



**Percorso di Salute  
Diagnostico  
Terapeutico Assistenziale**

**Tumori dello Stomaco e della Giunzione gastro-esofagea**

**Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta**

## SOMMARIO

1.	<b>Introduzione e presentazione del Documento</b>	<b>Pag.3</b>
2.	<b>Redazione</b>	<b>Pag.3</b>
3.	<b>Lista di distribuzione</b>	<b>Pag.3</b>
4.	<b>Gruppo di Lavoro e Coordinamento</b>	<b>Pag.4</b>
5.	<b>Glossario, terminologia e abbreviazioni</b>	<b>Pag.5</b>
6.	<b>Scopo</b>	<b>Pag.6</b>
7.	<b>Analisi del problema oggetto del PSDTA</b>	<b>Pag.6</b>
8.	<b>Letteratura scientifica di riferimento</b>	<b>Pag.7</b>
9.	<b>Contesto organizzativo</b>	<b>Pag.7</b>
10.	<b>Criteri d'ingresso</b>	<b>Pag.7</b>
11.	<b>Descrizione dello sviluppo complessivo del PSDTA</b>	<b>Pag.8</b>
12.	<b>Rappresentazione in forma sintetica del PSDTA</b>	<b>Pag.14</b>
13.	<b>Diffusione ed implementazione del PSDTA</b>	<b>Pag.15</b>
14.	<b>Verifica dell'applicazione ed indicatori</b>	<b>Pag.15</b>
15.	<b>Aggiornamento</b>	<b>Pag.16</b>
16.	<b>Archiviazione</b>	<b>Pag.16</b>
17.	<b>Riferimenti bibliografici</b>	<b>Pag.16</b>
18.	<b>Allegati</b>	<b>Pag.17</b>

## 1. INTRODUZIONE E PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO

La condivisione di percorsi di salute diagnostici terapeutici e assistenziali (PSDTA) rappresenta un elemento fondamentale di governance delle Reti Oncologiche. Tale processo mira a garantire qualità ed efficienza della gestione delle patologie oncologiche e a rendere omogeneo su tutto il territorio della Rete il percorso della paziente, garantendo l'effettiva presa in carico dei bisogni "globali" del paziente. La definizione del PSDTA garantisce anche una corretta allocazione di risorse indispensabile per rendere governabile il sistema ed il miglioramento costante dell'offerta terapeutica attraverso il monitoraggio di indicatori e procedure di audit interni ed esterni.

## 2. REDAZIONE

La stesura del PSDTA "matrice" (o PSDTA Regionale) è delegata dall'Assessorato alla Salute delle Regioni Piemonte e Valle d'Aosta alla Rete Oncologica. La Rete definisce, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, la sequenza delle procedure necessarie perché la gestione della patologia sia omogenea su tutto il territorio e abbia caratteristiche di qualità, efficienza, appropriatezza, multidisciplinarietà e multiprofessionalità.

Alle Direzioni Aziendali è affidato il compito di descrivere il PSDTA così come viene applicato localmente e di garantire che le procedure indicate siano disponibili, accessibili e dotate delle caratteristiche richieste.

La verifica della adeguatezza del percorso viene effettuata annualmente attraverso:

- la compilazione dei moduli inclusi nel presente documento
- la restituzione dei dati indicati come "indicatori"
- lo svolgimento di audit specifici e l'analisi della documentazione clinica disponibile

Data stesura primo documento	<b>01/02/2023</b>
Numero della revisione	
Data di Revisione	

## 3. LISTA DISTRIBUZIONE

Strutture di cure primarie delle ASL regionali e per loro tramite ai MMG
Aziende Sanitarie: Direttori Generali e Direttori Sanitari
Direttori di UOC e USD e Responsabili delle funzioni interessate: GEL, Chirurgie, Radioterapie, Oncologie, Dietologie e Nutrizione clinica. Responsabili CAS e GIC con preghiera di diffusione, CPO.
Organizzazioni di Volontariato (ODV) di riferimento per patologia e territorio
Istituzioni: Ordine dei Medici, Ordine Professioni Sanitarie, Ordine Farmacisti, Ordine Psicologi, Ordine Assistenti Sociali

#### 4. GRUPPO DI LAVORO E COORDINAMENTO COORDINATORI

Cognome	Nome	Ruolo	Sede
Bellora	Paolo	Chirurgia	A.O.U. Maggiore della Carità - Novara
Fortunato	Mirella	Anatomia Patologica	A.O. S. Croce e Carle - Cuneo
Satolli	Maria Antonietta	Oncologia	A.O.U. Città della Salute e della Scienza - Torino

#### GRUPPO DI LAVORO

Cognome	Nome	Ruolo	Sede
Alabiso	Irene	Oncologia	ASL Città di Torino
Auriati	Laura	Anatomia patologica	ASL TO 5
Birolo	Simone Lorenzo	Chirurgia	ASL TO 3
Bonfanti	Daria	Nutrizione clinica	ASL CN 1
Bronzino	Paola	Chirurgia	ASL CN 1
Catalano	Giorgia	Chirurgia	A.O.U. Città della Salute - TO
De Carli	Luca	Nutrizione clinica	ASL Città di Torino
De Marino	Elvira	Oncologia	ASL VC
Ferraris	Renato	Oncologia	IRCCS Candiolo
Finocchiaro	Concetta	Nutrizione clinica	A.O.U. Città della Salute - TO
Franco	Pier Francesco	Radioterapia	A.O.U. Maggiore della Carità - Novara
Grammatico	Vittoria	Chirurgia	ASL TO 5
Ghiglione	Francesco	Chirurgia	Humanitas Gradenigo
Laface	Rosa	Oncologia	ASL BIELLA
Lattuada	Sara	Oncologia	ASL VC
Leutner	Monica	Anatomia patologica	ASL VCO
Lisci	Mosé	Anatomia patologica	ASL CN 1
Loddo	Franca	Chirurgia	ASL Città di Torino
Mazza	Elena	Chirurgia	A.O.U. Città della Salute - TO
Mineccia	Michela	Chirurgia	A.O. Ordine Mauriziano Umberto I
Monticone	Claudia	Chirurgia	ASL TO 5
Pozzo	Gabriele	Chirurgia	ASL AT
Sculli	Carla Maria	Oncologia	ASL TO 4
Silvestri	Stefano	Chirurgia	ASL AL
Sonetto	Cristina	Oncologia	Humanitas Gradenigo
Spandre	Maurizio	Gastroenterologia	ASL Città di Torino
Strignano	Paolo	Chirurgia	A.O.U. Città della Salute - TO
Travaglio	Elisabetta	Chirurgia	ASL CN 1
Traverso	Elena Silvia	Oncologia	A.O. AL

#### Associazioni pazienti che hanno contribuito :

- **F.A.V.O. Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia**

## 5. GLOSSARIO, TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONE

<b>CAS</b>	<p>Centro Accoglienza e Servizi. Nel modello organizzativo della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, il CAS è la struttura deputata alla presa in carico iniziale di un paziente con sospetto di neoplasia.</p> <p>Predisposti gli esami diagnostici essenziali sulla base del sospetto, il CAS indirizza il paziente verso il Gruppo Interdisciplinare Cure specialistico</p>
<b>DEA</b>	Dipartimento Emergenza e Accettazione
<b>EGDS</b>	Esofagogastroduodenoscopia
<b>EUS</b>	Ecoendoscopia
<b>GEJ o EGJ</b>	Giunzione esofago-gastrica (Gastro-Esophageal Junction)
<b>GIC</b>	Gruppi Interdisciplinari Cure. Nel modello organizzativo della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, i GIC sono gruppi multispecialistici che prendono in carico il paziente con diagnosi oncologica e mettono a punto il programma terapeutico, secondo lo stato dell'arte
<b>Grading</b>	<p>Sistema per classificare il grado di deviazione del tessuto tumorale dal tessuto normale di origine.</p> <p>Ha un impatto prognostico ben definito</p>
<b>HER2</b>	<p>Prodotto dell'oncogene HER2. Alterato in circa il 20% dei carcinomi dello stomaco e della GEJ, è sia prognostico che predittivo dell'efficacia di una terapia mirata con anticorpi monoclonali.</p> <p>Viene valutato con metodica immunocitochimica e considerato positivo se il risultato dell'analisi ha un valore 3+ su una scala da 0 a 3+. In caso di risultati dubbi (SCORE 2+), viene valutato con metodica citogenetica volta a contare direttamente le copie del gene (amplificazione genica mediante FISH)</p>
<b>IHC</b>	L' immunocitochimica è una metodica di analisi per ricercare determinati antigeni (molecole) in un tessuto sfruttando la reazione antigene-anticorpo.
<b>MMG</b>	Medico di Medicina Generale
<b>MMR</b>	Il DNA mismatch repair (MMR) è un complesso proteico (MLH-1, MSH2, MSH6, PSM-2) che permette di riconoscere e riparare piccole inserzioni, delezioni e discrepanze nel posizionamento di basi che possono insorgere durante la replicazione del DNA. La valutazione della presenza o dell'assenza di espressione delle proteine MMR viene effettuata con metodica immunocitochimica
<b>MSI</b>	<p>I microsatelliti sono brevi sequenze ripetute del DNA presenti normalmente nel genoma umano. A seguito di specifiche mutazioni i microsatelliti possono variare nel numero di ripetizioni rendendo in tal modo il DNA instabile.</p> <p>Il test MSI si basa sull'analisi molecolare mediante pannelli di 'amplificazione PCR dei markers microsatellitari. Il sistema MMR deficitario (dMMR) causa l'insorgenza di un alto tasso di mutazioni disperse lungo il genoma umano, in particolare a carico dei microsatelliti, la cui alterazione è rilevabile come "instabilità" (microsatellite instability o MSI).</p>
<b>NGS</b>	Per sequenziamento genetico di nuova generazione (NGS: Next Generation Sequencing) si intende l'insieme di tecnologie di sequenziamento degli acidi nucleici che hanno in comune la capacità di sequenziare in parallelo milioni di frammenti di DNA.
<b>PCR</b>	E' una tecnica di biologia molecolare per replicare ripetutamente (amplificare) in modo selettivo, un tratto ben definito di DNA del quale si conoscono le sequenze nucleotidiche iniziali e terminali partendo da una soluzione di DNA (nucleare, virale, plasmidico, ecc.) ove quel determinato tratto di DNA è presente in singola copia o in numero esiguo di copie.

<b>PDL-1/CPS</b>	Al fine di definire la terapia adeguata per certi tipi di tumore viene valutato con metodica immunoistochimica il livello di espressione di PD-L1 (Programmed Death-Ligand 1, ligando di morte cellulare programmata-1), una proteina che può essere presente sulla superficie di alcune, ma non di tutte, le cellule tumorali, dalle quali viene sfruttata per sfuggire al sistema immunitario. Il CPS (Combined Positive Score) viene valutato sulla base del numero delle cellule PD-L1 positive (tumorali, linfociti e macrofagi) sul numero totale di cellule tumorali.
<b>Prevenzione primaria</b>	Azioni e misure adatte a ridurre l'incidenza di una certa patologia, agendo, ad esempio, sui fattori di rischio modificabili
<b>Prevenzione secondaria</b>	Azioni e misure adatte all'identificazione dei tumori in fase asintomatica, in modo da consentire terapie più tempestive ed efficaci
<b>Prevenzione terziaria</b>	Azioni e misure adatte, in pazienti che hanno già subito un intervento per tumore e sono liberi da malattia, ad intercettare ricadute operabili o a diagnosticare una ricaduta metastatica
<b>RM</b>	Risonanza magnetica nucleare
<b>RT</b>	Radioterapia

## 6. SCOPO

Obiettivo del PSDTA è garantire a tutti i pazienti affetti da tumore dello stomaco o della giunzione gastroesofagea (GEJ) un iter personalizzato in tutte le fasi della malattia, attraverso un continuum di azioni basate sulle più recenti evidenze scientifiche e sui bisogni del singolo paziente, con l'obiettivo di ottenere la migliore sopravvivenza e qualità di vita del paziente.

## 7. ANALISI DEL PROBLEMA OGGETTO DEL PSDTA

Si stima che nel 2020 siano stati diagnosticati in Italia circa 14.556 nuovi casi di carcinoma dello stomaco. È per incidenza la sesta neoplasia più diagnosticata per entrambi i sessi (<https://www.registri-tumori.it/>). Il trend di incidenza del tumore dello stomaco in Italia appare in progressiva riduzione da alcuni anni, soprattutto nelle età inferiori ai 70 anni (p.es., -4,3% e -4,7% medio annuo, rispettivamente, negli uomini e nelle donne di 50-69 anni). Nel 2019 in Italia il carcinoma gastrico ha rappresentato la quinta causa di morte per tumore, con 8986 decessi totali, 5278 fra gli uomini e 3708 tra le donne (ISTAT, dati disponibili at <http://dati.istat.it/>). La prognosi sfavorevole di questa neoplasia è legata soprattutto al ritardo diagnostico giacché la maggior parte è diagnosticata in uno stadio localmente avanzato/metastatico.

La decade con la maggiore mortalità risulta quella degli ottantenni seguita dalla 7° e poi dalla 6° decade. La sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi è rispettivamente del 31% per gli uomini e del 34% per le donne (casi incidenti anni 2005-2009).

Tuttavia il tumore dello stomaco rappresenta (con il tumore del rene, della vescica, del testicolo e della tiroide), una categoria di neoplasie che raggiungono, allo scoccare del quinto anno di follow-up, una probabilità di sopravvivenza per altri 5 anni molto vicina a quella della popolazione generale di pari età e sesso o addirittura quasi indistinguibile da essa. La sopravvivenza di ulteriori 5 anni condizionata ad aver superato il primo anno dopo la diagnosi è del 52% nei maschi e del 55% nelle femmine. Per quanto riguarda la prevalenza, sono 82.400 le persone viventi in Italia dopo una diagnosi di tumore dello stomaco (maschi = 50.300; femmine = 32.100)

## 8. LETTERATURA SCIENTIFICA DI RIFERIMENTO

Linee guida dell'Associazione Italiana Oncologia Medica (AIOM), versione 2021 disponibile sul sito [www.aiom.it](http://www.aiom.it)

- <http://dati.istat.it/>
- <https://www.registri-tumori.it/>
- Regione Piemonte, DGR 23/1/2015, n. 1-924 Integrazioni alla D.G.R. 1-600 del 19.11.2014 "Adeguamento della rete ospedaliera agli standard della legge 135/2012 e del Patto per la Salute 2014/2016 e linee di indirizzo per lo sviluppo della rete territoriale" (BURP 4S2 29/01/2015)

## 9. CONTESTO ORGANIZZATIVO

La Regione Piemonte ha inoltre individuato con delibera del 23 novembre 2015 (D.G.R.51-2485/2015, "Individuazione dei centri HUB nell'ambito del dipartimento della Rete Oncologica"):

- **Centri HUB:** centri sovraordinati, con maggiore specializzazione diagnostica e terapeutica, identificati sulla base di specifiche caratteristiche e competenze
- **Centri Spoke:** strutture di primo livello, generalmente i dipartimenti oncologici intraospedalieri, con possibilità di assistenza qualificata completa che copra la massima parte della diagnosi e cura delle principali patologie oncologiche con la stessa qualità di prestazione degli HUB

Il modello organizzativo generale di presa in carico in atto in Regione Piemonte prevede la presenza di Centri Accoglienza e Servizi (**CAS**) e Gruppi Interdisciplinari Cure (**GIC**) in modo da garantire un rapido accesso a pazienti con sospetto diagnostico ed un efficiente indirizzamento verso i relativi GIC di riferimento per il prosieguo dell'iter terapeutico-assistenziale.

## 10. CRITERI DI INGRESSO

Sono inclusi in questo PSDTA tutti i pazienti con sospetto clinico o diagnosi di carcinoma gastrico.

Nel percorso PSDTA sono coinvolti :

- Dipartimento di Prevenzione
- Distretti Sanitari
- Medici di famiglia / Case della salute
- Servizi di cure domiciliari e palliative
- Hospice
- Strutture di riabilitazione
- Reti Ospedaliere
- Servizi sociali ospedalieri e territoriali
- Progetto Protezione Famiglie Fragili
- Associazioni di pazienti e di volontari

## 11. DESCRIZIONE DELLO SVILUPPO COMPLESSIVO DEL PSDTA

I fattori di rischio noti per il tumore dello stomaco e della GEJ sono:

- Sesso maschile
- Infezione da *Helicobacter Pylori* (vedi schemi eradicazione AIOM 2021)
- Abitudine al fumo di sigaretta
- Gastrite atrofica
- Gastrectomia parziale
- Malattia di Menetrier
- Tipo d'attività lavorativa (lavoratori delle industrie del carbone, dei metalli e della gomma)
- Storia di cancro dello stomaco in parenti di primo grado (genitori, fratelli/sorelle)
- Mutazioni genetiche ereditarie
- Pregresso linfoma tipo MALT dello stomaco

In base alla sede anatomica del carcinoma possiamo individuare differenti fattori di rischio:

- Distale (antrale): infezione da *Helicobacter pylori*, alcol, elevato consumo di cibi salati - compresi gli alimenti conservati per affumicata o sotto sale - rilevante consumo di cibi contenenti nitrati o nitriti come le carni conservate, basso consumo di frutta e verdura
- Proximale (cardias): obesità, reflusso gastro-esofageo, esofago di Barrett.

### Prevenzione primaria:

- Astensione dal fumo di sigaretta
- Eradicazione *Helicobacter pylori*
- Corrette abitudini alimentari
- Attività fisica

### Prevenzione secondaria:

Nei soggetti con predisposizione genetica o lesioni precancerose è necessaria una sorveglianza clinico strumentale (*Allegato 1*)

### Prevenzione terziaria

E' rappresentata dai programmi di follow-up dei pazienti liberi da malattia dopo i trattamenti, ma anche dai percorsi riabilitativi oncologici volti a ridurre le probabilità di sviluppo di disabilità correlate con la malattia o i trattamenti.

In particolare sono cruciali il supporto nutrizionale e la rieducazione alimentare, percorso che va oltre il semplice contenimento della perdita di peso.

### Prevenzione socio assistenziale

La Rete oncologica Piemonte e Valle d'Aosta tutela i propri assistiti con l'erogazione, di fronte al solo sospetto diagnostico, dell'esenzione ticket 048. La richiesta dell'invalidità civile precocemente nell'iter diagnostico e, ove necessario, l'attivazione del Progetto Protezione Famiglie Fragili, costituiscono determinanti supporti socio

assistenziali per il malato, soprattutto in caso di malattia in stadio avanzato in persone a rischio socio-assistenziale.

Attività	Descrizione	Timing richiesto
<b>Visita CAS</b>	<p>Le prestazioni fornite dal CAS sono le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• valutazione medica, che può essere a sua volta centralizzata oppure eseguita da specialisti diversi secondo il modello dei CAS “delocalizzati”. Il medico provvede a definire e richiedere i successivi accertamenti</li> <li>• valutazione infermieristica: con definizione del fabbisogno assistenziale, psicologico e sociale. Valutazione rischio nutrizionale.</li> <li>• gestione amministrativa: rilascio dell'esenzione 048 temporanea o definitiva; organizzazione del percorso diagnostico richiesto dal medico</li> </ul> <p>Il CAS è poi responsabile di raccogliere gli esiti degli accertamenti eseguiti, comunicarli al paziente e provvedere alla presentazione della documentazione al GIC</p>	<i>La visita CAS va erogata entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta</i>
<b>Definizione diagnostica della lesione gastrica/EGJ e stadiazione sistemica</b>	<p>Nel processo di diagnosi e stadiazione locale della neoplasia gastrica e della EGJ devono essere disponibili le seguenti modalità diagnostiche:</p> <p style="text-align: center;"><b>I LIVELLO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EGDS con prelievo biotico (<i>Allegato 2</i>)</li> <li>• TC torace-addome con mdc</li> <li>• Ecoendoscopia esofagogastrica (EUS) indicata come approfondimento diagnostico per la valutazione dell'infiltrazione parietale (T) e del coinvolgimento linfonodale regionale (N)</li> <li>• esame istologico con definizione dei parametri predittivi (Grading, HER2, TGR dopo trattamenti neoadiuvanti)</li> </ul> <p><b>II LIVELLO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la FDG-PET/TC (scarsa sensibilità/specificità nelle forme mucinose) è indicata solo come approfondimento diagnostico nei casi in cui le metodiche convenzionali risultino inconclusive</li> <li>• Rx transito con mdc: valutare funzionalità esofago-gastrica ed eventuale estensione in sede sovracardiale della neoplasia</li> <li>• Risonanza magnetica (RM): ruolo nella definizione delle lesioni secondarie epatiche e nella diffusione peritoneale di malattia</li> </ul>	
<b>GIC</b>	<p>Il Gruppo Interdisciplinare Cure rappresenta il momento di valutazione multidisciplinare pre- e postoperatoria del caso nel suo complesso, portando alla definizione di una strategia diagnostica e terapeutica condivisa. Il GIC deve prevedere la partecipazione di tutti gli specialisti necessari per una completa valutazione del caso, di seguito elencati:</p>	<i>Il GIC deve avere luogo entro 3 settimane dalla visita CAS.</i>

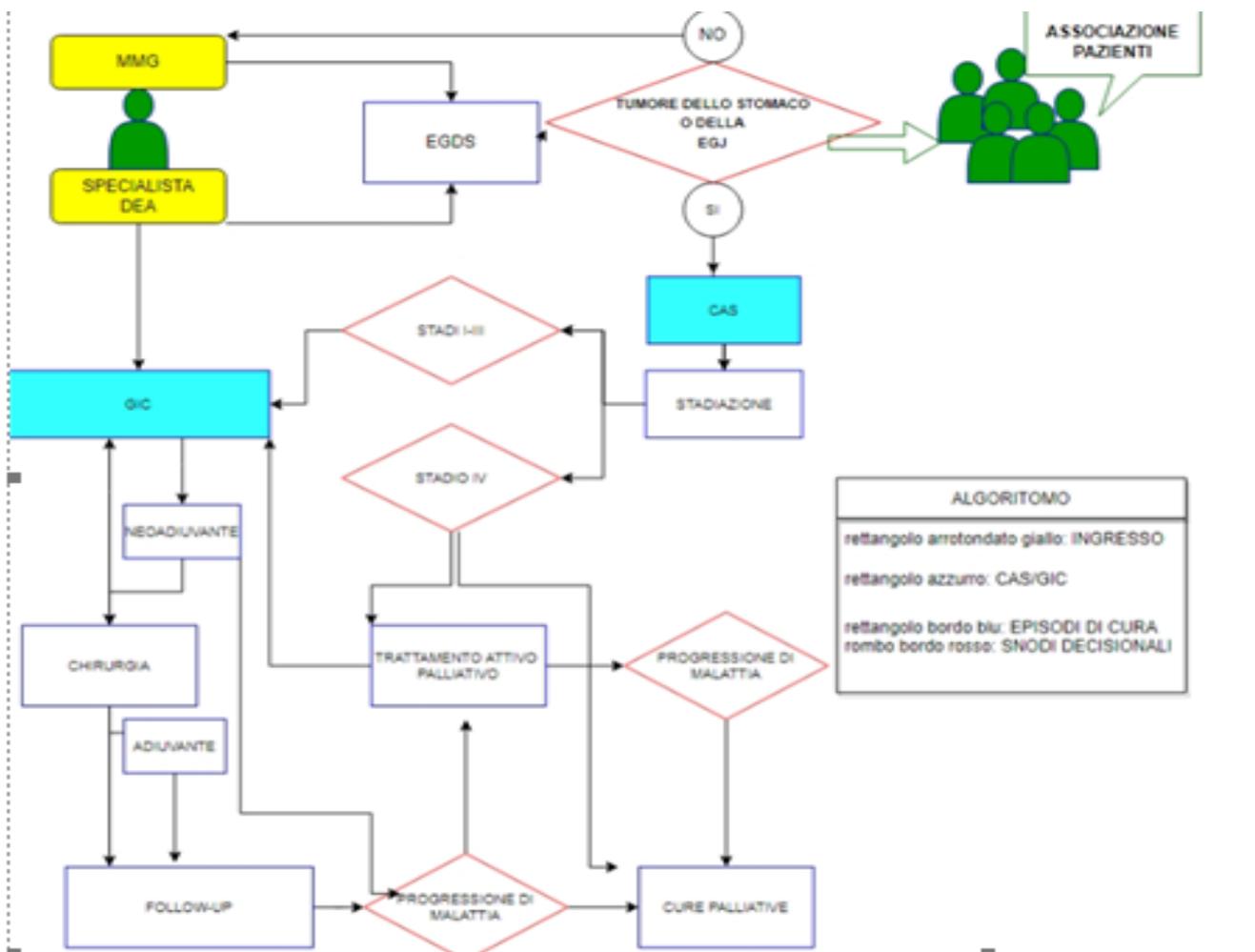
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chirurgo</li> <li>• Endoscopista</li> <li>• Oncologo Medico</li> <li>• Infermiere</li> </ul> <p>Altri membri che devono garantire la disponibilità alla partecipazione su richiesta sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anatomopatologo</li> <li>• Dietologo</li> <li>• Farmacista</li> <li>• Medico Nucleare</li> <li>• Radiologo</li> <li>• Radioterapista</li> <li>• Psicologo</li> <li>• Palliativista/Terapista del dolore</li> </ul> <p>In caso di non disponibilità di qualcuna delle discipline richieste è necessario far riferimento al GIC di un altro centro (possibilmente l'hub di riferimento territoriale). Nel regolamento del GIC, oltre agli specialisti che partecipano, devono essere descritte le periodicità degli incontri, le modalità di svolgimento e di refertazione. In seguito alla discussione multidisciplinare viene redatta una relazione scritta con le indicazioni terapeutiche stabilite e lo specialista a cui il caso viene affidato. La proposta è in seguito condivisa con la paziente nel rispetto delle rispettive caratteristiche cliniche e preferenze.</p> <p>La discussione interdisciplinare è obbligatoria per l'impostazione iniziale delle terapie e necessaria ogni qualvolta si ravvisi un problema clinico complessivo che richieda più competenze (ad esempio, metastasi ossee a rischio complicanze, metastasi cerebrali ecc.)</p>	
<b>Counselling genetico</b>	I pazienti che presentano caratteristiche cliniche e familiari di potenziale predisposizione ereditaria o con evidenza di S. di Lynch vengono inviate alla struttura di Genetica medica di riferimento.	
<b>Valutazione dietologica/nutrizionale</b>	<p>La presa in carico nutrizionale precoce nel paziente affetto da neoplasia gastrica e della giunzione gastroesofagea è fortemente raccomandata.</p> <p>In occasione della prima visita CAS viene effettuato lo screening nutrizionale per individuare il paziente a rischio di malnutrizione e la successiva definizione del percorso terapeutico (secondo la "Flow chart di intervento nutrizionale nel paziente oncologico selezionato dopo screening").</p> <p>In caso di indicazione chirurgica, tutti i pazienti dovrebbero essere valutati per l'inserimento nel protocollo Enhanced Recovery After Surgery (ERAS); Il follow up nutrizionale è indicato per tutto il periodo del trattamento oncologico attivo; nei casi di remissione completa sono previsti controlli semestrali per almeno 5 anni (monitoraggio clinico ed esami ematochimici).</p>	
<b>Lesioni superficiali: diagnostica e</b>	La resezione endoscopica mucosa (EMR) e la dissezione endoscopica sottomucosa (ESD) sono attualmente le opzioni terapeutiche endoscopiche disponibili nei Centri di riferimento ad alta specializzazione	

<b>trattamenti endoscopici</b>	<p>per il trattamento delle lesioni superficiali (<i>Allegato 3</i>).</p> <p>In caso di lesioni della GEJ è sempre indicata – successivamente all’asportazione – l’eradicazione del Barrett residuo con tecniche ablative endoscopiche (<i>Allegato 3</i>).</p> <p>In centri specializzati può essere considerata resezione a tutto spessore, device assisted per lesioni profonde o recidive</p>	
<b>Chemioterapia primaria o neoadiuvante</b>	<p>Lo scopo dei trattamenti chemio/radioterapici ad intento neoadiuvante è quello di migliorare l’outcome chirurgico (in termini di aumento di resezioni R0) e la sopravvivenza dei pazienti (in termini di risposte patologiche del tumore primitivo T e dell’interessamento linfonodale N). Tutti i pazienti con indicazione a chirurgia devono essere discussi in ambito multidisciplinare al fine di definire la strategia terapeutica più appropriata secondo le linee guida</p>	<i>Timing tra GIC ed inizio CT neoadiuvante: non oltre le 3 settimane</i>
<b>Rivalutazione strumentale e GIC post-trattamento</b>	<p>Al completamento del programma di terapia neoadiuvante in sede multidisciplinare (GIC) viene valutata la risposta clinico-strumentale e si discute l’approccio chirurgico più adeguato o eventuale altra terapia in caso di progressione</p>	<i>Timing della ristadiazione dopo chemioterapia: non oltre le 4 settimane dal termine della CT. Non prima di 45 giorni se dopo trattamento combinato RT-CT.</i>
<b>Chirurgia</b>	<p>Le indicazioni ed il tipo di trattamento chirurgico per i pazienti portatori di cancro gastrico dipendono dalle caratteristiche della neoplasia al momento della diagnosi e variano a seconda si tratti di un cancro iniziale (EarlyGastricCancer, EGC), di un cancro avanzato (AGC), di un cancro avanzato con diffusione agli organi circostanti (T4b) o con carcinosi peritoneale (<i>Allegato 4</i>).</p> <p>La chirurgia ad intento palliativo può essere presa in considerazione in presenza di sintomi come il sanguinamento o l’occlusione non trattabili con procedure endoscopiche, evitando interventi chirurgici demolitivi.</p> <p>In situazioni particolari è possibile valutare la chirurgia delle metastasi.</p>	<i>Timing dell’intervento chirurgico: entro 4-8 settimane dal completamento del trattamento chemioterapico; entro le 12 settimane dopo trattamento combinato RT+CT</i>
<b>GIC successivi al primo</b>	<p>Ad ogni successivo snodo decisionale, lo specialista che ha in carico il paziente può richiedere una valutazione collegiale.</p>	
<b>Terapia adiuvante sistemica</b>	<p>L’opportunità di un trattamento adiuvante chemioterapico e/o chemio-radioterapico deve essere discussa collegialmente in accordo con le più recenti linee guida, considerando :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eventuale terapia neoadiuvante</li> <li>• Esiti della chirurgia (tipo di linfadenectomia, margini di resezione)</li> </ul>	
<b>Follow up e survivorship care</b>	<p>La gestione del follow up può essere affidata al medico oncologo o al medico chirurgo per mezzo di controlli clinico-strumentali programmati.</p>	

	<p>Al momento non vi sono studi randomizzati che definiscano i vantaggi di un follow-up strumentale in assenza di sintomi rispetto al solo esame clinico periodico.</p> <p>Il follow up periodico riveste utilità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• il controllo delle complicanze precoci e/o tardive post chirurgia o post chemio- o radioterapia</li> <li>• la valutazione dello stato nutrizionale</li> <li>• il supporto psicosociale</li> <li>• il riconoscimento precoce di recidiva di malattia</li> </ul> <p>In considerazione del fatto che l'incidenza di recidiva di malattia è più alta nei primi anni, si ritiene che il follow up specialistico possa essere limitato ai primi 5 anni. Dopo i 5 anni raccomandati il centro specialistico dovrebbe consigliare la prosecuzione del follow up presso il Medico di Medicina Generale. Per i pazienti fragili e/o anziani è ragionevole impostare un follow up meno intensivo.</p> <p>Il follow-up del paziente dovrebbe comprendere controlli dietologici periodici anche con esami ematochimici richiesti dallo specialista.</p>	
<b>Malattia metastatica</b>	<p>Nel contesto della malattia metastatica deve essere garantita la presa in carico oncologica per la stadiazione, il trattamento farmacologico, il controllo dei sintomi e la tempestiva transizione alle cure palliative.</p> <p>L'obiettivo del trattamento dei pazienti con tumore gastrico metastatico è il controllo della malattia, in quanto un trattamento sistemico, in pazienti con buon P.S., si è dimostrato superiore alla sola terapia di supporto. Per l'impostazione di un corretto programma di terapia indispensabile una caratterizzazione IHC e molecolare della malattia (HER2, ricerca instabilità microsatelliti e PDL-1)</p>	
<b>Le terapie palliative</b>	<p>Si raccomanda la presa in carico precoce, anche in fase di trattamento attivo (simultaneous care), da parte della Rete aziendale Cure Palliative. Il gruppo di studio Cure Palliative della Rete Oncologica, individua i seguenti snodi clinici per l'attivazione di un programma di cure palliative:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• diagnosi di neoplasia localmente avanzata, candidata a trattamento neoadiuvante, sintomatica per dolore e/o difficoltà nutrizionali</li> <li>• malattia avanzata/metastatica candidata a trattamento chemioterapico, radioterapico o chirurgico a scopo palliativo e con insorgenza di sintomi non controllati o l'occorrenza ripetuta di eventi acuti che richiedano l'accesso alle strutture di emergenza e/o il ricovero ospedaliero</li> <li>• nelle fasi più avanzate della malattia, qualora non vi sia più indicazione a trattamenti attivi, per l'attivazione di una assistenza continuativa di Cure Palliative a domicilio o in struttura Residenziale dedicata</li> </ul>	
<b>Medicina Territoriale</b>	<p>In tutte le fasi della malattia deve essere mantenuto un rapporto costante con i Medici di Medicina Generale e con le strutture territoriali che possono fornire un importante supporto complementare alla terapia principale.</p> <p>Questo è particolarmente importante nelle fasi di crescita non controllata</p>	

	della malattia	
<b>Ruolo delle Organizzazioni di Volontariato (ODV)</b>	La diagnosi relativa al tumore dello stomaco e della giunzione gastro-esofagea per la sua prevalenza rappresenta un problema non solo sanitario ma anche socio-economico: le associazioni di volontariato contribuiscono alla promozione di programmi di prevenzione, e sono di supporto nel percorso personale delle pazienti. La Regione Piemonte si avvale del loro contributo nel disegno e validazione del PSDTA per garantire l'umanizzazione del percorso e la garanzia della sua applicazione	

## 12. RAPPRESENTAZIONE IN FORMA SINTETICA DEL PSDTA



### **13. DIFFUSIONE ED IMPLEMENTAZIONE DEL PSDTA**

Per favorire l'implementazione del PSDTA si possono prevedere le seguenti attività:

- 1) diffusione attraverso il sito della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta;
- 2) eventi formativi ECM rivolti agli operatori sanitari coinvolti nel percorso di cura;
- 3) diffusione brochure informative orientate all'utenza (esempio, versione semplificata tipo "flyer" del PSDTA);
- 4) pubblicazione del PSDTA sul sito aziendale;
- 5) altre iniziative promosse dalle Direzioni Aziendali volte a diffondere la cultura del miglioramento attraverso il PSDTA. Le Direzioni Aziendali provvederanno alla mappatura dei Servizi integrati nel PSDTA e a fornire i tempi di attesa per l'accesso agli stessi, oltre che, attraverso gli appositi strumenti a disposizione, di elaborare procedure per il monitoraggio degli indicatori;
- 6) Condivisione e coinvolgimento delle Organizzazioni di volontariato (ODV).

### **14. VERIFICA DELL'APPLICAZIONE ED INDICATORI**

La verifica dell'applicazione dei PSDTA viene effettuata attraverso le autovalutazioni e gli audit. Le autovalutazioni sono realizzate dal personale della struttura, gli audit interni da personale dell'organizzazione aziendale e quelli esterni da personale non appartenente all'organizzazione. L'audit clinico è un processo di miglioramento della qualità che cerca di migliorare l'assistenza al paziente e gli esiti attraverso una revisione sistematica dell'assistenza rispetto a criteri precisi, e la realizzazione del cambiamento. Aspetti di struttura, processo ed esito vengono selezionati e valutati sistematicamente, in rapporto ad espliciti criteri. Dove è indicato, i cambiamenti vengono realizzati a livello individuale, di team o di servizio e vengono effettuati successivi monitoraggi per confermare il miglioramento dell'assistenza sanitaria erogata. (National Institute for Health and Clinical Excellence 2002). Il processo dell'audit clinico può essere rappresentato come un ciclo, costituito da cinque passaggi chiave, gerarchicamente subordinati:

- identificare l'ambito e lo scopo dell'audit clinico
- definire i criteri e gli strumenti per il monitoraggio degli indicatori
- osservare la pratica e raccogliere i dati
- confrontare i risultati con gli standard
- realizzare il cambiamento

Nella tabella che segue sono proposti gli indicatori di riferimento

N°	Indicatore	Note
1	Percentuale di pazienti sottoposti alla prima visita dietologica entro le prime 3 settimane dalla visita CAS o GIC prima dell'intervento	Regionale
2	Percentuale di pazienti con indicazione a chirurgia discussi al GIC	Regionale
3	Percentuale di pazienti con inizio del trattamento chemioterapico neoadiuvante entro 3 settimane dalla visita GIC	Regionale
4	Percentuale di pazienti con trattamento chirurgico post-chemioterapico primario entro 8 settimane (12 se eseguita RT+CT)	Regionale
5	Percentuale di pazienti sottoposti entro 3 mesi dalla fine del trattamento a un controllo clinico	Regionale
6	Pazienti candidati teoricamente a terapia neoadiuvante che sono sottoposti ad intervento chirurgico in urgenza	Locale
7	Mortalità a 30-90 gg dopo intervento chirurgico	Regionale
8	Percentuale di pazienti sottoposti a reintervento entro 30 giorni dal primo intervento	Regionale

Gli indicatori proposti derivano dal set di indicatori definiti dai gruppi di lavoro regionali della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta che hanno elaborato i PSDTA, con alcune revisioni e integrazioni necessarie per renderli calcolabili centralmente attraverso l'uso integrato dei dati sanitari pseudonimizzati presenti nel datawarehouse del CSI Piemonte. Questi indicatori sono indicati nelle note come calcolabili a livello "Regionale". Gli indicatori proposti dai gruppi di lavoro non calcolabili centralmente sono riportati come disponibili solo a livello "Locale". Una parte di questi sarebbe calcolabile se opportunamente raccolti in modo standardizzato in tutti i centri regionali.

Tutti gli indicatori calcolabili a livello centrale saranno calcolati per l'intera regione, per ASL di residenza e per struttura che eroga la prestazione. I confronti tra centri e tra periodi di alcuni indicatori possono richiedere procedure statistiche di standardizzazione per renderli più confrontabili.

## 15. AGGIORNAMENTO

E' prevista una revisione biennale. In caso di novità importanti verranno effettuati aggiornamenti annuali.

## 16. ARCHIVIAZIONE

Si suggerisce fortemente l'archiviazione dei PSDTA su supporto informatico in modo da consentire l'immediata disponibilità ed accessibilità per la consultazione del personale.

## 17. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Per la definizione delle presenti linee di indirizzo sono stati utilizzati i seguenti documenti

- Direzione Generale della Programmazione sanitaria, Ministero della Salute. Monitoraggio e valutazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali, 2017..
- Ministero della Salute. Piano Nazionale Cronicità, 2017.
- PNLG. Manuale metodologico. Come produrre, diffondere e aggiornate raccomandazioni per la pratica clinica. Maggio 2002
- Raccomandazioni per la costruzione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PSDTA) e Profili Integrati di Cura (PIC) nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte, AReSS, 2007 [154]

- Ripa F. I percorsi diagnostici terapeutici assistenziali. In “Il bilancio sociale e il bilancio di missione come strumenti per il governo clinico-assistenziale ed economico”. ASL Torino 4, maggio 2008. Pp 53-67

## 18. ALLEGATI

1. Allegato 1 : Le lesioni precancerose
2. Allegato 2 : Note di endoscopia
3. Allegato 3 : Trattamento endoscopico delle lesioni gastriche e della giunzione gastroesofagea (GEJ)
4. Principi di resezione chirurgica

La Rete Oncologica con i suoi Gruppi di Studio e/o in collaborazione con altre istituzioni produce documenti di indirizzo, consultabili sul sito di Rete [www.reteoncologica.it](http://www.reteoncologica.it) :

- Assistenza infermieristica
- Assistenza psicologica e sociale
- Riabilitazione
- Nutrizione
- Gestione paziente anziano
- Cure palliative
- Problemi internistici del paziente oncologico
- Gestione farmaci
- Diagnostica anatomopatologica
- Raccomandazioni generali per le vaccinazioni nei pazienti oncologici pubblicate nel 2022