



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE NEOPLASIE POLMONARI

A cura del Gruppo di Studio sui Tumori Toraco-Polmonari:

Coordinatore: Roberta Buosi

Partecipanti:

Paolo Allione, Serena Badellino, Paolo Baderna, Piero Emilio Balbo,
Gioia Becchimanzi, Donata Bellis, Valter Bernardi, Andrea Bianchi, Sergio Bretti,
Maria Cristina Bruna, Lucio Buffoni, Roberta Buosi, Marco Busso, Amedeo Calvo,
Paolo Carbonatto, Caterina Casadio, Alfredo Celano, Donatella Chiarinotti, Ida Colantonio,
Marco Colmo, Vittorio Della Beffa, Giovanni Donati, Luca Errico, Monia Ferrato,
Gianfranco Ferrero, Diego Fontana, Mirella Fortunato, Valter Gallo, Lucia Garetto,
Roberta Gauna, Angela Giacalone, Marco Grosso, Alessia Martinet, Gianmario Massaglia,
Giulio Melloni, Anna Merlotti, Guido Natoli, Veronica Perlo, Ezio Piccolini,
Pier Luigi Piovano, Chiara Saviolo, Marina Schena, Silvia Spinazzé,
Maria Tessa, Liana Todisco, Camelia Toma, Laura Tonda, Barbara Trincherro,
Emilia Varrassi, Giorgio Vellani, Andrea Veltri

Ultima versione: 29/09/2016

1. PREMESSA

La definizione che abbiamo adottato nella ricerca, redatta a partire da quella contenuta nel Piano Nazionale per il Governo delle Liste d'Attesa 2010-2012, caratterizza i PDTA come *“una sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero e/o territoriale, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti (oltre al paziente stesso), a livello ospedaliero e/o territoriale, al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguate per una specifica situazione patologica”*.

Il PDTA del tumore polmonare nasce dalla necessità di fornire un percorso diagnostico-terapeutico di natura interfunzionale, multidisciplinare, intra ed extra ospedaliero, per rispondere nel più breve tempo possibile alle esigenze del paziente e per poter operare la miglior scelta terapeutica.

In qualsiasi presidio ospedaliero della Regione i pazienti con sospetto tumore del polmone, faranno riferimento ad una struttura dedicata, denominata Centro Accoglienza e Servizi (CAS), che è deputata alla gestione amministrativa e alla presa in carico di ogni singolo caso.

Al CAS spetta anche il compito di indirizzare il paziente con tumore del polmone ad un team multidisciplinare (GIC) composto da Pneumologo, Radiologo, Medico Nucleare, Anatomo Patologo, Radioterapista, Chirurgo Toracico, Oncologo e da Personale Infermieristico e Tecnico, che in base alla EBM deciderà le indagini diagnostiche necessarie ed il successivo indirizzo terapeutico.

Collaborano inoltre con il team: Fisiatra, Psicologo, Medico Palliativista, Assistente Sociale ed Associazioni di Volontariato.

Inoltre, per garantire una continuità assistenziale fra la fase ospedaliera e quella di cura e assistenza sul territorio, è prevista una stretta collaborazione con il MMG.

2. SCOPO

Gli obiettivi del PDTA sono:

- fornire un punto di riferimento unico aziendale per il paziente con patologia neoplastica del polmone;
- ottimizzare i tempi di diagnosi e di trattamento;
- semplificare le procedure e ridurre i disagi per il paziente;
- fornire un'assistenza di elevata qualità sia per la diagnosi che per la terapia, con percorsi personalizzati, secondo protocolli basati sulle evidenze scientifiche più

aggiornate;

- implementare sistemi informatici comuni di raccolta dei dati, fruibili dai professionisti ospedalieri che operano lungo il percorso;
- assicurare la multidisciplinarietà nella gestione del paziente e la disponibilità al dialogo tra operatori ospedalieri ed il MMG;
- garantire al paziente e familiari un'adeguata assistenza attraverso tutte le fasi della malattia.

3. POPOLAZIONE

Il percorso è rivolto ai pazienti con sospetta patologia neoplastica del polmone che si rivolgono alle strutture ambulatoriali e ospedaliere della Rete Oncologica Piemontese.

4. SIGLE E DEFINIZIONI

PDTA	Percorso Diagnostico, Terapeutico e Assistenziale
SC	Struttura/e Complessa
AO	Azienda Ospedaliera
MMG	Medico di Medicina Generale
GIC	Gruppo Interdisciplinare Cure
ECG	Elettrocardiogramma
TC TB	Tomografia computerizzata Total Body
BIOPSIA TG	Biopsia TC Guidata
EBUS	Endobronchial Ultrasound (Endoscopia Bronchiale a Ultrasuoni)
FBS	Fibrobroncoscopia
PET- TC	Tomografia a emissione di positroni - TC
IG-IMRT- SIB SABRT polmonare	Radioterapia guidata dalle immagini con intensità modulata e boost simultaneo integrato - Radioterapia

	stereotassica ablativa body polmonare
FEV1	Forced expiratory volume in the first second (Volume espiratorio massimo nel 1° secondo)
DLCO	Diffusing capacity of the lung for CO (Capacità di diffusione polmonare del Monossido di Carbonio)
ASTCP/ UOCP	Assistenza Specialistica Territoriale Cure Palliative/Unità Ospedaliera Cure Palliative

5. MULTIDISCIPLINARIETA' DELL'APPROCCIO PROFESSIONALE

Le strutture complesse coinvolte nella definizione e nell'attuazione del PDTA sono quelle di seguito riportate, di cui si evidenziano i punti di eccellenza particolarmente significativi per le attività di diagnosi e cura delle neoplasie polmonari.

Struttura Complessa	Punti di Eccellenza
Pneumologia	<i>Endoscopia bronchiale-EBUS (Endoscopia bronchiale a ultrasuoni)</i> <i>Tecniche di disostruzione bronchiale, Stent tracheo-bronchiali</i>
Radiologia	<i>Agobiopsie TC-guide; Trattamenti di termoablazione</i>
Anatomia Patologica	<i>Test di mutazioni geniche (con Sequenom - Spettrometria di massa):EGFR (Codoni 709, 719, 744-755, 766-775, 790, 833, 835, 848, 854, 858, 861); KRAS (Codoni 12, 61); NRAS (Codoni 12, 13, 61); ALK (Codoni 1156, 1196, 1269); BRAF (Codoni 466, 469, 594, 597, 600); ERBB2 (Codoni 775-776); DDR2 (Codoni 239, 638, 768); PIK3CA (Codoni 542, 545, 1043, 1047); MAP2K1 (Codoni 56, 57, 67); RET (Codone 18)</i> <i>Test di alterazioni cromosomiche mediante</i>

	<p><i>FISH: ALK; ROS1; RET;MET ; FGFR1</i></p> <p><i>Test di espressione immunoistochimica: EML-4; citocheratina 7; cromogranina A, Sinaptofisina; CEA; Napsina A; p63, p40; ALK; EGFR L858R, EGFR esone 19; ROS1; ERCC1; MET ;</i></p> <p><i>Apoproteina del surfattante; HER2; PD-1, PD-L1;</i></p>
Medicina Nucleare	<i>PET-TC total body con ¹⁸F-FDG</i>
Oncologia Medica	<i>Target Therapy, Immunoterapia, Trial clinici, Simultaneous Home Care</i>
Radioterapia	Trattamenti stereotassici (SBRT - Stereotactic Body Radiotherapy- o SABR- Stereotactic Ablative Body Radioterapy). Radioterapia conformazionale (3D-CRT), tecniche radioterapiche ad intensità modulata (IMRT/VMAT). Tecniche avanzate di controllo e verifica delle immagini (IGRT- Image Guided Radiotherapy)
Chirurgia Toracica	<i>Biopsia noduli polmonari in Videotoracosopia (VATS), Interventi in chirurgia tradizionale e mini invasiva video-assistiti sia sul polmone che sul mediastino, Lobectomia VATS</i>
Anestesia-Cure Palliative	<i>Terapia del dolore, UOCP, Hospice</i>

Gli specialisti delle varie SSC afferiscono al “GIC” che garantisce le seguenti funzioni:

- gestione clinica multidisciplinare attraverso incontri settimanali o bisettimanali durante i quali vengono esaminati e discussi i singoli casi per una valutazione collegiale;

- ricerca, valutazione e sintesi delle linee guida e degli studi clinici controllati riguardanti la definizione della diagnosi, stadiazione e terapia delle neoplasie del polmone;
- definizione dei percorsi di diagnosi, cura ed assistenza;
- definizione degli indicatori di monitoraggio dei percorsi;
- definizione dei tempi e delle modalità di revisione dei percorsi.

6. TEMPISTICA DEL PERCORSO DIAGNOSTICO

Il tempo intercorrente tra la visita CAS e la valutazione multidisciplinare sarà contenuto nei tempi esplicitati dagli indicatori CAS regionali.

7. PERCORSI TERAPEUTICI

7.1 Percorso chirurgico

Alla valutazione multidisciplinare, accertata la natura neoplastica della lesione e definito lo stadio della malattia, se questa è giudicata operabile, il paziente entro i tempi indicati dalle norme regionali verrà ricoverato ed opportunamente preparato per essere sottoposto ad intervento chirurgico.

I pazienti operati che necessitano di ulteriore terapia saranno rivalutati nel contesto del gruppo multidisciplinare dove verrà ridefinito il percorso terapeutico (chemioterapia, radioterapia).

7.2 Percorso radioterapico

7.2.1 Carcinoma Polmonare non a piccole cellule (NSCLC)

In base allo stadio di malattia, verificato con le opportune indagini strumentali diagnostiche, saranno avviati a visita radioterapica:

- I pazienti in stadio iniziale (stadio I-II) non candidabili ad un trattamento chirurgico.
A seconda delle dimensioni della lesione e della presenza di positività linfonodale il paziente verrà avviato a trattamento radioterapico stereotassico piuttosto che conformazionale.
- I pazienti in stadio localmente avanzato (stadio IIIA-IIIB) suscettibili di un trattamento integrato chemioradioterapico. In questo contesto l'approccio chemioradioterapico concomitante o sequenziale sarà valutato in discussione collegiale sulla base della presentazione iniziale di malattia.
- I pazienti operati che risultino avere all'esame istopatologico la presenza di margini

chirurgici positivi e/o uno stato linfonodale patologico (N2).

- I pazienti che si possono giovare di un trattamento radioterapico palliativo antalgico o sintomatico.

7.2.2. Carcinoma Polmonare a piccole cellule (SCLC)

Nella malattia polmonare a piccole cellule il ruolo della radioterapia si inserisce nei seguenti contesti:

MALATTIA LIMITATA: l'approccio terapeutico prevede un trattamento integrato chemioradioterapico (concomitante o sequenziale). Al termine della chemioradioterapia il paziente dovrà essere valutato per un trattamento profilattico encefalico nell'opportuna tempistica.

MALATTIA AVANZATA: in questo contesto il trattamento è essenzialmente chemioterapico. E' tuttavia proponibile una valutazione radioterapica al termine della chemioterapia per valutare in base alla risposta, un eventuale trattamento radioterapico ipofrazionato in sede mediastinica. Inoltre, anche in questo contesto, il paziente dovrà essere valutato per un trattamento profilattico encefalico nell'opportuna tempistica.

7.3 Percorso di Oncologia Medica

Afferiranno al servizio di Oncologia Medica tutti i pazienti che alla valutazione multidisciplinare verranno giudicati candidabili ad un trattamento oncologico attivo.

Si tratterà quindi di pazienti con malattia localmente avanzata non operabile o suscettibile di eventuali trattamenti locoregionali (chirurgia - radioterapia) solo dopo trattamento chemioterapico, oppure pazienti operati che necessitino di terapia adiuvante o pazienti con malattia metastatica.

La prima visita Oncologica sarà eseguita entro 15 giorni dalla valutazione multidisciplinare e l'eventuale trattamento sistemico (chemioterapia o terapia biologica) verrà avviato entro 10 giorni dalla presa in carico in Oncologia.

7.4 Simultaneous Care

Il paziente con tumore del polmone è frequentemente sintomatico già al momento della diagnosi (tosse, dispnea, insufficienza respiratoria, dolore, ecc.) ed i sintomi verosimilmente saranno presenti per tutta la storia naturale della malattia. E' quindi necessaria una precoce valutazione del quadro clinico volta ad instaurare un opportuno ed efficace controllo della sintomatologia.

Nel corso dei trattamenti attivi, ad ogni accesso ambulatoriale in Oncologia verrà rivalutato il



quadro clinico e sintomatologico, in modo da garantire una costante effettuazione delle “cure simultanee”, con le quali verrà perseguita l’integrazione delle cure palliative con le terapie antitumorali.

Lo scopo è di ottenere un miglioramento della qualità di vita del paziente con una maggiore adesione alle cure oncologiche. Sarebbe auspicabile la realizzazione presso ogni presidio ospedaliero di un ambulatorio congiunto di Cure Palliative/Oncologia per i pazienti con sintomatologia dolorosa refrattaria e per la valutazione dei pazienti, che necessitano di essere presi in carico dal servizio territoriale o ospedaliero di Cure Palliative (UOCP/ Hospice).

7.5 Percorso di follow up e controllo clinico (Documento di follow up già inviato alla Rete nel 2014)

Per follow up si intendono controlli specialistici, clinici, strumentali e biochimici eseguiti ad intervalli prestabiliti, dopo il trattamento considerato radicale.

L’obiettivo del follow up è cogliere la recidiva in una fase ancora suscettibile di trattamenti locali (chirurgia, radioterapia) o di trattamenti sintomatici palliativi (chemioterapia) che possano permettere un buon controllo della malattia e dei sintomi correlati.

Per i pazienti sottoposti al solo intervento chirurgico, il follow up potrà essere eseguito dal Chirurgo Toracico; per i pazienti che avranno ricevuto trattamento radiante con intento radicale il follow up verrà eseguito o dallo specialista di Radioterapia o dallo specialista Oncologo.

8. REGISTRAZIONE ED ARCHIVIAZIONE

Il presente documento sarà depositato sul sito della Rete Oncologica Piemontese.

9. VERIFICA, APPROVAZIONE E DISTRIBUZIONE

Il documento è verificato a cura del Gruppo Regionale delle Patologie Toraco-Polmonari.