# Percorso di Salute
# Diagnostico
# Terapeutico Assistenziale

# Tumori del Polmone

## 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. 6** |
| **6.** | **Scopo** | **Pag. 7** |
| **7.** | **Analisi del problema oggetto del PSDTA** | **Pag. 7** |
| **8.** | **Letteratura scientifica di riferimento** | **Pag. 7** |
| **9.** | **Contesto organizzativo di riferimento in cui si sviluppa il PSDTA** | **Pag. 7** |
| **10.** | **Criteri di ingresso** | **Pag. 8** |
| **11.** | **Descrizione dello sviluppo complessivo del PSDTA** | **Pag. 8** |
| **12.** | **Rappresentazione in forma sintetica del PSDTA** | **Pag. 15** |
| **13.** | **Diffusione ed implementazione del PSDTA** | **Pag. 18** |
| **14.** | **Verifica dell'applicazione ed indicatori-** | **Pag. 18** |
| **15.** | **Aggiornamento** | **Pag. 19** |
| **16.** | **Archiviazione** | **Pag. 19** |
| **17.** | **Riferimenti bibliografici** | **Pag. 19** |
| **18.** | **Allegati** | **Pag. 20** |

## 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 del 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 di stesura del primo documento | | 01/02/2023 |
| Numero della revisione | | |
| Data di revisione | | |

## 3. LISTA DISTRIBUZIONE

| |
|---|
| Strutture di cure primarie della 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 : 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 |
|---|---|---|---|
| Buffoni | Lucio | Oncologia | PO Humanitas Gradenigo Torino |
| Buosi | Roberta | Oncologia | ASL-Alessandria |
| Mantovani | Cristina | Radioterapia | AOU Città della Salute e della Scienza di Torino |
| Ruffini | Enrico | Chirurgia Toracica | AOU Città della Salute e della Scienza di Torino |
| Errico | Luca | Chirurgia Toracica | AOU S.Luigi Gonzaga – Orbassano (TO) |

**Gruppo di Lavoro**

| Cognome | Nome | Ruolo | Sede |
|---|---|---|---|
| Allione | Paolo | Oncologia | ASL CN 2 |
| Basile | Domenico | Radiologia | AOU Orbassano |
| Bassi | Maria Chiara | Radioterapia | ASL VCO Verbania |
| Battaglia | Angelo | Oncologia | AUSL VdA |
| Borra | Gloria | Oncologia | AOU Novara |
| Busso | Marco | Radiologia | AOU Orbassano |
| Carnio | Simona | Oncologia | AOU Orbassano |
| Cattari | Gabriella | Radioterapia | IRCCs Candiolo |
| Cavallo | Antonio | Chirurgia toracica | ASL Città di Torino |
| Colantonio | Ida | Oncologia | AO Cuneo |
| Colmo | Marco | Pneumologia | AO Cuneo |
| Consito | LorenaTeresa | Oncologia | AOU Orbassano |
| Cristofori | Riccardo Carlo | Chirurgia toracica | AOU Città della Salute |
| Donati | Giovanni Maria Enrico | Chirurgia toracica | AUSL VdA |
| Dongiovanni | Diego | Oncologia | ASL TO 5 |
| Durante | Oreste | Radioterapia | AO Alessandria |
| Facilissimo | Ivan | Oncologia | ASL Città di Torino |
| Ferraris | Andrea | Radiologia | Humanitas Gradenigo |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Fortunato | Mirella | Anat.Patologica | AO Cuneo |
| Frassinelli | Luca | Radioterapia | ASL CN2 |
| Gallo | Valter | Pneumologia | Mauriziano |
| Garetto | Lucia | Oncologia | IRCCS Candiolo |
| Gaudino | Erica | Oncologia | ASL TO 4 |
| Lacidogna | Gaetano | Oncologia | Mauriziano |
| Lesca | Adriana | Medicina Nucleare | AOU Città della Salute |
| Mancuso | Maurizio | Chirurgia Toracica | AO Alessandria |
| Mazza | Federico | Chirurgia Toracica | A.O. Cuneo |
| Nassisi | Daniela | Radioterapia | Mauriziano |
| Natoli | Guido | Oncologia | ASL Città di Torino |
| Nunziata | Raffaele | Anat.Patologica | ASL Città di Torino |
| Paolini | Marina | Radioterapia | ASL TO 4 - Ivrea |
| Pietrogiovanna | Lisa | Oncologia | ASL Biella |
| Pignataro | Daniele | Oncologia | ASL AT |
| Piovano | Pierluigi | Oncologia | AO Alessandria |
| Rena | Ottavio | Chirurgia toracica | AOU Novara |
| Righi | Luisella | Anatomia Patologica | AOU Orbassano |
| Sandri | Alberto | Chirurgia toracica | AOU Orbassano |
| Saviolo | Chiara | Radiologo | Mauriziano |
| Vavalà | Tiziana | Oncologia | AOU Città della Salute |

**Associazioni pazienti che hanno contribuito :**

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

## 5. GLOSSARIO, TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONE

| | |
|---|---|
| **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** | E' una misura riassuntiva dell'entità di malattia, che combina il diametro tumorale (T), con lo stato dei linfonodi loco-regionali (N) e la presenza o meno di metastasi sistemiche (M). Nella malattia non metastatica, si distingue in stadio clinico (desunto dagli esami diagnostici) e stadio patologico, desunto dall'esito dell'esame istopatologico definitivo |
| **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 ricadute operabili, o a diagnosticare una ricaduta metastatica |
| **MMG** | Medico di Medicina Generale |
| **FNBA** | Agobiopsia con ago sottile |
| **EBUS** | Endoscopia endobronchiale |
| **EUS** | Endoscopia esofagea |
| **VATS** | Toracoscopia video-assistita |
| **RATS** | Toracoscopia robotica |
| **TBNA** | Agobiopsia linfonodale trans-bronchiale |
| **DFS** | Sopravvivenza libera da malattia |

## 6. SCOPO

Obiettivo del PSDTA è garantire a tutti i pazienti affetti da tumore del polmone 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

Nel 2020 in Italia sono stati stimati circa 41.000 nuovi casi di tumore del polmone (27.550 negli uomini e 13.300 nelle donne) rappresentando la seconda neoplasia più frequente negli uomini (14%) e la terza nelle donne (7%). La possibilità di sviluppare un tumore del polmone nell'arco della vita è pari a 1:10 negli uomini e 1:35 nelle donne. Il tumore del polmone è il secondo tumore per frequenza negli uomini dopo quello prostatico con percentuali pari al 14% nella fascia di età 50-69 anni e al 17% dopo i 70 anni. Non compare invece tra le prime 5 neoplasie più frequenti in entrambi i sessi prima dei 50 anni. Nelle donne invece la neoplasia è meno frequente e compare al terzo posto nelle donne 70+ (8%) mentre è al quarto posto nelle donne tra 50-69 anni (7%). Gli uomini presentano valori lievemente più elevati nelle regioni del nord (105 casi X 100.000 abitanti); al centro e al sud/isole i casi sono 102x100.000 abitanti.
Nel 2017 sono stati registrati in Italia circa 34.000 decessi per tumore del polmone, 23.400 negli uomini e 10.000 nelle donne. Il tumore del polmone rappresenta la prima causa di morte per cancro negli uomini e la seconda nelle donne. Si stima che, nei maschi, il tasso di mortalità per il tumore del polmone (che rappresenta oltre il 20% dei decessi per tumore nel sesso maschile) previsto per il 2020 sia di 74,0/100.000, con una diminuzione rispetto al 2015 dell'11,2%. Rispetto al 2015, il tasso di mortalità stimato per tumori del polmone nelle donne italiane per il 2020 è invece superiore del 5,2% (valore stimato per il 2020: 26,3/100.000; detto valore si avvicina a quello del tumore della mammella [29,5, il più alto previsto]).

La sopravvivenza a 5 anni dei pazienti con tumore del polmone in Italia è pari al 15% negli uomini e 19% nelle donne, influenzata negativamente dalla grande proporzione di pazienti che ricevono una diagnosi di malattia in stadio avanzato. La sopravvivenza condizionata, che esprime la probabilità di sopravvivere ulteriormente alla malattia essendo sopravvissuti per un periodo prefissato, è pari al 35% dei soggetti (33% uomini, 40% donne) vivi dopo 1 anno dalla diagnosi, e al 72% dei soggetti (73% uomini, 71% donne), vivi a 5 anni dalla diagnosi.

## 8. LETTERATURA SCIENTIFICA DI RIFERIMENTO

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

https://www.registri-tumori.it

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

In Piemonte si registrano, ogni anno, circa 3.800 nuovi casi di tumore del polmone (2.700 uomini e 1.100 donne). L'incidenza è in crescita nelle donne (+1,5% annuo) per l'abitudine al fumo di sigaretta, il principale fattore di rischio per questa neoplasia, sempre più diffusa nella popolazione femminile.

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 polmonare.

Servizi che garantiscono l'accesso: :

- 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

### Prevenzione primaria

Nel tumore polmonare i principali fattori di rischio modificabili sono il fumo e l'esposizione professionale. La prevenzione primaria del tumore del polmone consiste principalmente nella cessazione dell'abitudine tabagica tramite:

- campagne antifumo;
- supporto all'eliminazione del fumo di sigaretta nei fumatori attivi tramite centri contro le dipendenze o centri antifumo;
- implementazione del controllo dei fattori di rischio in ambito lavorativo.

Poiché la dipendenza tabagica comincia precocemente nell'età scolare nel primo ciclo di formazione, diventano cruciali tutti gli interventi educazionali nelle Scuole Primarie all'interno dei PIANI LOCALI DI PREVENZIONE delle ASSR.
I dati sul fumo di sigarette riportati nello studio internazionale Health Behaviour in School-aged Children (HBSC) realizzato nell'anno scolastico 2017-2018 riportano che tra gli undicenni, il 51,2% dei ragazzi e il 55,9% delle ragazze hanno fumato 1-2 giorni nell'ultimo mese. Il resto degli adolescenti si distribuisce tra le varie modalità, con alcuni che già a questa età dichiarano di aver fumato tutti i giorni nell'ultimo mese.
Istat riporta che nel 2019 la percentuale di fumatori era pari al 19% della popolazione superiore ai 14 anni, il 22% degli uomini e il 15% delle donne ma secondo altri studi le ragazze fumano più dei ragazzi.
Spesso i ragazzi fumatori sono figli di genitori fumatori e questo coinvolge nell'intervento educazionale anche gli oncologi e pneumologi oltre che le Associazioni di volontariato che li affiancano.

### Prevenzione secondaria

La prevenzione secondaria si ottiene tramite lo screening polmonare.

I risultati a lungo termine di tre studi randomizzati condotti negli USA, in Europa e in Italia (NLST, NELSON, MILD), hanno dimostrato che lo screening con CT del torace a basse dosi in una categoria a rischio (forti fumatori) può

ottenere una riduzione della mortalità per cancro polmonare compresa tra il 20% e il 39%, secondo la durata dell'intervento.

In particolare è stato dimostrato che lo screening polmonare tramite TC può ridurre significativamente la mortalità per tumore polmonare dell'8-26% per gli uomini e del 26- 61% nelle donne.

La Rete Italiana per lo Screening Polmonare (RISP) si è attivata per proporre in Italia un programma di diagnosi precoce con LDCT con l'obiettivo primario di ridurre la mortalità per tumore polmonare e di portare un potenziale beneficio nella prevenzione primaria delle patologie legate al fumo, quali la BPCO e le altre malattie cardiovascolari.

Il progetto RISP si propone di reclutare in Italia 10.000 soggetti ad alto rischio di mortalità per tumore del polmone, altri tumori e patologia cronica cardio-polmonare, di età ≥ 55 anni, forti fumatori attuali (≥ 30 pacchetti/anno) o ex da ≤ 10 anni, eleggibili a screening con LDCT torace annuale.

Il programma RISP è attivo in 18 centri individuati dal Ministero della Salute d'intesa con i rappresentanti regionali come componenti della rete RISP, che forniscono un'adeguata copertura del territorio nazionale e al contempo garantiscono un livello di qualità adeguato, distribuiti in 15 Regioni. Il centro di riferimento piemontese identificato dal RISP è l'Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano.

**Prevenzione terziaria**

Consiste nel mettere in atto azioni in pazienti che hanno già subito un intervento per tumore e sono liberi da malattia al fine di intercettare ricadute operabili, o a diagnosticare una ricaduta metastatica.
L'insieme di tali azioni può essere identificata con il follow up del paziente affetto da neoplasia polmonare sottoposto ad intervento chirurgico.
Fa parte della prevenzione terziaria anche la riabilitazione oncologica, intesa come prevenzione delle complicanze correlate con la malattia e i suoi trattamenti, come supporto al recupero della migliore qualità della vita in ogni fase della vita del, malato non solo dal punto di vista fisico, ma anche psico-sociale.

Interventi di prevenzione terziaria sono: la riabilitazione respiratoria e il counselling sullo stile di vita.

La riabilitazione respiratoria (in media 10 sedute) andrebbe pianificata e attuata prima della chirurgia ma ha comunque ha un ruolo determinante anche nel post operatorio.

Attraverso esercizi che prevedono il rinforzo della muscolatura respiratoria, tecniche di mobilizzazione delle spalle, di apertura costale, di gestione della tosse, supporto nutrizionale e psicologico, si possono ridurre complicanze e ospedalizzazioni con recupero più rapido dell'autonomia del paziente e di conseguenza migliore aderenza ai trattamenti oncologici.

**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** | Le prestazioni fornite dal CAS sono le seguenti:<br>• 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 gli accertamenti diagnostico assistenziali e fornisce l'esenzione del ticket provvisoria<br>• Valutazione infermieristica: con definizione del fabbisogno assistenziale (scala del dolore), psicologico e sociale e negli anziani (>75 anni) valutazione G8.<br>• Gestione amministrativa: rilascio dell'esenzione 048 temporanea o definitiva;<br>Il CAS è poi responsabile di raccogliere gli esiti degli accertamenti eseguiti, comunicarli al paziente e provvedere alla presentazione della documentazione al GIC (***Allegato 1***) | *La visita CAS dovrebbe essere erogata entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta* |
| **Diagnosi e stadiazione** | **1) Percorso diagnostico/stadiativo (*Allegato 2)***<br>Inizia con la raccolta della storia clinica e con l'esame obiettivo e viene integrato con :<br>*1a. Percorso diagnostico.*<br>Le indagini raccomandate di imaging comprendono:<br>• RX torace in 2 proiezioni<br>• TC torace + addome superiore con m.d.c.<br>• PET-TC con 18F-FDG<br>• RM di distretto con mdc nei casi dubbi alla TC<br>Le indagini raccomandate per una diagnosi cito-istologica comprendono:<br>• Agoaspirato con FNBA o ago tranciante nelle forme periferiche<br>• Broncoscopia a fibre ottiche nelle forme centrali<br>• EBUS<br>• Mediastinoscopia<br>• VATS<br>• Toracentesi<br>• Biopsia linfonodale di altre sedi<br>• Biopsia su lesione metastatica<br>Le indagini raccomandate per verificare l'operabilità del paziente comprendono:<br>• Prove funzionali respiratorie con DLCO ed EGA<br>• Valutazione internistica multiorgano | |

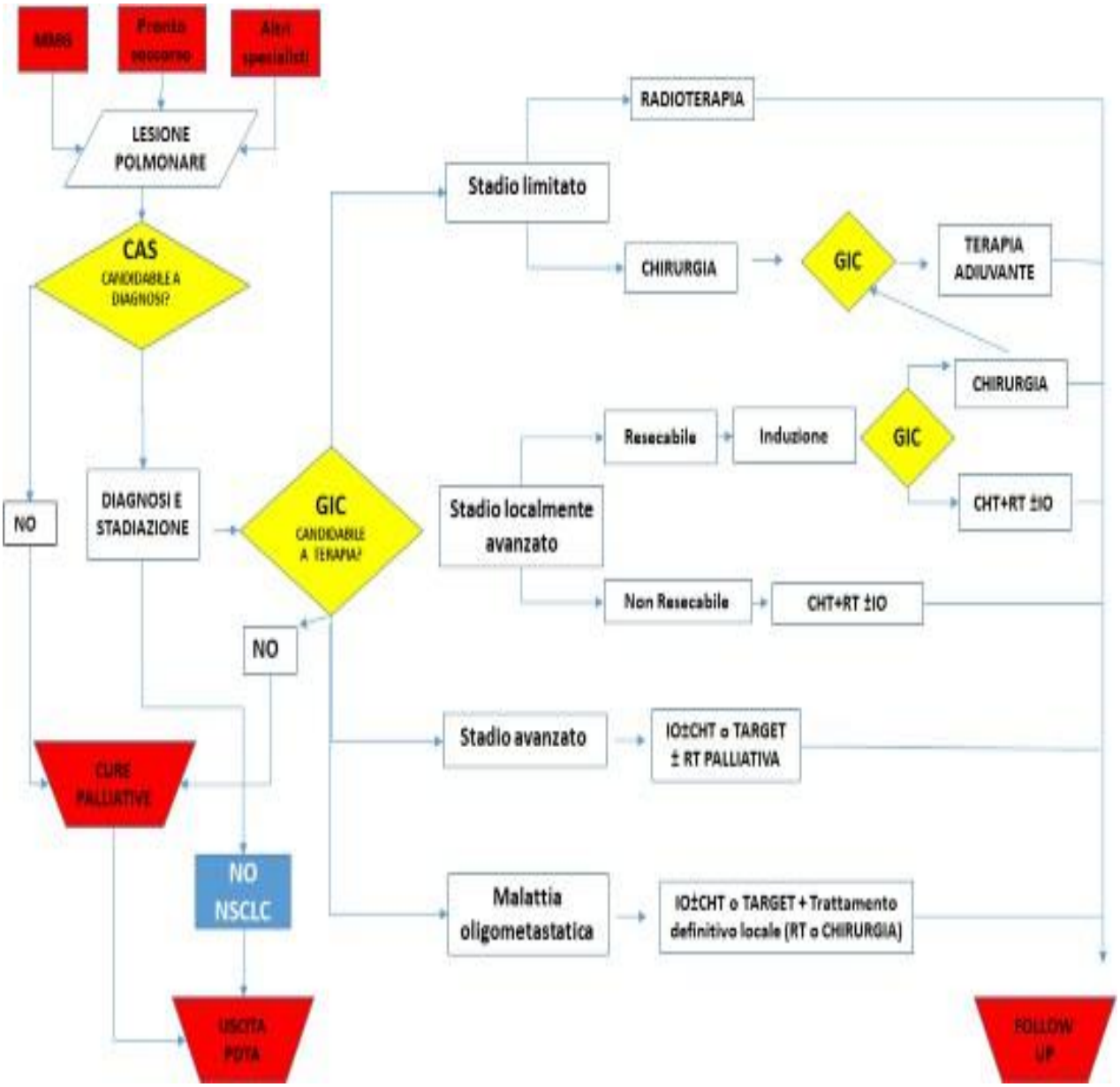
| | | |
|---|---|---|
| | Particolare attenzione va posta alla valutazione delle adenopatie mediastiniche. Le recenti linee guida indicano:<br><br>1) Non necessità di una stadiazione invasiva del mediastino nei casi di negatività linfonodale alla PET-TC e TC (cN0) in tumori < 3 cm (T1) e periferici.<br>2) Necessità di una stadiazione invasiva del mediastino in caso di:<br>a) Tumori periferici > 3 cm, ilari o con sospetto interessamento linfonodi ilari (cN1) alla TC e PET-TC.<br>b) Ogni tumore con interessamento dei linfonodi mediastinici (cN2) alla TC e PET-TC.<br><br>La stadiazione invasiva del mediastino dovrebbe essere eseguita in prima istanza con tecniche endoscopiche (EBUS e EUS). Le tecniche chirurgiche (Mediastinoscopia, VATS) vengono utilizzate in caso di negatività delle tecniche endoscopiche.<br><br>*1b. Stadiazione.*<br><br>Per la stadiazione dei tumori polmonari si fa riferimento alla stadiazione UICC/AJCC. La stadiazione corrente è l'8^ edizione introdotta nel 2017. | |
| | **2) Diagnosi istologica.**<br><br>La classificazione cito-istologica dei tumori polmonari non a piccole cellule (NSCLC) è fondamentale nel percorso di diagnosi e trattamento appropriato e si basa su:<br><br>• Criteri morfologici convenzionali (ematossilina-eosina o colorazioni specifiche, es. May-Grunwald-Giemsa).<br>• Indagini immunoistochimiche (IHC), in cui il pannello minimo comprende TTF-1 e p40<br>• Indagini di caratterizzazione molecolare. Tali indagini sono fondamentali per l'impostazione di terapie target e immunoterapia<br><br>Il materiale disponibile per l'analisi cito-istologica comprende campioni bioptici da agoaspirato (citologici o istologici) e da biopsie chirurgiche. | |
| **GIC** | Il Gruppo Interdisciplinare Cure rappresenta il momento di valutazione multidisciplinare 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 :<br><br>• Chirurgo toracico<br>• Radiologo | *Il percorso diagnostico dovrebbe terminare entro 4 settimane dalla visita CAS* |

| | | |
|---|---|---|
| | • Radioterapista<br>• Oncologo Medico<br>• Pneumologo/Broncoscopista<br>• Infermiere<br>Altri membri che devono garantire la disponibilità alla partecipazione su richiesta sono :<br>• Anatomopatologo<br>• Farmacista<br>• Fisiatra<br>• Medico Nucleare<br>• Psicologo<br>• Palliativista/Terapista del dolore<br><br>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 (in presenza del paziente o meno) 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 viene condivisa con il paziente nel rispetto delle rispettive caratteristiche cliniche e preferenze.<br>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 | |
| **Stadio limitato di malattia** | **Trattamento chirurgico stadi iniziali**<br><br>La chirurgia radicale è il trattamento di scelta nei pazienti con malattia di stadio precoce. Tale approccio, al fine di garantire al paziente il migliore livello di cura, deve essere eseguito in Centri di Chirurgia toracica o comunque deliberati dalla Regione, con personale dedicato e di alta esperienza **(A*llegato 3*).** | *Timing tra GIC e chirurgia : 30 giorni* |
| | **Chirurgia**<br><br>Gli interventi chirurgici hanno l'obiettivo di ottenere, attraverso una resezione anatomica completa, la radicalità oncologica. | |

| | | |
|---|---|---|
| | **Trattamento radioterapico curativo esclusivo**<br><br>Per i pazienti non operabili per comorbidità significative, controindicazioni mediche o che rifiutino la chirurgia una valida alternativa è rappresentata dalla radioterapia. In questo contesto la radioterapia stereotassica (SBRT) (dosi frazioni estremamente elevate, numero complessivo di 3-8 sedute in massimo 2 settimane, elevati gradienti di dose) si è dimostrata superiore in termini di outcome clinici rispetto alla radioterapia convenzionale. Per i pazienti operabili, attualmente in assenza di solidi dati randomizzati di confronto con la chirurgia (in letteratura gli studi finora condotti son stati chiusi anticipatamente per difficoltà di accrual) la SBRT non è raccomandabile al di fuori di studi clinici.<br><br>Può essere proposta invece come potenziale alternativa per i pz ad elevato rischio chirurgico. | |
| | **Trattamento radioterapico post-operatorio**<br><br>Per i pazienti in stadio I e II operati la radioterapia post-operatoria (PORT) non è raccomandata dopo resezione completa. Unica indicazione alla PORT per gli stadi localizzati è rappresentata da una resezione chirurgica incompleta. | |
| ***Stadio Localmente avanzato*** | *Il NSCLC localmente avanzato comprende gli stadi IIIA, IIIB, IIIC.*<br>*Si tratta di uno stadio molto eterogeneo che richiede una gestione multidisciplinare in tutte le fasi decisionali terapeutiche avendo la possibilità di integrare diverse opzioni di trattamento: chirurgia, radioterapia, terapia sistemica a seconda delle condizioni cliniche generali, dell'estensione della malattia (IIIA versus IIIB o IIIC), della presenza di alterazioni molecolari target (stadio IIIB, N3 o IIIC), della funzionalità respiratoria, dei parametri dosimetrici radioterapici in termini di predizione di tossicità polmonare (V20, mean lung dose) ed esofagea (**Allegato 4).*** | *Il trattamento deve essere iniziato entro 2 settimane dalla visita GIC* |
| **Stadio avanzato** | 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 attivazione delle cure palliative .<br>La scelta della appropriata terapia sistemica deve tener conto delle condizioni generali del paziente, dell'età, delle sue comorbidità, dell'istotipo specifico della neoplasia, delle caratteristiche molecolari ed immunologiche della neoplasia.<br>La presenza di alterazioni molecolari driver consente di distinguere la malattia oncogene-addicted dalla malattia non oncogene-addicted, che presentano approcci terapeutici differenti ***(Allegato 5).*** | *Il trattamento sistemico andrebbe avviato entro le 2 settimane dalla discussione GIC* |
| **Follow up e survivorship care** | Sulla base dei dati di sopravvivenza globale dopo chirurgia radicale e della cinetica di ricaduta di malattia, che si diversifica oltre che per stadio anche a seconda del tempo, è consigliato un follow-up clinico e strumentale | |

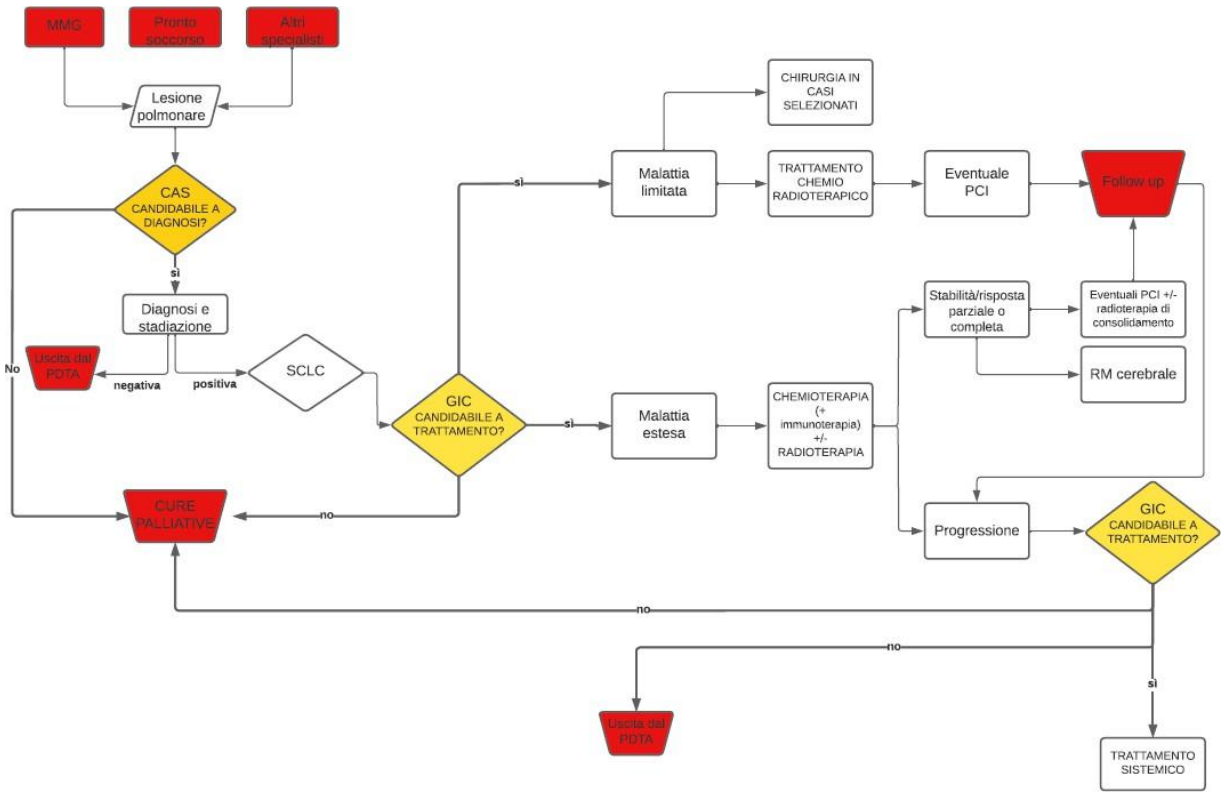
| | | |
|---|---|---|
| | dopo terapia primaria. L'esame clinico dopo trattamento primario, specie se include radioterapia e/o chemioterapia, è raccomandato sino a scomparsa delle tossicità acute, ogni 3-6 mesi nei primi due anni e ogni anno successivamente. I dati disponibili a favore dell'imaging con TC periodico non sono conclusivi tuttavia appare ragionevole l'esecuzione periodica di una TC torace e addome con mdc per quei pazienti potenzialmente suscettibili di un successivo trattamento attivo.<br><br>La frequenza suggerita dell'imaging è semestrale nei primi due anni e annuale successivamente fino al quinto anno. Nell'ambito della survivors care, dopo il quinto anno in casi selezionati può essere eseguita una TC torace ad alta risoluzione a strato sottile annuale (HRTC). | |
| **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 ≥ 2) a prescindere dalle opportunità di trattamento attivo.<br>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.<br>Per la gestione del paziente anziano si rimanda al PSDTA del paziente oncogeratrico<br>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 (Hospice). | |
| **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.<br>Questo è particolarmente importante nelle fasi di crescita non controllata della malattia ma anche nella intercettazione precoce delle tossicità da trattamento attivo | |
| **Ruolo delle Organizzazioni di Volontariato (ODV)** | La diagnosi di carcinoma polmonare per la sua prevalenza rappresenta un problema non solo sanitatio ma anche socio-economico: le associazioni di volontariato contribuiscono alla promozione di programmi di prevenzione del tabagismo, e sono di supporto nel percorso personale dei 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



| | SCLC (Small Cell Lung Cancer) | |
|---|---|---|
| **Attività** | **Descrizione** | **Timing richiesto** |
| **Visita CAS** | Vedi visita CAS | *Entro 5 gg.dalla richiesta* |
| **Definizione diagnostica di neoplasia polmonare** | Vedi definizione diagnostica NSCLC | |
| **Stadiazione sistemica** | Tutti i pazienti con diagnosi di carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC) devono essere sottoposti a stadiazione sistemica con i seguenti esami:<br>-TC total body con mdc<br>-Ecografia dell'addome in casi particolari<br>-TC e/o RMN encefalo mdc<br>-PET-FDG: è indicata nella malattia limitata per la stadiazione linfonodale mediastinica e sovraclaveare. Nella malattia estesa può essere considerata come metodica di approfondimento per la maggiore sensibilità nell'identificazione delle metastasi extra-toraciche e ossee<br>-Prove spirometriche (specie nei trattamenti concomitanti)<br>-Esami ematici | |
| **GIC** | Vedi GIC per il NSCLC | |
| **Malattia limitata** | Nei pazienti affetti da SCLC con malattia limitata è raccomandata la chemio-radioterapia concomitante con adeguata selezione in base al performance status e alle comorbidità.<br><br>Lo schema di chemioterapia da utilizzare è la combinazione di cisplatino ed etoposide, in alternativa può essere utilizzato il carboplatino ***(Allegato 6*)**. | |
| **Malattia estesa** | Nei pazienti affetti da SCLC con malattia estesa è raccomandato un trattamento di prima linea a base di platino, etoposide e atezolizumab, seguito da una terapia di mantenimento con atezolizumab, in caso di risposta o stabilità di malattia dopo 4 cicli di trattamento.<br><br>In caso di controindicazione a trattamento immunoterapico, è raccomandato un trattamento chemioterapico di prima linea a base di platino in associazione ad etoposide (**A*llegato 7).*** | |
| **Cure palliative** | Vedi sezione Cure Palliative NSCLC | |

## RAPPRESENTAZIONE IN FORMA SINTETICA DEL PSDTA PER IL SCLC



## 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.

Nella tabella che segue sono proposti gli indicatori di riferimento

| N° | Indicatore | Note |
|---|---|---|
| 1 | Percentuale di pazienti operati per tumore polmonare con visita CAS e/o GIC pre-operatoria (entro 60 giorni prima dell'intervento) | Regionale |
| 2 | Percentuale di pazienti operati per tumore del polmone entro 30 giorni dalla prima visita (CAS o GIC), esclusi pazienti con trattamenti neoadiuvanti | Regionale |
| 3 | Quantità di personale sanitario coinvolto nel PSDTA e nelle visite toraco polmonari/numero totale di Personale | Locale |
| 4 | Numero visite GIC/anno | Locale |
| 5 | Completezza della caratterizzazione molecolare allegata alla diagnosi istologica | Locale |
| 6 | Sopravvivenza complessiva a 5 anni dopo intervento chirurgico (stadio I) | Locale |

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.
- Linee di indirizzo nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali per le demenze, Tavolo per il monitoraggio del recepimento ed implementazione del Piano Nazionale Demenze 5/07/2017.
- PNLG. Manuale metodologico. Come produrre, diffondere e aggiornate raccomandazioni per la pratica clinica. Maggio 2002
- 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
- Linee Guida AIOM (Associazione Italiana Oncologia Medica) 2021

## 18. 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.

- Allegato 1 : Il ruolo degli infermieri nel Psdta del polmone
- Allegato 2 : Percorso diagnostico/stadiativo
- Allegato 3 : Trattamento chirurgico
- Allegato 4 : Malattia localmente avanzata resecabile
- Allegato 5 : Stadio avanzato
- Allegato 6 : SCLC malattia limitata
- Allegato 7 : SCLC malattia estesa

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 :

- 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