



**Percorso di Salute
Diagnostico
Terapeutico Assistenziale**

Tumori delle Vie Biliari

Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta

SOMMARIO

1.	Introduzione e presentazione del Documento	Pag. 3	
2.	Redazione	Pag. 3	
3.	Lista di distribuzione	Pag. 3	
4.	Gruppo di Lavoro e Coordinamento	Pag. 4	
5.	Glossario, terminologia e abbreviazioni	Pag. 7	
6.	Scopo	Pag. 8	
7.	Analisi del problema oggetto del PSDTA	Pag. 8	
8.	Letteratura scientifica di riferimento	Pag. 8	
9.	Contesto organizzativo di riferimento in cui si sviluppa il PSDTA	Pag. 8	
10.	Criteri di ingresso	Pag. 9	
11.	Descrizione dello sviluppo complessivo del PSDTA	Pag. 10	
12.	Rappresentazione in forma sintetica del PSDTA	Pag. 19	
13.	Diffusione ed implementazione del PSDTA	Pag. 20	
14.	Verifica dell'applicazione ed indicatori	Pag. 20	
15.	Aggiornamento	Pag. 21	
16.	Archiviazione	Pag. 21	
17.	Riferimenti bibliografici	Pag. 21	
18.	Allegati	Pag. 21	

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	01 febbraio 2023
Numero della revisione	--
Data di Revisione	

3. LISTA DISTRIBUZIONE

Strutture di cure primarie delle ASL regionali e per loro tramite ai Medici di Medicina Generale

Aziende Sanitarie : Direttori Generali e Direttori Sanitari

Direttori e Responsabili delle funzioni interessate : 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
Campra	Donata	Chirurgia Generale	AOU Città della Salute Torino
Leone	Francesco	Oncologia	ASL Biella
Viora	Tiziana	Chirurgia	ASL Città di Torino
Langella	Serena	Chirurgia Generale	AO Mauriziano

GRUPPO DI LAVORO

Cognome	Nome	Ruolo	Sede
Bellotti	Giovanna	Oncologia	AO Alessandria
Novi	Maria Luisa	Gastroenterologia	AO Alessandria
Giaccardi	Stefano	Chirurgia	AO Cuneo
Venezia	Giovanna	Gastroenterologia	AO Cuneo
Priotto	Roberto	Radiologia	AO Cuneo
Granetto	Cristina	Oncologia	AO Cuneo
Vassallo	Daniela	Dietologia	AO Mauriziano
Cirillo	Stefano	Radiologia	AO Mauriziano
Gallo	Teresa	Radiologia	AO Mauriziano
Sperti	Elisa	Oncologia	AO Mauriziano
De Rosa\	Giovanni	Anatomia Patologica	AO Mauriziano
Salacone	Paola	Gastroenterologia	AO Mauriziano
Miglietta	Claudio	Chirurgia	AOU Città della Salute Torino
Moro	Francesco	Chirurgia	AOU Città della Salute Torino

Ostellino	Oliviero	Oncologia	AOU Città della Salute Torino
Satolli	Maria Antonietta	Oncologia	AOU Città della Salute Torino
Spadi	Rosella	Oncologia	AOU Città della Salute Torino
Limerutti	Giorgio	Radiologia	AOU Città della Salute Torino
Chiusa	Luigi	Anatomia Patologica	AOU Città della Salute Torino
De Angelis	Claudio	Gastroenterologia	AOU Città della Salute Torino
De Luca	Anna	Cure Palliative	AOU Città della Salute Torino
Arcadipane	Francesca	Radioterapia	AOU Città della Salute Torino
Rampino	Monica	Radioterapia	AOU Città della Salute Torino
Pagano	Nico	Gastroenterologia	AOU Novara
Tettoni	Serena	Radiologia	AOU Novara
Portigliotti	Luca	Chirurgia	AOU Novara
Romito	Raffaele	Chirurgia	AOU Novara
Veltri	Andrea	Radiologia	AOU Orbassano
Amisano	Marco Francesco	Chirurgia	ASL Alessandria
Minetti	Giuseppe	Radiologia	ASL Alessandria
Pizio	Corinna	Anatomia Patologica	ASL Alessandria
D'Ambrosio	Lorenzo	Oncologia	ASL Asti
Polastri	Roberto	Chirurgia	ASL Biella
Biletta	Elena	Anatomia Patologica	ASL Biella
Codognotto	Elena	Chirurgia	ASL Città di Torino
Maganuco	Lorenzo	Chirurgia	ASL Città di Torino
Gollini	Paola	Radiologia	ASL Città di Torino
Currado	Francesca	Chirurgia	ASL Città di Torino
De Marchi	Andrea	Anatomia Patologica	ASL Città di Torino
Pezzana	Andrea	Dietologia	ASL Città di Torino

Garripoli	Antonietta	Gastroenetrologia	ASL Città di Torino
Oliva	Cristiano	Oncologia	ASL Città di Torino
Vandone	Anna Maria	Oncologia	ASL CN 2
Calgaro	Marco	Chirurgia	ASL CN 2
Petruzzelli	Luca	Chirurgia	ASL CN1 PO Savigliano
Giaime	Dario	Anestesia	ASL CN1 PO Savigliano
Cerutti	Stefani	Oncologia	ASL TO 4
Personnettaz	Eraldo	Chirurgia	ASL TO 4
Valentini	Giovanni	Gastroenterologia	ASL TO 3
Cerrato	Cristina	Gastroenetrologia	AUSL Aosta
Lunardi	Gianmarco	Radiologia	AUSL Aosta
Usai	Antonella	Chirurgia	AUSL Aosta
Fenocchio	Fenocchio	Oncologia	IRCCS Candiolo
Galla	Andrea	Radioterapia	IRCCS Candiolo
Arena	Vincenzo	Medicina Nucleare	IRMET

Associazioni pazienti che hanno contribuito :

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

5. GLOSSARIO, TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

Termine	Significato
CAS	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. Predisposti gli esami diagnostici essenziali sulla base del sospetto, il CAS indirizza il paziente verso il Gruppo Interdisciplinare Cure specialistico
GIC	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
Stadio	Definisce l'estensione della malattia attraverso i parametri T, dimensione del tumore, N, stato dei linfonodi e M, presenza o meno di metastasi.
Prevenzione primaria	Azioni e misure adatte a ridurre l'incidenza di una certa patologia, agendo, ad esempio, sui fattori di rischio modificabili
Prevenzione secondaria	Azioni e misure adatte all'identificazione dei tumori in fase asintomatica, in modo da consentire terapie più tempestive ed efficaci
Prevenzione terziaria	Azioni e misure adatte, in pazienti che hanno già subito un intervento per tumore e sono liberi da malattia, ad intercettare e gestire gli esiti a breve o lungo termine dei trattamenti
MMG	Medico di Medicina Generale
RM/RMN	Risonanza magnetica/Risonanza magnetica nucleare
TAC/TC	Tomografia Assiale Computerizzata/Tomografia Computerizzata
PS	Performance Status
QoL	Quality of Life (Qualità di vita)
MDC	Mezzo di contrasto
VBP	Via biliare principale
CCA	Colangiocarcinoma
iCCA	Colangiocarcinoma intraepatico
pCCA	Colangiocarcinoma peri-ilare
dCCA	Colangiocarcinoma distale
PTC	Colangiografia Percutanea Transepatica

PTBD	Drenaggio biliare percutaneo transepatico
ERCP	Colangio-Pancreatografia Retrograda Endoscopica

6. SCOPO

Obiettivo del PSDTA è garantire a tutti i pazienti affetti da tumore della colecisti e delle vie biliari 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, garantendo la migliore sopravvivenza e qualità di vita del paziente.

7. ANALISI DEL PROBLEMA OGGETTO DEL PSDTA

Il carcinoma delle vie biliari è un gruppo eterogeneo di tumori comprendente i carcinomi della colecisti e dell'ampolla di Vater ed i colangiocarcinomi intraepatico, extraepatico ilare (tumore di Klatskin-Altemeier) ed extraepatico distale.

A livello globale, l'incidenza delle neoplasie delle vie biliari è aumentata negli ultimi 30 anni in particolare nella popolazione maschile.

I tumori delle vie biliari rappresentano l'1% delle nuove diagnosi di neoplasia in Italia, con una mortalità oncologica dell'1 e del 3% rispettivamente nel sesso maschile e femminile. Il registro AIRTUM stimava 2300 nuovi casi nella popolazione maschile e 2400 nella popolazione femminile nell'anno 2016, corrispondenti ad un tasso grezzo d'incidenza rispettivamente di 7,8 e 7,7 nuovi casi/100.000 residenti/anno.

Il rischio tende a crescere a partire dalla V decade, raggiungendo i valori massimi oltre i 65 anni.

8. LETTERATURA SCIENTIFICA DI RIFERIMENTO

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

I numeri del Cancro in Italia 2021 disponibile sul sito www.aiom.it <http://dati.istat.it/>

Regione Piemonte, D.G.R. n. 42-7344 del 31.03.2014 (definizione dei criteri per Hub e Spoke)

Regione Piemonte, Deliberazione della Giunta Regionale 23 novembre 2015, n. 51-2485 (assegnazione Centri Hub)

9. CONTESTO ORGANIZZATIVO DI RIFERIMENTO IN CUI SI SVILUPPA IL PSDTA

Secondo i dati più aggiornati del Registro Tumori Piemonte (2013-14) le diagnosi di tumori biliari in Piemonte sono circa 340 nuovi casi/anno (175 F – 165 M).

Ricoveri per tumori delle vie biliari per tipo DRG dal 2015 al 2019 in Regione Piemonte

Tipo DRG	2015	2016	2017	2018	2019
CHIRURGICO	173	157	155	150	151
MEDICO	400	405	404	442	390

La Regione Piemonte ha 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 della colecisti o delle vie biliari.

Nel percorso PSDTA sono coinvolti:

- Distretti Sanitari
- Dipartimento di Prevenzione
- 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

Prevenzione primaria

Consiste nell'allontanamento dei fattori di rischio riconosciuti modificabili come il sovrappeso, il fumo, l'alcol e l'esposizione a sostanze tossiche come nitrosamine, radon e asbesto (*allegato 1*). La vaccinazione contro il virus dell'epatite B può inoltre ridurre il rischio di insorgenza di colangiocarcinoma

Prevenzione secondaria

Non esiste una riconosciuta strategia di diagnosi precoce per i tumori della colecisti e delle vie biliari. Per questo motivo non sono al momento attuabili programmi di screening.

Nei soggetti con diagnosi di Colangite Sclerosante Primitiva è raccomandata una valutazione annuale con risonanza magnetica o ecografia seguita da ERCP con esame citologico

Prevenzione terziaria

E' rappresentata dai programmi di follow-up dei pazienti liberi da malattia dopo la chirurgia.

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
Visita CAS	<p>La presa in carico di un paziente con sospetta/accertata neoplasia della colecisti o delle vie biliari comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutazione medica con definizione e richiesta dei successivi accertamenti clinici, laboratoristici e strumentali • Valutazione dietologica/nutrizionale • Valutazione infermieristica con definizione del fabbisogno assistenziale, psicologico e sociale • Gestione amministrativa con rilascio dell'esenzione 048 temporanea o definitiva e organizzazione del percorso diagnostico richiesto dal medico • Valutazione di un coinvolgimento precoce del servizio di Cure Simultanee e/o di Cure Palliative, data la sede e la possibile rapida evoluzione della patologia. <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>
Definizione diagnostica e stadiazione sistemica per carcinoma delle vie biliari intraepatico, peri-ilare e distale	<p>Sulla base delle caratteristiche topografiche, i colangiocarcinomi devono essere suddivisi in: intra-epatici (iCCA), peri-ilari (pCCA) e distali (dCCA).</p> <p>Nel sospetto di carcinoma delle vie biliari si raccomandano:</p> <ul style="list-style-type: none"> • esami ematochimici baseline includendo CEA e CA 19-9 ed eventuali marker di neoplasia neuro-endocrina se clinicamente indicato. • Ecografia dell'addome come esame di I livello. • TAC torace con o senza MDC e.v • TC addome addome con mdc (multifasica con apparecchiatura ≥ 16 slices) • Colangio-RM solo nei pazienti con neoplasia perilare per valutazione dell'estensione biliare di malattia • RM addome superiore (≥ 1.5 T) con sequenze dedicate allo studio della diffusione (DWI) e fase dinamica contrastografica mdc (opzionale in caso di dubbio diagnostico alla TC, in particolare nei pazienti cirrotici). • La PET non è validata in fase di stadiazione. Può avere un ruolo nella valutazione di sospette metastasi linfonodali. 	<i>Gli esami radiologici devono essere effettuati prima dell'esecuzione di biopsia o drenaggio biliare.</i>

	<ul style="list-style-type: none"> • La Colangiografia Percutanea Transepatica (PTC) e la Colangio-Pancreatografia Retrograda Endoscopica (ERCP) sono indicate solo in caso di ittero ostruttivo (vedi oltre) • Biopsia indicata in casi selezionati (malattia non operabile) da discutere in GIC 	
Definizione diagnostica e stadiazione sistemica per carcinoma della colecisti	<p>La diagnosi dei tumori della colecisti in stadi precoci rimane complessa e pertanto è comune il riscontro occasionale della patologia durante la chirurgia o all'esame istologico definitivo.</p> <p>Se si sospetta carcinoma della colecisti si raccomandano:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ecografia dell'addome come esame di I livello, • TAC dell'addome completo, con mdc e.v. • RM con mdc dell'addome superiore in caso di lesioni epatiche con dubbio diagnostico alla TC • TAC del torace con o senza MDC e.v. • La Colangiografia Percutanea Transepatica (PTC) con posizionamento di drenaggio biliare è indicata solo in caso di ittero ostruttivo con dilatazione delle VBI. • La PET non è validata in fase di stadiazione. • La biopsia, se c'è un sospetto di neoplasia della colecisti operabile, non è indicata in quanto può causare disseminazione peritoneale. <p>Una laparoscopia di stadiazione pre-operatoria è consigliabile nei pazienti affetti da carcinoma delle vie biliari, ed in particolare in caso di carcinoma della colecisti in cui il rischio di metastasi peritoneali è più elevato. Si raccomanda l'associazione dell'ecografia intraoperatoria in corso di laparoscopia diagnostica.</p> <p>La biopsia non è sempre necessaria prima di procedere con una resezione potenzialmente curativa in quanto l'imaging consente di caratterizzare nella maggior parte dei casi le lesioni con sufficiente grado di affidabilità. Si può considerare l'esecuzione di biopsia nel caso in cui l'imaging non sia dirimente.</p>	
GIC	<p>Il consulto GIC 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</p>	<p><i>Il GIC deve avere luogo entro 3 settimane dalla visita CAS.</i></p>

	<p>la partecipazione di tutti gli specialisti necessari per una completa valutazione del caso, di seguito elencati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chirurgo • Gastroenterologo/Endoscopista • Oncologo Medico • Radiologo e/o Radiologo Interventista • Terapista del dolore/Palliativista • Infermiere <p>Inoltre può essere richiesta la presenza di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anatomopatologo • Dietista • Farmacista • Genetista • Radioterapista • Medico Nucleare • Psicologo <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). 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 il 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</p>	
Counselling genetico	<p>Non è al momento indicato eseguire di routine analisi di profilazione genomica completa o delle mutazioni geniche conosciute al momento della diagnosi poiché non comporta alcun vantaggio nella gestione clinica del paziente.</p>	
Counselling nutrizionale	<p>1. Nella fase di diagnosi e stadiazione è indicata una valutazione standardizzata della massa muscolare e dell'eventuale sarcopenia per la valutazione dell'eleggibilità al trattamento chirurgico.</p> <p>1.a: screening validato (NRS, SGA, MST) e successivo invio a visita specialistica in base allo score ottenuto, o in alternativa, in base alle risorse disponibili</p> <p>1.b: valutazione nutrizionale individuale in tutti i pazienti</p> <p>2. Nel perioperatorio: visita dietologica al prericovero ed all'ingresso in reparto.</p> <p>Visita dietologica alla dimissione con impostazione di adeguata dietoterapia e prosecuzione della presa in carico con almeno un'ulteriore visita di controllo a 4-6 settimane</p>	

	<p>della dimissione. Visita post-dimissione già programmata alla dimissione a cura di team nutrizionale esperto e successiva presa in carico con almeno due controlli successivi a 6 e 12 mesi</p> <p>4. Nella fase della palliazione valutazione dell'indicazione a nutrizione parenterale a domicilio in collaborazione con l'UOCP o analoga struttura convenzionata con l'ASL di appartenenza.</p>	
Gestione dell'ittero	Il posizionamento di un drenaggio biliare in pazienti candidati a chirurgia va effettuato solo in presenza di indicazioni assolute. Negli altri casi con la tecnica (ERCP, PTC, PTDB), dipende da sedi ed expertise. (<i>allegato 2</i>).	
Terapia della malattia localizzata	<p>La resezione chirurgica radicale (R0) è l'unica terapia che offre sopravvivenze a lungo termine nel trattamento dei carcinomi delle vie biliari.</p> <p>Il trattamento chirurgico dei colangiocarcinomi varia a seconda della sede e può spaziare dalla duodenocefalopancreasectomia a resezioni epatiche più o meno estese con eventuale associazione di resezione della via biliare e/o resezioni vascolari nei tumori perilari.</p> <p>Le indicazioni del trattamento chirurgico sono dettagliate in allegato (<i>allegato 3</i>)</p> <p>Per i pazienti con colangiocarcinoma perilare (pCCA) non resecabile che soddisfano i criteri del protocollo "Mayo Clinic" per il trapianto di fegato, può essere considerato in ambito di discussione GIC, con attenta valutazione multidisciplinare del rapporto rischio-beneficio, l'invio ad un centro trapianti che abbia un protocollo approvato per il pCCA.</p>	<i>La chirurgia della malattia localizzata deve avvenire entro 2 settimane dalla visita GIC con indicazione alla chirurgia. Tale intervallo può allungarsi in caso di drenaggio biliare pre-operatorio.</i>
Terapia neoadiuvante nella malattia localizzata	Ad oggi, nel paziente con malattia resecabile la terapia neoadiuvante non è indicata, se non all'interno di studi clinici.	

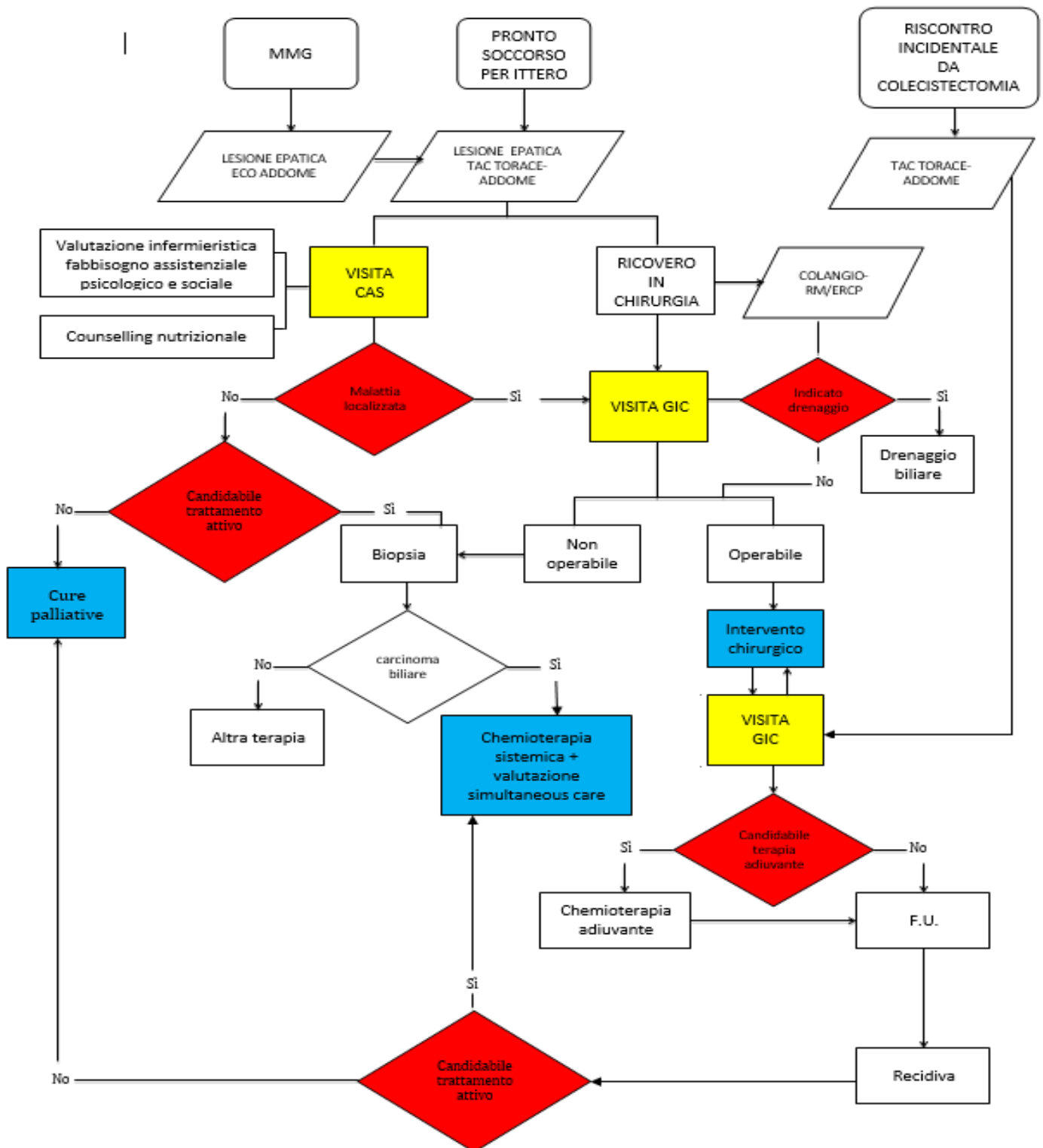
Esame istologico	<p>La refertazione anatomico-patologica è redatta secondo i parametri del College of American Pathologists (CAP) e segue una procedura standardizzata. In particolare si rimanda al documento di Rete per la refertazione del brushing (<i>allegato 4</i>)</p>	<p><i>Tempistica di refertazione:</i> <i>Brushing: entro 3 giorni dall'accettazione del materiale.</i> <i>Biopsie: entro 5 giorni dall'accettazione</i> <i>Chirurgia epatica/vie biliari: entro 10 giorni dall'intervento</i> <i>Colecistectomia: entro 4 settimane nei casi inviati con sospetto neoplastico o per sospetto macroscopico durante il campionamento</i></p>
Terapia adiuvante nella malattia localizzata	<p>In accordo con le linee guida deve essere valutata la opportunità di una chemioterapia adiuvante</p>	<p><i>Il trattamento adiuvante dovrebbe essere iniziato il prima possibile una volta raggiunto il completo recupero dall'intervento e comunque non oltre le 12 settimane dalla chirurgia.</i></p>
Follow up e survivorship care	<p>Controllo degli esiti a lungo termine:</p> <p>Tutti i trattamenti indicati per la cura dei tumori delle vie biliari possono dare esito ad effetti collaterali anche a lungo termine.</p> <p>Dopo la chirurgia delle vie biliari è possibile la formazione di stenosi che determinano la stenosi dei dotti biliari con conseguente ittero e possibile colangiti recidivanti.</p> <p>Anche il malassorbimento di acidi biliari può essere un effetto indesiderato a lungo termine dopo chirurgia delle vie biliari.</p> <p>La radioterapia può avere effetti collaterali a lungo termine quali alterazioni della motilità intestinale, malassorbimento, dolore addominale.</p> <p>L'ansia e la depressione accompagnano spesso il paziente con diagnosi di tumore: il supporto psico-oncologico andrebbe preso in considerazione anche al</p>	

	<p>termine dei trattamenti per i pazienti guariti ed i lungoviventi.</p> <p>Come per le altre patologie oncologiche un'alimentazione corretta ed una regolare attività fisica costituiscono un supporto importante per la ripresa clinica del paziente sottoposto ad interventi con intento curativo per il tumore delle vie biliari.</p> <p>Follow-up clinico-strumentale:</p> <p>I controlli clinici del paziente sottoposto a trattamento curativo per il tumore delle vie biliari hanno l'obiettivo di diagnosticare eventuali recidive di malattia e la presenza di possibili effetti indesiderati anche tardivi.</p> <p>I pazienti sono valutati con visita ed anamnesi clinica ad intervalli periodici. Il follow up dovrebbe includere inoltre l'educazione del paziente al riconoscimento dei sintomi di rilevanza oncologica.</p> <p>Si raccomanda di fornire ai pazienti, fin dall'inizio del periodo di follow up un piano di controlli che preveda:</p> <ul style="list-style-type: none"> -la cadenza di visite ed esami -gli operatori coinvolti -le modalità di accesso in caso di sintomi o segni sospetti di ripresa di malattia <p>Il follow-up nei pazienti sottoposti a trattamento potenzialmente curativo, prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Visita ogni 4 mesi per i primi due anni • Visita ogni sei mesi dai tre ai cinque anni • Visita annuale dai 5 anni in avanti (opzionale) <p>Ogni controllo dovrà comprendere.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esame clinico ad ogni visita • Esami ematici (Emocromo, quadro epato-pancreatico e markers -Ca19.9 e CEA) ad ogni visita • TC torace addome con MdC ogni 3-4 mesi nel primo anno e ogni 6 mesi dal 2° al 3° anno. Annualmente il 4° e 5° anno. 	
<p>Terapia della malattia localmente avanzata non operabile o metastatica</p>	<p>Nei pazienti metastatici il trattamento di riferimento è rappresentato dalla chemioterapia sistemica. E' riconosciuto il beneficio della chemioterapia sistemica rispetto alla sola terapia di supporto.</p>	

	Il trattamento sistemico (chemioterapia, immunoterapia, terapia bersaglio molecolare), può, in casi selezionati, includere radioterapia in accordo con le linee guida.	
Terapie locoregionali nella malattia localmente avanzata non operabile	Il ricorso ad ablazione con radiofrequenze (RFA) o radioembolizzazione transarteriosa (TARE) o chemioembolizzazione transarteriosa (TACE) o chemioembolizzazione con microsfele rilascianti il farmaco (DEB-TACE) o ablazione con microonde (MWA), da eseguire in centri di riferimento in pazienti selezionati affetti da iCCA avanzato ma principalmente localizzato nel fegato, può essere considerato in ambito di discussione GIC, con attenta valutazione multidisciplinare del rapporto rischio-beneficio.	
Cure simultanee	<p>L'approccio palliativo precoce comporta benefici in tutti i parametri relativi alla QoL, quali l'ansia, la depressione, il dolore e altri i sintomi, e migliora la sopravvivenza. La modalità organizzativa delle cure simultanee mira a garantire l'integrazione dei diversi specialisti e la continuità dell'assistenza dall'ospedale al territorio, coinvolgendo il MMG.</p> <p>Ove possibile, si raccomanda l'attivazione di un ambulatorio di cure simultanee, facilitando il graduale passaggio dalle terapie attive alle cure palliative, evitando il ritardo della presa in carico a domicilio e garantendo il più appropriato setting di cura per i malati in fase avanzata-terminale di malattia.</p> <p>La decisione di sospendere le terapie antitumorali è una competenza dell'oncologo medico.</p>	
Cure Palliative	Si raccomanda di eseguire un consulto specialistico di Cure Palliative in tutti i casi di malattia avanzata con forte carico di sintomi o condizioni generali compromesse (ECOG PS \geq 2) a prescindere dalle opportunità di trattamento attivo. Anche l'occorrenza ripetuta di eventi acuti che richiedano l'accesso alle strutture di emergenza e/o il ricovero ospedaliero costituiscono indicatori importanti della necessità di presa in carico di cure palliative. Nelle fasi più avanzate della malattia, qualora non vi sia più indicazione a trattamenti attivi, si raccomanda l'attivazione di una assistenza continuativa di Cure Palliative a domicilio o in struttura Residenziale dedicata.	
Medicina Territoriale	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. Questo è	

	particolarmente importante nelle fasi di crescita non controllata della malattia.	
Organizzazioni di Volontariato (ODV)	La diagnosi di carcinoma alle vie biliari 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:

1. identificare l'ambito e lo scopo dell'audit clinico;
2. definire i criteri e gli strumenti per il monitoraggio degli indicatori;
3. osservare la pratica e raccogliere i dati;
4. confrontare i risultati con gli standard;
5. realizzare il cambiamento.

N°	Indicatore	Note
1	N. interventi chirurgici per tumore maligno del fegato per centro	Regionale
2	Mortalità a 90 giorni dall'intervento per tumore maligno del fegato stratificata per patologia	Regionale
3	N. pazienti con discussione GIC post-operatoria con esame istologico per valutazione trattamento adiuvante (colangio-carcinoma)	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

1. Benson AB, D'Angelica MI, Abbott DE, Anaya DA, Anders R, Are C, Bachini M, Borad M, Brown D, Burgoyne A, Chahal P, Chang DT, Cloyd J, Covey AM, Glazer ES, Goyal L, Hawkins WG, Iyer R, Jacob R, Kelley RK, Kim R, Levine M, Palta M, Park JO, Raman S, Reddy S, Sahai V, Schefter T, Singh G, Stein S, Vauthey JN, Venook AP, Yopp A, McMillian NR, Hochstetler C, Darlow SD. Hepatobiliary Cancers, Version 2.2021, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. J Natl Compr Canc Netw. 2021 May 1;19(5):541-565.
2. Eckel F, Brunner T, Jelic S Biliary cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals Oncol 2011(suppl 6):vi40-.i44

18. ELENCO ALLEGATI

Gli allegati si riferiscono a specifiche procedure che possono essere soggette a frequenti aggiornamenti. Sono pubblicati sul sito delle Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta.

1. Fattori di rischio
2. Drenaggio biliare
3. Indicazioni per il trattamento chirurgico
4. Refertazione Anatomopatologica

La Rete Oncologica con i suoi Gruppi di Studio e/o in collaborazione con altre istituzioni produce documenti di indirizzo sulle seguenti tematiche, consultabili sul sito di Rete 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