



**Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
(PDTA) per le Neoplasie dello Stomaco
IRCCS-CROB**

Presentazione

Un' assistenza sanitaria efficace di fronte ad un qualsiasi problema di salute dei cittadini si caratterizza dal coinvolgimento di più professionisti che collaborano tra di loro efficacemente per offrire il servizio più adeguato e rispondere a quel bisogno di salute.

In tale ottica il PDTA (Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale) si pone come strumento qualificante e fondamentale di Governance, come anche riportato nell' ultimo Documento recante la " Revisione delle Linee Guida ed Organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l' attività ospedaliera per acuti e post-acuti con l' attività territoriale", del 17 aprile 2019 a cura della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano. Il PDTA, infatti, rappresenta un vero e proprio percorso che segue le tappe diagnostiche-cliniche-assistenziali relative alla risposta ad un problema di salute evidenziandone per ogni fase gli attori di volta in volta coinvolti.

La condivisione dei PDTA, basata sulle più recenti evidenze scientifiche, valorizza dunque la buona pratica clinica coordinando efficacemente gli attori coinvolti nel processo, garantendo dunque una risposta univoca e condivisa che risponda con efficacia ed efficienza alla richiesta di salute dei cittadini. L'approccio multidisciplinare assicura la efficace presa in carico del paziente all'interno di un PDTA confacente al suo problema di salute, in ogni fase della malattia, ciò è ancora più evidente quando trattasi di patologia oncologica.

Il PDTA delle neoplasie dello stomaco di seguito riportato, considera infatti ogni fase della malattia, dalla diagnosi alle cure palliative/hospice e follow-up.

L'obiettivo finale è di garantire a tutte le/ i pazienti affetti da neoplasie dello stomaco una medicina personalizzata che tenga conto sia delle caratteristiche biologiche del tumore che dei bisogni del singolo paziente migliorandone la sopravvivenza e la qualità di vita e garantendo la efficiente allocazione delle risorse organizzative del sistema.

Il PDTA è dunque uno strumento organizzativo efficace ed efficiente, e per essere tale deve essere periodicamente sottoposto a revisione alla luce delle nuove evidenze scientifiche e degli assetti organizzativi.

Il presente PDTA delle neoplasie dello stomaco è il risultato di una condivisione tra i vari specialisti della patologia e mira ad offrire al paziente che accede presso il nostro Istituto il migliore percorso basato sulle più recenti evidenze scientifiche, che tiene conto di una oncologia di precisione ma anche di un percorso di umanizzazione delle cure.

Sommario

1. *Obiettivi generali e specifici del PDTA “neoplasie dello stomaco*
2. *Strumenti e campo di applicazione*
3. *Epidemiologia delle neoplasie dello stomaco*
4. *Attori coinvolti e ruolo ricoperto nel PDTA*
5. *Modalità operative*

6. *Percorso per segmentazione*
 - 6.1 *Percorso diagnostico/stadiativo per paziente con sospetta neoplasia gastrica*
 - 6.2 *Percorso terapeutico per paziente con neoplasia gastrica accertata ed in fase precoce*
 - 6.3 *Percorso terapeutico per paziente con neoplasia gastrica accertata ed in fase avanzata*
 - 6.4 *Follow-up per paziente con neoplasia gastrica pregressa*

7. *Tempi di presa in carico*
8. *Il gender mainstreaming*

9. *Integrazione al percorso*
 - 9.1 *Valutazione cure simultanee*
 - 9.2 *Valutazione cure palliative*
 - 9.3 *Valutazione cure di continuità Ospedale-Territorio*

10. *Aderenza al PDTA, monitoraggio, revisione*
11. *Associazioni di volontariato*
12. *Abbreviazioni utilizzate*
13. *Riferimenti bibliografici*

1. Obiettivi generali e specifici del PDTA “neoplasie del colon”

Gli obiettivi generali di un percorso terapeutico clinico assistenziale, così come anche definiti dal Gruppo di Lavoro del presente PDTA “Neoplasie dello stomaco” e come già anticipato nella premessa sono: migliorare la qualità dell'assistenza in riferimento alla efficacia, sicurezza, equità, personalizzazione ed umanizzazione delle cure;
uniformare la presa in carico con il recepimento e l'applicazione delle più recenti evidenze scientifiche;
ottimizzare l'utilizzo delle risorse strutturali, tecnologiche e competenze professionali potenziando e strutturando gli aspetti organizzativi.

Gli obiettivi specifici del PDTA “Neoplasie dello stomaco” sono rappresentati da:

Garantire una tempestiva presa in carico del paziente nelle varie fasi del percorso diagnostico terapeutico assistenziale, ritenendo che la diagnosi tempestiva e l'ottimizzazione del trattamento rappresentino il migliore approccio possibile per il paziente.

Favorire l'umanizzazione delle cure assicurando la personalizzazione della presa in carico ed il coinvolgimento della paziente nel percorso di cura attraverso una comunicazione costante ed adeguata. Monitorare la qualità assistenziale attraverso la mappatura del percorso con una messa a punto di un sistema di raccolta e analisi dei dati e l'utilizzo di indicatori di processo e di esito.

2. Strumenti e campo di applicazione

Per assicurare il raggiungimento degli obiettivi generali e specifici ivi riportati risulta centrale:

Strutturare un PDTA che pianifichi le fasi, gli attori, i processi specifici, le modalità operative di integrazione, continuità informativa e presa in carico intra-ospedaliera e ospedale-territorio, garantendo l'efficacia e la continuità delle cure attraverso modalità operative formalizzate e condivise.

Costituire i Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) con i professionisti coinvolti nel percorso per assicurare una presa in carico multidisciplinare, secondo modalità operative strutturate con definizione di ruoli e compiti di ogni singolo professionista.

Monitorare il percorso attraverso la valutazione sistematica di possibili indicatori.

Programmare audit clinici periodici con la partecipazione di tutti i professionisti coinvolti nel percorso analizzando eventuali criticità dell'applicazione del PDTA e possibili azioni di miglioramento.

La strutturazione del PDTA è guidata dalla consultazione delle più recenti evidenze scientifiche (letteratura scientifica, linee guida nazionali ed internazionali) e modellata e contestualizzata sull'assetto organizzativo delle reti di offerta dei servizi.

Tutte le procedure diagnostiche strumentali, di laboratorio, istopatologiche e biomolecolari propedeutiche alla decisione terapeutica, analogamente alla eventuale assegnazione del codice 048 e alla creazione di un “profilo di esami diagnostici”, riportato su un'unica ricetta, saranno garantite e tariffate dalla Regione Basilicata.

3. EPIDEMIOLOGIA DELLE NEOPLASIE DELLO STOMACO

Fonte: Elaborazione linee guida AIOM 2019 e Dati AIRTUM 2019 ¹

Fattori di rischio

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, anche 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, cibi 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

Il numero di nuovi casi/anno di tumori dello stomaco in Italia è 32,7 per 100.000 maschi e 16,5 per 100.000 donne. L'andamento temporale 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%.

Mortalità

Il tasso annuo di mortalità in Italia per tumori dello stomaco è di 24 per 100.000 nei maschi e di 11,9 per 100.000 nelle donne² ed un numero di decessi rilevato nel 2015 di 9.281⁴ (5.458 uomini e 823 donne). L'andamento temporale della mortalità³ ha evidenziato in Italia un decremento significativo, con una riduzione annua di -2,4% nei maschi e -2,7 nelle donne;

Sopravvivenza

La sopravvivenza in Italia dei tumori dello stomaco a 5 anni dalla diagnosi⁵ è pari al 31% negli uomini ed al 34% nelle donne

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

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

³ I Tumori in Italia – Trend 2003/2014 – AIRTUM 2019

⁴ Dati ISTAT 2015

⁵ La sopravvivenza per cancro in Italia – dati AIRTUM 2016

4. Attori coinvolti e ruolo ricoperto nel PDTA delle neoplasie 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 PDTA gastrico.

Tabella 1

ACCETTAZIONE	Personale Segretariale/Amministrativo /Infermieri	CUP Aziendale Accettazione di Reparto U.O. di Oncologia Medica U.O. di Chirurgia Addominale U.O.di Endoscopia
ACCOGLIENZA	Infermieri/ Medici Assistente Sociale	Associazioni di Volontariato
PRESA IN CARICO	Oncologi Medici Chirurghi Case Manager / Medici	U.O. di Oncologia Medica U.O. Chirurgia Addominale G.O.M.(Gruppi Oncologici Multidisciplinari)
ASSISTENZA	Oncologi Medici Chirurghi Radioterapisti Cardiologi Infermieri MMG	U.O. di Oncologia Medica U.O. di Chirurgia Addominale U.O. di Radioterapia Ambulatori Ambulatori/Ricoveri Ordinari/DH Medicina Territoriale
	Farmacisti Infermieri	Farmacia Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (U.M.A.C.A.)

ASSISTENZA	Oncologi Medici Chirurghi Radioterapisti Cardiologi Infermieri MMG	U.O. di Oncologia Medica U.O. di Chirurgia Addominale U.O. di Radioterapia Ambulatori Ambulatori/Ricoveri Ordinari/DH Medicina Territoriale
	Farmacisti Infermieri	Farmacia Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (U.M.A.C.A.)
	Personale Dedicato	U.O. di Oncologia U.O. di Chirurgia Addominale U.O. di Anatomia Patologica U.O. di Radiodiagnostica U.O. di Medicina Nucleare U.O. di Radioterapia U.O. di Cure Palliative U.O. di Fisiatria U.O. di Psiconcologia U.O di Endoscopia Ambulatori di Cardiologia U.O.di Oncologia Critica Territoriale,Cure Domiciliari e Palliative Medici di Medicina Generale Caregiver Volontariato

Nell'ambito delle figure professionali coinvolte, si riporta il ruolo ricoperto dall'infermiere case-manager. L'infermiere **case manager** delle U.O. deputate all'accoglienza del paziente o il **case manager** incaricato dal G.O.M, avvia e coordina gli atti del percorso per la diagnosi e la stadiazione, ne controlla la tempistica, fornisce informazioni al paziente sulle preparazioni e sulle modalità di esecuzione degli esami di stadiazione, accerta la presenza del dolore e la quantifica, accerta la presenza di malnutrizione, di eventuali fragilità o disagi sociali, segnalandole al medico ed avviando la presa in carico assistenziale congiunta con l'assistente sociale e lo psicologo, ove necessario.

Il Case Manager si occuperà, inoltre, della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo ad un percorso interno aziendale "Percorso PDTA" o provvederà ad indirizzare il paziente, su indicazione degli specialisti del GOM, presso altri Presidi o Strutture Sanitarie Regionali, per il prosieguo dell'iter, se necessario.

L'adeguato supporto psiconcologico al paziente sarà assicurato dalla presenza di un professionista psiconcologo.

L'attività di ricerca nell'ambito delle neoplasie dello stomaco e/o di clinical trials, da parte delle strutture regionali, ospedaliere e territoriali, è fortemente incoraggiata, è dunque opportuna la presenza durante gli incontri del Gruppo Oncologico Multidisciplinare (o la consultazione successiva) anche di un data manager per l'arruolamento di pazienti in trials clinici.

5. Modalità operative

Le principali modalità operative del percorso sono rappresentate dalla **valutazione multidisciplinare dei pazienti, dal percorso delineato per segmentazione** in relazione alle caratteristiche della presa in carico (trattamento fase precoce, trattamento fase avanzata, follow-up)

Valutazione Multidisciplinare. Per le pazienti con diagnosi di neoplasie dello stomaco il percorso prevede sempre la valutazione da parte dei **Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM)** per stabilire l'iter diagnostico-terapeutico-assistenziale più appropriato.

Il GOM è lo strumento gestionale qualificante di ogni PDTA oncologico, rappresenta dunque la porta d'accesso al PDTA e si propone quale punto di riferimento per la gestione completa del percorso in tutte le sue fasi.

L'attività del GOM si basa su un costante dialogo e confronto tra i professionisti protagonisti del percorso ed è supportata da riunioni multidisciplinari con cadenza periodica, secondo i casi da discutere.

Durante le riunioni i casi clinici vengono discussi e condivisi nel percorso indicando un'opportuna strategia assistenziale in linea con il PDTA aziendale e con riferimento alle Linee guida nazionali e internazionali.

Ogni caso con diagnosi di neoplasia dello stomaco deve essere sottoposto a valutazione multidisciplinare sia preoperatoria sia postoperatoria per la formulazione della strategia terapeutica con indicazioni specifiche per la chirurgia, la terapia medica, la radioterapia, la terapia riabilitativa, la terapia

palliativa ed il follow-up.

Il caso può essere ridiscusso, se necessario, alla luce di ulteriori approfondimenti diagnostici e/o in caso di recidiva di malattia.

Le figure professionali di riferimento nell'ambito del GOM specifico per la patologia tumorale dello stomaco sono rappresentate dall'oncologo, dal chirurgo addominale, dal radioterapista, dall'anatomopatologo, dal radiologo (anche interventista), dall'endoscopista, dal medico-nucleare, dal cardioncologo, dallo psiconcologo e dal palliativista su richiesta. L' inquadramento diagnostico e la strategia terapeutica formulata dal Team nell'ambito della valutazione multidisciplinare va verbalizzata, **firmata**, inserita in cartella e poi comunicata al paziente e con lui condivisa.

Percorso per Segmentazione. Il GdL PDTA "Neoplasie dello stomaco" ha stabilito un percorso specifico per ogni fase della patologia, un percorso per segmentazione.

6. PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

Il destinatario del percorso è rappresentato dal paziente a rischio e/o con sospetto/ diagnosi di neoplasia dello stomaco.

Il paziente può entrare nel percorso in ogni fase del percorso stesso

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

6.1 Percorso Diagnostico/Stadiativo per paziente con sospetta neoplasia gastrica

6.2 Percorso Terapeutico per paziente con neoplasia gastrica accertata ed in fase precoce

6.3 Percorso Terapeutico per paziente con neoplasia gastrica accertata ed in fase avanzata

6.4 Follow-up per paziente con neoplasia gastrica pregressa

6.1- 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 per la valutazione da parte dell' Endoscopista o 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 di chirurgia addominale o oncologia medica, se già in possesso di diagnosi il caso sarà presentato al GOM "neoplasie gastrointestinali". L'infermiere Case Manager incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami laboratoristici, radiologici e/o cito/istologici necessari per la diagnosi nella struttura o di indirizzare,

su indicazione degli specialisti del GOM, il paziente presso le altre strutture della Regione.

In caso di mancanza di tale figura di coordinamento, tale incarico sarà ricoperto periodicamente da un medico afferente al GOM. **(Figura1)** 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, su indirizzo del GOM, responsabile della Presa in Carico.

Figura 1: Percorso diagnostico in casi di sospetto clinico di neoplasia gastrica

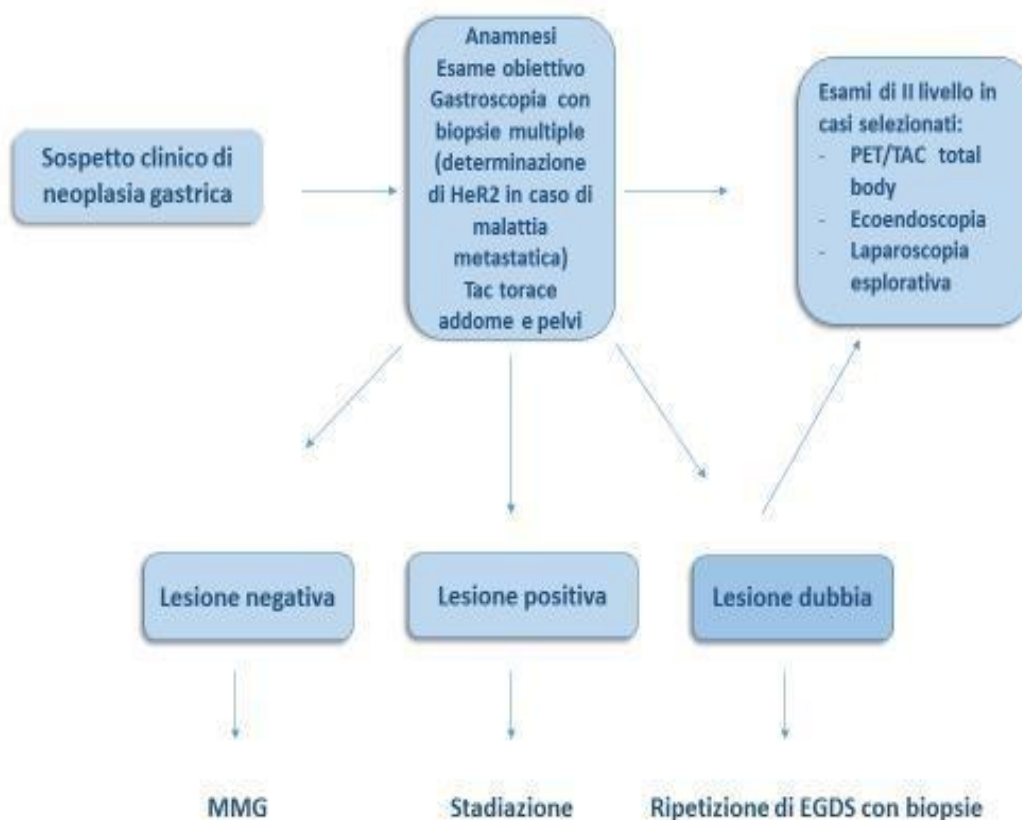


Tabella 2. Percorso stadiativo-assistenziale per tumore dello stomaco

<p>Malattia localizzata</p>	<p>Anamnesi ed esame obiettivo 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 Counselling oncogenetico se sospetta ereditarietà Counselling oncofertilità, se pazienti in età fertile con necessità di trattamenti antitumorali Counselling psico-oncologico</p> <p><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 Counselling oncogenetico se sospetta ereditarietà Counselling oncofertilità, se pazienti in età fertile con necessità di trattamenti antitumorali Counselling psico-oncologico</p> <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</p>

	<p>Scintigrafia ossea total body 18 FDG-PET total body</p>
<p>Malattia metastatica</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 Counselling oncogenetico se sospetta ereditarietà Counselling oncofertilità, se pazienti in età fertile con necessità di trattamenti antitumorali Counselling psico-oncologico</p> <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>

6.2 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 delle neoplasie gastriche 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 rappresentate dall'Oncologo Medico, dal Chirurgo Addominale, dall' Endoscopista dedicato al trattamento dei tumori del tratto gastro-esofageo alto, dal Radioterapista, Radiologo e da tutte le altre figure necessarie alla gestione del caso. In considerazione della complessità del trattamento del paziente affetto da neoplasia dello stomaco, i pazienti affetti da neoplasie gastriche alla diagnosi devono essere sottoposti anche a consulto nutrizionistico , a counselling psicologico, a counselling genetico con eventuali analisi genetiche nel caso si sospetti una patologia ereditaria e a counselling di oncofertilità, soprattutto nei pazienti giovani che necessitano di trattamenti antitumorali.

L'infermiere/case Manager del GOM provvederà alla organizzazione e prenotazione di tutte le visite necessarie dopo la discussione della valutazione collegiale del 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

cTis-T1a,N0

Chirurgia:

- 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)

cT1b, N0

Chirurgia:

- Gastrectomia R0, totale o subtotale distale in base alla sede della neoplasia con linfadenectomia D2 e ricostruzione alla Roux (da preferire rispetto alla Billroth)

≥ cT2 o N+

Da preferire, se non controindicati, trattamenti integrati:

- **Polichemioterapia perioperatoria e chirurgia**

Nei tumori della giunzione G.I. :

a) Siewert I: trattamento chemio-radioterapico preoperatorio (AIOM 2019-raccomandazione positiva debole)

b) Siewert II e III: trattamento chemioterapico perioperatorio x 4 cicli secondo schema FLOT

(AIOM 2019- raccomandazione positiva forte)

- **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, anche se sono sempre preferibili i trattamenti preoperatori.

Paziente non resecabile per controindicazioni :

- Chemioradioterapia
 - Chemioterapia esclusiva
-

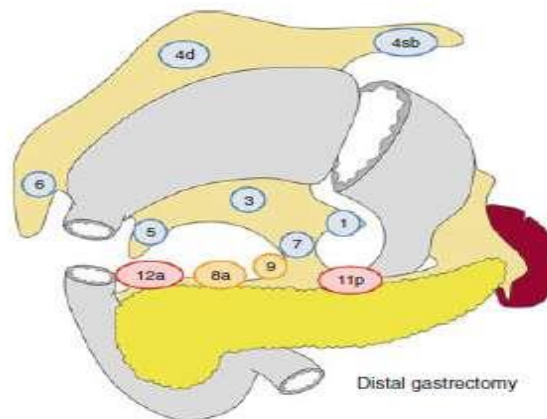
Indicazione al Trattamento di Radioterapia (linee guida AIOM 2919)

Nei pazienti con neoplasia gastrica in stadio II/III sottoposti ad intervento chirurgico sub-ottimale (<D2) o con R1 un trattamento radiochemioterapico adiuvante dovrebbe essere presa in considerazione come prima opzione terapeutica nei pazienti non sottoposti a trattamenti preoperatori.

Di seguito si riporta la classificazione e l'anatomia delle stazioni linfonodali dello stomaco :

2.3.1.2 Distal gastrectomy

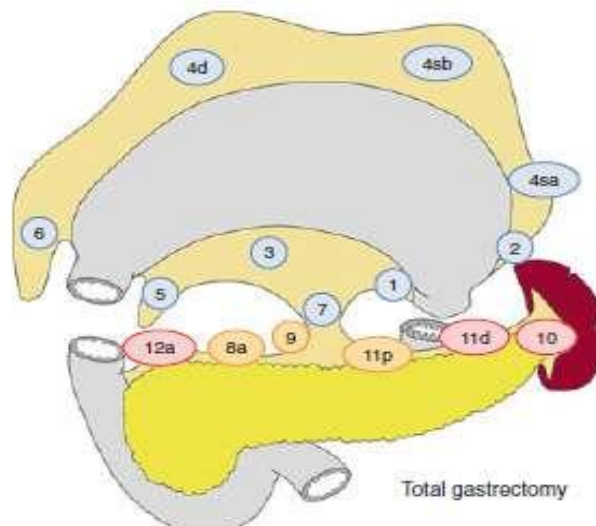
- D0: Lymphadenectomy less than D1
- D1: Nos. 1, 3, 4sb, 4d, 5, 6, 7
- D1+: D1 + Nos. 8a, 9
- D2: D1 + Nos. 8a, 9, 11p, 12a.



2.3.1.1 Total gastrectomy

- D0: Lymphadenectomy less than D1
- D1: Nos. 1-7
- D1+: D1 + Nos. 8a, 9, 11p
- D2: D1 + Nos. 8a, 9, 10, 11p, 11d, 12a.

For tumors invading the esophagus, D1+ includes No. 110¹, D2 includes Nos. 19, 20, 110, and 111.



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 (anche attraverso l'esecuzione di un'accurata stadiazione loco-regionale mediante ecoendoscopia): i pazienti con tumore localmente avanzato, ma potenzialmente resecabile, infatti, saranno sottoposti a polichemioterapia di conversione neoadiuvante nell'ambito di una strategia perioperatoria secondo le più recenti evidenze, con rivalutazioni strumentali al termine I fine di valutarne l'operabilità.

Le figure professionali coinvolte nella valutazione pre-trattamento e nella rivalutazione saranno principalmente l'Oncologo medico, l'endoscopista il radiologo, il medico nucleare, il chirurgo, il radioterapista.

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 è mandatoria la valutazione istologica dello stato dell'iperpressione del recettore Her-2 mediante tecnica immunisto chimica e di ibridazione in situ nei casi di dubbia positività (score 2+) e 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 i trattamenti standard sia l'inserimento in protocolli clinici per farmaci innovativi, sempre dopo aver discusso con il paziente e tenendo conto delle sue volontà .

Inoltre, Il GOM dovrà valutare la sintomatologia del paziente e supportarlo nella palliazione dei sintomi con possibile supporto nutrizionistico, counselling psiconcologico, counselling genetico in caso si sospetti una patologia ereditaria, supporto antalgico e l'esecuzione di interventi chirurgici o endoscopici palliativi in caso di sanguinamenti o stenosi serrate.

-Chemioterapia di II linea in pazienti con performance status (PS) 0-2 in progressione dopo una I linea di trattamento.
Valutare l'inserimento in trials clinici

-Chemioterapia di III linea in pazienti con performance status (PS) 0-2 in progressione dopo una II linea di trattamento.
Valutare l'inserimento in trials clinici

6.4 Follow-up per paziente con neoplasia gastrica pregressa

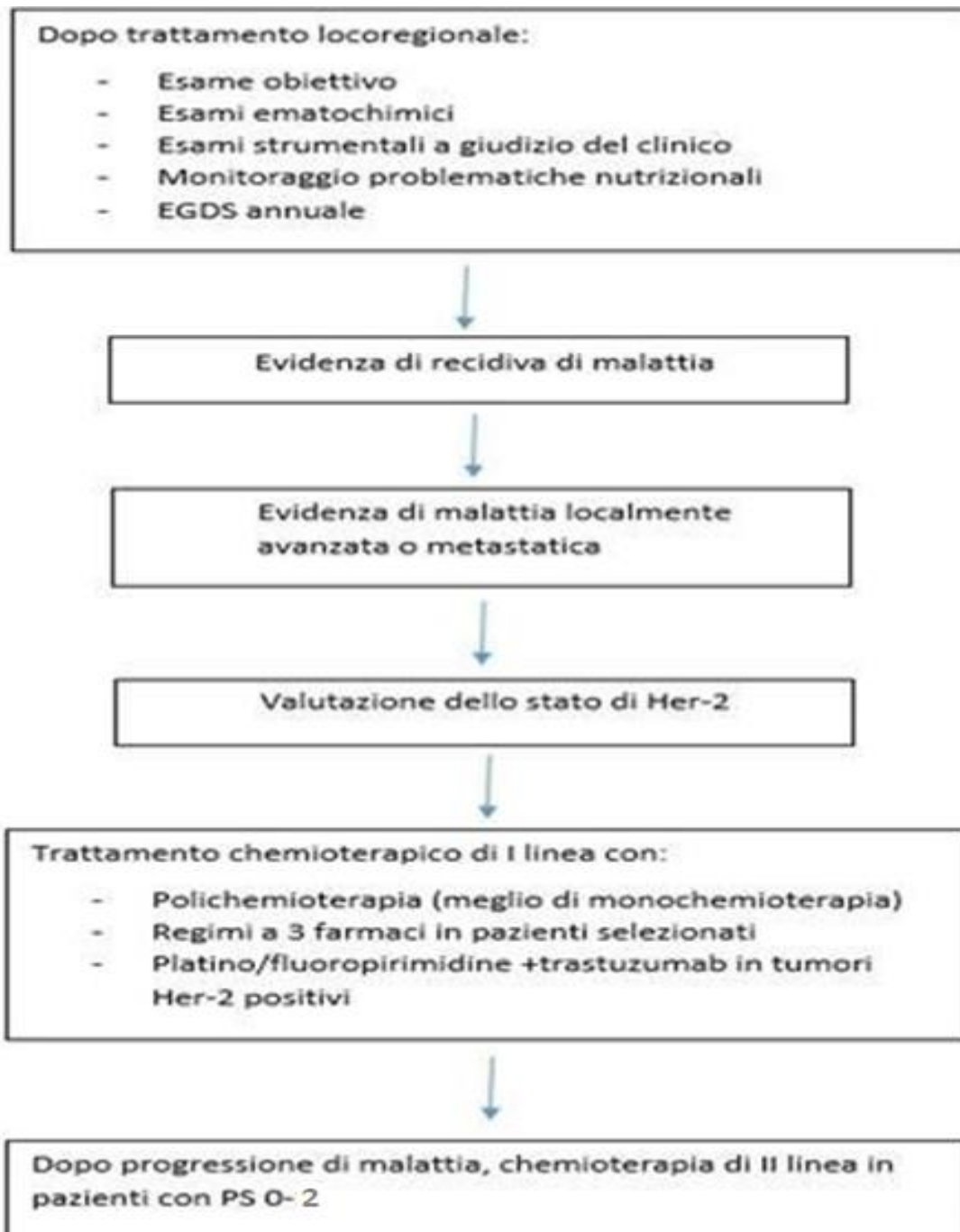
Qualora la malattia fosse suscettibile di trattamento chirurgico radicale, al termine della gestione terapeutica multidisciplinare del caso, il/la paziente rientrerà in un adeguato percorso di follow-up clinico-strumentale per i successivi 10 anni ai fini dell'individuazione precoce di eventuali recidive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

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

Timing	Follow-up	
0-2 anni	Ogni 3 – 4 mesi	- Visita clinica
	Ecografia	- Esami ematochimici
		- EGDS ogni anno; TC total body con mdc ogni anno; ogni 6 mesi
3-5 anni	Ogni 6 mesi	- Visita clinica
	Ecografia	- Esami ematochimici
		- EGDS ogni 2 anni; TC total body con mdc ogni anno; ogni 6 mesi
		- Esami strumentali da eseguire su necessità clinica
> 5 anni	Ogni 3 – 4 mesi	- Follow-up da effettuare presso ambulatori specialistici o presso il MMG

Figura 2. 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

Il primo accesso al GOM per tumore dello stomaco avverrà tramite prenotazione effettuata da altro medico specialista

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 **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 20 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, il paziente presso altre Istituzioni della Regione.

Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico;

L'inizio di un'eventuale chemioterapia o altra terapia sistemica prevista dovrà avvenire **entro max 40 giorni** dall'intervento chirurgico.

8. Il gender mainstreaming e la preservazione della fertilità

L'attività di ricerca e di assistenza si svolgono con la consapevolezza degli operatori sanitari che la persona malata è portatrice di differenze di genere, la cui mancata identificazione/ conoscenza (gender-blindness), che purtroppo ancora oggi si verifica a tutti i livelli della pratica medica, aumenta il rischio di errore, favorisce la inappropriata terapia e non consente di migliorare e personalizzare le terapie, ingenera diseconomie e sprechi per il SSR.

A tal fine i Centri Oncologici della Regione promuovono specifici progetti di ricerca, specie nel campo della farmacologia e nella cardio-oncologia ed assicura percorsi di formazione continua per tutto il personale addetto all'assistenza sanitaria.

La prevenzione dell'infertilità indotta dai trattamenti neoplastici ha acquisito un'importanza crescente sia per lo spostamento in avanti dell'età della prima gravidanza per cui molti pazienti non sono ancora genitori al momento della diagnosi, sia per il miglioramento della prognosi nei pazienti oncologici di età pediatrica e giovanile che ha generato una coorte di giovani "survivor", ancora in età per programmare una paternità o maternità.

I trattamenti antitumorali quali chemioterapia, radioterapia e terapie biologiche sono associati ad un elevato rischio di infertilità temporanea o permanente, in relazione a vari fattori.

Al momento della presa in carico nel G.O.M., dovrà essere prospettato alla persona affetta da patologia

oncologica l'eventuale percorso per la preservazione della fertilità in dipendenza dell'età e del tipo di trattamento previsto per la cura della specifica neoplasia.

Le principali tecniche di preservazione della fertilità, diversificate nei due sessi, richiedono momenti specifici dedicati e condivisi e formalizzati all'interno dei PDTA aziendale e un adeguato counselling. Sarà cura del G.O.M. avviare il Percorso Assistenziale contattando il Centro Regionale sito presso l'AOR di Potenza e/o Centri distribuiti sul territorio Nazionale, che attiveranno poi la presa in carico della coppia.

9. Integrazioni del percorso

9.1 Valutazione cure simultanee (a cura delle U.O. di cure Palliative dell'IRCCS-CROB)

I criteri generali per avviare un paziente ad un programma di cure simultanee sono:

Malattia avanzata, non terminale

Terapie antitumorali in corso

Presenza di quadri clinici complessi (dolore, dispnea, torace/pelvi congelata, trombizzazione grossi vasi, linfostasi ed edema e trasudato arti inferiori, carcinomatosi meningeo, deficit neurologici, denutrizione, colonizzazione cutanea, distress psicologico).

Necessità di cure continuative

Dal punto di vista organizzativo, ove possibile, si raccomanda l'attivazione di un ambulatorio di cure simultanee all'interno del Dipartimento Oncologico, a cui afferisce il paziente.

Il team di cure simultanee è costituito da:

medico palliativista

oncologo medico

psicologo

9.2 Valutazione cure palliative

I criteri generali per la definizione di malattia terminale al fine di attivare un programma di cure palliative, nel setting appropriato e nel rispetto dei valori e dei desideri del malato e dei familiari, 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 < a 3 mesi

N.B. : Allegato a questo PDTA, in apposito capitolo, è stata inserita la Valutazione per le cure Simultanee e la Valutazione per le Cure Palliative

9.3 Valutazione di continuit  assistenziale: Ospedale- Territorio (a cura dell'U.O. di Oncologia Critica Territoriale, cure Domiciliari e Palliative ASP)

Nella fase di passaggio dall' Ospedale al Territorio non si pu  prescindere dall'utilizzo della Centrale Unica delle Dimissioni. Tale strumento che utilizza un cruscotto telematico in grado di ricevere le proposte di dimissioni dai reparti per acuti e di gestire le dimissioni protette in qualunque tipo di setting assistenziale, sta contribuendo in maniera decisiva alla risoluzione della problematica inerente la continuit  di cure tra Ospedale e Territorio e, con la sua implementazione, ridurr  ai minimi termini tale criticit  e migliorer  la precisione della percezione del bisogno da parte delle Unit  di Valutazione Multidimensionale.

Le UVM di tutta la Regione hanno ormai adottato il Sistema modulare InterRAI in grado di garantire, attraverso analisi "online", la percezione dei bisogni e di suggerire le soluzioni terapeutiche pi  opportune. I suoi strumenti, NECPAL e Palliative Care, potranno costituire, nel' ambito dei vari PDTA, ausili in grado di garantire, soprattutto nella fase terminale, cure palliative adeguate.

Per concludere, si   convinti che tale PDTA, ma anche gli altri previsti, pu  avvalersi del supporto della Telemedicina la cui attuazione   imminente, che prevede percorsi specifici ben codificati e degni di rappresentare un modello organizzativo misurabile onorevolmente in qualunque benchmarking e, come tale, esportabile.

10. Aderenza al PDTA, monitoraggio, revisione

L' adherenza al PDTA non pu  prescindere dalla valutazione del contesto interno ed esterno in cui esso insiste.

In particolar modo   necessaria la valutazione delle risorse umane (competenza, consapevolezza, partecipazione), della disponibilit  ed impiego di tecnologie e strumentazioni, dell'organizzazione intra-aziendale e dell'efficace integrazione di tutti i soggetti coinvolti nella rete regionale.

Il monitoraggio dell'applicazione del PDTA sar  eseguito attraverso:

- Audit clinici organizzativi (identificazione di un calendario e/o audit *on demand*)
- Rilevazione della qualit  dell'assistenza (attraverso questionari per gli operatori sanitari e per i pazienti).
- Segnalazioni di *incident reporting* (statistiche near miss, eventi avversi, eventi sentinella)

Incontri Formativi per tutti gli Operatori sanitari coinvolti sul ruolo e sul percorso del presente PDTA

- Rilevazione della conoscenza del presente PDTA tra gli operatori Sanitari della Regione con questionari conoscitivi.

La revisione di tale PDTA, sulla base delle nuove evidenze scientifiche e degli assetti organizzativi della rete regionale,   prevista ad un anno dalla sua pubblicazione o ogni qualvolta su decisione del GdL   necessario.

11. Associazioni di Volontariato

Di seguito l'elenco delle Associazioni di Volontariato operanti presso l'IRCCS-CROB che collaborano all'accoglienza, all'informazione e al supporto psicologico e logistico del paziente e dei familiari dei nostri pazienti.

Sono presenti anche Associazioni di Pazienti affetti da patologia neoplastica per la tutela dei loro diritti e per maggiore opera di sensibilizzazione e di informazione.

AIMAC

Agata Volontari contro il cancro Onlus (supporto e assistenza ai pazienti, trasporto gratuito dal metapontino)

Airo Associazione Italiana Rionero Onlus (casa famiglia a supporto dei pazienti e dei loro familiari)

Arcipelago Eva (consulto estetico e di make up correttivo nella stanza di Eva)

AVIS (raccolta sangue)

AVO (volontari ospedalieri)

FIDAS (raccolta sangue)

Associazione Letti di sera (umanizzazione delle cure con letture ai pazienti e promozione del libro)

Tribunale dei Diritti del Malato

Volontari del Sollievo – Amici di Padre Pio (volontari ospedalieri)

12. Glossario delle Abbreviazioni

18 FDG PET/TC : Positron Emission Tomography, cioè Tomografia ad Emissione di Positroni-TAC

AIOM: Associazione Italiana Oncologia Medica

AIRO: Associazione Italiana Radioterapia e Oncologia Clinica

NCCN: National Comprehensive Cancer Network

ESMO: EUROPEAN SOCIETY FOR MEDICAL ONCOLOGY

UVM: Unità Valutativa Multidisciplinare

NecPal: screener per la identificazione precoce della **NEC**essità di cure **PAL**iative.:

13. Riferimenti bibliografici

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali, AIOM, AIOT, AIRO, ed internazionali, ESMO, ASCO, NCCN, **esso sarà oggetto di revisione annuale.**

Elenco dei Componenti il Gruppo di Lavoro IRCCS-CROB PDTA " Neoplasie dello stomaco"

Dr Dario Scala Responsabile del PDTA "Neoplasie dello stomaco"-Dr Giusy Imbriani

Dr Michele Aieta-Dr Italo Sarno

Dr Vincenzo Fusco-Dr Giovanni Castaldo

Dr Aldo Cammarota-Dr Alexis Zandolino

Dr Mario Ciuffi-Dr Orazio Ignomirelli

Dr Giovanni Storto

Dr Pasqualina Modano

Dr Giulia Vita- Giuseppe Patitucci

Dr Pasquale Di Leo

ASP: Dr Gianvito Corona -Direttore U.O. di Oncologia Critica Territoriale, Cure Domiciliari e Palliative

Con la partecipazione della

Direzione Sanitaria e Direzione Scientifica IRCCS-CROB

Redatto e Coordinato da:

Dott.ssa Alba Capobianco- Responsabile UOSD "Attività e Gruppi Oncologici Multidisciplinari" Referente dei PDTA Aziendali per l'IRCCS CROB -Dipartimento della Direzione Sanitaria

Rionero 14 dicembre 2020

Direttore Sanitario IRCCS-CROB

Dr Antonio Colasurdo