di II livello dedicate,

in quanto la chirurgia palliativa per il cancro del pancreas non è una chirurgia minore. Dopo il posizionamento di uno stent biliare per via endoscopia o, come seconda scelta, per via transepatica, il/la paziente dovrà continuare ad essere seguito dal GOM per il monitoraggio ed il trattamento precoce delle complicanze legate a tale intervento. In considerazione dell'urgenza del trattamento, il paziente potrà afferire a strutture di primo soccorso territoriali se non disponibile un accesso in urgenza alla struttura di appartenenza (Figura 8).

Per i pazienti che necessitano l'impianto e la gestione degli accessi venosi centrali e periferici vedi disposizioni nel paragrafo precedente (percorso terapeutico per persone con neoplasia pancreaticata in stadio precoce).

I pazienti con malattia metastatica in scadute condizioni generali, candidati solo a terapia palliativa e in cui l'aspettativa di vita è di pochi mesi, devono comunque essere valutati dal GOM per un eventuale posizionamento di stent biliare, duodenale e o per chirurgia derivativa per la palliazione dei sintomi quali ittero e ostruzione gastro-dodenale.

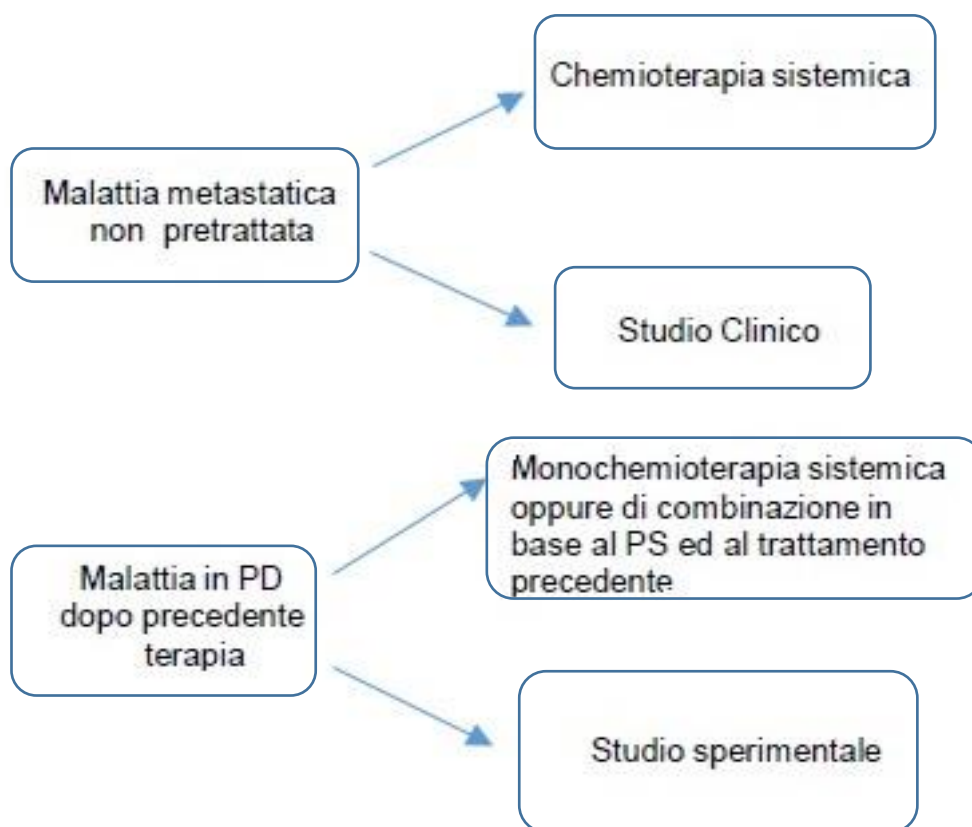


Figura 7. Percorso terapeutico-assistenziale per pazienti con tumore del pancreas metastatico

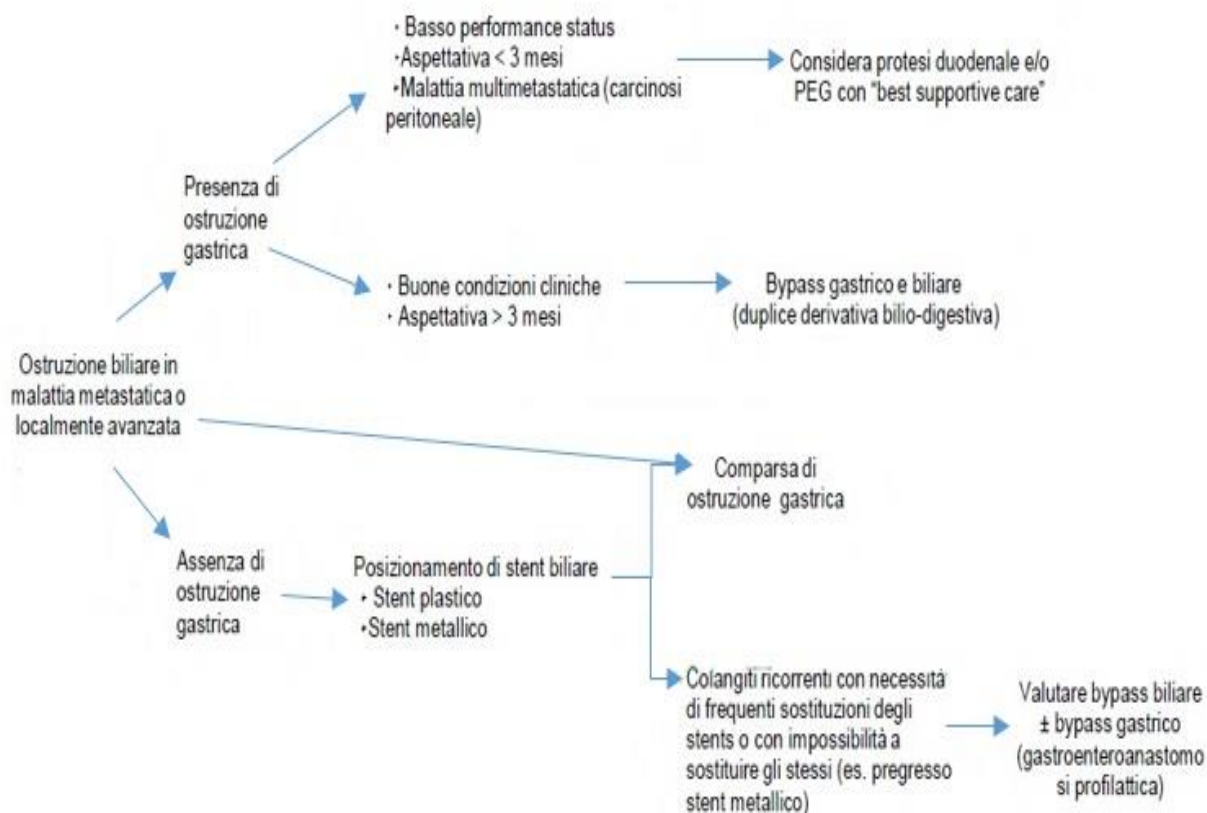


Figura 8. Percorso terapeutico-assistenziale per pazienti con ostruzione biliare e tumore del pancreas localmente avanzato non operabile o metastatico

FOLLOW-UP PER PAZIENTE CON NEOPLASIA PANCREATICA PREGRESSA

Qualora la malattia sia 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 sia dell'individuazione precoce di eventuali recidive locali o a distanza (tabella 3), sia della presenza di complicanze legate all'intervento chirurgico. Ad oggi, non esistono programmi di follow-up standardizzati. In caso di recidiva il/la paziente sarà opportunamente rivalutato/a dal GOM 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 3. Scheda di follow-up nei pazienti trattati per neoplasia pancreaticata

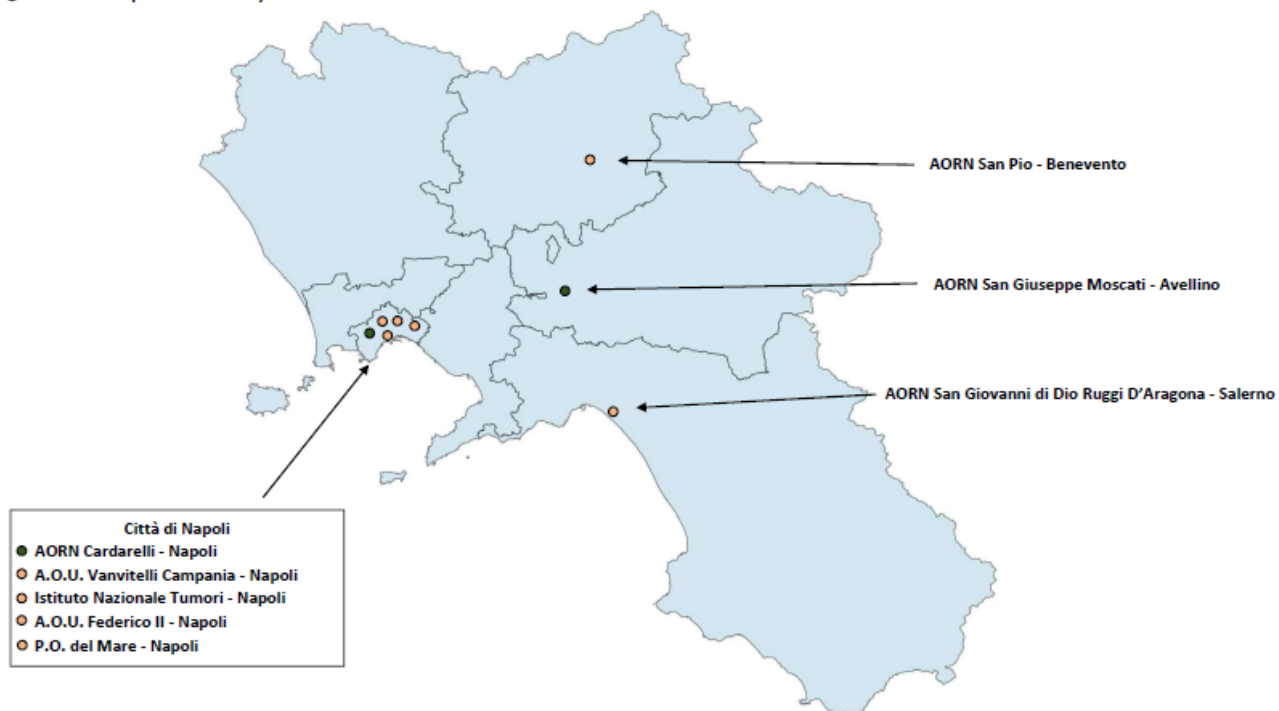
| Procedura | Timing |
|---|--|
| <u>Per il primo anno</u> | |
| - Esame clinico | Ogni 3-4 mesi |
| - Esami ematochimici e Ca19.9 | |
| - TC Torace-addome con mdc alternata con Ecografia addome e Rx torace | |
| <u>Dal secondo al quinto anno</u> | |
| - Esame clinico | Ogni 6 mesi |
| - Esami ematochimici + Ca 19.9 | |
| - TC Torace-addome con mdc alternata con Ecografia addome e Rx torace | |
| <u>Dopo il quinto anno</u> | |
| - Esame clinico | Ogni 6 mesi |
| - esami ematochimici e Ca19.9 | |
| - TC Torace-addome con mdc alternata con Ecografia addome e Rx torace | |
| Gestione delle complicanze | Identificazione di problematiche postchirurgiche correlate all'alimentazione ed al supporto nutrizionale |
| Procedure non raccomandate | Scintigrafia ossea; TC-PET solo nei casi in cui ci sia TC/RMN negative o dubbie per esiti cicatriziali correlati all'intervento chirurgico |

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

RETE ONCOLOGICA CAMPANIA - PDTA Tumore del Pancreas Strutture regionali abilitate ad entrare in rete

● Rete – cut off > 15

○ Osservazione per triennio 2019/2021



Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)

- Il primo accesso al GOM per le neoplasie del pancreas 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, qualora possibile, o la conferma cito/istologica sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Il referto cito/istologico dovrà essere disponibile **entro 14 giorni dalle procedure biottiche 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.

Piano di revisione del PDTA

| | |
|------------------------------|---|
| Coordinamento piano PDTA ROC | Sandro Pignata |
| Primi estensori | F. De Vita, R. Bianco, V Montesarchio, C Guida, R Troisi |
| Seconda valutazione | Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL |
| Terza valutazione | Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC |
| Note Epidemiologiche a cura: | M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania |
| Associazioni pazienti | FAVO |
| Società Scientifiche | Rappresentanze regionali AIOM, CIPOMO con coordinamento della revisione da parte di C Savastano, G Colantuoni |

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

| | |
|---------------|--|
| PDTA pancreas | <ul style="list-style-type: none"> - si suggerisce il coinvolgimento di un medico esperto in terapia del dolore nel gruppo di Valutazione Multidisciplinare essendo la misurazione del dolore, la trascrizione in cartella clinica, ed il trattamento tempestivo intervento medico incluso nei LEA, come previsto dal DL 38/2010 - si suggerisce di inserire chiari riferimenti operativi alle azioni previste dal DL 22 del 2017 sul DAT - si suggerisce una stabile proposta collaborativa tra il GOM e le organizzazioni di volontariato per campagne di informazione ad hoc - si auspica, attraverso lo strumento del PDTA, una promozione della cultura del rispetto del fine vita evitando trattamenti oncologici nella fase terminale della malattia e/o in contemporanea alle CP/Hospice |
|---------------|--|