

# Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma dello Stomaco

EDIZIONE 2021



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

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

## TUMORE DELLO STOMACO

### Brevi note epidemiologiche

#### Fattori di rischio<sup>1</sup>

I tumori dello stomaco possono essere divisi topograficamente in due grandi categorie: tumori del cardias e tumori dello stomaco propriamente detto. Nell'ultimo decennio si è registrato un decremento di incidenza del cancro gastrico distale con un contemporaneo incremento delle neoplasie originate dal cardias e dalla giunzione gastroesofagea, che rappresentano attualmente circa il 40% di tutti i tumori dello stomaco. I dati epidemiologici e morfologici, tuttavia, evidenziano che la maggior parte degli adenocarcinomi della giunzione gastro-esofagea presenta elementi che li accomuna più all'adenocarcinoma dell'esofago che non a quello gastrico.

L'infezione da *Helicobacter pylori* (HP) rappresenta il principale fattore di rischio, soprattutto per i carcinomi di tipo intestinale dell'antro gastrico. Concorrono, spesso con effetti interattivi, l'abitudine al fumo, le abitudini alimentari e la storia familiare; il basso consumo di verdura e frutta e l'alto consumo di carni rosse, di cibi conservati con sale, nitrati e affumicatura sono associati ad un aumento del rischio. La gastrite cronica indotta da HP o da altre cause (compreso il reflusso biliare) induce condizioni di "stress ossidativo" con produzione di ossidi di azoto e calo della concentrazione dei fattori antiossidanti. In presenza di gastrite è inoltre innalzata l'attività proliferativa ghiandolare, che costituisce una condizione di rischio per lo sviluppo di displasia, fortemente stimolata anche dal rilascio di ioni ammonio attraverso la potente azione ureasica dell'HP. La maggior parte dei carcinomi gastrici è costituita da forme sporadiche: solo l'1-3% dei casi è ascrivibile a forme di predisposizione ereditaria. Queste includono la poliposi adenomatosa familiare (FAP), la sindrome di Lynch, la sindrome di Li-Fraumeni ed alcune forme della sindrome di Peutz-Jeghers. Più recentemente è stata definita una forma di cancro gastrico ereditario diffuso (HDGC) caratterizzata dalla presenza di carcinoma di tipo istologico "diffuso" in consanguinei di I e II grado e dall'associazione, nelle donne, con il carcinoma mammario di tipo lobulare.

Il principale fattore di rischio per le neoplasie cardiali è invece rappresentato dalla malattia da reflusso gastro-esofageo (MRGE). La MRGE determina un'inflammatione cronica della mucosa esofagea distale e del cardias, attraverso la persistente esposizione di queste regioni agli acidi gastrici, favorendo l'insorgenza dell'esofago di Barrett, caratterizzato da metaplasia colonnare. Altri fattori di rischio noti sono l'obesità, probabilmente per l'elevata incidenza di reflusso gastro-esofageo riscontrata nei soggetti obesi, e una dieta povera di fibre e ricca di carni rosse, cibi

---

<sup>1</sup> I numeri del cancro in Italia 2019 – AIOM -AIRTUM

conservati sotto sale o molto caldi. Al contrario, una dieta ricca in frutta e verdure, vitamine A, C, E, oligoelementi quali beta-carotene, selenio e fibre potrebbe avere un ruolo protettivo.

## **Incidenza**

La stima al 2020 dei nuovi casi di tumori dello stomaco in Europa<sup>2</sup> è di un ASR di 26.4 per 100.000 nei maschi e 12.2 per 100.000 nelle donne con un numero di casi atteso di 136.038 (83.716 uomini e 52.322 donne). In Italia<sup>2</sup> gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 27.4 per 100.000 nei maschi e 13.9 per 100.000 donne con una stima dei casi attesi nel 2020 di 14.372 (8.5495 uomini e 5.823 donne). La stima, invece, in Campania<sup>3</sup> al 2020 indica un ASR di incidenza di 22.9 per 100.000 negli uomini e 13.4 per 100.000 nelle donne, con un numero di nuovi casi attesi di 1.091 (694 uomini e 397 donne).

L'andamento temporale<sup>4</sup> in Italia mostra un decremento significativo sia negli uomini, con una variazione annua di -2,6%, che nelle donne, con una variazione annua di -2,8%. Anche in Campania viene evidenziato un andamento temporale in decremento, con una riduzione annua dello 0,7% nei maschi e di 0,62% nelle donne. (dati statisticamente non significativi).

## **Mortalità**

La stima al 2020 dei decessi per tumori dello stomaco in Europa<sup>2</sup> è di un ASR di mortalità di 19.0 per 100.000 nei maschi e 8.6 per 100.000 nelle donne con un numero di decessi stimati di 96.997 (59.455 uomini e 37.542 donne). In Italia<sup>2</sup> gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 17.1 per 100.000 nei maschi e di 8.1 per 100.000 donne con una stima dei decessi nel 2020 di 8.853 (5.318 uomini e 3.535 donne). La stima, invece, in Campania<sup>3</sup> al 2020 indica un ASR di mortalità di 17.7 per 100.000 negli uomini e 9.7 per 100.000 nelle donne, con un numero stimato di 821 decessi (483 uomini e 338 donne).

L'andamento temporale della mortalità<sup>4</sup> ha evidenziato in Italia un decremento significativo, con una riduzione annua di -2,4% nei maschi e -2,7 nelle donne; in Campania, invece, nello stesso periodo di osservazione, 2003-2014, tale andamento non ha subito variazioni significative, sia negli uomini che nelle donne.

---

<sup>2</sup> JRC-ENCR: ECIS - European Cancer Information System (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).  
<https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

<sup>3</sup> Dati Registro Tumori Regione Campania (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).

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

## Sopravvivenza

La sopravvivenza in Italia dei tumori dello stomaco a 5 anni dalla diagnosi<sup>5</sup> è pari al 31% negli uomini ed al 34% nelle donne; in Campania si osserva una sopravvivenza simile a quella rilevata a livello nazionale, con il 29% di sopravvivenza a 5 anni nei maschi ed il 31% nelle donne.

### Percorsi diagnostico clinici dei pazienti residenti in Regione Campania

Nel triennio 2016/2018 sono state trattati chirurgicamente per tumore dello stomaco 1.500 pazienti residenti in Campania; di questi 1.278 (85,2% della casistica) sono stati trattati in 74 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 222 (14,8 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 74 diverse strutture extraregionali. La Rete Oncologica Regionale ha identificato soltanto 14 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete per la chirurgia dei tumori gastrici<sup>6</sup>.

- AORN - Cardarelli - Napoli
- IRCCS Pascale - Napoli
- AOU Vanvitelli - Napoli
- AOU Federico II - Napoli
- AORN Moscati - Avellino
- AORN dei Colli - Napoli
- AORN G.Rummo / San Pio - Benevento
- Fondazione evangelica Villa Betania - Napoli
- A.O. OO.RR. San Giovanni di Dio e Ruggi - Salerno
- AORN San Sebastiano - Caserta
- Osped. Fatebenefratelli – Benevento
- PO. Santa Maria delle Grazie - Pozzuoli
- PO San Leonardo - Castellammare
- PO Ospedale del Mare - Napoli

(Vedi mappa regionale)

---

<sup>5</sup> La sopravvivenza per cancro in Italia – dati AIRTUM 2016

<sup>6</sup> DCA 58 del 04/07/2019 - Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania –

## **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 progressa

## **PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PAZIENTE CON SOSPETTA NEOPLASIA GASTRICA.**

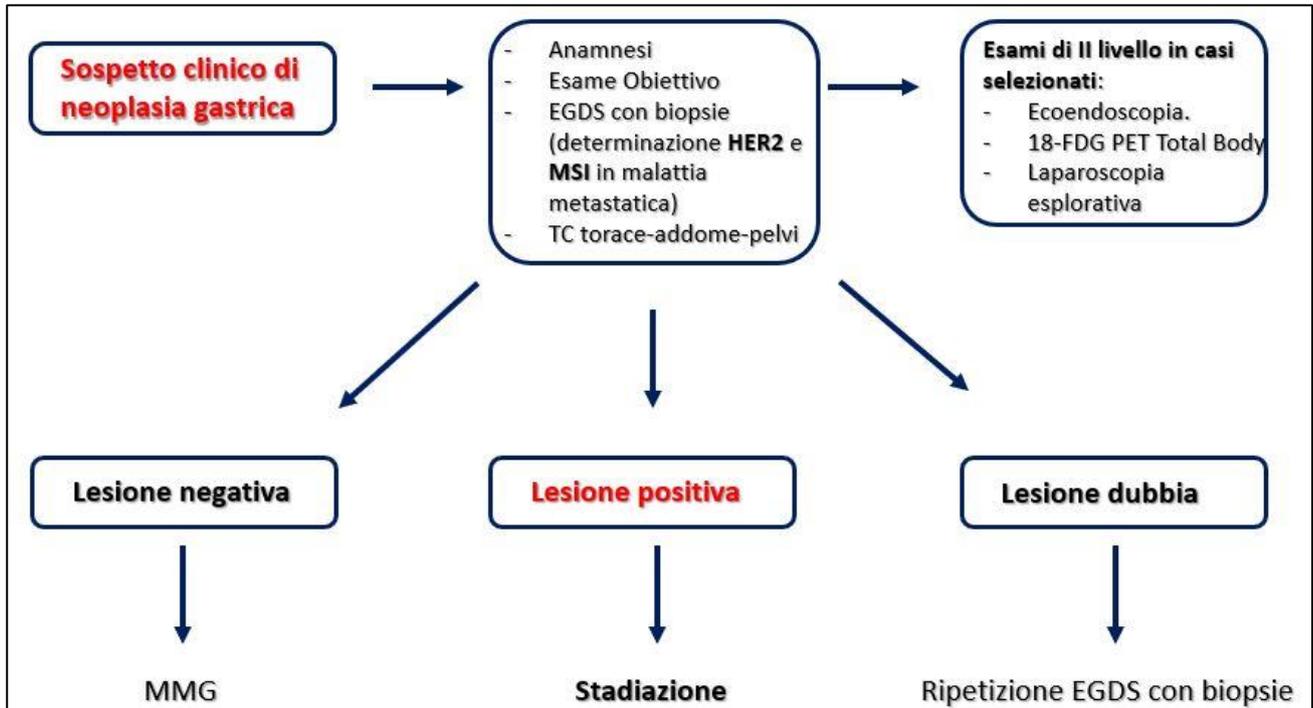
I tumori dello stomaco sono asintomatici nelle fasi iniziali (early gastric cancer) e solo tardivamente possono manifestarsi con sintomi e segni per lo più aspecifici, che sono spesso causa di un ritardo diagnostico, in quanto trattati come patologie gastriche benigne (gastrite, ulcera gastrica). Donne 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 sottoposto 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 1: 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</p> <p>Emocromo e routine ematochimica</p> <p>Marcatori tumorali (CEA, Ca 19.9)</p> <p>TC torace- addome e pelvi con mdc</p> <p>EGDS o Ecoendoscopia con biopsie multiple</p> <p>Valutazione anatomopatologica comprendente l'istotipo</p> <p>Consuelling oncogenetico se sospetta ereditarietà</p> <p>Consuelling oncofertilità, se pazienti in età fertile con necessità di trattamenti antitumorali</p> <p>Consuelling psicologico</p> <p>Supporto nutrizionistico</p> <p>Esami di II livello in casi selezionati e/o</p> <hr/> <p><u>sintomatici</u>: RMN addome con mdc</p> <p>Scintigrafia ossea total body</p> <p>18 FDG-PET total body</p> <p>TC encefalo con mdc</p>
<p>Malattia localmente avanzata</p>	<p>Anamnesi ed esame obiettivo</p> <p>Emocromo e routine ematochimica</p> <p>Marcatori tumorali (CEA, Ca 19.9, Ca 125)</p> <p>TC torace- addome e pelvi con mdc</p> <p>EGDS o Ecoendoscopia con biopsie multiple</p> <p>Valutazione anatomopatologica comprendente l'istotipo e la determinazione dello stato di Her-2, MSI, PD-L1.</p> <p>Consuelling oncogenetico se sospetta ereditarietà</p> <p>Consuelling oncofertilità, se pazienti in età</p>

	<p>fertile con necessità di trattamenti antitumorali</p> <p>Consuelling psicologico</p> <p>Supporto nutrizionistico</p> <p>Valutazione del dolore e terapia antalgica</p> <p>Esami di II livello in casi selezionati e/o</p> <hr/> <p><u>sintomatici</u>: RMN addome con mdc</p> <p>RMN encefalo/ TC encefalo</p>
<p>Malattia metastatica</p>	<p>Anamnesi ed esame obiettivo</p> <p>Emocromo e routine ematochimica</p> <p>Marcatori tumorali (CEA, Ca 19.9, Ca 125)</p> <p>TC torace- addome e pelvi con mdc</p> <p>EGDS o Ecoendoscopia con biopsie multiple</p> <p>Valutazione anatomopatologica comprendente l'istotipo e la determinazione dello stato di Her-2, MSI, PD-L1.</p> <p>Consuelling oncogenetico se sospetta ereditarietà</p> <p>Consuelling infertilità, se pazienti in età fertile con necessità di trattamenti antitumorali</p> <p>Consuelling psicologico</p> <p>Supporto nutrizionistico</p> <p>Valutazione del dolore e terapia antalgica</p> <p>Esami di II livello in casi selezionati e/o</p> <hr/> <p>sintomatici: RMN addome con mdc</p> <p>RMN encefalo/ TC encefalo</p> <p>Scintigrafia ossea total body</p> <p>18 FDG-PET total body</p>

**La tab. 3 riassume gli esami diagnostico / stadiativi per il carcinoma gastrico localizzato.**

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
EGDS / Ecoendoscopia con biopsia multiple	Appropriata
TAC Total-body con e senza mdc	Appropriata
Scintigrafia ossea total body	Appropriata in casi selezionati
RMN addome con mdc	Appropriata in casi selezionati
TC encefalo con mdc	Appropriata in casi selezionati
18-FDG PET/TC Total Body	Appropriata in casi selezionati

**La tab. 4 riassume gli esami diagnostico/stadiativi per il carcinoma gastrico localmente avanzato.**

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
EGDS / Ecoendoscopia con biopsia multiple	Appropriata
TAC Torace-addome-pelvi con e senza mdc	Appropriata
Scintigrafia ossea total body	Appropriata in casi selezionati
RMN addome con mdc	Appropriata in casi selezionati
TC/RMN encefalo con mdc	Appropriata in casi selezionati
18-FDG PET/TC Total Body	Appropriata in casi selezionati

**La tab. 5 riassume gli esami diagnostico/stadiativi per il carcinoma gastrico metastatico.**

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
EGDS / Ecoendoscopia con biopsia multiple	Appropriata
TAC Torace-addome-pelvi con e senza mdc	Appropriata
Scintigrafia ossea total body	Appropriata in casi selezionati
RMN addome con mdc	Appropriata in casi selezionati
TC/RMN encefalo con mdc	Appropriata in casi selezionati
18-FDG PET/TC Total Body	Appropriata in casi selezionati

## **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 6 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 gastroesofageo alto e dal Radioterapista. Il trattamento chirurgico, indicato sin dagli stadi più precoci secondo le più recenti linee guida (esempio  $\geq$  cT2N0), 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. Valutazione chirurgica o anestesiologicala 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 6. Percorso terapeutico per tumore dello stomaco non metastatico**

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

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

Si riporta in tabella 7 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 (anche attraverso l'esecuzione di un'accurata stadiazione loco-regionale mediante ecoendoscopia nei centri di riferimento): i pazienti con tumore localmente avanzato, ma potenzialmente resecabile, infatti, saranno sottoposti a polichemioterapia di conversione neoadiuvante nell'ambito di strategia perioperatoria secondo le più recenti evidenze, con rivalutazioni strumentali al termine della fase primaria 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 non resecabile alla diagnosi, il paziente verrà sottoposto ad un trattamento chemioterapico di I linea (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. Ulteriori marcatori molecolari, potenzialmente utili nella malattia in fase avanzata, sono l'MSI status (tumori MSI-H possono giovare, in linee successive alla prima, di eventuale approccio immunoterapico) ed il PD-L1 CPS score. Sarebbe auspicabile che il risultato fosse 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 mediante l'attivazione da parte dell'infermiera Case Manager di GOM di consulenze presso gli ambulatori dedicati presso l'UOC di Nutrizione clinica, servizio di psiconcologia, UOC Genetica medica, UOC anestesiologia e terapia del dolore afferenti al GOM stesso.

**Tabella 7. Percorso terapeutico-assistenziale per pazienti con tumore dello stomaco metastatico**

<b>Stadio</b>	<b>Trattamento</b>
	1.Trattamento di conversione con polichemioterapia preoperatoria secondo le linee guida
	2.Valutazione con ri-stadiazione dopo 4 cicli di trattamento, comprendente EGDS, TC total body con mdc e 18-FDG PET total body
<b>Localmente avanzato, potenzialmente operabile</b>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Operabile: Intervento chirurgico trattamento chemioterapico</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Non operabile: prosegue</p> </div> </div>
	3. Rivalutazione strumentale dopo ulteriori IV cicli in caso di malattia non operabile (vedi sopra)
	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Operabile: Intervento chirurgico trattamento chemioterapico</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Non operabile: prosegue</p> </div> </div>
<b>Localmente avanzato,mai operabile</b>	Vedi malattia metastatica

Chemioterapia di I linea in base allo stato di Her-2 (mandatorio).

Valutazione stato di MSI e PD-L1 (auspicabile).

Valutare l'inserimento in trials clinici.

Chirurgia palliativa del primitivo in caso di stenosi serrate o sanguinamenti

#### **IV stadio**

Chirurgia di protezione in caso di stenosi da carcinosi peritoneale

Posizionamento di endoprotesi in caso di disfagia

Supporto nutrizionistico

Terapia antalgica

---

Chemioterapia di II linea in pazienti con performance status (PS) 0-1 in 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

Valutazione immunoterapia (nel contesto di programmi compassionevoli o off-label, se fattibili) in pazienti con malattia MSI-H in linee successive alla prima.

---

#### **FOLLOW-UP PER PAZIENTE CON PATOLOGIA GASTRICA PREGRESSA**

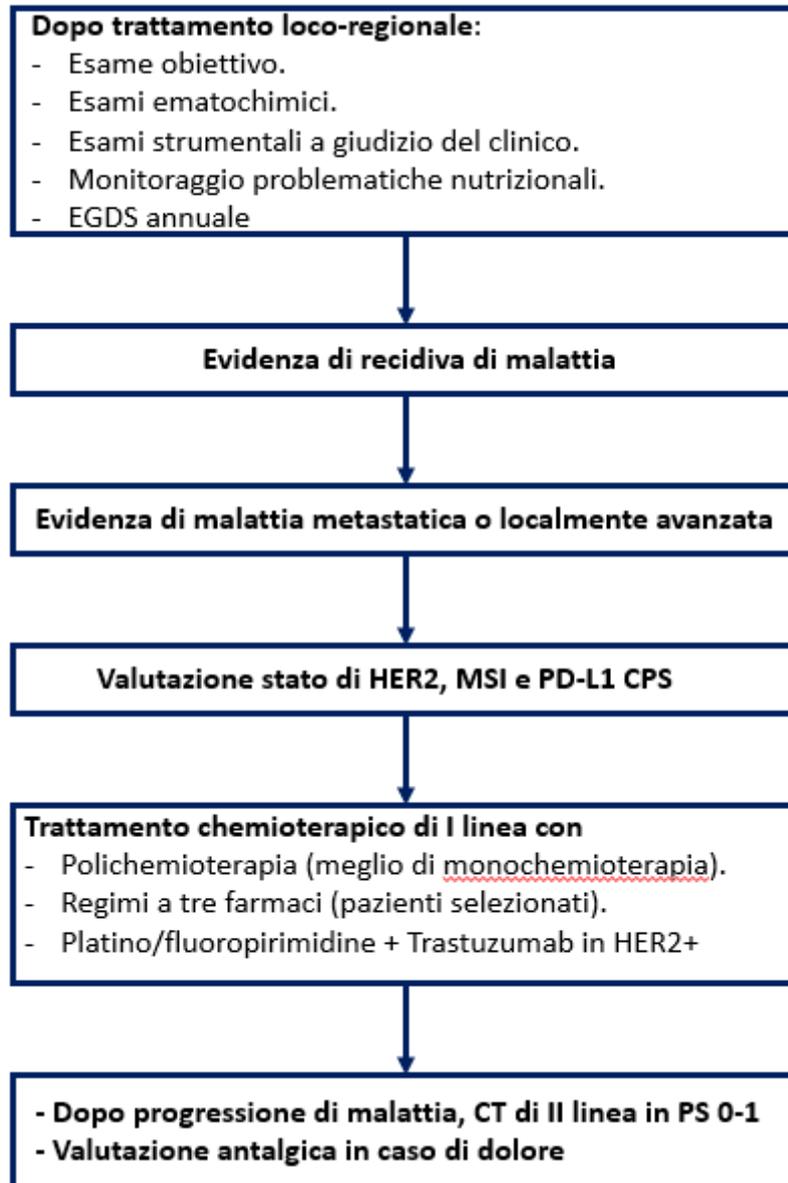
Qualora la malattia fosse suscettibile di trattamento chirurgico radicale, al termine della gestione terapeutica multidisciplinare del caso, il/la paziente rientrerà in un adeguato percorso di follow-up clinico-strumentale per i successivi 10 anni ai fini dell'individuazione precoce di eventuali recidive 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 6. Scheda di follow-up nei pazienti trattati per neoplasia gastrica**

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

**Figura 2. Percorso in caso di recidiva durante follow-up per carcinoma gastrico**



## CURE PALLIATIVE

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).

## Tempi di presa in carico

- 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 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.

## **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 (Delibera 50 e 51 del marzo 2020 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 ulteriore valutazione 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.

### **Diagnostica percorso GOM**

Il GOM ha 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 afferriranno 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 Campania. 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 Campania per renderli disponibili per i MMG e medici invianti

### **Chiusura scheda - piattaforma ROC**

La scheda della Rete Oncologica Campania 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.

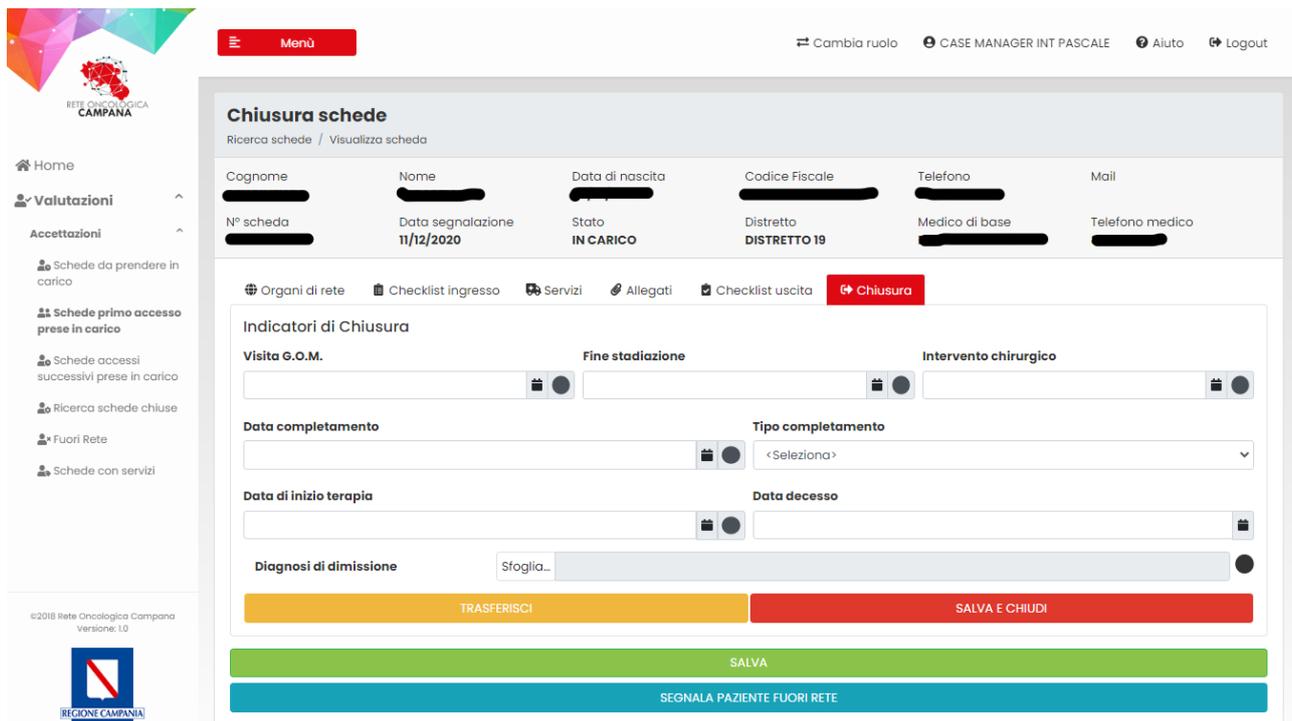
**Intervento chirurgico:** è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

**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.



**Chiusura schede**  
Ricerca schede / Visualizza scheda

Menù Cambia ruolo CASE MANAGER INT PASCALE Aiuto Logout

Cognome [redacted] Nome [redacted] Data di nascita [redacted] Codice Fiscale [redacted] Telefono [redacted] Mail [redacted]

N° scheda [redacted] Data segnalazione 11/12/2020 Stato IN CARICO Distretto DISTRETTO 19 Medico di base [redacted] Telefono medico [redacted]

Organi di rete Checklist ingresso Servizi Allegati Checklist uscita **Chiusura**

**Indicatori di Chiusura**

Visita G.O.M. Fine stadiazione Intervento chirurgico

Data completamento Tipo completamento <Seleziona>

Data di inizio terapia Data decesso

Diagnosi di dimissione Sfoglia...

TRASFERISCI SALVA E CHIUDI

SALVA

SEGNALA PAZIENTE FUORI RETE

©2018 Rete Oncologica Campana Versione: 1.0

REGIONI CAMPANIA

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.

### Attivazione ADI - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) tramite la piattaforma ROC. È un'attività fondamentale per ridurre la frammentazione dell'assistenza ed aumentare l'integrazione ospedale-territorio. I pazienti che necessitano dell'attivazione dell'ADI sono segnalati come accessi successi. I servizi domiciliari che possono essere richiesti variano in base all'ASL e il Distretto del paziente. Tramite la piattaforma c'è la possibilità di controllare quando sia stata fatta la richiesta di attivazione e quando la richiesta sia stata effettivamente visionata dal Territorio.

## Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	F. De Vita, R. Casaretti, F Ciardiello, S Falivene, R Palaia
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**

<p><b>PDTA Stomaco</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li>   <li>- Si auspica la creazione di un gruppo di lavoro con l’obiettivo di rendere omogenei i servizi di continuità territoriale attivabili attraverso la piattaforma della ROC nelle 7 ASL, al fine di evitare diseguaglianze basate sulla territorialità</li>   <li>- Si auspica la presenza delle organizzazioni di volontariato in oncologia, iscritte nei registri nazionali/regionali degli ETS, ed in accordo con i criteri di accreditamento al momento vigenti nei CORPUS/CORP, AA.SS.LL. ed Hospice pubblici</li>   <li>- Si suggerisce di includere nei PDTA, la mappa dei GOM istituiti in ogni CORPUS/CORP, e di garantire al pubblico l’accesso all’elenco dei membri nominati, e delle associazioni di volontariato presenti.</li>   <li>- Si auspica che con il completamento del rilascio delle credenziali per la piattaforma ROC ai MMG si possa nella procedura GOM utilizzare impegnative dematerializzate che evitino al paziente di dover recarsi allo studio del MMG per raccogliere la prescrizione necessaria per il percorso diagnostico</li>   <li>-Si auspica il pieno coinvolgimento del MMG nelle attività del GOM</li> </ul>
----------------------------	--