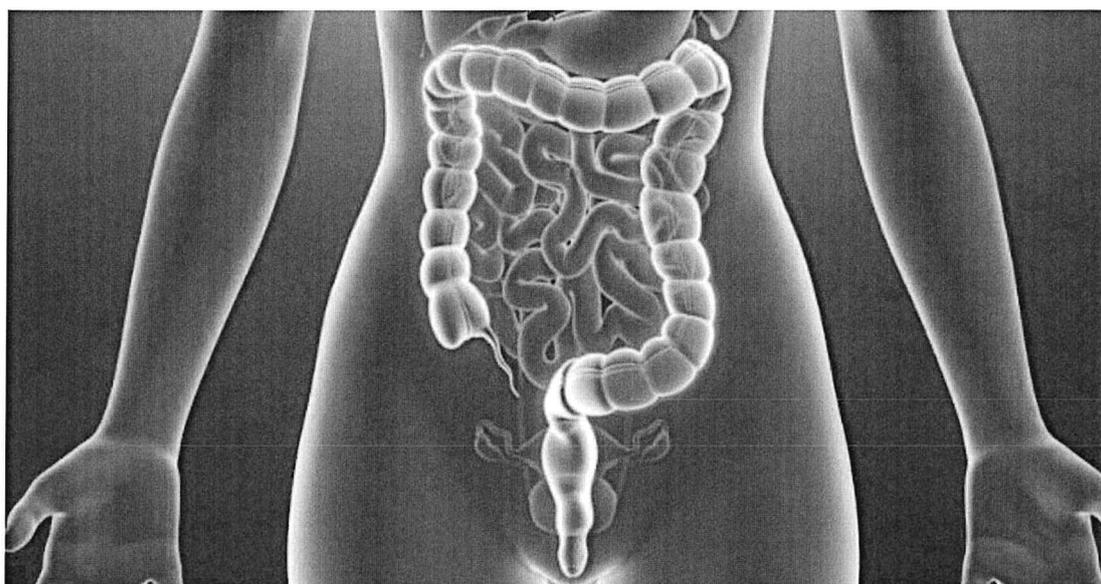


**PDTA
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO
ASSISTENZIALE**

NEOPLASIE DEL COLON



Sommario

REDAZIONE, VERIFICA, APPROVAZIONE.....	4
REDAZIONE - COMUNITA' DI PRATICA 2022	4
VERIFICA	4
APPROVAZIONE	4
REFERENTE CLINICO.....	5
REFERENTE CONTROLLO ATTIVITÀ.....	5
DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA	5
ABBREVIAZIONI/ACRONIMI.....	5
CODIFICHE IC- IX CM.....	7
ICD 9 CM DIAGNOSI.....	7
ICD 9 CM PROCEDURE	7
OGGETTO.....	8
SCOPO/OBIETTIVI DEL PDTA	8
AMBITO GEOGRAFICO DI APPLICAZIONE	9
INQUADRAMENTO PATOLOGIA.....	10
EPIDEMIOLOGIA E FATTORI DI RISCHIO	10
PERCORSO SCREENING ASL NUORO	11
DATI PNE (PROGRAMMA NAZIONALE ESITI) 2021	13
RAGIONAMENTO CLINICO	17
FLOW CHART–FASE I - DIAGNOSTICA.....	17
LEGENDA FLOW CHART FASE I - DIAGNOSTICA	18
CLASSIFICAZIONE DI PARIGI	21
FOLLOW UP ENDOSCOPICO.....	22
FLOW CHART FASE II - STADIAZIONE.....	24
LEGENDA FLOW CHART FASE II - STADIAZIONE.....	25
VALUTAZIONE COLLEGIALE	27
FLOW CHART FASE III - TERAPEUTICA.....	28
LEGENDA FLOW CHART FASE III - TERAPEUTICA.....	29
FLOW CHART FASE IV - FOLLOW UP	37
LEGENDA FLOW CHAT FASE IV- Follow Up.....	37
LINEE GUIDA E BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO	39
LINEE GUIDA	39
BIBLIOGRAFIA.....	39
PERCORSO ORGANIZZATIVO	40
NOTE GENERALI.....	40
REGOLAMENTO VALUTAZIONI COLLEGIALI TMD COLON RETTO	40

FLOW CHART - FASE DI AVVIO E ATTIVAZIONE PERCORSO	41
ATTIVAZIONE CAS E RELATIVE ATTIVITA'	41
CAS - TABELLA RESPONSABILITÀ.....	42
MONITORAGGIO, VERIFICA ATTUAZIONE PERCORSO	44
INDICATORI DI VOLUME, PROCESSO, ESITO.....	44
ALLEGATI.....	45

 ASL Nuoro Azienda socio-sanitaria locale	PDTA K COLON	PDTA_NU_002
--	---------------------	--------------------

REDAZIONE, VERIFICA, APPROVAZIONE

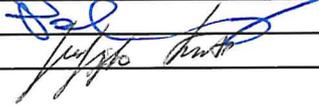
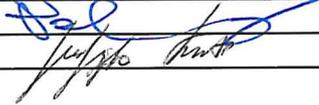
REDAZIONE - COMUNITA' DI PRATICA 2022

Nominativo	Ruolo	Struttura
Al OmaryAmjad	Dirigente medico	Direzione Medica di Presidio
Bonano Simonetta	Dirigente medico	Cardiologia
Cadinu Giovanna Antonia	CPSI Prericovero	Direzione Medica di Presidio
Coinu Maria Antonietta	CPSI	CAS
Cosseddu Pietruccia	Infermiere	Professioni sanitarie
Cuccu Marianna	Dirigente Medico	Endoscopia
Doa Gianluca	Dirigente Medico resp RUGLA	Distretto Siniscola
Fancello Anna Rosa	Dirigente medico	Medicina
Gungui Sebastiana	Infermiera distretto	Distretto Nuoro
Mazza Mauro	Dirigente Medico Chirurgia	Distretto Macomer
Mele Immacolata	Dirigente Medico	Radiologia
Monni Giulia	Assistente Sanitaria	Igiene Pubblica
Musu Anna Rita	Dirigente Medico	Radioterapia
Pintori Fabio	CPSI B.O.	Direzione Medica di Presidio
Pulighe Fabio	Dirigente Medico	Chirurgia
Succu Giovanna	Dirigente Medico	Oncologia Medica
Vargiu Miriana	Assistente Sanitario	Promozione Salute Screening

VERIFICA

Nominativo	Ruolo	Struttura	Firma
Calvisi Maria Antonietta	Direttore ff	SC Radiologia, Radiodiagnostica	
Campoccia Salvatrice	Direttore ff	SC Radioterapia	
Canu Luisa	Direttore ff	SC Anatomia Patologica	
Carrus Alessandro	Direttore ff	Professioni Sanitarie San Francesco	
Cherchi Gesuina	Direttore	Distretto Nuoro	
Chessa Paola	Direttore	SC Farmacia	
Deiana Davide	Responsabile ff	SvD Endoscopia	
Denisco Carlo	Direttore	SC Chirurgia	
Gregu Giuseppina	Direttore ff	SC Medicina	
Marras Maria Valentina Eugenia	Direttore	Igiene Pubblica	
Matta Michela	Direttore ff	SC Pronto Soccorso	
Paffi Peppino	Direttore	SC Anestesia e Rianimazione	
Pisano Mauro	Direttore ff	SC Cardiologia	
Porcu Maria Giovanna	Direttore	Distretto Macomer	
Sarobba Maria Giuseppa	Direttore	SC Oncologia Medica	
Suzzareddu Giovanna Maria Rita	Direttore ff	SC Geriatria	
Truzzu Pietro	Direttore	Distretto Siniscola	

APPROVAZIONE

Nominativo	Ruolo	Firma
Paolo Cannas	Direttore Generale ASL Nuoro	
Ponti Serafinangelo	Direttore Sanitario ASL Nuoro	

 ASL Nuoro Azienda socio-sanitaria locale	PDTA K COLON	PDTA_NU_002
--	--------------	-------------

REFERENTE CLINICO

Ruolo	Nominativo	Struttura	Firma
Dirigente Medico – Ref. Clinico	Succu Giovanna	Oncologia Medica	

REFERENTE CLINICO e TUTOR DIDATTICO/FACILITATORE

REFERENTE CONTROLLO ATTIVITÀ

Nominativo	Ruolo	Struttura	Firma
Polimene Alessia	Dirigente Analista	SC Programmazione e Controllo	

Data Elaborazione documento	12/12/2022
-----------------------------	------------

STATO DELLE REVISIONI

Rev. n.	Paragrafi/revisioni	Descrizione Revisione	Data
0	Ragionamento Clinico, indicatori	Prima Stesura	12/12/2022
0	Percorso organizzativo – note generali	Prima stesura	12/12/2022

DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

PDTA	Con i termini di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale o Percorso Clinico Organizzativo si intende l'insieme sequenziale (da qui percorso) di azioni /interventi che una Organizzazione Sanitaria introduce (allineate alle linee guida correnti) al fine di garantire al paziente le migliori possibilità di Diagnosi, Cura e Assistenza rispetto al bisogno di salute presentato.
Processo	Insieme di attività che, impiegando risorse, trasformano input in output. All'interno di un'organizzazione i processi interagiscono tra loro, in quanto gli output di uno sono solitamente input di altro/i
Procedura	Documento coinvolgente più strutture o più funzioni nella conduzione di un processo che ne disciplina i passi fondamentali, le responsabilità ed i collegamenti con altri processi. La procedura è a carattere prevalentemente gestionale (esempio la presente procedura).
Protocollo/ Istr. Operativa	Documento che coinvolge, di solito, una o poche funzioni di una struttura e che descrive modalità tipicamente clinico - sanitarie di un processo. Il protocollo è a carattere prevalentemente operativo

ABBREVIAZIONI/ACRONIMI

ACU	Ambulatorio Colon Unit
AP	Anatomia Patologica
AZ	Aziendale
BPS	Biopsia
CEA	Antigene carcinoembrionario
CLS	Colonscopia
CTRL	Controllo
CCR	Cancro colon retto
DA	Direttore/ Direzione Amministrativa
DG	Direttore/Direzione Generale
DIR	Direttore/Responsabile di struttura complessa/semplice
DP	Dipartimento
DS	Direttore/ Direzione Sanitaria
EBRT	Radioterapia a fasci esterni
EO	Esame Obiettivo

ER	Esplorazione Rettale
ETC	Ecotomografia
FDG PET	PET con fluoro-desossiglucosio (18F-FDG)
FOBT	test del sangue occulto fecale
IMRT	Radioterapia a Intensità Modulata
IO	Istruzione Operativa
K	Neoplasia Maligna
LNM	metastasi linfonodali
MICI	Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali
MMG	Medico Medicina Generale
MSI	Instabilità microsatellitare
MSS	Stabilità Microsatellitare
MTS	Metastasi
MWA	Ablazione a microonde
OMD	Malattia Oligometastatica
PDx	Diagnosi Principale
PET	Tomografia ad emissione di positroni (PositronEmissionTomography)
PP	Intervento Principale
PZ	Paziente
RM	Risonanza Magnetica
RFA	Ablazione a radiofrequenza
SBRT	Radioterapia Corporea Stereotassica
SDx	Diagnosi Secondaria
SP	Intervento Secondario
TACE	Chemioembolizzazione Tran-Arteriosa Epatica
TAL	Trattamenti Ablativi Locali
TC	Tomografia Assiale
TMD	Team Multi Disciplinare (Collegiale)
VLS	Videolaparoscopia

CODIFICHE IC- IX CM**ICD 9 CM DIAGNOSI**

("International classification of Diseases – 9th revision – Clinical Modification" 2007 versione italiana)

CODICE	DESCRITTIVO PATOLOGIA
1531	Tumori Maligni del Colon Trasverso
1532	Tumori Maligni del Colon Discendente
1536	Tumori Maligni del Colon Ascendente
1533	Tumori Maligni del Sigma
1534	Tumori Maligni del Cieco
1537	Tumori Maligni della Flessura Splenica
1540	Tumori Maligni della Giunzione Retto-Sigmoidea
1541	Tumori Maligni del Retto
2303	Carcinomi in Situ del Colon

ICD 9 CM PROCEDURE

("International classification of Diseases – 9 th revision – Clinical Modification" 2007 versione italiana)

CODICE	DESCRITTIVO PATOLOGIA
45.75	Emicolectomia Sinistra
45.73	Emicolectomia Destra
45.74	Resezione del Colon Trasverso
45.8	Colectomia Totale Intraddominale
45.76	Sigmoidectomia
48.5	Resezione del Retto Per Via Addominoperineale
48.62	Resezione Anteriore del Retto con Contemporanea Colostomia
48.63	Altra Resezione Anteriore del Retto
46.11	Colostomia Temporanea
46.13	Colostomia Permanente
46.79	Altra Riparazione dell'intestino (Protesi)
54.21	Laparoscopia

RAZIONALE DEL PDTA

La condivisione dei percorsi clinico organizzativi costituisce un elemento fondamentale per il governo del migliore percorso di cura del paziente, sia dal punto di vista dell'efficacia e dell'efficienza delle cure, sia dal punto di vista della gestione delle risorse impiegate.

Il Percorso rappresenta uno strumento di orientamento della pratica clinica che, mediante l'adattamento alle linee guida internazionali, coinvolge e integra tutti gli operatori interessati al processo al fine di ridurre la variabilità dei comportamenti attraverso la definizione della migliore sequenza di azioni, l'esplicitazione del tempo ottimale degli interventi e il riesame dell'esperienza conseguita per il miglioramento continuo della qualità in sanità.

L'ASL Nuoro ha declinato i principi di cui sopra in una specifica metodologia che prevede:

1. **L'elaborazione di un percorso per ciascun regime assistenziale**, soprattutto al fine di individuare indicatori di valutazione della performance clinica e di monitoraggio di risultati maggiormente significativi e aderenti alla struttura dei flussi informativi istituzionali.
2. **L'elaborazione di un documento unitario**, articolato nel cosiddetto **Ragionamento clinico-assistenziale** (in cui è definita la strategia di risposta a uno specifico bisogno di salute al fine di massimizzare l'efficacia della stessa in relazione alle conoscenze e competenze espresse dalla comunità di pratica) e nel cosiddetto **Percorso organizzativo** (in cui il ragionamento clinico assistenziale è declinato attraverso "matrici di responsabilità" che esplicitano il "chi fa che cosa, in quali tempi, con quali strumenti").

OGGETTO

Il presente percorso definisce e dettaglia l'iter intrapreso all'interno dell'ASL Nuoro, per ogni fase della malattia, dalla diagnosi alle cure palliative o follow-up, nell'ottica di favorire il coordinamento tra i servizi e le unità operative ospedaliere.

☛ N.B.

Le indicazioni contenute nel presente documento devono essere periodicamente aggiornate alla luce delle nuove pratiche di diagnosi e trattamento. L'aggiornamento è previsto ogni qualvolta intervengano modifiche nell'ambito delle fonti scientifiche, bibliografiche e delle normative di riferimento. Sino alla pubblicazione della versione aggiornata resta in vigore la versione precedente.

SCOPO/OBIETTIVI DEL PDTA

Lo scopo del presente documento è quello di definire le pratiche e i modelli organizzativi più idonei per rispondere con efficacia ed efficienza alla richiesta di salute dei pazienti affetti da tumore del colon che afferiscono all'ASL Nuoro, migliorando il livello qualitativo dell'offerta ai pazienti e ottimizzando l'uso delle risorse aziendali.

Il percorso inerente alle neoplasie del colonsi prefigge come obiettivi specifici di:

- garantire ai pazienti affetti da tale patologia un'efficace presa in carico multidisciplinare, secondo le migliori evidenze disponibili (LG);
- definire le pratiche e i modelli organizzativi più idonei per rispondere con efficacia ed efficienza alla richiesta di salute dei pazienti affetti da tumore del colon che afferiscono all'ASL Nuoro, migliorando il livello qualitativo dell'offerta ai pazienti e ottimizzando l'uso delle risorse aziendali.
- razionalizzare e rendere omogeneo il percorso diagnostico e terapeutico attuale;
- migliorare e facilitare l'accesso ai servizi di diagnosi e cura, anche con l'interazione dei servizi di diagnosi e cura di altre strutture e servizi extraaziendali.
- monitorare la qualità dei trattamenti attraverso l'identificazione, la raccolta e l'analisi di indicatori di processo e di esito;

- consolidare la continuità dell'assistenza;
- offrire un percorso integrato e di qualità che garantisca la presa in carico assistenziale dei pazienti, riduca e standardizzi i tempi dell'iter diagnostico- terapeutico, fissando gli standard aziendali
- orientare il gruppo di lavoro alla multidisciplinarietà e alla condivisione delle best practice ad oggi conosciute e che collegialmente, possa decidere il piano terapeutico a garanzia della sicurezza del paziente.
- strutturare nuove collaborazioni con la radioterapia, l'oncologia; la riorganizzazione della rete ospedaliera in ASL ha visto il trasferimento di branche specialistiche necessarie sia per la diagnostica che per i trattamenti del tumore ad altre aziende sanitarie.
- assicurare la presa in carico del paziente dopo la prima diagnosi entro < 30 giorni per qualsiasi piano terapeutico deciso collegialmente.
- perfezionare gli aspetti informativi e comunicativi con i pazienti, cui saranno garantiti:
 - la comprensione del percorso di diagnosi e cura per una partecipazione attiva e consapevole alle scelte di trattamento,
 - la sinergia e l'integrazione tra le varie fasi, con particolare attenzione agli aspetti organizzativi
 - l'accompagnamento e l'attenzione ai bisogni aggiuntivi.
- organizzare un database che in modo sistematico permetta di sorvegliare gli esiti.

AMBITO GEOGRAFICO DI APPLICAZIONE

La Legge Regionale 11 settembre 2020, n.24 ha modificato l'assetto istituzionale del Servizio Sanitario Regionale, istituendo l'Azienda Regionale della Salute (ARES), le otto Aziende Socio-sanitarie Locali (ASL) e confermando le già esistenti, ovvero:

- Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione "G.Brotzu" (ARNAS);
- Azienda Ospedaliero - Universitaria di Cagliari (AOU CA);
- Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari (AOU SS);
- Azienda Regionale dell'Emergenza e Urgenza della Sardegna (AREUS);
- Istituto Zooprofilattico della Sardegna (IZS).

L'ASL, Azienda Socio-sanitaria Locale, di Nuoro si estende territorialmente su una superficie di 3.933,72 km², è organizzata in 4 distretti che rappresentano un'articolazione territoriale dell'Azienda Socio-sanitaria Locale e assicurano alla popolazione la disponibilità e l'accesso ai servizi e alle prestazioni sanitarie e garantiscono i livelli essenziali di assistenza:

- Distretto di Nuoro
- Distretto di Macomer
- Distretto di Siniscola
- Distretto di Sorgono

Le Strutture Ospedaliere presenti sono:

- P.O. San Francesco (Presidio DEA di 1° livello potenziato);
- P.O. Cesare Zonchello;
- P.O. San Camillo di Sorgono.

Il PO S. Francesco è un "Presidio DEA di 1° livello potenziato", il PO S. Camillo di Sorgono è un "Ospedale di zona disagiata"; il PO C. Zonchello avrà le funzioni di "Ospedale Riabilitativo con funzioni di Lungodegenza e Ospedale di Comunità".

Il percorso del carcinoma del Colon descritto nel presente documento verrà applicato ai pazienti afferenti all'ASL Nuoro, comprensiva degli Stabilimenti sopra indicati

All'interno dell'ASL Nuoro sono presenti numerose Strutture coinvolte nel PDTA del Tumore del Colon:

- ✓ Anatomia Patologica
- ✓ Anestesia e Rianimazione
- ✓ Cardiologia
- ✓ Chirurgia Generale
- ✓ Geriatria
- ✓ Endoscopia Digestiva
- ✓ Farmacia
- ✓ Hospice
- ✓ Laboratorio Analisi
- ✓ Medicina
- ✓ Oncologia Medica
- ✓ Pronto Soccorso
- ✓ Psicooncologia
- ✓ Radiologia
- ✓ Radioterapia

Nel 2022 è stato attivato il Centro Accoglienza e Servizi, struttura aziendale nata allo scopo di indirizzare i pazienti oncologici verso il percorso di cura più appropriato per la specifica patologia.

Secondo i dati PNE 2021 nell'anno 2020 sono stati effettuati 32 interventi chirurgici per tumore maligno del colon, gli interventi sono stati eseguiti dalla SC Chirurgia Generale.

Secondo i dati SIO nell'anno 2021 sono stati effettuati 31 interventi chirurgici per tumore maligno del Colon, mentre nel primo semestre 2022 sono stati effettuati 17 interventi chirurgici per tumore maligno del Colon. Tutti gli interventi sono stati eseguiti dalla SC Chirurgia Generale.

INQUADRAMENTO PATOLOGIA

EPIDEMIOLOGIA E FATTORI DI RISCHIO

EPIDEMIOLOGIA

In Italia i tumori del colon retto sono in assoluto i più frequenti (13% dei nuovi tumori diagnosticati all'anno in entrambi i sessi); rappresentano la terza neoplasia più frequente nel sesso maschile (dopo tumori della prostata e del polmone) e la seconda nelle donne (dopo il tumore della mammella).

I dati epidemiologici del 2021 relativi al tumore del colon retto sono influenzati dalla pandemia SARS-COV-2.

Il numero di casi di carcinomi del colon-retto operati nel 2020 è risultato inferiore del 13,58% (-464 casi) rispetto al 2019. La distribuzione dei tumori del colon-retto secondo il pT ha messo in luce un aumento significativo ($p=0,011$) di pT4a (tumore che perfora il peritoneo), mentre si è osservata una riduzione percentuale dei casi operati per tutti gli stadi, particolarmente alta per i casi pTis (-32,81%).

I risultati di questa indagine potrebbero essere conseguenza della temporanea riduzione dell'attività di screening oncologici registrata durante il 2020. Analogamente, si è osservata una diminuzione dei casi trattati con la terapia neoadiuvante. Questi casi risultano diminuiti rispetto al 2019, per il colon-retto (-61 casi, pari al 14,4%). Anche questa riduzione potrebbe essere dovuta ad una ridotta presa in carico dei pazienti oncologici durante il periodo SARS-CoV-2. In conclusione, i dati presentati indicano nel 2020 una diminuzione del numero di carcinomi operati. Una valutazione più precisa delle variazioni di incidenza dei diversi stadi tumorali, indipendentemente dalla operabilità, sarà possibile non appena i Registri Tumori renderanno disponibili i dati di incidenza tumorale per questo biennio e ciò sarà possibile non prima del 2022.

Incidenza.

Secondo i dati AIRTUM si stima che l'incidenza nel 2020 del tumore del colon - retto siano circa 43.700 nuove diagnosi (uomini: 23.400; donne: 20.300). Le stime per il 2021 non sono disponibili.

Mortalità Complessivamente i tumori del colon-retto rappresentano la seconda causa di morte per neoplasia in entrambi i sessi (11% del totale dei decessi per tumore registrati in Italia nel decennio 2003-2014, pari a circa 19.000 eventi).

Nel 2021, sono stimati 21.700 decessi (uomini: 11.500; donne: 10.200)

Sopravvivenza.

La sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi è 65% negli uomini e 66% nelle donne.

FATTORI DI RISCHIO

Due terzi dei tumori del colon retto, in assenza di condizioni riconducibili a familiarità o ereditarietà, sono considerati "sporadici".

I tumori del colon-retto si riconducono a fattori di rischio comportamentali (fumo, scarsa attività fisica, aumento BMI), dietetici (eccessivo consumo di carni rosse e di insaccati, farine e zuccheri raffinati e/o scarso consumo di prodotti freschi quali frutta e verdura), presenza di altre patologie predisponenti (diabete, obesità, sindrome metabolica).

Ulteriori condizioni di rischio sono costituite dalle malattie infiammatorie croniche intestinali come la malattia di Crohn e la rettocolite ulcerosa e la familiarità di primo grado per neoplasie colo-rettali.

Fattori di protezione sono rappresentati dal consumo di frutta e verdure, carboidrati non raffinati, vitamina D e calcio e dalla somministrazione di antinfiammatori non steroidei per lungo tempo.

Circa un terzo dei tumori del colon-retto presenta caratteristiche di familiarità

Tra i pazienti con CRC, 1/20 è affetto da una Sindrome di Predisposizione Ereditaria al CRC (SPE-CRC). La più frequente forma di SPE-CRC è la Sindrome di Lynch responsabile di circa il 3% di tutti i CRC. Seguono le Poliposi del colon, che nel loro complesso, causano circa l'1% dei CRC.

PERCORSO SCREENING ASL NUORO

1 LIVELLO

Il Programma regionale di Screening del tumore del colon retto mira ad identificare precocemente e a prevenire il tumore che colpisce tale parte dell'intestino. Rivolto alla popolazione residente nella ASL di Nuoro, compresa tra i 50 e i 69 anni, con richiamo a intervallo biennale, consiste nel fornire gratuitamente la possibilità di effettuare il test per la ricerca del sangue occulto fecale (**FOBT**). L'organizzazione è affidata al Centro Screening, afferente al Servizio di Prevenzione e Promozione della Salute dipartimentale, che, mediante chiamata attiva, con l'invio di lettere personalizzate, invita al ritiro del kit per l'esecuzione del FOBT, presso la farmacia di fiducia. La raccolta del campione di feci viene eseguita a casa e il kit riconsegnato in farmacia, dalla quale un corriere provvede al ritiro e alla consegna in laboratorio analisi del P.O. San Francesco per l'esecuzione dell'esame, dando infine riscontro direttamente al Centro Screening.

Se il test risulta **negativo**, ovvero non vi è la presenza di sangue occulto, il Centro Screening procederà con l'invio degli esiti, sempre mediante posta, ricordando il successivo richiamo dopo due anni.

Se il test risulta invece **positivo**, l'utente viene contattato telefonicamente, e fissato l'appuntamento per un colloquio, al fine di programmare correttamente il relativo esame di approfondimento, la colonscopia. L'utente è così inviato al 2° livello.

L'operatore:

- raccoglie anamnesi patologica e farmacologica (in caso di assunzione di anticoagulanti o antiaggreganti indirizza il paziente al MMG o allo Specialista per valutare la necessità e le modalità di sospensione della terapia),
- fornisce il prospetto informativo e modulo di consenso informato alla CLS, lo schema di preparazione alla CLS (vedi allegati)
- programma la data dell'esame.

 ASL Nuoro Azienda socio-sanitaria locale	PDTA K COLON	PDTA_NU_002
--	--------------	-------------

La positività al FOBT non indica necessariamente la presenza di tumori o polipi intestinali che possono evolvere; il sanguinamento può infatti dipendere anche da altre cause quali emorroidi, ragadi o diverticoli. Ad ogni modo la colonscopia consente di verificare la causa del sanguinamento esaminando la superficie interna del colon e del retto, con conseguente asportazione di relativi polipi se presenti, ed eventuali prelievi di tessuto (biopsie), in un'unica soluzione.

Se la colonscopia da esito negativo l'utente è ricontattato dal Centro Screening e riprende il programma a intervallo biennale, se positiva viene preso in carico direttamente dalla SvD Endoscopia per l'iter successivo (a seconda dell'esito istologico: follow-up ad intervalli di tempo stabiliti o stadiazione).

DATI PNE (PROGRAMMA NAZIONALE ESITI) 2021

REGIONE SARDEGNA

Intervento chirurgico per T Colon: Volume di ricoveri

Legenda Criteri PNE:

- Tutti i ricoveri in regime ordinario
- PDx o SDx tumore maligno del colon (ICD-9-CM 153, 197.5)
- PP/SP asportazione parziale dell'intestino crasso o colectomia totale (ICD-9-CM 45.7, 45.8, 45.9, 46.03, 46.04, 46.1)
- Se in Laparo: associati con il codice ICD-9-CM 54.21 in qualunque campo di procedura.

Codice Struttura	STRUTTURA	PROV	N
00000001	ITALIA - TOT. INTERVENTI		23078
20090401	Stabilimento San Michele -Cagliari	CA	55
20000201	Ospedale Civile - Alghero	SS	12
20000301	Ospedale Civile -Ozieri	SS	9
20000601	P.O. Paolo Dettori - Tempio Pausania	SS	2
20001201	P.O. Giovanni Paolo II - Olbia	SS	31
20001701	P.O. San Francesco - Nuoro	NU	32
20001901	P.O. Nostra Signora della Mercedes -Lanusei	NU	11
20002801	P.O.Sirai-Carbonia	SU	34
20003001	P.O.Cto - Iglesias	SU	12
20003101	P.O. Ss. Trinità -Cagliari	CA	30
20003401	P.O. N.S. Di Bonaria - San Gavino Monreale	SU	19
20003501	P.O. San Marcellino - Muravera	SU	2
20005201	P. O. San Martino - Oristano	OR	27
20090501	Stabilimento Cliniche di San Pietro - Sassari	SS	72
20090502	Stabilimento Ss. Annunziata - Sassari	SS	64
20090602	Policlinico Monserrato - Cagliari	CA	88
20001301	Policlinico Sassarese SPA - Sassari	SS	3
20004501	Nuova Casa di Cura SRL - Decimomannu	CA	32
20005601	Kinetika Sardegna SRL - Quartu Sant'Elena	CA	10
20005701	Mater Olbia Hospital -Olbia	SS	7

Tab. 1 - Interventi chirurgici per T Colon: Volume di ricoveri - PNE 2021

K Colon: Mortalità post chirurgica a 30 gg

 Mortalità ITALIA: **4.31%**

Cod.Strut	STRUTTURA	PROV	N	%GREZZA	%ADJ	RR ADJ	P
00000001	Italia		44187	4,31	-	-	-
20090401	Stabilimento San Michele - Cagliari	CA	107	1,87	1,75	0,41	0,215
20001701	P.O. San Francesco - Nuoro	NU	77	5,2	5,96	1,38	0,541
20002801	P.O. Sirai- Carbonia	SU	51	5,88	3,53	0,82	0,742
20003101	P.O. Ss. Trinità -Cagliari	CA	73	9,59	7,3	1,7	0,223
20005201	P.O. San Martino -Oristano	OR	50	4	1,98	0,46	0,286
20090501	Stabilimento Cliniche Di San Pietro- Sassari	SS	130	2,31	2,16	0,5	0,251
20090502	Stabilimento Ss. Annunziata - Sassari	SS	136	7,35	5,41	1,26	0,5
20090602	Policlinico Monserrato - Cagliari	CA	157	6,37	6,11	1,42	0,314
20004501	Nuova Casa Di Cura SRL- Decimomannu	CA	50	0	-	-	-
20090402	Stabilimento A. Businco - Cagliari	CA	4	0	-	-	-
20000201	Ospedale Civile - Alghero	SS	24	0	-	-	-
20000301	Ospedale Civile - Ozieri	SS	14	7,14	-	-	-

20000601	P.O. Paolo Dettori -Tempio Pausania	SS	3	0	-	-	-
20001201	P.O. Giovanni Paolo II - Olbia	SS	49	4,08	-	-	-
20001901	P.O. Nostra Signora Della Mercedes -Lanusei	NU	21	4,76	-	-	-
20002001	P.O. San Camillo - Sorgono	NU	1	0	-	-	-
20002101	P.O. A.G. Mastino - Bosa	OR	1	0	-	-	-
20002601	P.O. Marino - Cagliari	CA	1	0	-	-	-
20003001	P.O. Cto - Iglesias	SU	17	0	-	-	-
20003401	P.O. N.S. Di Bonaria - San Gavino Monreale	SU	39	5,13	-	-	-
20003501	P.O. San Marcellino - Muravera	SU	4	0	-	-	-
20001301	Policlinico Sassarese SPA - Sassari	SS	1	0	-	-	-
20005601	Kinetika Sardegna SRL - Quartu Sant'Elena	CA	19	0	-	-	-
20005701	Mater Olbia Hospital - Olbia	SS	7	0	-	-	-

Tab.2 - K Colon mortalità a 30 gg post chirurgia - confronto tra Strutture Regione Sardegna- PNE 2021

Intervento chirurgico per K Colon: volumi attività residenti ASL Nuoro

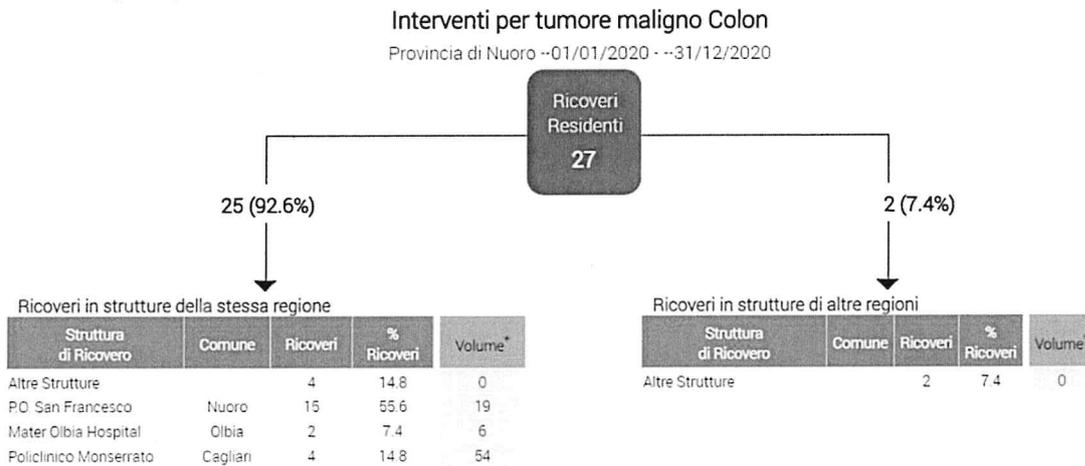
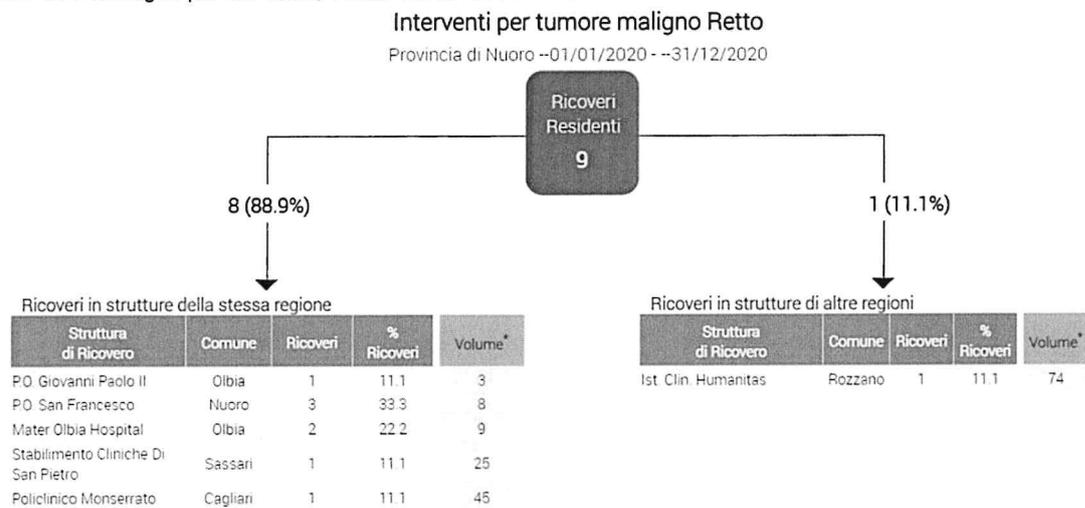


Fig. 3a - Intervento chirurgico per TM Colon, Volumi attività residenti ASL Nuoro -dati PNE 2021



*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio

Fig. 3b - Intervento chirurgico per TM Retto, Volumi attività residenti ASL Nuoro - dati PNE 2021

Interventi per Tumore maligno Colon: Interventi in Laparoscopia

Intervento chirurgico per TM colon: interventi in laparoscopia

Provincia di Nuoro --01/01/2020 --31/12/2020

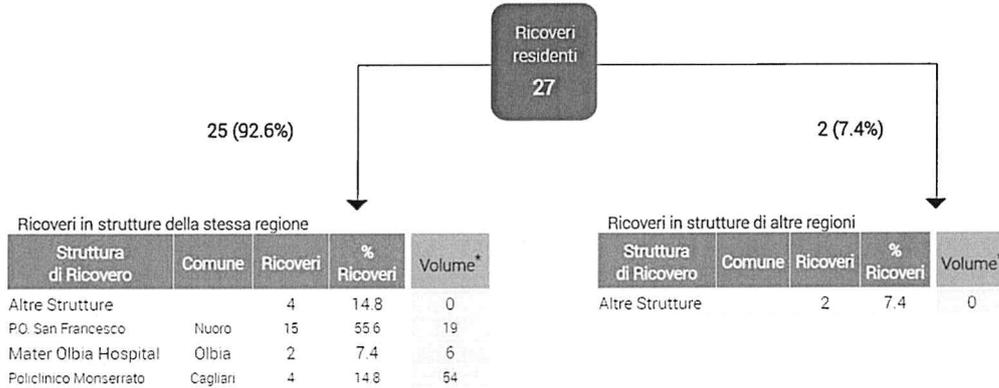
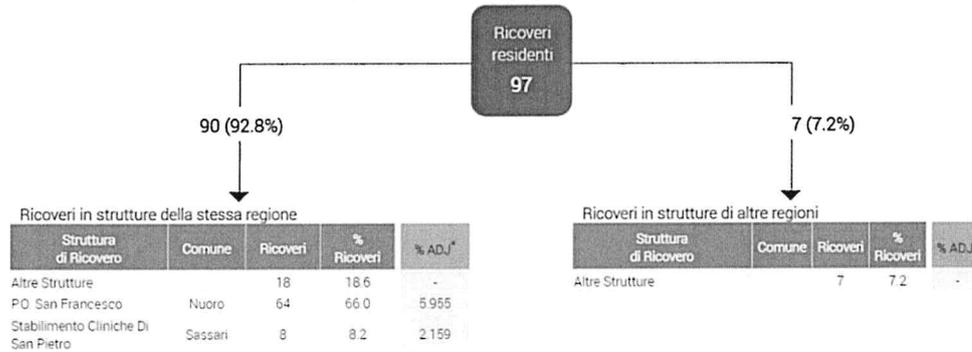


Fig. 4 - Intervento chirurgico per TM Colon in laparoscopia, residenti ASL Nuoro - dati PNE 2021

Intervento chirurgico per K Colon: Mortalità a 30 gg residenti ASL Nuoro

Intervento chirurgico per TM colon: mortalità a 30 giorni

Provincia di Nuoro --01/01/2019 --30/11/2020

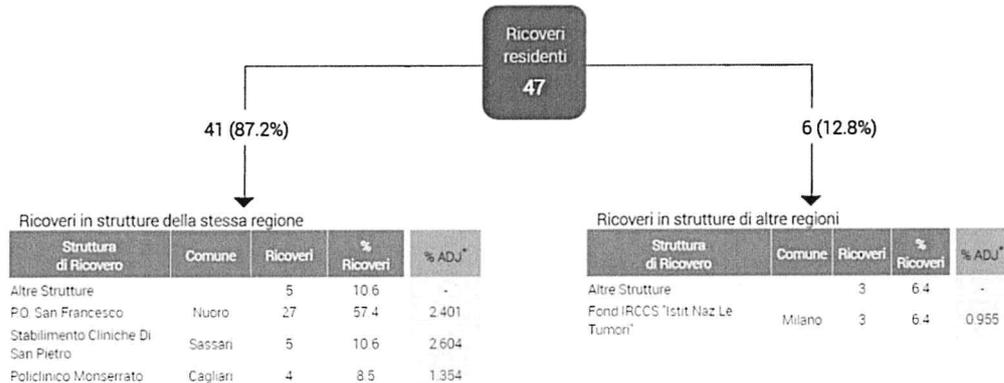


*Rischio aggiustato calcolato su tutti i ricoveri della struttura per l'indicatore in studio

Fig. 5a - Intervento chirurgico per TM Colon mortalità a 30 gg, residenti ASL Nuoro - dati PNE 2021

Intervento chirurgico per TM retto: mortalità a 30 giorni

Provincia di Nuoro --01/01/2018 --30/11/2020



*Rischio aggiustato calcolato su tutti i ricoveri della struttura per l'indicatore in studio

Fig.5b - Intervento chirurgico per TM Retto: mortalità a 30 gg, residenti ASL Nuoro - dati PNE 2021

 ASL Nuoro Azienda socio-sanitaria locale	PDTA K COLON	PDTA_NU_002
---	---------------------	--------------------

P.O. SAN FRANCESCO - ATTIVITÀ (CHIRURGICA) ESERCITATA

MONITORAGGIO INDICATORI PNE	PO S. FRANCESCO		
	2020	2021 *	2022 (1 sem)
	Fonte dati PNE		*Fonte dati SIO
Interventi K Colon (PDx 153.- 197.5)	32	31	17

Tab. 6 – Ricoveri per interventi per neoplasia del colon - Dati aziendali 2020 -2022

Provenienza Paziente / Tipo DRG	Cielo Aperto		Laparoscopia		Robotica		Robotica / Laparoscopia		Totale Complessivo	
	Anno 2021	1° sem. 2022	Anno 2021	1° sem. 2022	Anno 2021	1° sem. 2022	Anno 2021	1° sem. 2022	Anno 2021	1° sem. 2022
02 - Pronto soccorso	2	2					1	1	3	3
2 - ricovero urgente	2	2					1	1	3	3
04 - ricovero prec.Programm.	1	2	8	3	6	2	7	4	22	11
1 - ricovero progr. non urgente	1	2	4	2	3		3	2	11	6
4 - ricovero progr con preospedalizz.			4	1	3	2	4	2	11	5
Prov paz non identificata	3		2	2		1	1		6	3
2 - ricovero urgente	3		1				1		5	0
4 - ricovero progr con preospedalizz.			1	2		1			1	3
Totale complessivo	6	4	10	5	6	3	9	5	31	17

Tab.7 - Dettaglio dati aziendali 2021-2022 (dati SIO)

Legenda:

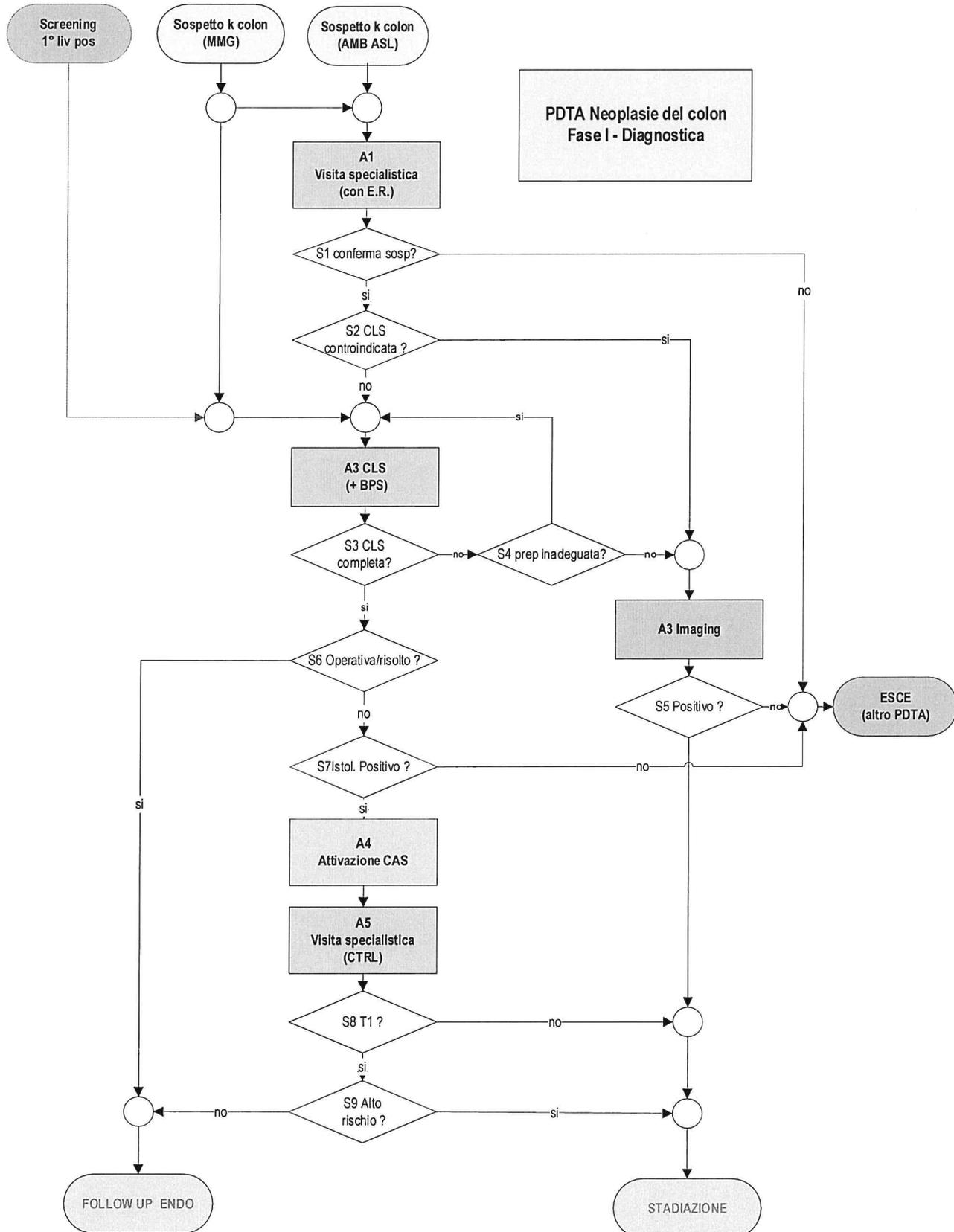
Pdx = 153.x (neoplasia Colon) 197.5 (neoplasia secondaria Colon)

PP/SP = 45.7x; 45.8; 45.9; 46.03; 46.04; 46.1

RAGIONAMENTO CLINICO

Viene sinteticamente descritto in sequenza, tramite FLOW CHART, senza vincoli di luogo (regime o reparto) o tempo di ciò che deve essere fatto (iter diagnostico terapeutico). I contenuti sono AZIONI (□) E SNODI DECISIONALI (◇)

FLOW CHART-FASE I - DIAGNOSTICA



LEGENDA FLOW CHART FASE I - DIAGNOSTICA

INGRESSO PAZIENTE CON SOSPETTO K COLON

I pazienti affetti da sospetto cancro del colon e del retto accedono alla struttura ospedaliera attraverso:

- CUP (MMG, AMB ASL, follow up oncologici o da altro Specialista)
- Reparti e servizi ospedalieri
- Screening con sangue occulto delle feci positivo

Cod	Attività/Snodo	Descrizione
A1	Visita specialistica	<p>La maggior parte dei pazienti con CRC presenta alla diagnosi sintomatologia secondaria alla crescita del tumore nel lume o nelle strutture adiacenti di conseguenza, la presentazione sintomatica di solito riflette un CRC relativamente avanzato.</p> <p>Il MMG o lo Specialista deve valutare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anamnesi familiare: Se positiva per CRC • Anamnesi patologica: presenza di comorbidità come: MICI, diabete, acromegalia • Anamnesi patologica prossima: ricerca di sintomi tipici associati al CRC che includono: ematochezia o melena, rettorragia, alterazioni o modificazioni dell'alvo di recente insorgenza, calo ponderale senza ridotto introito calorico, distensione e/o dolore addominale, nausea e vomito, che possono essere indicatori di occlusione intestinale. • Esame obiettivo + ER: ricerca di tumefazioni addominali o rettali. • Es ematochimici: anemia 18tadiazion non altrimenti spiegata, SOF+
S1	Conferma sospetto?	<p>Se il sospetto è confermato si procede alla programmazione di una Colonscopia, previa acquisizione del consenso informato (rif: allegato CI_EndD_001_CLS)</p>
S2	CLS controindicata?	<p>Controindicazioni alla CLS</p> <p>La CLS è controindicata nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • quando il rapporto rischio/beneficio per la salute o la vita del paziente è sfavorevole • quando mancano il consenso o la collaborazione del paziente • in presenza di perforazione intestinale
A2	Colonscopia (CLS) + Biopsia (BPS)	<p>La colonscopia perché sia definita completa prevede la visualizzazione del cieco e poiché ha lo scopo identificare la presenza di lesioni sospette, la pulizia del viscere deve essere adeguata. Le lesioni polipoidi/non polipoidi sospette riscontrate, se possibile, devono essere asportate con intento curativo, associando la marcatura dei siti, ovvero biopsiate inviando i campioni alla SC Anatomia Patologica. Il referto della colonscopia deve obbligatoriamente documentare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indicazione all'esame. • Premedicazione eseguita, completa di farmaci, quantità relative e modalità di somministrazione. • Qualità della preparazione intestinale, espressa con metodo di valutazione validato (Boston Bowel Preparation Scale). (rif. Allegati preparazione intestinale) • Raggiungimento e visualizzazione del cieco (con documentazione fotografica); in caso di non raggiungimento del cieco, descrizione nelle problematiche riscontrate. • Tempo di retrazione • Descrizione e gestione delle lesioni riscontrate: <ol style="list-style-type: none"> 1 Localizzazione e dimensioni 2 Descrizione morfologica delle lesioni secondo la classificazione di Parigi 3 Descrizione della tecnica di resezione delle lesioni, del relativo successo/insuccesso, delle eventuali complicanze intraprocedurali e delle azioni intraprese per fronteggiarle. 4 Campionamento bioptico delle lesioni sospette per neoplasia infiltrante e tatuaggio del sito. • Indicazioni in merito al successivo follow up o alla ripetizione dell'esame, se incompleto • Endoscopio utilizzato: casa produttrice, modello e n° di serie • Nome del medico e degli infermieri <p>Va sempre allegato il Referto dell'esame istologico eseguito.</p> <p>La richiesta per esame istologico da inviare alla Anatomia Patologica deve specificare quanto richiesto nella IO_AnP_001_refertazione polipectomia endoscopica in allegato.</p>
S3	CLS completa?	<p>La colonscopia perché sia definita completa prevede la visualizzazione del cieco e di tutti i segmenti del viscere, in tutti i casi in cui ciò non sia possibile e persista il dubbio clinico, occorrerà procedere nella ricerca delle cause.</p>
S4	Preparazione inadeguata?	<p>In caso di scarsa toeletta la CLS va riprogrammata, previa adeguata pulizia pre esame.</p> <p>Nel caso di stenosi non superabili ci si orienterà verso imaging radiologici.</p>

A3	Imaging	<p>TC L'esame va eseguito nei casi di colonscopia ottica incompleta, scarsa tolleranza del paziente all'esame endoscopico o controindicazioni alla colonscopia ottica. Per dettagli vedasi punti S1 e A2 griglia descrittiva stadiazione</p> <p>Colonscopia virtuale La colonscopia virtuale(CV) è una metodica di imaging non invasiva, ampiamente convalidata, quale esame alternativo o complementare, alla colonscopia endoscopica, nei casi di colonscopia incompleta, scarsa tolleranza all'esame endoscopico da parte del pz, e controindicazione alla colonscopia. La CV per la sua maggior accuratezza diagnostica e buona accettazione da parte dei pz, ha completamente sostituito la metodica di imaging tradizionale, rappresentata dal clisma a doppio contrasto. È sicuramente indicata nei casi di colonscopia ottica incompleta, per varie cause:</p> <ul style="list-style-type: none"> • aderenze, stenosi neoplastiche o post-chirurgiche • anomalie anatomiche, quali dolico colon • particolare intolleranza alla procedura endoscopica, specie in soggetti anziani, pz con gravi patologie cardio-respiratorie e/o metaboliche, o patologie che aumentino il rischio di perforazione. <p>La metodica non necessita di sedazione, grazie alla sua accuratezza e sensibilità consente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • di individuare lesioni polipoidi superiori al 1 cm • di stadare tumori macroscopici, indicando i rapporti con le strutture circostanti. • di individuare, nel caso di stenosi neoplastiche non valicabili endoscopicamente, eventuali tumori sincroni • di stadare contestualmente, previa somministrazione di mdc ev, il torace e l'addome. <p>La colonscopia virtuale o colonTC viene eseguita con l'utilizzo di uno scanner TC multidetettore (non meno di 16 strati) secondo le linee guida europee (ESGAR-ESGE), con studio a bassa dose. La metodica richiede una adeguata preparazione intestinale, che prevede una dieta povera di scorie e un farmaco lassativo nei tre giorni precedenti l'esame, nonché la somministrazione per os. di mezzo di contrasto radio-opaco, la sera prima o 5 ore prima dell'esame, per la marcatura dei residui fecali fluidi (marcatura fecale). Poco prima dell'esecuzione della TC, si esegue una distensione gassosa delle anse coliche, previo posizionamento di sonda rettale e successiva somministrazione manuale di aria o preferibilmente di CO2, con insufflatore automatico, preceduto dalla somministrazione di un farmaco spasmolitico, per favorire una maggiore distensione delle anse, con migliore tolleranza del pz. La somministrazione di mdc ev, e l'acquisizione delle scansioni, a pz supino e prono (TC addome), estese al torace, consentono contestualmente di completare la stadiazione del pz., evitando una successiva esposizione a doppia dose radiogena. Gli svantaggi della CV virtuale consistono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • impossibilità di eseguire, prelievi e/o escissioni della lesione, prerogativa dell'esame endoscopico. • scarsa sensibilità della metodica nell'individuare lesioni inferiori al cm o lesioni piatte • possibilità di falsi positivi. • controindicazioni all'esecuzione dell'esame per maggior rischio di perforazione, nei pz affetti da malattie infiammatorie croniche M. di Crohn e Rettocolite ulcerosa. • Mancata esecuzione in tutte le strutture. <p>La colonscopia virtuale attualmente non viene eseguita nella nostra struttura.</p>
S5	Positivo?	<p>In caso di esito negativo verrà valutata, in base alla clinica e al referto endoscopico il successivo iter Nel caso l'esame sia suggestivo per neof ormazione neoplastica il paziente verrà avviato a Stadiazione.</p>
S6	CLS operativa/ risolto?	<p>La CLS può essere operativa: le lesioni polipoidi/non polipoidi riscontrate, se possibile, devono essere asportate con intento curativo, associando la marcatura dei siti; le lesioni sospette per essere neoplastiche vanno biopsiate e in entrambi i casi inviate alla SC Anatomia Patologica per l'esame istologico. Per approfondimenti far riferimento all'allegato IO_AnP_001_refertazione polipectomia endoscopica</p>
S7	Istologico Positivo ?	<p>In caso di esito negativo verrà valutata, in base alla clinica e al referto endoscopico, lo specifico percorso di cura/follow up. Nel caso di Istologico positivo per neof ormazione maligna verrà proposto al paziente l'adesione al presente PDTA aziendale. Per modalità e requisiti refertazione vedasi IO_AnP_001_refertazione polipectomia endoscopica</p>
A4	Attivazione CAS	<p>Vedasi paragrafo dedicato a pag 41.</p>
A5	Visita spec. di controllo	<p>Durante il colloquio lo Specialista comunica la positività dell'istologico, compila la richiesta di esenzione 048 e prescrive (DEM), su assenso del paziente, eventuali esami di stadiazione. Indirizza il paziente al CAS aziendale per la programmazione degli stessi.</p>

S8	T1 ?	<p>Il carcinoma del colon che infiltra la sottomucosa, ma non lo strato muscolare (pT1 secondo il sistema TNM) rappresenta la forma più precoce di cancro colico.</p> <p>Il carcinoma del colon origina da una lesione del colon contenente una inequivocabile neoplasia (intra)epiteliale/dispasia. Tale lesione nella maggior parte dei casi è un adenoma, (con architettura tubulare, villosa o tubulo-villosa) più raramente una lesione serrata (polipi iperplastici, adenomi/polipi sessili serrati e adenomi serrati tradizionali). La ben conosciuta sequenza adenoma-carcinoma è un processo unico ed indivisibile che, dal punto di vista morfologico, comincia con la displasia di basso grado, può evolvere in displasia di alto grado e proseguire fino all'invasione della <i>muscularis mucosae</i> e all'infiltrazione della sottomucosa diventando un carcinoma.</p> <p>Le lesioni con displasia di alto grado, sono classificate come Tis secondo il sistema TNM e sono prive di potenzialità metastatica.</p> <p>Il tumore del colon pT1 detto anche polipo cancerizzato, rappresenta lo 0,75%-5,6% degli adenomi rimossi durante la colonscopia. Il polipo cancerizzato è un adenoma rimosso endoscopicamente che, all'esame istologico, si dimostra un adenocarcinoma con un'invasione che supera la <i>muscularis mucosae</i>, invade la sottomucosa, ma non la oltrepassa. L'invasione della sottomucosa apre la strada alla metastatizzazione per via linfatica ed ematica. La resezione endoscopica completa di una lesione pT1 è facilmente realizzabile; tuttavia anche se completamente asportato, il cancro pT1 è associato al rischio di metastasi linfonodali (LNM)(variabile fra 0.3-37%) che, se presenti, hanno un impatto significativo sulla sopravvivenza e la cura. La sopravvivenza a 5 anni in un cancro pT1 senza LNM (stadio I) è >95%, mentre in un cancro pT1 con qualsiasi LNM (stadio III) la sopravvivenza complessiva a 5 anni si riduce al 68,4%- 87,6%.</p> <p>La stratificazione del rischio delle lesioni T1, si basa sulla valutazione di specifici parametri istopatologici ed è fondamentale per distinguere i pazienti a basso rischio di LNM, che possono essere curati con la sola resezione endoscopica, da quelli ad alto rischio di LNM (6,3%-17,6% dei tumori T1), nei quali la chirurgia con linfadenectomia è essenziale per completare la stadiazione della neoplasia e migliorare i risultati.</p>
S9	Alto rischio?	<p>Diversi fattori di rischio sono stati stabiliti come indicativi di alto rischio di LNM o malattia residua in lesioni reseccate endoscopicamente con focolai di malignità, questi fattori includono l'invasione profonda della sottomucosa (>1000 µm per le lesioni piatte o sessile e Haggitt livello 4 per le lesioni peduncolate), l'invasione linfovaskolare, la scarsa differenziazione tumorale, il budding tumorale, un margine di resezione positivo e la modalità di asportazione endoscopica. Di conseguenza, tutti questi fattori dovrebbero essere riportati nel referto patologico per fornire ai clinici una stima del rischio e consentire la discussione della gestione in un contesto multidisciplinare e con il paziente.</p> <p>L'assenza di caratteristiche ad alto rischio identifica un gruppo di pazienti a "basso rischio" di LNM che dovrebbero essere inseriti in follow-up.</p> <p>La stratificazione dei pazienti in gruppi a basso rischio e ad alto rischio di LNM si basa sulla valutazione dei seguenti parametri istopatologici:</p> <p>PROFONDITÀ DI INVASIONE SOTTOMUCOSA</p> <p>I metodi per classificare l'entità dell'invasione sottomucosa più consolidati sono i livelli Haggitt per lesioni peduncolate e livelli Kikuchi per lesioni piatte o sessili.</p> <p>La classificazione Haggitt divide il polipo in cinque zone di invasione, le lesioni con livello di invasione 1-3 sono associate ad un basso rischio di LNM.</p> <p>La classificazione di Kikuchi et al. divide la sottomucosa in terzi: superiore, medio e inferiore, rispettivamente sm1, sm2 e sm3. I rischi di LNM sono 0-3% per l'invasione sm1, 8%-10% per sm2 e 23%-25% per sm3.</p> <p>La classificazione sm1-3 non può essere applicata in caso di resezione endoscopica perché non è inclusa la <i>muscularis propria</i>. Di conseguenza, nella pratica clinica, si utilizza la misurazione, proposta da Ueno et al., della distanza di invasione dalla <i>muscularismucosae</i>. Il rischio di LNM è elevato quando l'invasione è >.2000 µm oltre la <i>muscularismucosae</i> (2.5% vs. 18.2%) o quando l'ampiezza di invasione è >4000 µm (3.9% vs. 17.1%).</p> <p>INVASIONE LINFOVASCOLARE</p> <p>L'invasione dei vasi linfatici o venosi della sottomucosa è uno dei fattori istologici di alto rischio per LNM e per via ematica. Dovrebbe essere sempre ricercata e misurata (assente, focale discreta, massiva).</p> <p>DIFFERENZIAMENTO DEL TUMORE</p> <p>Il grading del cancro coloretale deve seguire la classificazione dell'WHO che distingue 4 gradi di differenziazione istologica da G1 (ben differenziato) a G4 (indifferenziato).</p> <p>Ai fini dell'indirizzo terapeutico è consigliato l'uso standard delle categorie basso grado (G1 e G2) ed alto grado (G3 e G4), con un rischio di LNM rispettivamente del 7% e 23%.</p>

BUDDING TUMORALE

Il budding corrisponde alla presenza di singole cellule o piccoli gruppi di cellule neoplastiche all'interno dello stroma sul fronte dell'invasione sottomucosa. Il budding è descritto come presente o assente o graduato. Il budding (alto grado) è associato in modo affidabile con LNM. Sono necessari studi prospettici e una definizione condivisa di budding per l'inclusione di questa variabile nel referto istopatologico standard del tumore T1.

MARGINE DI RESEZIONE

Le distanze del tumore dal margine di resezione verticale/profondo e da quello laterale/orizzontale devono essere misurate in mm e riportate nel referto. Un margine positivo è definito, in modo eterogeneo, come cancro nel margine diatermico, entro un campo ad alto ingrandimento del margine, a 0,1 mm o meno dal margine, 1 mm o meno dal margine o 2 mm o meno dal margine. Il coinvolgimento del margine profondo è associato con tumore residuo, metastasi ematogene e mortalità; pone l'indicazione ad un'altra resezione (resezione chirurgica o microchirurgia endoscopica transanale [TEMS]) a seconda della localizzazione del tumore e delle comorbidità del paziente. Un margine libero ≤1mm è associato a risultati simili a un coinvolgimento chiaro del margine e un margine libero >1 mm, in assenza di altre caratteristiche istologiche sfavorevoli, sembra utile nella definizione di pazienti a basso rischio (probabilità di recidiva <2%).

Tabella Riassuntiva	
Polipo cancerizzato a "BASSO rischio"	Polipo cancerizzato ad "ALTO rischio"
Basso grado G1 - G2	Grading "alto" (G3 - G4)
Margine a più di 1 mm dalla infiltrazione	Infiltrazione a meno di 1 mm dal margine
Non invasione vascolare (ematica e/o linfatica)	Invasione vascolare
Infiltrazione limitata (livello. 1 e 2 sec. Haggit e Kikuchi)	Livelli 3-4 sec. Haggit o Kikuchi
Ampiezza di invasione < 4 mm e profondità < 2 mm	Ampiezza di invasione > 4 mm e profondità > 2 mm
Resezione "en bloc"	Polypectomia "piecemeal"

Tab.8 – Differenziazione polipi cancerizzati a basso e alto rischio

CLASSIFICAZIONE DI PARIGI

La classificazione di Parigi è una classificazione morfologica delle lesioni neoplastiche del tratto gastroenterico, universalmente riconosciuta, che sulla base della predominante morfologia di sviluppo, distingue le lesioni neoplastiche in: lesioni polipoidi, lesioni non polipoidi e lesioni escavate.

Le lesioni neoplastiche superficiali del colon, limitate cioè alla mucosa ed alla sottomucosa, rientrano nella classe morfologica: tipo 0.

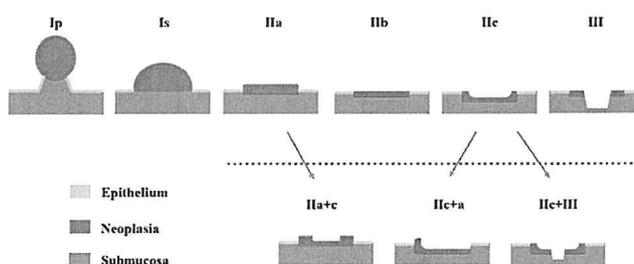
Le **lesioni definite di tipo 0**, vengono ulteriormente sotto-classificate in: lesioni di tipo polipoide (tipo 0-I) e non polipoide (tipo 0-II) a seconda che l'altezza della lesione, rispetto al piano mucoso, sia rispettivamente maggiore o minore a 2,5 mm.

Lesioni superficiali polipoidi (tipo 0-I):

- 0-Ip (lesione polipoide pedunculata)
- 0-Is (lesione polipoide sessile)
- 0-sp (lesione polipoide semi-pedunculata)

Lesioni superficiali non polipoidi (tipo 0-II):

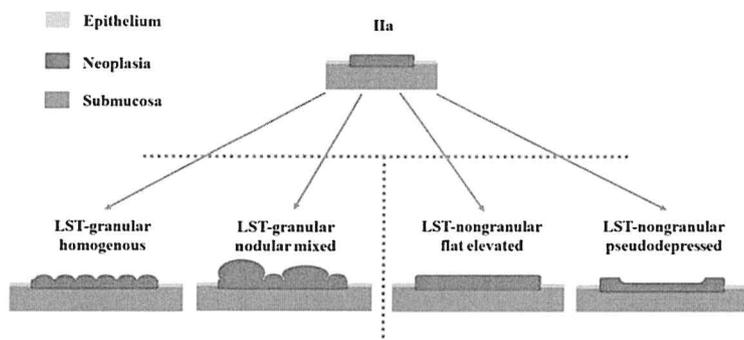
- 0-IIa (lesione non polipoide rilevata)
- 0-IIb (lesione non polipoide piatta)
- 0-IIc (lesione non polipoide depressa)



Laterally Spreading Tumor (LST)

Le lesioni non polipoidi rilevate (0-IIa), che presentano un prevalente sviluppo laterale con un diametro maggiore di 10 mm, vengono definite come Laterally Spreading Tumor (LST).

A loro volta, queste possono essere distinte in una **forma granulare (LST-G)**, caratterizzata dalla presenza di aggregati nodulari (a sua volta suddiviso in una forma omogenea ed in una nodulare mista) e una **forma non granulare (LST-NG)** a sua volta suddiviso in due forme (una forma rilevata ed una pseudodepressa).



Talvolta le lesioni superficiali del colon presentano una morfologia che combina i diversi sottotipi 0-II: in questo caso, nella descrizione si dovranno unire i diversi pattern, facendo precedere la forma rappresentata maggiormente. Così 0-IIc + IIa sottintende una lesione depressa con una parte lievemente rilevata ai margini, mentre 0-IIa + IIc rappresenta una lesione rilevata con una lieve depressione.

Le lesioni di tipo 0-III sono ulcere con una profondità maggiore di 1.2 mm: queste sono

piuttosto rare nel colon ed indice di una lesione avanzata.

La Classificazione di Parigi consente una stratificazione del rischio di invasione sottomucosa e di metastasi linfonodali. Per le lesioni protrudenti, il diametro rappresenta un criterio affidabile per la predizione di invasione sottomucosa, raggiungendo il 30% quando il diametro supera i 2 cm. Il rischio è inoltre maggiore per le lesioni di tipo sessile rispetto a quelle peduncolate. Tra le lesioni non protrudenti, il rischio è maggiore per le lesioni depresse, anche se di piccole dimensioni, analogamente, i LST-NG presentano una maggiore tendenza all'infiltrazione sottomucosa rispetto ai LST-G e un maggior rischio di cancerizzazione.

FOLLOW UP ENDOSCOPICO

Le raccomandazioni delle linee guida sul follow-up post polipectomia, stilate dalla Società Europea di Endoscopia Digestiva (ESGE) si applicano a tutti i pazienti che avevano uno o più polipi completamente rimossi durante una colonscopia di base di alta qualità.

Quando si pianifica il follow-up post-polipectomia, è suggerito utilizzare una misurazione standardizzata della dimensione del polipo valutata all'endoscopia ed all'esame anatomopatologico.

Le principali raccomandazioni sono le seguenti:

- È raccomandato di fornire una raccomandazione scritta circa la tempistica della colonscopia di follow-up post-polipectomia, considerando tutti i fattori endoscopici, istologici e correlati al paziente.
- È raccomandato che i pazienti con rimozione completa di adenomi da 1 a 4 < 10 mm con displasia di basso grado, indipendentemente dalla presenza di componente villosa, o qualsiasi polipo serrato < 10 mm senza displasia, non richiedano follow-up endoscopico e ritornino allo screening. Se lo screening organizzato fosse disponibile, si raccomanda di ripetere la colonscopia dopo 10 anni.
- È raccomandato che i pazienti con 10 o più adenomi vengano indirizzati a consulenza genetica.
- È raccomandata la colonscopia di follow-up dopo 3 anni per i pazienti con rimozione completa di almeno 1 adenoma \geq 10 mm o con displasia di alto grado, o \geq 5 adenomi, o qualsiasi polipo serrato \geq 10 mm o con displasia.
- È raccomandata una colonscopia a 3 – 6 mesi dopo resezione endoscopica peace-meal di polipi \geq 20 mm e una seconda colonscopia di follow-up, 12 mesi dopo la colonscopia ripetuta, per rilevare una recidiva tardiva.
- È raccomandato che se alla prima colonscopia di follow-up non vengono rilevati polipi che richiedono follow-up la seconda colonscopia di follow-up venga eseguita dopo 5 anni. Dopodiché, se non vengono rilevati polipi che richiedano follow-up i pazienti possono essere riportati allo screening

È raccomandato che, se i polipi che richiedono follow-up vengono rilevati al primo o ai successivi esami di follow-up, la colonscopia successiva possa essere eseguita a 3 anni.

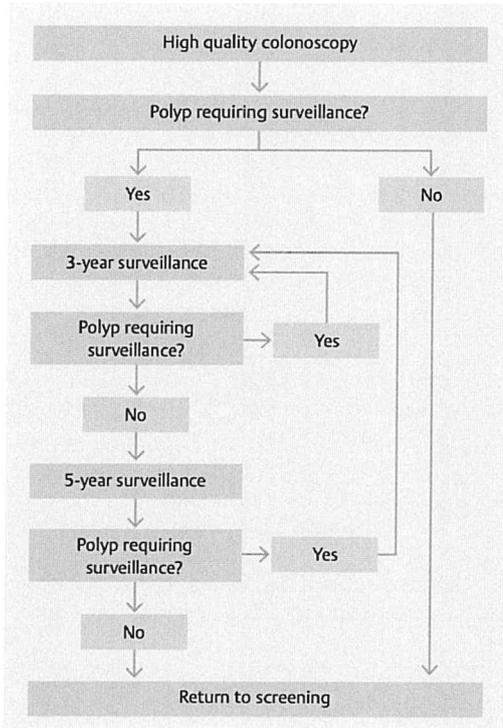
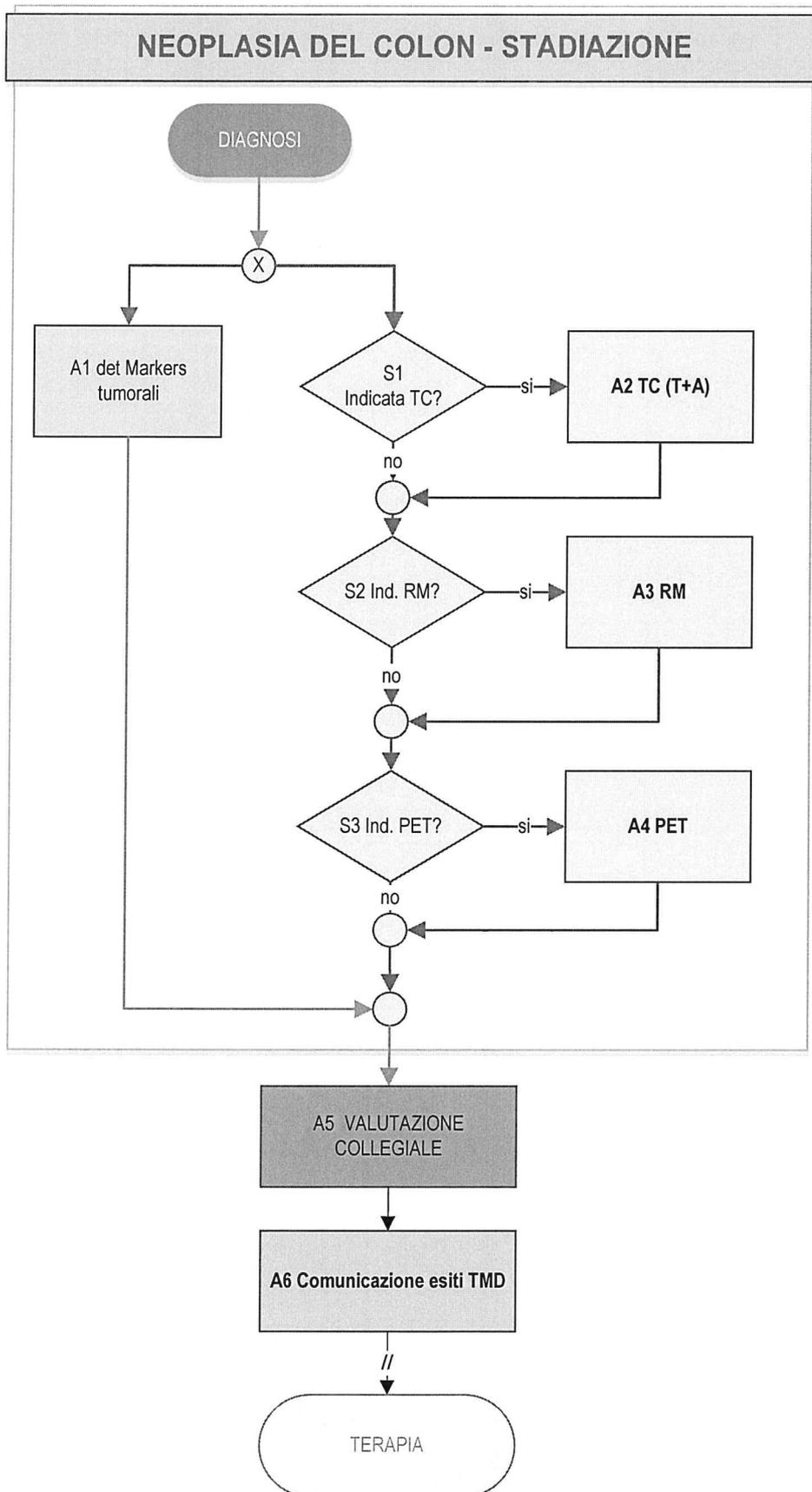


Fig 9-Follow up endoscopico dopo polipectomia

FLOW CHART FASE II - STADIAZIONE



LEGENDA FLOW CHART FASE II - STADIAZIONE

Cod.	Attività/Snodo	Descrizione
A1	Markers tumorali	<p>Valutazione pretrattamento</p> <ul style="list-style-type: none"> • dosaggio CEA preoperatorio considerato il ruolo prognostico e il suo utilizzo nel follow-up. • dosaggio CA19.9, sebbene largamente impiegato, non è sostenuta da evidenze scientifiche. <p>Valutazione post trattamento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dosaggio CEA dopo il trattamento: • per i primi due anni ogni tre mesi; • dal terzo al quinto anno ogni 6 mesi. <p>L.G. AIOM 2021</p>
S1	Indicata TC?	<p>La TC del Torace-Addome-Pelvi è sempre indicata nella stadiazione dei tumori del colon retto. La metodica TC multistrato, ha un'accurata risoluzione spaziale e adeguata risoluzione di contrasto, consente di valutare sia l'estensione locale della malattia (T del tumore), che le localizzazioni linfonodali (N: locoregionali e a distanza) e parenchimali (M: fegato, polmone, peritoneo ecc.)</p> <p>Lo studio TC deve essere eseguito con tecnica plurifasica, che prevede:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. una preliminare acquisizione dell'addome superiore in condizioni basali (senza mdc), seguita da scansioni acquisite dopo somministrazione di mezzo di contrasto organo iodato e.v. in fase arteriosa (addome superiore), venosa (torace-addome completo) e tardiva (addome superiore) . <p>Lo studio trifasico dell'addome superiore consente una migliore identificazione e caratterizzazione delle eventuali lesioni epatiche.</p> <p>Nei pazienti con storia di reazioni avverse gravi, allergia al mezzo di contrasto iodato, con shock anafilattico, oltre alla premedicazione con antistaminici, idratazione ed eventuali cortisonici, è richiesto l'ausilio del collega rianimatore, presente in sala TAC durante l'esecuzione dell'esame.</p>
A2	TC	<p>Lo studio Tc prevede alcuni requisiti tecnici minimi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. apparecchio TC multistrato, almeno 64 strati (comunque non meno di 16), acquisizioni volumetriche, multifasiche, dell'intero volume (torace-addome completo) con ricostruzioni a strato sottile (1 mm) 2. ricostruzioni multiplanari in post-processing (MPR, VR e Mip); le ricostruzioni MPR in sagittale e coronale e le MIP consentono una migliore valutazione dei rapporti con le strutture adiacenti, dei vasi e dei noduli polmonari. <p>L'esame TC nel CCR, non consente una corretta valutazione con distinzione degli stadi T1-T2 della malattia, mentre spesso permette una distinzione tra stadi T3 e T4.</p> <p>Lo studio TC dei linfonodi (N) si basa su una valutazione morfo-dimensionale delle adenopatie, sia loco regionali che a distanza. Le dimensioni, superiori al cm (asse corto del linfonodo), la morfologia (rotondeggiante) e le alterazioni strutturali e densitometriche, dei linfonodi, consentono di individuare i linfonodi sospetti e/o le metastasi linfonodali.</p> <p>Lo studio delle metastasi (M) prevede una accurata valutazione del fegato, (esame trifasico), degli altri organi parenchimali, del peritoneo, parenchima polmonare e ossa.</p> <p>Le lesioni epatiche dubbie e/o non caratterizzabili in TC, richiedono, se la lesione è singola, un approfondimento diagnostico con CEUS (contrast-EnhancedUltrasound) e/o studio RM mirato con Mdcopatosp_{pecifico} (esame di il livello)</p>
S2	Indicata RM?	<p>La RM Pelvi è indicata nella stadiazione loco regionale delle neoplasie del retto (CCR), la cui valutazione preoperatoria risulta fondamentale nell'impostazione di un corretto iter terapeutico. Le innovazioni tecnologiche degli ultimi anni (introduzione di magneti ad alto campo, gradienti performanti, bobine phased array multicannali) hanno consentito, l'esecuzione di studi di alta qualità diagnostica, che grazie all'elevata risoluzione spaziale e di contrasto, sono in grado di identificare gli strati della parete rettale, le strutture perirettali e gli sfinteri.</p> <p>L'indagine RM consente di valutare:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. l'invasione del mesoretto 2. l'infiltrazione della fascia perirettale, degli organi e strutture adiacenti 3. descrivere la profondità di invasione nel grasso perirettale, la distanza della fascia perirettale e il rapporto con gli apparati sfinteri ali 4. l'infiltrazione macroscopica perivascolare (EMVI).
A3	RM	<p>Nel CCR il referto RM pelvi, preoperatorio o pretrattamento neoadiuvante, deve indicare:</p>

		<ol style="list-style-type: none"> 1. la sede della lesione (retto alto, medio, basso); 2. la distanza dalla rima anale e anorettale; 3. l'estensione cranio caudale e la localizzazione (anteriore, posteriore e laterale dx/sn); 4. l'invasione locale o stadio (T1, T2, T3a-b-c-d, T4 a-b); 5. l'invasione degli sfinteri, del margine circonfenziale /fascia mesoretale (CMR), la minima distanza tra neoplasia e CMR; 6. la posizione della lesione rispetto alla fascia di riflessione peritoneale, che consente di individuare i tumori intra e sottoperitoneali; 7. l'EMVI presente o assente; 8. la presenza o assenza dei linfonodi, la morfologia (rotondeggianti), il numero e le dimensioni (1 linfonodo > di 9mm, almeno 2 linfonodi, tra mm5-8 o almeno 3 <5mm) sospetti patologici.
S3	Indicata PET?	Impiego nella stadiazione iniziale in caso di esame TC torace addome dubbio per metastasi epatiche o polmonari potenzialmente suscettibili di resezione chirurgica.(LG AIOM 2021)
A4	PET	L'esame verrà eseguito secondo i Protocolli interni della SC Medicina Nucleare ARNAS Brotzu Cagliari o della Clinica S. Pietro di Sassari (rif specifici allegati)
A5	Valutazione Multidisciplinare	<p>Il percorso terapeutico viene programmato attraverso una valutazione plurispecialistica. Obiettivo del TMD è pianificare nel modo migliore il trattamento di ogni singolo paziente con neoplasia del colon.</p> <p><u>Ogni singolo caso clinico</u> viene discusso per valutarne le diverse opzioni terapeutiche: trattamento pre/postoperatorio, esclusivo, palliativo, valutazioni post-trattamenti, trattamenti delle recidive.</p> <p>Le decisioni diagnostico-terapeutiche del TMD devono essere coerenti con le Linee Guida vigenti e devono essere verbalizzate secondo il format Mo_CCR_001 (rif allegato)</p> <ul style="list-style-type: none"> • La presentazione del caso ai colleghi è compito dello Specialista che lo ha in cura (case manager). • La discussione del caso in TMD è immediatamente successiva (prima riunione utile) al recepimento dell'istologico o degli esami di stadiazione richiesti. • Il referto istologico è prodotto di norma entro 15 gg dalla biopsia, entro 10 gg da intervento. • Se il/la paziente è candidato/a a CHT, subito dopo la riunione del TMD il case manager invia la richiesta di visita alla SC Oncologia. • Se il/la paziente è candidato/a a Chirurgia, subito dopo la riunione del TMD il case manager invia la richiesta di visita alla SC Chirurgia. • La prima visita Oncologica è effettuata di norma entro 15 gg da riunione TMD. • Dopo la riunione del TMD il Case manager convoca la pz, e comunica quanto deciso dal TMD. • I referti degli esami eseguiti sono inviati al CAS per il successivo ritiro da parte del paziente (se questi ha rilasciato delega). • Nel caso siano richiesti esami di approfondimento lo Specialista che prenderà in carico il paziente (cui gli esami competono) li prescriverà in DEM. • Il TMD compila il Modulo riassuntivo eventuali esami/approfondimenti richiesti ad uso CAS(rif allegato Mo_CAS_006_ Esami stadiazione Colon- Retto)
A6	Comunicazione esiti TMD	Lo Specialista che ha in cura il paziente comunica le proposte terapeutiche emerse dopo riunione TMD. Su assenso del paziente lo indirizza allo Specialista (Oncologo o Chirurgo) per la successiva presa in carico.

VALUTAZIONE COLLEGIALE

Le riunioni del TMD consentono di condividere il miglior percorso per il singolo paziente tra i diversi specialisti coinvolti nella diagnosi e trattamento delle neoplasie del colon.

La discussione di problematiche particolari consente di giungere a decisioni condivise ed evitare che i pazienti abbiano, nei diversi servizi e da diversi specialisti, informazioni diverse e disomogenee e quindi potenzialmente destabilizzanti. Comportamenti non omogenei comportano inoltre una frammentazione e dispendio delle risorse. I benefici che derivano dalla stretta collaborazione, coordinamento e alta specializzazione di un gruppo multidisciplinare hanno una ricaduta positiva sull'efficienza e sull'efficacia della diagnosi e cura.

Il TMD Colon-Retto aziendale si riunisce, secondo planner annuale prestabilito, in Sala Contouring SC Radioterapia, presso Ospedale S. Francesco con cadenza quindicinale, il primo e terzo martedì non festivo, in caso di necessità anche settimanalmente, orientativamente dalle ore 15.

Ogni riunione è verbalizzata secondo il format **Mo_CCR_001** (rif. allegato)

Il TMD è costituito da medici opportunamente designati in base alla loro esperienza clinica all'interno delle discipline di:

- Anatomia Patologica
- Chirurgia
- Endoscopia
- Oncologia Medica
- Radiodiagnostica
- Radioterapia
- Personale CAS

In base alle problematiche cliniche riscontrate possono partecipare alle riunioni altri Professionisti, su preventivo invito del Coordinatore:

- Palliativista
- Nutrizionista
- Altri Professionisti

La valutazione multidisciplinare che precede ogni snodo critico del percorso di cura **deve essere documentata in cartella** e costituisce un elemento qualificante, risultando strategica per pianificare tempi e modalità efficaci della presa in carico di questi pazienti.

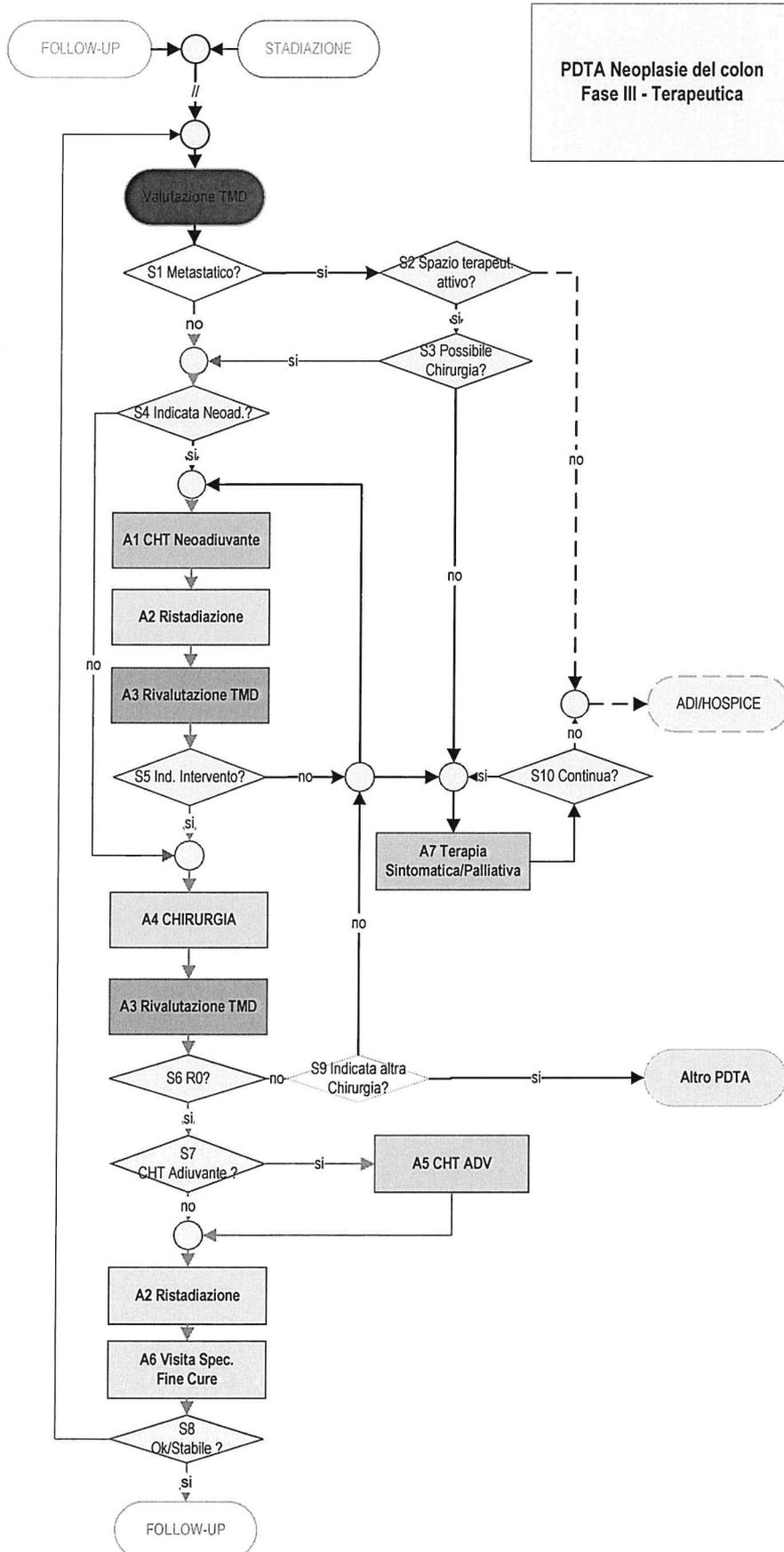
Ogni riunione deve essere formalizzata: il verbale della riunione deve essere stilato in accordo con il format aziendale: **Mo_CCR_001** (rif. allegato)

Le decisioni del TMD sono mandatorie e vincolanti per il proseguo del percorso.

☛ N.B.

Qualsiasi proposta di modifica o integrazione, rispetto alle indicazioni prese in collegiale, dovrà necessariamente passare attraverso una nuova valutazione del TMD e l'emissione di un verbale integrativo.

FLOW CHART FASE III - TERAPEUTICA



LEGENDA FLOW CHART FASE III - TERAPEUTICA

Cod	Attività/Snodo	Descrizione
S1	Metastatico?	<p>Circa il 50-60 % dei pazienti con diagnosi di tumore colo-rettale sviluppa metastasi. La malattia metastatica si presenta più frequentemente in modo metacrono dopo il trattamento per neoplasia colo-rettale, con il fegato come sede di coinvolgimento più comune. Tuttavia, dal 20 al 34% dei pazienti presenta metastasi epatiche sincrone.</p> <p>Metastasi sincrone. Dopo aver ottenuto la diagnosi istologica di tumore del colon e dopo la stadiazione che conferma malattia metastatica il caso deve essere discusso in multidisciplinare. Dopo aver escluso la necessità di resezione palliativa intestinale si deve valutare: possibilità resettiva delle localizzazioni secondarie epatiche/polmonari in prima istanza (malattia resecabile) o possibilità resettiva delle localizzazioni secondarie epatiche/polmonari in seconda istanza (malattia potenzialmente resecabile).</p> <p>Metastasi metacrone. Dopo aver eseguito la stadiazione di malattia che conferma malattia metastatica il paziente dovrà essere valutato in multidisciplinare che dovrà considerare: possibilità resettiva delle localizzazioni secondarie epatiche/polmonari in seconda istanza (malattia potenzialmente resecabile).</p>
S2	Spazio Terapeutico attivo?	<p>Sono considerati privi di spazio terapeutico attivo i pazienti affetti da neoplasia colica in stadio avanzato di malattia e/o metastatico non suscettibili di trattamento chemioterapico per le seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • condizioni generali scadute (ECOG: ≥ 3); • presenza di importanti co-morbidità che controindichino il trattamento chemioterapico; • condizione di cachessia neoplastica; • pazienti in stadio terminale (aspettativa di vita ≤ 3 mesi); • pazienti pluritrattati con diverse linee terapeutiche, per i quali non sono prevedibili ulteriori trattamenti alternativi. <p>I pazienti non candidati a trattamento chemioterapico vengono presi in carico da strutture extra-ospedaliere quali cure palliative domiciliari (Hospice Ospedale Zonchello).</p>
S3	Possibile chirurgia?	<p>VALUTAZIONE DEL CHIRURGO E DELL'ANESTESISTA La valutazione chirurgica iniziale deve comprendere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anamnesi • Visita ed esame obiettivo • Richiesta di indagini preoperatorie di routine • Richiesta di esami specialistici specifici • Valutazione del rischio operatorio ed anestesiológico • Informazione del paziente sulla procedura che si intende eseguire <p>Il chirurgo e l'anestesista rivalutano il paziente alla luce degli esami preoperatori. Il consenso informato deve essere esposto al paziente spiegando rischi e benefici, ed eventuali opzioni alternative di cura (ove presenti).</p> <p>Malattia metastatica sincrona Per i pazienti con malattia metastatica sincrona, la terapia sistemica è lo standard di cura e dovrebbe essere considerata come la parte iniziale di ogni strategia curativa, fatta eccezione per pazienti con poche/singole lesioni di fegato e polmone (malattia oligometastatica, OMD). Quando si considera la gestione della malattia sincrona ma oligometastatica, il ruolo del team multidisciplinare è quello di definire chiaramente se un paziente è suscettibile o meno di intervento chirurgico. Pertanto, le strategie di trattamento per pazienti con OMD sincrona dovrebbero essere basate sulla possibilità di ottenere l'ablazione completa di tutte le masse tumorali mediante resezione chirurgica R0 (resezione completa con margini di resezione chiari e nessuna evidenza microscopica di tumore residuo) e/o trattamenti ablativi locali (TAL), all'esordio o, eventualmente, dopo trattamento di induzione con terapia sistemica sia per il tumore primario che per le metastasi. Al contrario, per pazienti con metastasi plurime la cui malattia è considerata non resecabile la discussione può essere lasciata all'oncologo medico per un trattamento di prima linea.</p> <p>Malattia metastatica metacrona</p>

		<p>La gestione della malattia metastatica metacrona si distingue da quella della malattia sincrona, oltre che per l'assenza del tumore primitivo (sottoposto a colectomia) anche per la valutazione dell'anamnesi chemioterapica del paziente. Infatti i pazienti con malattia resecabile sono classificati a seconda che abbiano subito o meno una precedente chemioterapia.</p> <p>Per i pazienti che hanno una malattia metastatica resecabile il trattamento consiste nella resezione con 6 mesi di chemioterapia perioperatoria (pre e post-operatoria o una combinazione di entrambi), con scelta dei regimi in base alla terapia precedente.</p> <p>Le procedure ablative locali possono essere prese in considerazione anche in questo gruppo di pazienti al posto o in aggiunta alla resezione in caso di oligometastasi.</p>
S4	Indicata CHT Neoadiuvante?	<p>I pazienti che non possono essere sottoposti a chirurgia upfront, necessitano di un trattamento chemioterapico neoadiuvante. Lo scopo principale della chemioterapia neoadiuvante è quello di ottenere un down-staging.</p> <p>Per i pazienti che hanno una malattia metastatica resecabile il trattamento consiste nella resezione con 6 mesi di chemioterapia perioperatoria (pre e post-operatoria o una combinazione di entrambi), con scelta dei regimi in base alla terapia precedente.</p> <p>I pazienti affetti da adenocarcinoma del colon con malattia metastatica potenzialmente resecabile possono essere sottoposti a chemioterapia neoadiuvante (se non controindicazioni alla chemioterapia in base a età, Performance Status e comorbidità), dopo colloquio informativo e firma del consenso informato.</p>
A1	Chemioterapia neoadiuvante	<p>Per i dettagli della chemioterapia neoadiuvante vedi Linee Guida AIOM</p> <p>Il paziente con malattia potenzialmente resecabile, in assenza di controindicazioni assolute alla chemioterapia, può essere candidato ma chemioterapia neoadiuvante al fine di convertire la malattia in resecabile.</p>
A2	Ristadiazione	<p>Dopo 2-3 mesi di trattamento il paziente deve eseguire rivalutazione di malattia strumentale (TC/RM e/o PET), secondo i criteri RECIST (sotto riportati), ematologica e clinica per definire la risposta alla chemioterapia neoadiuvante.</p>

Parameters	RECIST 1.1	Modified RECIST 1.1
Minimum Target Lesion Size	≥10 mm (CT + MRI) ≥15 mm Lymph nodes ≥20 mm Chest X-Ray	No dimensional limitation. Only target lesions were measured.
No. of measurable Lesions, per organ	1-5 2	No limitation in the number of lesions.
Measurement	Unidimensional.	Unidimensional: Maximum diameter of the lesion.
PD	20% increase in SOD + min. 5mm increase from Nadir	20% increase in max. diameter of the lesion.
Confirmation of CR and PR	Only required, if response is primary endpoint and not randomized	CR and PR were both evaluated.
Lymph node Measurements	Specific instructions ≥15mm, 10-14mm, <10mm	None.
PET	May be considered to support CT; for PD and confirmation of CR	Not enough data available.
Lesions that develop central cavities or necrosis	Entire lesion must be measured	Only solid-like areas were measured. In case of indefinite areas, entire lesion was measured.
Baseline Study	Pre-treatment CT	First CT performed during follow-up (usually 1 month after treatment).

Tab 10- Criteri RECIST

Cod	Attività/Snodo	Descrizione
A3	Rivalutazione TMD	<p>La selezione della migliore strategia terapeutica adattata alla situazione clinica del paziente dovrebbe essere considerata nell'ambito del TMD prima dell'inizio del trattamento sistemico e al momento della migliore risposta alla terapia medica. L'adozione dell'approccio terapeutico delineato richiede discussioni multidisciplinari ripetute per la durata del percorso terapeutico di ogni singolo paziente.</p> <p>Dopo ristadiazione il caso viene sottoposto a valutazione multidisciplinare per la valutazione della eleggibilità a intervento chirurgico o avvio ad assistenza palliativa secondo i seguenti criteri:</p> <ul style="list-style-type: none"> • malattia resecabile: intervento chirurgico resettivo • malattia potenzialmente resecabile: proseguirà lo stesso schema chemioterapico con rivalutazione strumentale a 2-3 mesi • malattia non resecabile (malattia in progressione): l'oncologo rivaluterà la possibilità di eseguire un trattamento antitumorale con differente schema.
S5	Indicato Intervento?	<p>L'intervento chirurgico viene intrapreso con intento di asportazione radicale del tumore primitivo e/o delle metastasi o a scopo palliativo.</p> <p>In casi selezionati, in alternativa alle tecniche chirurgiche tradizionali (laparotomiche o laparoscopiche) possono essere impiegate tecniche alternative quali: termo ablazione con radiofrequenza percutanea (in caso di metastasi epatiche), radiochirurgia con CyberKnife (in caso di metastasi polmonari).</p>
A4	Chirurgia	<p>PREPARAZIONE ALL'INTERVENTO</p> <p>Preparazione intestinale: Nella chirurgia del colon destro e sinistro tendenzialmente non si esegue nessuna preparazione intestina. La stessa può essere giustificata quando è necessario eseguire una colonscopia intraoperatoria. La somministrazione va eseguita in dosi adeguate in tempi adeguati. Una preparazione troppo veloce si associa a distensione addominale ed edema intestinale, controproducente soprattutto se l'intervento è eseguito per via laparoscopica. La preparazione non va eseguita in caso di neoplasie stenose. In questo caso utilizzare clisteri e perette evacuative associate a una dieta povera di scorie ma ipercalorica. La preparazione intestinale può essere eseguita a domicilio senza necessità di ricovero. Tuttavia per pazienti anziani, cardio o nefropatici la preparazione intestinale può essere eseguita in regime ospedaliero.</p> <p>Profilassi antibiotica: Scopo dell'antibiotico profilassi è ridurre l'incidenza di infezione del sito chirurgico, gli schemi proposti sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cefoxitin 2 g e.v. ogni 12 h; • Cefotetan 2 g e.v. ogni 6 h; • Cefazolin 2 g e.v. (3 g se peso >120 kg) ogni 4 ore associato a metronidazolo 500 mg e.v. ogni 6 ore; <p>Profilassi tromboembolica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • eparina a basso peso molecolare a dosi profilattiche (es. enoxaparina 4000 UI 1 fls.c X1/die 6000 UI in caso di peso > 90Kg) da iniziarsi 12 ore prima dell'intervento o dopo la procedura e da proseguire per 4 settimane; • profilassi meccanica con calze elastiche o gambali a compressione intermittente; • mobilitazione precoce; <p>Tatuaggio stomia (qualora prevista)</p> <p>Check-list di sala operatoria (come da allegato Mo_NU_05 SISPaC_Check_List_SO)</p> <p>INTERVENTO CHIRURGICO</p> <p>1. Tecnica operatoria: L'estensione dell'escissione colica dovrebbe corrispondere al sito di drenaggio linfo-vascolare della neoplasia Livello di evidenza</p> <p>Il fattore determinante per un'adeguata resezione intestinale per cancro è rimuovere il vaso arterioso principale e tutto il drenaggio linfatico corrispondente. Le neoplasie localizzate in zone di confine dovrebbero essere resecate insieme ai tessuti linfatici limitrofi per contenere tutte le possibili direzioni di espansione della malattia. La lunghezza della porzione resecata è comunemente correlata alla vascolarizzazione del segmento stesso. Legare l'arteria primaria all'origine assicura l'asportazione dei linfonodi apicali con prognosi più accurata per il paziente.</p>

2. Cancro del colon sincro:

Neoplasie sincrone del colon possono essere trattate con due resezioni distinte o con una colectomia subtotala Livello di evidenza

Le neoplasie sincrone del colon possono essere trattate con due resezioni distinte o con una colectomia subtotala. La decisione si basa sul sito delle neoplasie e sulle caratteristiche del paziente. Sembra non esserci alcuna differenza tra i due approcci per quanto riguarda il tasso di complicanze e l'outcome oncologico.

3. Infiltrazione di organi limitrofi:

Le neoplasie del colon che invadono strutture adiacenti dovrebbero essere asportate *en bloc*

Il 15% dei pazienti con cancro del colon avranno una lesione che invade organi adiacenti. All'intervento chirurgico è spesso impossibile distinguere il tessuto tumorale da aderenze infiammatorie. È necessaria un'escissione *en bloc* per ottenere una resezione con margini liberi da malattia.

4. Ruolo della ovariectomia:

La ovariectomia bilaterale è consigliata quando una o entrambe le ovaie sono enormemente ingrossate o coinvolte dall'estensione del cancro colico. Tuttavia l'ovariectomia profilattica non è raccomandata.

L'incidenza di metastasi sincrone all'ovaio nel cancro del colon è del 2-8%. Le ovaie dovrebbero sempre essere valutate durante l'intervento chirurgico. Tuttavia non vi è nessun vantaggio in termini di sopravvivenza associato alla ovariectomia profilattica

5. Ruolo della laparoscopia e/o robotica:

La resezione laparoscopica/robotica può essere eseguita con gli stessi outcomes oncologici della tecnica open quando è eseguita da chirurghi esperti.

Molti trials clinici randomizzati hanno stabilito la sicurezza e la fattibilità della colectomia mininvasiva nel cancro del colon con tassi di recidiva equivalenti alla chirurgia open.

I chirurghi che pianificano un intervento laparoscopico/robotico per il trattamento del cancro del retto dovrebbero aver acquisito sufficiente esperienza prima di offrire questo approccio ai pazienti. Pur in assenza di evidenze cliniche è raccomandabile evitare l'approccio mininvasivo per i tumori che, alla stadiazione preoperatoria, siano giudicati T4.

MALATTIA OLIGOMETASTATICA (OMD)

La malattia oligometastatica (OMD) è caratterizzata dall'esistenza di metastasi in 2 o occasionalmente 3 siti e un massimo di 5 o, in casi selezionati, più lesioni, prevalentemente viscerali e occasionalmente linfonodali. In un'ottica di miglioramento del controllo della malattia e quindi dell'esito clinico, la localizzazione della malattia in pochi siti e la presenza di un numero limitato di lesioni è associato alla possibilità di utilizzare **approcci ablativi locali** nella strategia di trattamento del paziente con malattia del colon metastatica

In genere, i siti primariamente coinvolti sono fegato e polmone.

Per pazienti con questo profilo di malattia, la scelta di un trattamento ablativo locale contribuisce in modo significativo alla prognosi perché potenzialmente curativo.

Pazienti con malattia in altri siti, come ossa, cervello, peritoneo e ovaio, possono anch'essi essere trattati usando un approccio ablativo locale, ma questi pazienti sono associati a una prognosi più sfavorevole.

Per questo gruppo di pazienti, la considerazione degli interventi localizzati (TAL) diventa rilevante, in combinazione con la terapia sistemica (come parte di un approccio terapeutico multimodale), a seguito di un'attenta discussione e valutazione multidisciplinare.

RESEZIONE CHIRURGICA DELLE METASTASI

La resezione chirurgica delle metastasi va discussa in ambito multidisciplinare. Possono costituire indicazione alla chirurgia metastasi a livello epatico, polmonare, ovarico nonché la sede primitiva di malattia (qualora non precedentemente rimossa). La recidiva pelvica può essere considerata un'indicazione chirurgica, se unica sede di malattia e potenzialmente resecabile (resezione R0) preceduta o meno da chemioradioterapia.

La metastasectomia R0 rappresenta attualmente l'unico mezzo terapeutico curativo nei pazienti con CRC metastatico.

**A) METASTASI EPATICHE
 A1 - METASTASI SINCRONE**

Pazienti con malattia resecabile: se al momento della resezione intestinale il paziente presenta una malattia metastatica epatica limitata, suscettibile di resezione "wedge" di noduli epatici o regolata con adeguato parenchima epatico residuo, è preferibile che si proceda con un intervento simultaneo. La valutazione dell'estensione delle metastasi dovrebbe includere una ecografia intraoperatoria e un'attenta palpazione intraoperatoria bimanuale del fegato prima della resezione. La rimozione sincrona delle metastasi epatiche deve però tendenzialmente essere eseguita quando compaiono le seguenti condizioni:

- Alla resezione colica vi è stata minima contaminazione o una minima perdita di sangue
- Le condizioni mediche del paziente permettono di unire le due procedure
- La resezione può essere effettuata con un margine sano
- L'incisione è appropriata per resezione epatica
- Il chirurgo ha la dovuta esperienza di resezioni epatiche.

Nei **pazienti con malattia non resecabile** ma border-line l'approccio terapeutico varia in rapporto alla clinica: se il primitivo è sintomatico è necessario un intervento chirurgico o endoscopico palliativo a cui seguirà il trattamento più appropriato chemioterapico o chemioradioterapico e/o chirurgico; se il primitivo non è sintomatico il paziente sarà avviato a valutazione per trattamento chemioterapico o chemioradioterapico e successiva rivalutazione chirurgica.

A2 - METASTASI METACRONE:

- Pazienti con malattia resecabile: intervento chirurgico radicale e/o terapia medica perioperatoria, secondo rischio di recidiva
- Pazienti con malattia non resecabile ma border-line: uso di terapie ad alta percentuale di risposta per "convertire" la malattia a resecabile

Nella malattia secondaria epatica la resecabilità non è più determinata dalla quantità di malattia da resecare bensì dalla quantità di fegato funzionante residuo dopo la resezione. Il margine di resezione anche se millimetrico è fattore prognostico favorevole. E' d'obbligo l'impiego routinario dell'ecografia epatica intra-operatoria. L'approccio mininvasivo è fattibile. Al fine di ottenere un fegato volumetricamente e funzionalmente sufficiente sono possibili tecniche che favoriscono un'ipertrofia del fegato residuo.

Tutto ciò comporta, di necessità, che il giudizio di resecabilità del paziente con metastasi epatiche debba essere condotto da un chirurgo specialista in questo tipo di trattamento.

La chirurgia delle metastasi va intrapresa non appena possibile, sospendendo il trattamento non appena la malattia risulti resecabile poiché la sua prosecuzione espone il paziente a rischi di tossicità epatica e a rischi chirurgici ed inoltre una remissione completa strumentale crea difficoltà al chirurgo nell'individuazione della sede di resezione.

B) METASTASI POLMONARI

La resezione chirurgica delle metastasi polmonari può rappresentare una ragionevole opzione in casi altamente selezionati e con finalità curativa. La resezione delle metastasi polmonari può essere eseguita sia se costituiscono l'unica sede di secondarietà sia se concomitano altre sedi di metastasi, (purché anche esse siano resecabili/trattabili con intento curativo). L'indicazione alla resezione deve essere preceduta come sempre nel contesto di un approccio multidisciplinare e previa discussione collegiale. Nella chirurgia delle metastasi, l'obiettivo della resezione è l'asportazione di tutto il carico di malattia presente pur prediligendo la preservazione della maggior quantità di parenchima polmonare per rendere possibile un'ulteriore resezione in futuro, in caso di recidiva locale.

E' inoltre ormai consolidata l'associazione della resezione parenchimale alla linfadenectomia sistematica in quanto la presenza di un coinvolgimento linfonodale è attestato come fattore prognostico negativo e poiché sia la TAC che la PET presentano ancora una bassa sensibilità nella rilevazione di malattia mediastinica, la stadiazione chirurgica rimane necessaria.

Per le forme periferiche la resezione a cuneo o atipica è la procedura di scelta mentre i tumori più grandi o localizzati centralmente possono richiedere il ricorso a resezioni anatomiche come le segmentectomie (da prediligere se fattibili) o le lobectomie. Il ricorso a resezioni più estese come la bilobectomia e soprattutto la pneumonectomia deve essere considerato in casi eccezionali, quando risultano non praticabili tecniche di broncoplastica/angioplastica. La resezione può essere eseguita sia con metodiche mininvasive (VATS-Videoassisted thoracoscopic surgery) o con approccio tradizionale con i medesimi outcome oncologici.

Nel paziente non candidabile a resezione per patologie concomitanti o inoperabilità tecnica ma nodulo singolo di dimensioni limitate può essere discussa collegialmente l'indicazione a trattamenti locoregionali (radioterapia stereotassica o termoablazione), che vanno comunque inquadrati come strategie di tipo



palliativo non essendo disponibili dati di efficacia a lungo termine.

CARCINOSI PERITONEALE

Nel caso di riscontro intraoperatorio di carcinosi peritoneale isolata solo limitrofa al sito del primitivo è raccomandabile la resezione e la peritonectomia delle aree coinvolte dalla carcinosi.

In caso di carcinosi estesa è raccomandabile solo una chirurgia palliativa o l'astensione chirurgica e l'invio del paziente a centri di terzo livello che possano candidare il paziente a trattamento multimodale di chemioterapia sistemica seguita da peritonectomia ed HIPEC.

TRATTAMENTI ABLATIVI LOCALI (TAL)

Il miglior trattamento locale dovrebbe essere selezionato tra una varietà di opzioni tra cui, ad esempio, trattamenti termoablattivi con tecniche guidate da immagini per il coinvolgimento viscerale o linfonodale, la Radioterapia, che rappresenta un'opzione ragionevole per pazienti che non possono essere resecati o ablati, la peritonectomia, con o senza ipertermia e/o chemioterapia intraperitoneale, per la malattia peritoneale e le terapie arteriose per le metastasi epatiche.

La selezione della migliore strategia di trattamento dovrebbe considerare i seguenti aspetti: la dimensione e la localizzazione delle metastasi; i tassi di controllo locale raggiunti; l'invasività della tecnica; considerazioni prognostiche non legate al tumore; le competenze locali per quanto riguarda l'uso di un particolare trattamento ablativo; la considerazione della fragilità del paziente e dell'aspettativa di vita. Il processo decisionale dovrebbe includere, inoltre, le preferenze del paziente.

Tecniche di ablazione guidate dalle immagini

Le tecniche termoablattive includono l'ablazione a radiofrequenza (RFA), l'ablazione a microonde (MWA), la crioablazione e l'elettrocoagulazione (elettroporazione).

L'ablazione (da sola o in combinazione con la resezione) dovrebbe essere riservato ai pazienti con malattia metastatica che è del tutto suscettibili di terapia locale con margini adeguati.

Tecniche di Radioterapia

La Radioterapia a fasci esterni (EBRT) diretta a fegato o polmone può essere considerata in casi altamente selezionati in cui il paziente ha un numero limitato di metastasi o se il paziente è sintomatico.

Le possibili tecniche includono tre opzioni: la radioterapia tridimensionale conformazionale (3D-CRT), la Radioterapia Corporea Stereotassica (SBRT) e la Radioterapia a Intensità Modulata (IMRT); quest'ultima utilizza la pianificazione inversa del trattamento assistita da computer per concentrare le radiazioni sul sito del tumore e potenzialmente ridurre la tossicità per i tessuti sani.

Sebbene il tumore del colon ha dimostrato di essere relativamente radioresistente, esistono evidenze di un efficace controllo locale con tossicità minima utilizzando la Radioterapia Stereotassica (SBRT) nel trattamento di metastasi epatiche e polmonari. Inoltre, stanno emergendo dati sul vantaggio dell'utilizzo della SBRT per lesioni metastatiche multiple.

Nei pazienti con malattia limitata al fegato o ai polmoni che non è suscettibile di resezione completa o ablazione, la SBRT può essere considerata come terapia locale in centri con opportune competenze. Inoltre, la SBRT per il trattamento della malattia extra-epatica o extra-polmonare, può essere considerata in casi selezionati o come parte del percorso terapeutico.

Terapie endoarteriose

Il posizionamento di un catetere arterioso epatico o di una pompa impiantabile durante l'intervento chirurgico di resezione di metastasi epatiche con successiva infusione di chemioterapia attraverso l'arteria epatica (HAIC) rappresenta un'opzione di trattamento.

L'HAIC, può essere utile nella conversione di pazienti da uno stato non resecabile a uno stato resecabile. Limitazioni sull'uso dall'HAIC includono un elevato potenziale di tossicità biliare e la richiesta di una specifica competenza tecnica. Pertanto, l'HAIC dovrebbe essere considerata in modo selettivo e solo presso centri con ampia esperienza di tale tipo di procedura.

La **Chemoembolizzazione Tran-Arteriosa Epatica (TACE)** prevede il cateterismo dell'arteria epatica per erogare localmente un agente embolizzante caricato con un farmaco chemioterapico.

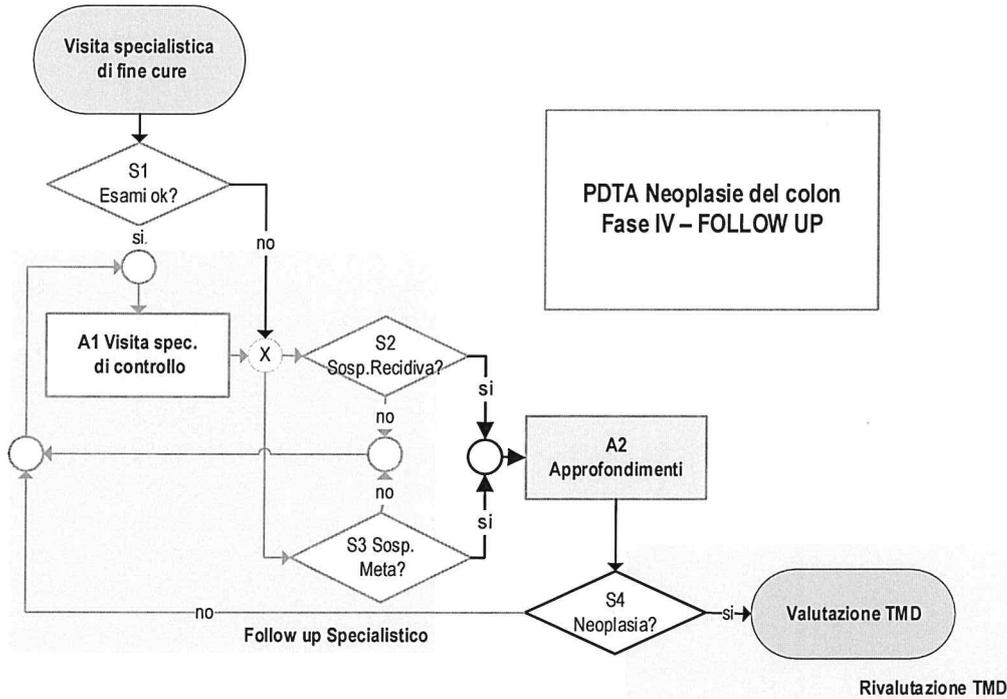
Mentre la **Radioembolizzazione** consiste nella singola somministrazione di micro-particelle di resina o di vetro caricate con isotopi radioattivi (Itrio-90 o Olmio -166) nell'arteria epatica con effetto terapeutico essenzialmente limitato all'irradiazione.

S6	Chirurgia R0?	La resezione R0 è quella che garantisce la completa asportazione della neoplasia, con assenza di residuo microscopico a livello istologico, ed è quindi un intervento oncologicamente radicale
S7	Indicata CHT adiuvante?	<p>Dopo resezione R0 la chemioterapia adiuvante trova indicazione in funzione dello stadio patologico di malattia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stadio I: non è indicata. I pazienti in stadio I verranno seguiti in follow-up secondo le modalità e i tempi indicati da linee guida AIOM • Stadio II: indicazione tutt'ora controversa. Nei pazienti in stadio II con fattori prognostici sfavorevoli (occlusione, perforazione, pT4, G3, numero inadeguato di linfonodi esaminati (<12), invasione linfatica e/o vascolare e/o perineurale) è corretto proporre una chemioterapia adiuvante (per gli schemi di chemioterapia vedi linee Guida AIOM) • Stadio II MSI senza fattori di rischio: può essere seguito il follow-up, considerata la miglior prognosi di questo sottogruppo; • Stadio II MSS senza fattori di rischio: può essere valutata assieme al paziente una chemioterapia adiuvante con solo fluoropirimidine.
A5	CHT Adiuvante	Tutti i pazienti in stadio III sono candidati a chemioterapia adiuvante (per il regime chemioterapico e i tempi vedi linee Guida AIOM). Il trattamento dovrebbe essere iniziato preferibilmente entro 6-8 settimane dalla chirurgia.
A7	Visita specialistica di fine cure	Alla fine del trattamento chemioterapico il paziente verrà valutato dal punto di vista clinico, laboratoristico e strumentale per stabilire la possibilità di inserimento in Follow up
S8	Ok/Stabile?	A fine trattamento chemioterapico, se gli esami laboratoristici, clinici e strumentali sono negativi, il paziente passerà ai controlli di follow-up clinico-strumentale.
S9	Indicata altra chirurgia?	Dopo l'intervento sul tumore primitivo (T), in presenza di residuo di malattia metastatica, In multidisciplinare si rivaluta successivo iter terapeutico.
A7	Terapia Sintomatica/Paliativa	<p>Per terapie sintomatiche e/o palliative si intendono tutti quei trattamenti finalizzati non alla guarigione ma al miglioramento della qualità di vita ed eventualmente al prolungamento della sopravvivenza dei pazienti. Alcuni interventi palliativi sono applicabili precocemente nel decorso della malattia, in aggiunta al trattamento oncologico.</p> <p>Nei pazienti con malattia metastatica del colon le terapie sintomatiche/paliative possono prevedere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trattamento dell'ostruzione intestinale maligna: per pazienti con anni o mesi di vita, l'intervento chirurgico rappresenta l'opzione di trattamento principale; pazienti con aspettativa di vita minore possono avvalersi del posizionamento di stent per alleviare i sintomi o del confezionamento di un tubo gastrostomico di sfiato (inserito mediante radiologia interventistica, endoscopia o chirurgia). • Trattamento dell'ostruzione biliare maligna: con posizionamento endoscopico di uno stent biliare per risolvere l'ittero e il prurito e consentire inoltre al paziente di praticare la chemioterapia. • Trattamento chirurgico della carcinosi peritoneale (peritonectomia): con o senza ipertermia e/o chemioterapia intraperitoneale. • Gestione del dolore da cancro: può includere la terapia medica antalgica (gestita dagli specialisti di terapia del dolore), che prevede la somministrazione di farmaci per via orale, transdermica o parenterale, l'impianto di sistemi di infusione farmacologica tramite catetere nello spazio intratecale o la valutazione specialistica per tecniche antalgiche invasive; o la Radioterapia palliativa ipofrazionata a scopo antalgico (in una singola o più frazioni). • Trattamenti a scopo emostatico: possono essere trattamenti farmacologici o ancora una volta la Radioterapia palliativa ipofrazionata nel caso di masse intestinali pelviche sanguinanti sottoposte a continue trasfusioni. • Stabilizzazione chirurgica di fratture patologiche o radioterapia su metastasi scheletriche ad elevato rischio di frattura. • Decompressione chirurgica di compressione midollare neoplastica o trattamento radioterapico decompressivo in caso di mancata indicazione a intervento neurochirurgico. • Chirurgia o Radioterapia decompressiva nel caso di stasi linfatiche o venose provocate dal tumore. • Exeresi di metastasi encefaliche in pazienti con un numero limitato di lesioni encefaliche o la Radioterapia (Stereotassica in caso di malattia encefalica limitata o panencefalica, quest'ultima riservata a pazienti con lesioni multiple o con basso Performance Status e ridotta aspettativa di vita). • Impianto di stent o drenaggio di versamenti addominali o pleurici. • La nutrizione parenterale, parziale o totale può essere considerata per migliorare la qualità di vita nei pazienti con aspettativa di vita limitata. <p>Interventi di équipe specialistiche multiprofessionali dedicate sono rivolti a malati con bisogni complessi, per i quali gli interventi di base sono inadeguati; richiedono un elevato livello di competenza e modalità di lavoro interdisciplinare.</p> <p>Nei pazienti non idonei a qualsiasi trattamento e prognosi inferiore a 6 mesi, l'Hospice rappresenta</p>



		l'opzione migliore, essendo un modello assistenziale ormai consolidato per i pazienti oncologico terminali.
S10	Continua?	Il paziente permane in trattamento sintomatico finché le condizioni cliniche lo permettono, dopodiché, se non sopravvengono fatti acuti, il paziente è indirizzato e preso in carico dalle strutture di post acuzie territoriali (Hospice) o a cure domiciliari

FLOW CHART FASE IV - FOLLOW UP



LEGENDA FLOW CHAT FASE IV- FOLLOW UP

Cod.	Attività/Snodo	Descrizione
A1	Visita Specialistica di controllo	Vedasi schema a fine tabella
S2	Sospetta Recidiva?	Durante la visita di controllo si deve valutare con attenzione l'eventuale comparsa di modifica del quadro clinico, strumentale e laboratoristico. In caso di comparsa di recidiva il caso verrà ridiscusso in TMD.
S3	Sospetta Metastasi?	Durante la visita di controllo si deve valutare con attenzione l'eventuale comparsa di modifica del quadro clinico, strumentale e laboratoristico. In caso di comparsa di metastasi il caso verrà ridiscusso in TMD.
A2	Approfondimenti ?	In casi di imaging dubbi si procede con indagini di secondo livello RM/PET FDG +/- tipizzazione istologica.
S4	Neoplasia?	In caso si riconfermi la presenza di Neoplasia il caso verrà ridiscusso in TMD

Follow-up stadio I	Tempistica		
	Primi 3 anni	Successivi 2 anni	Dopo il 5° anno
Indagine			
Esame clinico	6 mesi	Sei mesi	
CEA	6 mesi	Sei mesi	
Colonscopia	A 1 anno dall'intervento	3 anni	Ogni 5 anni

La tempistica può essere diversa, in base all'età, comorbidità che controindichino l'esecuzione dell'esame secondo la frequenza raccomandata. Se vi è il riscontro di un adenoma avanzato la colonscopia deve essere ripetuta dopo 12 mesi.

Follow-up stadio II-III	Tempistica		
	Primi 3 anni	Successivi 2 anni	Dopo il 5° anno
Indagine			
Esame clinico	4-6 mesi	6 mesi	
CEA	3-4mesi	6 mesi	
Colonscopia	A 1 anno dall'intervento	3 anni	Ogni 5 anni
TC torace addome pelvi con mdc	6-12 mesi	6-12 mesi	
Ecografia addome + rx torace	6-12 mesi	6-12 mesi	
PET FDG	Indagine di 2° livello da effettuarsi in casi dubbi		

Se il valore del CEA è elevato alla diagnosi deve essere ripetuto entro 4-8 settimane dalla chirurgia per verificare l'avvenuta negativizzazione (LG NCCN)

Se prima della chirurgia non è stata effettuata una colonscopia completa dovrà essere effettuata entro 6-8 mesi dall'intervento; La tempistica può essere diversa, in base all'età, comorbidità che controindichino l'esecuzione dell'esame secondo la frequenza raccomandata.

Se vi è il riscontro di un adenoma avanzato la colonscopia deve essere ripetuta dopo 12 mesi.

Si consiglia eseguire almeno una TC/anno, ai sei mesi può essere alternata con Rx torace + Ecografia addome (due metodiche molto meno sensibili).

Durante la visita di controllo si monitorizzano anche gli effetti collaterali del trattamento chemioterapico e chirurgico. Al termine della visita di controllo viene redatto un referto e si consiglia al paziente di coinvolgere il medico curante.

LINEE GUIDA E BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

LINEE GUIDA

- AIOM - Associazione Italiana di Oncologia Medica. Linee guida Tumori del Colon. Edizione 2021
- AIOM-SICP- Documento del tavolo di lavoro Cure Palliative Precoci e Simultanee, 2015.
- AIRTUM 2021
- AJCC Classificazione TNM - 2017
- Endoscopic Classification Review Group. Update on the Paris Classification of superficial neoplastic lesions in the digestive tract. *Endoscopy* 2005;37(6):570-78.
- ESMO - Early colon cancer Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow up Labianca R, Nordlinger, e al. *Annals of Oncology* 24 (Supplement 6) vi64-72; 2013
- ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up - Localised colon cancer – ScienceDirect 2020
- ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer E.VanCutsem. *Annals of Oncology*, Volume 27, Issue 8, August 2016, Pages 1386-1422.
- ESRA European Society of Regional Anaesthesia and pain therapy, PROSPECT, procedure specific postoperative pain management, open colorectal surgery 2016
- NCCN Guidelines Colon Carcer, Version 2.2022.
- NCCN Guidelines Palliative Care, Version 2.2022
- SIAARTI - Buone pratiche cliniche per la gestione e trattamento del dolore post operatorio 2019
- WHO - Digestive system tumours classification of tumours, Editorial board (5th Edition) 2019
- The Paris endoscopic classification of superficial neoplastic lesions: esophagus, stomach and colon. *GastrointestEndosc* 2003;58(6):S3-S43.

BIBLIOGRAFIA

- Arditi C, Peytremann-Bridevaux I., Burnand B. et al. Appropriateness of colonoscopy in Europe (EPAGE II) – Screening for colorectal cancer. *Endoscopy* 2009; 41(3): 200-208.
- Ferlitsch M., Moss A., Hassan C., et al. Colorectal polypectomy and endoscopic mucosal resection (EMR): European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy* 2017; 49(03): 270-297
- Hassan C., Antonelli G., Dumonceau J.M et al. Post-polypectomy colonoscopy surveillance: ESGE Guideline Update 2020. *Endoscopy* 2020; 52
- Kudo SE., Lambert R. - *Gastrointestinal Endoscopy*. Preface. *GastrointestEndosc* 2008;68(4):S1.
- Rembacken B., Hassan C., Riemann J.F. et al. Quality in screening colonoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE). *Endoscopy* 2012; 44: 957–968
- Roos E. Pouw, Bisschops R., Krisztina B. , Gecse, Gert de Hertogh et al. Endoscopic tissue sampling – Part 2: Lower gastrointestinal tract. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy* 2021; 53,1261–1273.
- Schusselè Fillietaz S, Peytremann-Bridevaux I, Burnand B et al. Appropriateness of colonoscopy in Europe (EPAGE II) *Endoscopy* 2009; 41: 200 – 246
- Spada C., Stoker J., Alacorn O. et al. Clinical indications for computed tomographic colonography: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology (ESGAR) Guideline *Endoscopy* 2014; 46: 897–908
- Xu MD, Wang XY, Li QL et al. Colorectal lateral spreading tumor subtypes: clinicopathology and outcome of endoscopic submucosal dissection. *Int J Colorectal Dis* 2013;28(1):63-72.

PERCORSO ORGANIZZATIVO

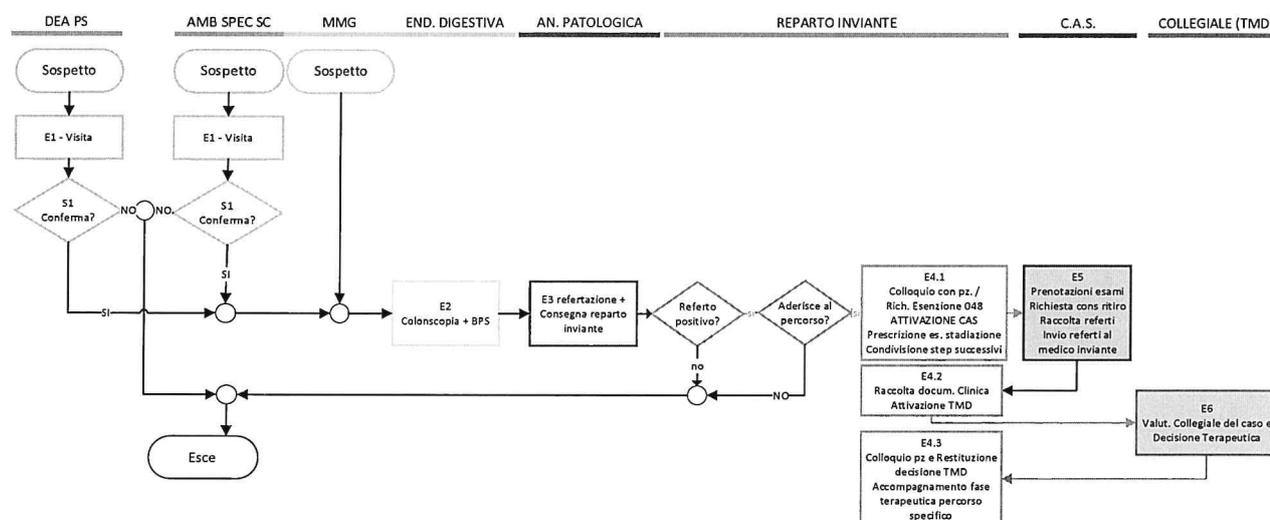
Descrizione su FLOW CHART delle singole azioni di ragionamento clinico articolate in Luogo/Regime e Tempo
 I contenuti sono EPISODI (E□ il paziente entra in contatto o si sposta) e SNODI DECISIONALI (S◇)

NOTE GENERALI

REGOLAMENTO VALUTAZIONI COLLEGIALI TMD COLON RETTO

Coordinatore TMD	dr.ssa Marianna Cuccu - Dirigente medico SC Endoscopia Tel. Studio 0784 240 347, mail: marianna.cuccu@aslnuoro.it
Segreteria	Le riunioni TMD si svolgono con cadenza quindicinale, come da planner annuale prestabilito. Eventuali annullamenti/spostamenti sono comunicati via mail ai componenti del TMD (esclusivamente mail aziendali) da parte del coordinatore o suo sostituto.
Sede dell'incontro	Aula Contouring SC Radioterapia, Piano 0, Ospedale San Francesco Nuoro
Periodicità dell'incontro e orario	Come da planner annuale prestabilito con cadenza quindicinale il primo e terzo martedì non festivi in caso di necessità anche settimanalmente, orientativamente dalle ore 15 Ogni riunione è verbalizzata secondo il format Mo_CCR_001 (rif allegato) Alle varie riunioni, su preavviso, vengono invitati i referenti di disciplina o eventuali specialisti utili alla discussione del caso clinico.
Modalità di refertazione	Verbale cartaceo firmata dai diversi referenti di patologia presenti all'incontro. Tale scheda è archiviata in un apposito raccoglitore ubicato in ambulatorio SC Oncologia, armadio dedicato accessibile per la consultazione da parte dei diversi referenti che ne richiedano la visione.
Descrizione sintetica del funzionamento	Tutti i casi di neoplasie colo-rettali pervenuti al nosocomio sono discussi in ambito multidisciplinare (preoperatori o postoperatori) I singoli casi vengono presentati al TMD e discussi durante l'incontro. Al termine di ogni singolo caso clinico viene completata il verbale TMD di presentazione del caso, con la proposta terapeutica condivisa. Tale verbale viene quindi stampato e fatto firmare dai presenti. Al termine della riunione ogni singola scheda TMD firmata, viene raccolta dal coordinatore e archiviata in un apposito raccoglitore. <u>Le decisioni del TMD sono mandatorie e vincolanti</u> per il proseguo del percorso. •N.B. Qualsiasi proposta di modifica o integrazione, rispetto alle indicazioni prese in collegiale, dovrà necessariamente passare attraverso una nuova valutazione del TMD e l'emissione di un verbale integrativo. Il referto TMD firmato viene archiviato in formato PDF in area web intranet condivisa con ID e PSW da tutti i referenti, che in ogni momento vi possono accedere e stampare il referto da allegare in cartella clinica o da consegnare al paziente qualora ne venga fatta esplicita richiesta. La comunicazione al paziente dell'esito discussione TMD è demandata allo Specialista di riferimento (chirurgo/oncologo/radioterapista ecc) che proseguirà l'iter del paziente come da indicazione TMD. Qualora il trattamento del paziente preveda, come primo passaggio, un intervento chirurgico, la programmazione del ricovero è in carico alla SC Chirurgia. Qualora sia previsto un trattamento oncologico e/o radioterapico, lo Specialista di riferimento prenota una visita presso la struttura interessata.
Descrizione del percorso assistenziale	La presa in carico assistenziale del paziente/famiglia avviene attraverso un incontro programmato (visita CAS infermieristica) Il medico segnala il nominativo dell'assistito al Personale CAS. Sono state elaborate schede di valutazione infermieristica CAS (rif Mo_CAS_003_Scheda_Infermieristica_Nu) che devono essere compilate da personale formato, in ambiente appositamente dedicato. La prima valutazione infermieristica deve prendere in considerazione le problematiche assistenziali (psicosociali, presenza di fragilità, presenza/necessità CVC, valutazioni geriatriche, problematiche specifiche). Le schede possono essere archiviate informaticamente in area dedicata e consultabili in ambito TMD La presa in carico delle problematiche del contesto familiare avviene durante la prima valutazione infermieristica CAS e successivamente condivise con lo Specialista di riferimento. Le schede sono aggiornabili ogni qualvolta venga ritenuto necessaria una rivalutazione, con mantenimento dello storico e possibilità di monitoraggio delle varie problematiche assistenziali, durante tutto il percorso di cura. La cartella infermieristica viene completata con datti di eventuali fragilità sociali e/o familiari.

FLOW CHART - FASE DI AVVIO E ATTIVAZIONE PERCORSO



Compiti CAS

1. Esenzione 048 (verifica possesso ed eventuale sollecito richiesta)
2. Prenotazione esami di approfondimento
3. Ritiro esami (previa delega)
4. Ritiro esenzione 48 (previa delega)
5. Consegna esami al medico di riferimento
6. Attivazione consulenza Psicologica (se indicata)
7. Attivazione Servizio Sociale (se indicato)

ATTIVAZIONE CAS E RELATIVE ATTIVITA'

Il Medico Endoscopista che ha eseguito la procedura endoscopica e che ha in carico il paziente, in presenza di un referto istologico positivo per neoplasia del colon/retto e su assenso del paziente:

- Consegna al paziente il Modulo di presentazione CAS Aziendale, illustrandone compiti e specificità
- Compila:
 - Richiesta di esenzione per patologia (048)
 - Tutte le richieste /DEM relative agli esami di stadiazione (come da PDTA aziendale)
 - Modulo riassuntivo esami di stadiazione (**Mo_CCR_001_stadiazione colon retto**)
- Preallerta il CAS, a cui indirizza il paziente

Il Personale CAS, previo nulla osta scritto del paziente:

- Invia richiesta di esenzione 048 al distretto di competenza (unitamente a copia della tessera sanitaria)
- Provvede alla prenotazione degli esami di stadiazione, accedendo a liste esclusive dedicate.

☛ N.B.

I posti sono utilizzabili esclusivamente dal CAS, non devono essere occupati tramite prenotazioni CUP esterne. Le liste diventano accessibili a posti CUP esterni solo se non sono occupati dal CAS 24 ore prima dell'esame.

- Consegna eventuali preparazioni pre esami e consensi specifici
- Riporta sul modulo riassuntivo (**Mo_CCR_001_stadiazione colon retto**) luogo e data prenotazione degli esami
- Fotocopia il modulo, consegnando l'originale al paziente (come promemoria)
- Il personale infermieristico valuta i bisogni assistenziali del paziente con compilazione della scheda (Mo-CAS_003_Scheda Infermieristica) che verrà archiviata in intranet, area dedicata.

In un secondo tempo, se autorizzato dal paziente:

- Ritira gli esiti di tutti gli esami effettuati in ASL
- Ritira il certificato di esenzione
- Invia allo Specialista di riferimento (endoscopista) referti e certificato in busta chiusa indicando:
 - Mittente: CAS
 - Alla c.a. del/lla dr/dr/ssa (cognome e nome dello Specialista) – Reparto (indicare struttura), s.p.m.

☛ **N.B.- Deve essere evitato qualsiasi riferimento ai dati del paziente (sia anagrafici che sensibili)**

- Contatta lo Specialista di riferimento avvisandolo dell'invio e concordando la data della visita di controllo (per restituzione degli esiti di stadiazione al paziente).
- Contatta il paziente comunicando data e ora della visita di controllo. In caso il paziente non sia disponibile per quel giorno ricontatta lo Specialista per fissare un appuntamento in altra data.

Il Medico Endoscopista

- Presenta il caso al TMD, condividendo e recependone le decisioni che avrà cura di comunicare al paziente durante la visita di controllo:
- Nel corso del colloquio con il paziente:
 - Consegna il certificato di esenzione per patologia
 - Comunica gli esiti degli accertamenti eseguiti illustrando gli steps successivi e le proposte elaborate dal TMD colon retto.
 - Su assenso del paziente, in base alle proposte del TMD, lo invia a valutazione chirurgica / oncologica, previa compilazione della specifica impegnativa/DEM, affidando il paziente al Collega per il prosieguo del percorso.

CAS - TABELLA RESPONSABILITÀ

EVENTO E5	CAS – Presa in carico Paziente, Prenotazione, Ritiro esiti esami e invio allo Specialista di riferimento
Figure Coinvolte e relative attività	Personale Infermieristico Personale Amministrativo
Logistica	Sede CAS - Piano Terra, ingresso principale Ospedale San Francesco Nuoro, atrio a sinistra
Tempistiche	Presa in carico entro 1 -2 gg lavorativi Chiusura stadiazione entro 15gg, se percorso semplice, Se percorso complesso necessità di ulteriori gg per esami approfondimento
Documentazione prodotta	<ul style="list-style-type: none"> • Scheda di valutazione infermieristica (Mo_CAS_003_Scheda_Infermieristica_Nu) • Modulo riassuntivo prenotazione esami (Mo_CCR_001_Stadiazione_colon_retto) • Modulo consenso ritiro esami Mo_CAS_002_Delega_Ritiro_Esami_Nu • Modulo consenso ritiro esenzione (Mo_CAS_005_Delega_invio/ritiro_esenzione_Nu) • Modulo nulla osta invio referti via email (Mo_NU_004_Invio_Referti_Via_email)
Allegati	<ul style="list-style-type: none"> • Raccolta dati paziente e compilazione cartella infermieristica, gestione dati personali; • Somministrazione consenso informato per indagini diagnostiche; • Modulo consenso per ritiro referti (all. Mo_CAS_002_Delega_Ritiro_Esami) • Scheda riassuntiva appuntamenti del paziente (all. Mo_CCR_001_stadiazione_colon_retto) • Modulo prenotazione esami per i servizi. • Preparazione agli esami. • Verifica presenza esenzione 048 - patologia neoplastica, se non presente il Personale CAS richiederà la compilazione al Medico referente. <p>Se indicati compilazione e invio mail di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modulo di attivazione Consulenza Psicologica • Modulo attivazione Servizio Sociale.

Indicazioni al paziente	Vengono fornite; <ul style="list-style-type: none"> • Informazioni dettagliate e indicazioni sugli esami prenotati da eseguire, • Eventuali schede di preparazione agli esami, (osservare il digiuno; dieta priva di score e / o dieta da osservare). Portare: <ul style="list-style-type: none"> • tessera sanitaria e documento di identità • esenzione per patologia (o eventuale altra esenzione posseduta) • eventuale documentazione sanitaria pregressa inerente
Alert particolari (indirizzati agli operatori)	Verificare la presenza o meno delle esenzioni.
Rischi correlati	n.a.
Obiettivi/traguardi sanitari	Chiusura percorso stadiazione in tempi brevi. Supporto e assistenza al paziente in tutto il percorso
Note	

MONITORAGGIO, VERIFICA ATTUAZIONE PERCORSO

INDICATORI DI VOLUME, PROCESSO, ESITO

N.	Criterio	Fonte	DATO DA SITO PNE		Standard
		Data Base	Anno 2020	Anno 2021	atteso
1	N° incontri multidisciplinari/mese	Archivio verbali TMD	-	-	≥ 2/mese
2	% di pazienti valutati negli incontri multidisciplinari su tot pz dimessi con PDx di neoplasia del colon	db TMD e File SDO	-	-	≥ 90%
3	Intervento chirurgico per K Colon: volume di ricoveri	PNE (File SDO)			≥ casi anno prec
4	Degenza postoperatoria K Colon	PNE	5		≤ 7 gg (media naz. PNE 2021)
5	Degenza postoperatoria K Colon in laparo	PNE			≤ 7 gg (media naz. PNE 2021)
6	% Mortalità a 30 gg da intervento K Colon	PNE	5.2	n.p.	≤ 4,31 (media naz. PNE ed.2021)
7	% Pz prov. da PS / tot pz. operati x K Colon	File SDO			≤ casi anno prec
8	Ricovero progr. non urgente/tot paz	File SDO			≥ casi anno prec
9	Ricovero progr con preospedalizz./tot paz	File SDO			≥ casi anno prec
10	% chemioterapia adiuvante entro 4-6 sett. da chirurgia eseguita in ASL	db Oncologia			≥ 90%

ALLEGATI

All. N.	Codice	Titolo descrittivo documento
1	INF_NU_001	Informativa Aziendale Privacy
2	Mo_NU_001	Format PDTA
3	Mo_NU_002	Format Griglia Percorso Organizzativo PDTA
4	Mo_NU_003	Format Consenso Informato
5	Mo_NU_004	Nulla Osta invio Referti Via email
6	Mo_NU_005	SISPaC_Check_List_SO
7	Mo_NU_007	Attivazione Servizio Sociale
8	Mo_NU_008	Modulo esenzione ticket per patologia
9	Mo_CAS_001	Mo_CAS_001_Presentazione_CAS_Nu
10	Mo_CAS_002	Mo_CAS_002_Delega_Ritiro_Esami_Nu
11	MO_CAS_003	Mo_CAS_003_Scheda_Infermieristica_Nu
12	Mo_CAS_005	Delega Invio Ritiro Esenzione_Nu
13	Mo_CAS_006	Pacchetto esami stadiazione Colon- Retto
14	CI_EndD_001	CLS_E INFORM_BOZZA CD 221204
15	IO_AnP_001	Refertazione polipectomia endoscopica
16	IO_EndD_001	Preparazione SELG-ESSE 2022 Mattino
17	IO_EndD_002	Preparazione SELG-ESSE 2022 Pomeriggio
18	Mo_SS_PET	Modulo Prenotazione PET Sassari
19	Mo_MedN_002	Modulo Prenotazione PET F FDG S. Michele - Cagliari