

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon- Retto (CCR)	PDTA N. 16
---	---	-------------------

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO
P. GIACCONE**

**Percorso Diagnostico, Terapeutico e Assistenziale (PDTA) per il
Carcinoma del Colon -Retto (CCR)**

REDAZIONE	Prof. Gianni Pantuso, Prof. Antonio Russo, Dott.ssa Lidia Corsini, Dott. Francesco Ferrara
VERIFICA	Dott. Francesco Armetta, Prof. Alberto Firenze
AUTORIZZAZIONE	Dott.ssa Maria Grazia Furnari

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA
0	////////////////		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon- Retto (CCR)	PDTA N. 16
---	--	------------

INDICE

1.	Introduzione	Pag. 6
2.	Scopo	Pag. 6
3.	Campo di applicazione	Pag. 7
4.	Riferimenti normativi e documentali	Pag. 7
5.	Terminologia, definizioni e abbreviazioni	Pag. 8
6.	Diagramma di flusso	Pag. 9
7.	Matrice di Responsabilità	Pag. 10
8.	Descrizione delle attività	Pag. 14
9.	Indicatori	Pag. 27
10.	Conservazione e diffusione	Pag. 28

GRUPPO DI LAVORO

NOME E COGNOME	FUNZIONE	RUOLO
Prof. Gianni Pantuso	Direttore U.O.C. Chirurgia Generale ad Indirizzo Oncologico,	Coordinatore scientifico del PDTA e del gruppo di lavoro
Prof. Antonio Russo	Direttore U.O.C. Oncologia Medica.	Componente core team
Prof. Antonino Agrusa	Direttore U.O.C Chirurgia Laparoscopica	Componente core team
Dott.ssa Antonietta Alongi	Responsabile U.O.S. di Terapia Antalgica	Componente core team
Prof. Tommaso Bartolotta	Responsabile Diagnostica per Immagini in Urgenza	Componente core team
Dott.ssa Anna Maria Barile	Collaboratrice tecnica dietista	Componente core team
Dott. Alessandro Bottino	Dirigente Medico U.O.C di Chirurgia Oncologica	Componente core team
Prof. Silvio Buscemi	Responsabile PSD di Nutrizione clinica, dell'Obesità e del Metabolismo	Componente core team

Data 26.05.2025	Rev.0	Pagina 2 di 28
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon- Retto (CCR)	PDTA N. 16
---	---	-------------------

Prof. Giuseppe Brancatelli	Direttore U.O.C di Diagnostica per Immagini	Componente core team
Dott.Cabibbo Giuseppe	Dirigente Medico U.O.C Gastroenterologia	Componente core team
Prof. Calogero Cammà	Direttore U.O.C Gastroenterologia	Componente core team
Dott.ssa Cannavò Maria Grazia	Dirigente Medico U.O.S.D Pronto Soccorso	Componente core team
Dott. Cannella Roberto	Dirigente Medico U.O.C. Diagnostica per Immagini	Componente core team
Dott. Carollo Giuseppe	Dirigente Medico U.O.C Chirurgia Generale e d'Urgenza	Componente core team
Dott.ssa Ciro Celsa	Dirigente Medico U.O.C Gastroenterologia	Componente core team
Prof. Giuseppe Cicero	Dirigente Medico U.O.C Oncologia Medica	Componente core team
Prof.Gianfranco Cocorullo	Direttore U.O.C. Chirurgia Generale e d'Urgenza	Componente core team
Dott. Francesco Conte	Dirigente Medico U.O.C Anestesia e Rianimazione	Componente core team
Dott. Lidia Rita Corsini	Dirigente Medico U.O.C Oncologia Medica	Componente core team
Dott. Renato Patrizio Costa	Responsabile U.O.S.D di Medicina Nucleare	Componente core team
Dott.ssa Rossella De Luca	Psicologa U.O.C Oncologia Medica	Componente core team
Dott. Daniele Fanale	Genetista U.O.C Oncologia Medica	Componente core team
Dott. Ivan Fazio	Dirigente Medico Radioterapista p/o Casa di Cura Maccharella	Componente core team
Dott. Francesco Ferrara	Dirigente Medico U.O.C di Chirurgia Oncologica	Componente core team
Prof.ssa Ada Florena Maria	Direttore U.O.C di Anatomia Patologica	Componente core team
Prof. Fabio Fulfaro	Dirigente Medico U.O.C Oncologia Medica	Componente core team
Dott. Antonio Gallina	Dirigente Medico U.O.C Anestesista e Rianimatore	Componente core team
Dott. Vincenzo Gennusa	Data Manager U.O.C Oncologia Medica	Componente core team
Prof. Girolamo Geraci	Dirigente Medico U.O.C Chirurgia Generale e d' Urgenza	Componente core team
Prof. Antonello Giarratano	Direttore U.O.C Anestesia e Rianimazione	Componente core team
Dott. Nello Grassi	Dirigente Medico U.O.C Chirurgia Oncologica	Componente core team
Dott.ssa Giuseppina	Infermiera Direzione Sanitaria	Componente core team

Data 26.05.2025	Rev.0	Pagina 3 di 28
-----------------	-------	----------------

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon- Retto (CCR)	PDTA N. 16
---	---	-------------------

Guercio	Case manager chirurgico	
Dott. Agostino Inzerillo	Dirigente Medico U.O.S Radiologia Interventistica	Componente core team
Prof. Giuseppe Lo Re	Dirigente Medico U.O.C Diagnostica per Immagini	Componente core team
Dott. Andrea Mondello	Dirigente Medico U.O.C di Anatomia Patologica	Componente core team
Dott. Sergio Peralta	Responsabile U.O.S. Diagnostica per Immagini Gastroenterologica	Componente core team
Dott. Alessandro Perez	Genetista Biologo U.O.C Oncologia Medica	Componente core team
Prof. Maurizio Raineri	Responsabile UOS Terapia Intensiva Post- Operatoria	Componente core team
Dott.ssa Rimicci Maria Antonia	Dirigente Medico U.O.C Medicina Nucleare	Componente core team
Prof. Vito Rodolico	Dirigente Medico U.O.C Anatomia Patologica	Componente core team
Prof. Giorgio Romano	Responsabile U.O.S Endoscopia Digestiva	Componente core team
Dott.ssa Fiorella Sardo	Dirigente Medico U.O.S.D Pronto Soccorso	Componente core team

VERIFICA CONTENUTI

NOME E COGNOME	FUNZIONE
Dott. Francesco Armetta	Responsabile dell'U.O.S. Risk Management e Qualità
Dott.ssa Provvidenza Damiani	Dirigente medico U.O. Risk Management e Qualità
Dott.ssa Francesca Rocca	U.O. Risk Management e Qualità
Dott. Andrea Saccone	U.O. Risk Management e Qualità

SUPERVISIONE

NOME E COGNOME	FUNZIONE
Prof. Alberto Firenze	Direttore Sanitario AOUP Giaccone

APPROVAZIONE

NOME E COGNOME	FUNZIONE
Dott. Marzia Furnari	Direttrice Generale AOUP Giaccone

Data 26.05.2025	Rev.0	Pagina 4 di 28
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon- Retto (CCR)	PDTA N. 16
--	--	--------------------------

CONTROLLO DOCUMENTAZIONE DEL PDTA

Questo documento ha validità di due anni dalla data di emissione, salvo la disponibilità di nuove metodiche diagnostiche/terapeutiche o necessità organizzative aziendali che ne richiedano la modifica o la revisione in tempi più brevi.

Le richieste di modifica possono essere effettuate dal responsabile di ogni servizio coinvolto o dal coordinatore del gruppo di lavoro e indirizzate alla UOS Risk Management.

Alla scadenza dei due anni dalla data di approvazione, la revisione del documento viene effettuata dal coordinatore e dal gruppo di lavoro e dalla UOS Risk Management.

Il committente del presente PDTA, che commissiona la stesura e ne autorizza l'approvazione e l'implementazione all'interno della struttura sanitaria, è la Direzione Generale del Policlinico Giaccone nella figura della Dott.ssa Marzia Furnari, Direttrice Generale .

Il promotore del presente PDTA che viene nominato dal committente al fine di implementare il Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale nella struttura ospedaliera è Prof. Gianni Pantuso , Ordinario di Chirurgia oncologica, Coordinatore Responsabile della UOC, il Coordinatore scientifico del presente PDTA, sotto la guida del responsabile della UOC, è il dott. Francesco Ferrara .

Data 26.05.2025	Rev.0	Pagina 5 di 28
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon- Retto (CCR)	PDTA N. 16
--	--	--------------------------

1. INTRODUZIONE

Il carcinoma del Colon-Retto (CCR) con 3.426 casi medi annui, si colloca al secondo posto per frequenza tra i tumori maggiormente diagnosticati nella popolazione siciliana, rappresentandone il 14,1% del totale. L'incidenza, più elevata tra gli uomini (53.7 x 100.000 abitanti) rispetto alle donne (37.1 x 100.000 abitanti), inizia a crescere a partire dalla terza decade e raggiunge il suo picco tra le fasce di età 75-79 e 80-84 anni.

L'andamento dell'incidenza, in costante crescita per svariati fattori quali l'invecchiamento della popolazione e la diffusione dei fattori di rischio, si associa ad una progressiva riduzione della mortalità, probabilmente per effetto dell'implementazione di programmi di screening.

Nella popolazione siciliana, tuttavia, la mortalità per tumore colon-rettale si mantiene relativamente alta, con un numero medio annuale di decessi pari a 1.623, di cui il 53,6% negli uomini e il 46,4% nelle donne. Il tumore del colon-retto determina ogni anno in Sicilia una media (triennio 2016-2018) di 4205 ricoveri ospedalieri in regime ordinario e oltre il 3% in Day Hospital sia per gli uomini che per le donne.

Da questi dati risulta evidente come, per questa patologia, si renda necessaria un'organizzazione finalizzata a garantire una presa in carico globale dell'utente fin dall'inizio del suo percorso diagnostico-terapeutico, attraverso un approccio integrato che veda come obiettivo la cura del paziente.

Il presente Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale (PDTA) nell'ottica di una erogazione delle cure in condizioni di appropriatezza, efficacia, efficienza, qualità, sicurezza, accessibilità, ha lo scopo di garantire a tutti i pazienti affetti da questa patologia i trattamenti più efficaci e sicuri tenendo conto sia delle caratteristiche biologiche del tumore che dei bisogni del singolo paziente, per ottenere la migliore sopravvivenza e qualità di vita dell'individuo.

2. SCOPO

Scopo del presente documento è definire il percorso diagnostico-terapeutico aziendale per la presa in carico e gestione dell'utente che effettua screening per la diagnosi di CCR e/o del paziente con sospetto diagnostico o diagnosi di CCR, ai fini di un rapido accesso e una corretta gestione multidisciplinare coordinata e prestabilita del percorso di diagnosi e cura, che faccia riferimento alle risorse disponibili ed alla organizzazione aziendale, seguendo le indicazioni generali date dal PDTA della Regione Sicilia per le neoplasie del colon-retto.

Data 26.05.2025	Rev.0	Pagina 6 di 28
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon- Retto (CCR)	PDTA N. 16
---	---	-------------------

Il percorso si prefigge di:

1. migliorare il processo assistenziale ed i tempi d'attesa dell'iter diagnostico-terapeutico dei pazienti affetti da neoplasia del colon-retto;
2. rafforzare il lavoro multidisciplinare e coordinare le diverse Unità Operative coinvolte nel percorso;
3. migliorare gli standard qualitativi esistenti;
4. ridurre la variabilità dell'assistenza;
5. definire indicatori di performance per misurare i livelli di qualità ed appropriatezza del processo assistenziale.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il percorso è rivolto ai pazienti adulti affetti da carcinoma del Colon-Retto (CCR) che accedono al Policlinico "P. Giaccone" di Palermo. Esso comprende tutti i livelli di assistenza: pronto soccorso, reparti di Chirurgia Oncologica, Chirurgia d' Urgenza, Gastroenterologia, Oncologia Medica e ambulatori specialistici.

4. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Banca dati registri tumori Sicilia, ed. 2019.
- I numeri del cancro in Italia 2024 – AIOM-AIRTUM
- Linee Guida sul tumore del colon della Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), ed. 2024.
- Linee Guida sul tumore del retto e ano della Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), ed. 2023.
- Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la Gestione del Paziente Affetto da Carcinoma del Colon Retto Regione Sicilia, GURS n.9/2021.

Data 26.05.2025	Rev.0	Pagina 7 di 28
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

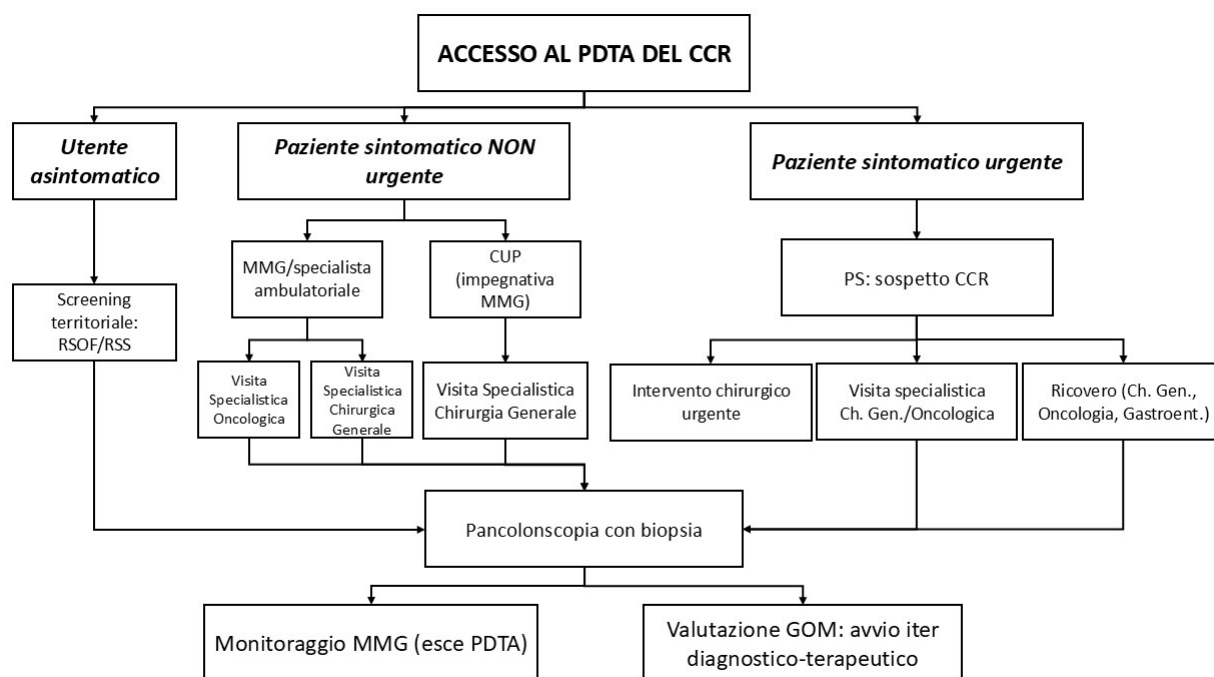
 Direzione Generale Risk Management e Qualità	Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon- Retto (CCR)	PDTA N. 16
---	---	-------------------

5. TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI

Termine, Abbreviazione	Definizione
CCR	Carcinoma del Colon-Retto
MMG	Medico di Medicina Generale
GOM	Gruppo Oncologico Multidisciplinare
RSOF	Ricerca Sangue Occulto nelle Feci
RSS	Rettosigmoidoscopia
RA	Regime Ambulatoriale
DS	Day Service
DH	Day Hospital
RO	Ricovero Ordinario
MMR	Mismatch Repair
MSI	Instabilità dei Microsatelliti
DPD	Diidro-Pirimidina-Deidrogenasi
UGT	UDP-glucuroniltransferasi

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon- Retto (CCR)	PDTA N. 16
--	---	--------------------------

6. DIAGRAMMA DI FLUSSO



 Direzione Generale Risk Management e Qualità	Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon- Retto (CCR)	PDTA N. 16
--	--	--------------------------

7. MATRICE DI RESPONSABILITA'

Attività Ruoli	MMG	GOM	Oncologo medico	Gastroe nterolo go	Chirurgo oncologo	Radiol ogo/in terven tista	Medico nucleare	Radiotera pista	Anatom o Pato- logo	Biologo Molecolare
Inviare il paziente al centro unico di prenotazione del Policlinico (CUP) con impegnativa	R									
Eseguire la prima visita e prescrivere gli accertamenti			R	R	R					
Valutare la documentazione per presentare il caso al gruppo oncologico multidisciplinare			R	R	R					
Esaminare il caso e decidere i trattamenti curativi e/o di supporto		R	C		C					
Esecuzione e refertazione accertamenti di diagnostica per immagini/esami invasivi						R				
Esecuzione e refertazione accertamenti di diagnostica di medicina nucleare							R			

Data 26.05.2025	Rev.0	Pagina 10 di 28
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon- Retto (CCR)	PDTA N. 16
---	---	-------------------

Attività Ruoli	MMG	GOM	Oncologo medico	Gastroe nterologo	Chirurgo oncologo	Radiol ogo/in terven tista	Medico nucleare	Radiotera pista	Anatom o Pato logo	Biologo Molecolare
Valutare esame endoscopico con biopsia		R	C	C	C					
Eseguire endoscopia con biopsia		R		R	R					
Valutare eventuale intervento chirurgico		R	C		C					
Eseguire intervento chirurgico					R					
Valutare trattamenti farmacologici		R	C							
Eseguire trattamenti farmacologici			R							
Valutare trattamenti radioterapici		R						R		
Eseguire trattamenti radioterapici								R		
Eseguire Follow-up oncologici		R	R	C	R			C		
Eseguire diagnostica istologica della neoplasia									R	
Eseguire diagnostica molecolare della neoplasia										R

R = RESPONSABILE

C= COINVOLTO

Data 26.05.2025	Rev.0	Pagina 11 di 28
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon- Retto (CCR)	PDTA N. 16
--	--	--------------------------

a) Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM)

Il Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) per il CCR è composto dalle seguenti figure :

- chirurgo generale
- oncologo medico
- radiologo
- medico nucleare
- radioterapista
- radiologo interventista
- gastroenterologo
- anestesista-rianimatore
- ecografista interventista
- endoscopista
- nutrizionista clinico
- dietista
- anatomo patologo
- genetista
- psico-oncologo
- terapista del dolore
- case manager

A seguito della diagnosi di CCR l'incontro del GOM rappresenta il momento fondamentale per la condivisione delle scelte diagnostiche e terapeutiche per la cura personalizzata del paziente e per garantire una adeguata tempistica e integrazione degli interventi dei vari operatori sanitari coinvolti. I membri del gruppo partecipano agli incontri multidisciplinari che vengono organizzati periodicamente almeno 20 volte durante l'anno. Tali incontri sono finalizzati a definire una

Data 26.05.2025	Rev.0	Pagina 12 di 28
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon- Retto (CCR)	PDTA N. 16
---	---	-------------------

pianificazione condivisa del percorso diagnostico e terapeutico in relazione a quanto previsto dalle linee guida nazionali e internazionali.

b) Ruolo della psico-oncologia nel percorso assistenziale

La psicologia applicata al paziente oncologico mira alla realizzazione di un legame terapeutico con il paziente funzionale ad incrementarne l'autostima e ad adeguare le informazioni fornite durante la visita alla sfera relazionale, psichica, e sociale sia dell'individuo che della sua famiglia. È noto come la comunicazione di una diagnosi oncologica possa generare sentimenti di ansia, nonché di depressione e/o un disagio psico-emotivo.

Si rende, quindi, evidente come la figura dello psico-oncologo debba essere parte integrante del gruppo multidisciplinare coinvolto nella gestione del paziente affetto da CCR.

I diversi ambiti del percorso assistenziale in cui la psico-oncologia trova applicazione sono:

- interpretazione della sfera emotiva del paziente per aiutarlo a metabolizzare ed accettare le informazioni ricevute;
- approfondire il contesto familiare e le relative dinamiche. Lo scopo è di trovare una strategia che sia funzionale al paziente, di cui va comunque sempre incoraggiata l'autonomia decisionale, per condividere le informazioni con i parenti;
- intercettare fattori come: tratti psicopatologici, la presenza di lutti per patologia oncologica non elaborati piuttosto che uno scarso supporto familiare che potrebbero influenzare negativamente il paziente spingendolo a non intraprendere il percorso diagnostico-terapeutico.

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon- Retto (CCR)	PDTA N. 16
--	--	--------------------------

8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

a) Accesso al percorso

Utente asintomatico: screening e prevenzione secondaria carcinoma del colon-retto

Per la popolazione a rischio medio per età è raccomandabile aderire ad un programma di screening per il CCR. L'utente asintomatico viene sottoposto al test di Ricerca del Sangue Occulto Fecale (RSOF), ripetuto almeno ogni due anni tra i 50 e i 69 anni affinché lo screening risulti efficace in ambulatori territoriali o ospedalieri.

La Rettosigmoidoscopia (RSS) viene eseguita, una sola volta nella vita, tra i 55 e i 64 anni per l'utente asintomatico con risultati negativi al test RSOF, in ambulatori territoriali o ospedalieri. I soggetti candidabili a prevenzione secondaria ricevono una lettera per procedere con il ritiro, presso un ambulatorio territoriale o ospedaliero, del materiale per effettuare il campionamento fecale o per l'esecuzione del test.

I soggetti che hanno eseguito test di screening di prevenzione secondaria, in caso di esito positivo sono sottoposti a pancoloscopia con eventuale biopsia per conferma diagnostica. L'esame endoscopico non è solo diagnostico, con la possibilità di identificare e caratterizzare le lesioni, ma anche terapeutico in relazione alla possibilità di asportare polipi, adenomi e carcinomi in fase iniziale. I dati riportati in letteratura documentano come lo screening basato sulla colonscopia abbia dimezzato negli ultimi 10 anni la mortalità per CCR .

Paziente sintomatico non urgente (accesso ambulatoriale)

I sintomi iniziali del CCR sono spesso aspecifici (irregolarità dell'alvo, perdita di peso, anemizzazione, rettorragia, dolore addominale, tenesmo). I pazienti tendono pertanto a sottovalutare il sintomo con un ritardo tra la comparsa di questo e l'accesso in visita dal Medico di Medicina Generale (MMG) che può arrivare in alcuni casi anche dopo diversi anni.

Il paziente che manifesta sintomi da almeno 10 giorni, tali però da non configurare un quadro clinico di emergenza, si rivolge:

Data 26.05.2025	Rev.0	Pagina 14 di 28
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon- Retto (CCR)	PDTA N. 16
--	--	--------------------------

- al MMG o allo specialista ambulatoriale territoriale, che dopo l'effettuazione dell'anamnesi e dell'esame obiettivo, in caso di sospetto diagnostico indirizza il soggetto a visita specialistica presso uno degli ambulatori di Chirurgia Generale dell'AOUP, tramite prescrizione con impegnativa dematerializzata per prima visita chirurgica generale.
- direttamente tramite prenotazione CUP, con impegnativa MMG (prima visita chirurgica generale), presso uno degli ambulatori di Chirurgia Generale dell'AOUP.

Durante la prima visita lo specialista esegue l'anamnesi, l'esame obiettivo e l'eventuale avvio degli accertamenti diagnostici.

Paziente sintomatico urgente (che accede al Pronto Soccorso)

Il paziente sintomatico urgente (dolore addominale e/o segni o sintomi di sanguinamento gastrointestinale) accede al Pronto Soccorso, dove in seguito a stabilizzazione dei parametri vitali si procede con anamnesi, esame obiettivo e avvio degli accertamenti diagnostici che si ritengano necessari (esami ematochimici, RX diretta addome e/o TC addome senza e con mezzo di contrasto, ove ritenuto indicato in casi selezionati il radiologo potrà valutare eventuale integrazione di mdc e quant'altro si ritenga necessario).

Il paziente verrà valutato al fine di escludere/confermare eventuali complicanze in atto, quali segni di occlusione o perforazione. Verranno effettuate eventuali consulenze specialistiche ed in relazione al quadro clinico e alle particolari necessità verrà valutato dal chirurgo d'urgenza se paziente necessitante di intervento chirurgico in urgenza.

Dopo la valutazione potrà rendersi necessario l'intervento chirurgico in urgenza con successivo ricovero ospedaliero in regime d'urgenza.

In caso di diagnosi di CCR effettuata in Pronto Soccorso che **non richieda un approccio d'urgenza il paziente verrà indirizzato presso l'ambulatorio di Oncologia Medica nelle ore antimeridiane in caso di riscontro di secondarismi o presso l'ambulatorio di Chirurgia Oncologica in caso di avvio iter per sospetto tumore primitivo.**

Qualora le condizioni cliniche del paziente non permettano la dimissione verrà predisposto un ricovero presso il reparto di **Chirurgia d'Urgenza dell'AOUP** ove vi sia **diagnosi di emergenza chirurgica indifferibile o in Chirurgia Oncologica qualora l'approccio chirurgico sia**

Data 26.05.2025	Rev.0	Pagina 15 di 28
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon- Retto (CCR)	PDTA N. 16
---	---	-------------------

differibile, per la stabilizzazione clinica e l'eventuale completamento diagnostico, a seconda del quadro clinico e della disponibilità di posti letto.

In caso di sospetto clinico di neoplasia viene programmata la pancolonscopia con biopsia in regime ambulatoriale (entro 72 ore dalla visita specialistica) ed un campione biotico verrà inviato presso l'anatomia patologica per l'esame istologico con richiesta a carico dell'endoscopista/chirurgo che ha eseguito la prestazione diagnostica.

Il referto anatomo-patologico dovrà essere reso disponibile il prima possibile e comunque entro 10 giorni (Turnaround time clinico) dalla ricezione del campione.

Una volta disponibili i referti, in caso di assenza di segni a supporto del sospetto clinico di neoplasia, il paziente esce dal PDTA e viene indirizzato alla presa in carico territoriale da parte del MMG per il successivo monitoraggio.

b) Diagnosi e Stadiazione

Se l'esame anatomo-patologico dovesse confermare il sospetto diagnostico di neoplasia, il medico specialista referente del GOM ovvero endoscopista, chirurgo generale, gastroenterologo o oncologo medico provvede a convocare tempestivamente in visita il paziente presso l'ambulatorio di pertinenza (chirurgia generale, gastroenterologia, oncologia) entro 72 ore dalla conferma istologica per la comunicazione dell'esito e presa in carico. Dal momento della presa in carico del paziente tutte le visite specialistiche e gli accertamenti diagnostici sono prenotati dal personale preposto operante nell'A.OUP.

Tutte le attività previste dal PDTA si svolgeranno in suddetta struttura o in strutture convenzionate con la stessa e a seconda delle condizioni cliniche del paziente, in Regime Ambulatoriale (RA), in Day Service (DS), in Day Hospital (DH) o in regime di ricovero ordinario (RO).

Lo specialista referente del GOM effettua l'anamnesi fisiologica e familiare, patologica prossima e remota e terapeutica; esegue l'esame fisico del paziente, valuta il suo stato fisico e prescrive l'esecuzione dei seguenti esami di stadiazione:

- TC torace e addome completo senza e con Mezzo Di Contrasto Iodato (MDC)
- Esami di biochimica clinica: determinazione dell'Antigene Carcinoembrionario (CEA), emocromo e test di funzionalità epatica e renale, ionemia, protidogramma elettroforetico, profilo emocoagulativo refertati dal patologo clinico.

Data 26.05.2025	Rev.0	Pagina 16 di 28
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon- Retto (CCR)	PDTA N. 16
--	--	--------------------------

In caso di carcinoma del retto extraperitoneale sarà necessario eseguire i seguenti ulteriori accertamenti diagnostici:

- RM della pelvi senza e con mezzo di contrasto;
- Eco-endoscopia trans-rettale (opzionale) eseguita da medico esperto in tale metodica.

Gli esami di stadiazione devono concludersi entro i 10 giorni successivi dall'avvio degli accertamenti diagnostici e vengono eseguiti presso l'azienda ospedaliera o in strutture con cui l'azienda ha formalizzato degli accordi di service.

Il paziente, entro le 48 ore successive alla ricezione dei referti, è indirizzato in visita da un referente del GOM per la valutazione dell'esito degli accertamenti diagnostici e per definire i successivi esami di approfondimento da eseguire.

Se ritenuti necessari possono essere eseguiti ulteriori accertamenti strumentali, indicati di seguito, la cui programmazione deve avvenire a cura del referente del GOM che ha preso in carico il paziente dopo discussione con il medico radiologo:

- PET-TC con FDG (Fluorodesossiglucosio) condotta e refertata dal medico nucleare (da riservare a casi selezionati, ad esempio pazienti potenzialmente candidati a resezione a finalità curative di metastasi epatiche o polmonari);
- RM epatica con mezzo di contrasto epatospecifico condotta e refertata dal radiologo;
- RM pelvica nei casi dubbi del retto alto (per specificare rapporti del T con la riflessione peritoneale);
- eventuali procedure biotiche (es. biopsia epatica in caso di sospette metastasi epatiche);
- altro (es. approfondimenti distrettuali con TC e/o RM).
-

Le varie prestazioni saranno programmate su agende dedicate di II livello.

Il GOM, una volta disponibili i referti degli esami di approfondimento dei pazienti, è convocato alla valutazione dell'esito per definire la successiva presa in carico in chirurgia o in oncologia per l'avvio della fase di trattamento.

Al termine della stadiazione si evidenziano le possibili situazioni cliniche:

- Malattia localizzata del colon: invio diretto a chirurgia
- Malattia localmente avanzata o metastatica del colon: valutazione multidisciplinare
- Tumore del retto, ogni stadio: valutazione multidisciplinare

Data 26.05.2025	Rev.0	Pagina 17 di 28
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon- Retto (CCR)	PDTA N. 16
--	--	--------------------------

In tutti i casi dubbi il paziente verrà comunque indirizzato a valutazione multidisciplinare. Al termine della discussione multidisciplinare verrà redatto un referto con la decisione dell'iter terapeutico del paziente che verrà informato e indirizzato dallo specialista che lo ha in carico.

c) *Trattamento*

Paziente con carcinoma del colon operabile non metastatico

Il paziente con carcinoma del colon e del retto intraperitoneale non metastatico deve essere valutato per intervento chirurgico. La valutazione multi-specialistica verrà effettuata entro 15 giorni successivi alla valutazione del GOM in RA, DS o RO in relazione alle condizioni cliniche e consiste in:

- valutazione generale pre-chirurgica;
- visita anestesilogica;
- eventuali consulenze specialistiche o ulteriori approfondimenti diagnostici da valutare in base alle comorbidità del paziente.

Se il paziente è operabile viene sottoposto ad intervento chirurgico entro 15 giorni dalla conclusione dell'iter multi-specialistico.

d) *Anatomia Patologica*

L'invio all'anatomia patologica del/i campione/i tissutale/i prelevato/i in corso di intervento chirurgico per l'esecuzione dell'esame anatomo-patologico avviene sotto la responsabilità e la supervisione del chirurgo.

Il chirurgo in fase di dimissione del paziente sottoposto a chirurgia prenota la visita di oncologia medica e comunica la data e l'ora al paziente indicandola in lettera di dimissione, individuando una data successiva a quella prevista per la refertazione dell'esame istologico, specificando altresì:

- referti esami strumentali effettuati;
- descrizione dell'intervento chirurgico;
- eventuali notizie cliniche sul decorso post-operatorio.

Data 26.05.2025	Rev.0	Pagina 18 di 28
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon- Retto (CCR)	PDTA N. 16
--	--	--------------------------

Il referto di anatomia patologica riporterà le informazioni clinico-patologiche rilevanti per la stadiazione patologica e la corretta definizione prognostica e verrà esitato entro 21 giorni dalla ricezione del pezzo operatorio.

Tale esito anatomo-patologico dovrà essere inserito a cura del chirurgo nella documentazione clinica del paziente che dovrà essere resa disponibile al GOM per consentire una seconda valutazione finalizzata alla definizione della successiva strategia terapeutica da complementare.

Tale documentazione dovrà avere forma di dossier clinico e prevedere:

- copia del referto degli accertamenti strumentali di stadiazione eseguiti prima dell'intervento chirurgico;
- descrizione dell'intervento chirurgico estratta dalla cartella clinica del reparto di chirurgia;
- eventuali notizie cliniche inerenti il decorso post-operatorio;
- copia del referto dell'esame anatomo-patologico;
- copia degli accertamenti strumentali eventualmente eseguiti dopo l'intervento chirurgico.

In seguito alla ricezione del dossier clinico il paziente viene valutato dal GOM che definirà la migliore strategia terapeutica complementare post-operatoria, secondo quanto indicato dalle Linee Guida Nazionali ed internazionali.

e) Oncologia Medica

Il paziente verrà valutato presso l'ambulatorio di Oncologia Medica, con impegnativa del chirurgo, per definire il percorso post-operatorio. Il paziente dovrà recarsi in visita con la lettera di dimissione chirurgica riportante le indicazioni previste nel paragrafo precedente.

Durante la visita si effettuerà:

- valutazione clinica
- valutazione del rischio genetico ed eventuale richiesta di visita presso ambulatorio di counselling oncogenetico;
- valutazione dello stato delle proteine del *mismatch repair* (MMR) (riportato nel referto istologico) al fine di una migliore definizione prognostica (lo stato di instabilità dei

Data 26.05.2025	Rev.0	Pagina 19 di 28
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon- Retto (CCR)	PDTA N. 16
--	--	--------------------------

microsatelliti MSI-H è associato a migliore prognosi e può essere di ausilio nella decisione di somministrare o meno il trattamento adiuvante vista la prognosi estremamente favorevole; inoltre la determinazione dello stato delle proteine MMR effettuata su tutti i pazienti con CCR può permettere di individuare la Sindrome di Lynch (screening universale).

Nel caso sia necessaria chemioterapia si programmerà:

- Analisi volta alla determinazione dei polimorfismi a carico del gene che codifica per la Diidro-Pirimidina-Deidrogenasi (DPD), alcuni dei quali sono indicatori di predittività della tossicità indotta da farmaci appartenenti alla classe delle pirimidine (es. fluorouracile, capecitabine), il cui utilizzo non deve avvenire in assenza della esecuzione preventiva di tale studio;
- valutazione di cardio-oncologia;
- esami ematochimici di routine e dosaggio CEA.

L'inizio della chemioterapia adiuvante (ove indicata) deve avvenire entro e non oltre le 8 settimane successive all'intervento chirurgico e verrà gestita dall' Unità Operativa di Oncologia Medica nel setting assistenziale più appropriato.

I pazienti che non necessitano di trattamento terapeutico postoperatorio continuano il percorso nella fase di follow-up.

Paziente con carcinoma del colon metastatico

Il paziente con carcinoma metastatico è sottoposto ad a valutazione multi-specialistica per la scelta del percorso assistenziale più adeguato da intraprendere. Se indicato intervento chirurgico allo scopo di preservare/ripristinare la piena canalizzazione intestinale verrà preso in carico sollecitamente dalla chirurgia. Il paziente potrà essere sottoposto a chirurgia non radicale, chirurgia derivativa o altre procedure (es. posizionamento stent endoscopico), con tempistiche di esecuzione definite in base alle condizioni cliniche.

A valle del percorso chirurgico il GOM è coinvolto nella valutazione del paziente a definizione del miglior percorso di cura che avverrà anche in base all'esecuzione e resa disponibilità di un profilo bio-molecolare completo dei principali indicatori di predittività per questo setting di patologia:

Data 26.05.2025	Rev.0	Pagina 20 di 28
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon- Retto (CCR)	PDTA N. 16
--	--	--------------------------

- status mutazionale di Kirsten Rat Sarcoma (KRAS)/Neuroblastoma Rat Sarcoma (NRAS);
- status mutazionale di b-raf murine sarcoma viral oncogene homolog B1 (BRAF) ricerca della mutazione V600E;
- espressione di Instabilità dei Microsatelliti (MSI o MSS) o del sistema di Mismatch Repair (MMR);
- iperespressione di Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2) (opzionale).

Queste analisi verranno effettuate presso il laboratorio di biologia molecolare sito all'interno dell'UOC di Oncologia Medica.

Il paziente con **carcinoma del colon resecabile con malattia metastatica potenzialmente resecabile** è preso in carico in chirurgia e sottoposto ad una visita multispecialistica (con i referenti GOM ed il medico anestesista) in RA, in DS o in RO in funzione delle condizioni cliniche del paziente.

Alcuni pazienti possono essere sottoposti a terapia neoadiuvante, la cui durata dipende dal tipo di trattamento. Segue un ricovero pre-intervento, generalmente presso il reparto di chirurgia. Gli esami previsti prima del ricovero vengono eseguiti in regime di ricovero o di pre-ricovero. Il paziente viene sottoposto a resezione chirurgica radicale entro i 15 giorni successivi dalla visita multispecialistica. Il chirurgo invia il campione biotico (pezzo operatorio) che dovrà essere analizzato e dovrà essere in un referto anatomico-patologico entro 21 giorni dalla ricezione dello stesso, per consentire una seconda valutazione del GOM allo scopo di definire l'eventuale ulteriore strategia terapeutica.

In seguito alla ricezione del referto anatomico-patologico il paziente è valutato dal GOM per la scelta della migliore strategia assistenziale postoperatoria, secondo quanto indicato dalle Linee Guida nazionali ed internazionali.

Una eventuale terapia medica postoperatoria dovrà essere intrapresa entro le 4 settimane successive all'intervento chirurgico in RA, in DS o DH. Nel caso di paziente con malattia epatica resecabile sincrona al tumore primitivo, le modalità di approccio (tempo singolo o doppio tempo chirurgico) vengono stabilite dal referente chirurgo e condivise in sede di discussione multidisciplinare GOM. Il paziente verrà inviato a trattamento presso l'azienda ospedaliera o in strutture con cui l'azienda abbia formalizzato degli accordi di service.

Data 26.05.2025	Rev.0	Pagina 21 di 28
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon- Retto (CCR)	PDTA N. 16
--	--	--------------------------

Il paziente con **carcinoma del colon metastatico non resecabile** dopo la valutazione multi-specialistica viene avviato al trattamento farmacologico e/o alle terapie locoregionali presso l'azienda ospedaliera o in strutture con cui l'azienda abbia formalizzato degli accordi di service. Il trattamento medico, eseguito in RA, in DS o in DH, va sospeso non appena la malattia risulti resecabile. In tal caso, in presenza di una riduzione della malattia, con recupero della resecabilità, il paziente viene rivalutato in seno al GOM, in tempi rapidi e indirizzato a seguire lo stesso percorso descritto per il paziente con carcinoma resecabile.

Nei pazienti con malattia epatica limitata, non suscettibili di chirurgia e che presentino le condizioni atte a garantire un completo trattamento delle lesioni può essere presa in considerazione una combinazione di terapia sistemica con radiofrequenza o radioterapia stereotassica.

La radioterapia può inoltre essere effettuata per le lesioni ossee metastatiche o per il controllo della malattia nei pazienti con metastasi polmonari ed encefaliche.

Oncologia medica per la malattia metastatica resecabile e non resecabile e malattia localmente avanzata non resecabile

Il paziente verrà valutato presso l'ambulatorio di Oncologia Medica, dopo la discussione al GOM, se presenta malattia metastatica resecabile o non resecabile o malattia localmente avanzata non resecabile. L'accesso agli ambulatori di oncologia medica avviene tramite CUP con impegnativa per visita oncologica.

In ambulatorio di oncologia si valuteranno:

- referti esami strumentali effettuali
- eventuale descrizione dell'intervento chirurgico;
- referto di anatomia patologica.

Durante la visita si effettuerà:

- valutazione clinica;
- valutazione del rischio genetico ed eventuale richiesta di visita presso ambulatorio di counselling oncogenetico;
- richiesta di tutti i fattori prognostici e predittivi per la definizione della strategia terapeutica secondo le linee guida nazionali e internazionali (MSI, KRAS, NRAS, BRAF, HER2

Data 26.05.2025	Rev.0	Pagina 22 di 28
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon- Retto (CCR)	PDTA N. 16
--	--	--------------------------

analizzati presso il laboratorio di biologia molecolare sito all'interno dell'UOC di Oncologia Medica).

Nel caso si decida di intraprendere trattamento medico sistemico (secondo le linee guida nazionali e internazionali) si programmerà:

- analisi volta alla determinazione dei polimorfismi a carico del gene che codifica per la Diidro-Pirimidina-Deidrogenasi (DPD) e UGT (UDP-glucuroniltransferasi) (Analisi effettuata presso il laboratorio di biologia molecolare sito all'interno dell'UOC di Oncologia Medica);
- valutazione di cardio-oncologia;
- esami ematochimici di routine e dosaggio CEA.

La terapia medica per la fase avanzata verrà avviata in tempi compatibili con le condizioni cliniche. Se il paziente non è adatto si provvederà a programmare la visita con il medico specialista di terapia del dolore, medico specialista in nutrizione clinica e psiconcologo per l'avvio delle cure simultanee integrate.

Paziente con carcinoma del retto intraperitoneale resecabile

Il paziente con carcinoma del retto resecabile, in stadio cT1 N0, in stadio cT1-2 N0 e in stadio cT2 N0-1, è sottoposto ad una valutazione multispecialistica presso l'azienda ospedaliera in RA, in DS o in RO in funzione delle condizioni cliniche del paziente. Successivamente segue l'esecuzione in regime di ricovero o di pre-ricovero degli esami previsti, presso l'unità operativa di chirurgia che ha preso in carico il paziente. Entro i successivi 15 giorni dovrà essere programmato l'intervento chirurgico.

Il paziente è sottoposto ad intervento chirurgico secondo "escissione transanale" (in assenza di fattori prognostici di rischio sfavorevoli) o di "asportazione transaddominale" secondo valutazione chirurgica entro 15 giorni dalla valutazione del GOM. La scelta del tipo di intervento chirurgico va discussa con il GOM in base allo stadio e alla sede nella neoplasia.

Paziente con carcinoma del retto extraperitoneale loco-regionale avanzato

Il paziente, con carcinoma del retto extraperitoneale, nello stadio cN+, cT3 N+ e stadio cT4, in assenza di condizioni cliniche ostative, verrà indirizzato ad un percorso di radioterapia primaria

Data 26.05.2025	Rev.0	Pagina 23 di 28
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon- Retto (CCR)	PDTA N. 16
--	--	--------------------------

preoperatoria o di radio-chemioterapia concomitante preoperatoria da intraprendersi entro 21 giorni dal completamento della stadiazione e dalla definizione condivisa del percorso di cura, ambulatoriale, in DS o in DH.

Al termine della radioterapia primaria o di radio-chemioterapia concomitante preoperatoria verranno programmati gli accertamenti di ristadiazione ed il paziente verrà sottoposto ad intervento chirurgico entro le 8 settimane (10-12 in caso di paziente di età superiore ai 70 anni e in quelle condizioni il cui obiettivo principale sia l'ottenimento della risposta patologica completa) dal termine del trattamento. Per i pazienti con carcinoma del retto, in stadio cT3-T4a N-/+ o cT4 localmente avanzato a sede ultrabassa, per cui sarebbe indicato intervento demolitivo di resezione addomino-perineale dopo radio-chemioterapia neoadiuvante, è possibile prevedere in casi selezionati, una strategia alternativa "di conservazione d'organo" con TNT (Total Neo-adjuvant Therapy). Tale strategia prevede una induzione con chemioterapia contenente fluoruracile ed oxaliplatino (es. FOLFOX6) seguita da radio-chemioterapia concomitante. Al termine della chemioterapia, gli esami di ristadiazione prevederanno anche una nuova colonscopia con biopsia dell'area precedentemente sede di neoplasia (o della neoplasia residua), finalizzata alla evidenziazione di quel 30% circa (16-36% secondo dati di letteratura) di pazienti che esitano da tale approccio di cura una remissione patologica completa (provata da una biopsia locale negativa). Questo sottogruppo di pazienti è candidabile a conservazione d'organo, se adeguatamente collaboranti per un programma di follow-up intensivo (volto a diagnosticare precocemente una eventuale recidiva locale che, qualora si verificasse, richiederebbe un intervento chirurgico di salvataggio per recuperare a guarigione il paziente).

Data 26.05.2025	Rev.0	Pagina 24 di 28
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon- Retto (CCR)	PDTA N. 16
--	---	--------------------------

Tale strategia non è ad oggi sostenuta da dati di letteratura tali da poterla considerare come una opzione standard, ma offrendo la possibilità di evitare un intervento demolitivo come la resezione addomino-perineale, merita di essere proposta al paziente ed eventualmente condivisa, dopo attenta discussione dei pro e dei contro. Ovviamente il sottogruppo più numeroso di pazienti che non deriverà una remissione completa da tale approccio di cura verrà avviato a resezione addomino-perineale e seguirà lo stesso percorso specificato in precedenza per i tumori del retto a sede non ultrabassa.

Ruolo predittivo dello stato dMMR/MSI per l'efficacia dell'immunoterapia neoadiuvante

In uno studio prospettico di fase II di Cercek et al., 14 pazienti con adenocarcinoma del retto in stadio localmente avanzato e deficit del mismatch repair (dMMR) sono stati trattati in neoadiuvante con il solo antiPD-1 dostarlimab 500 mg q21 per 9 cicli (6 mesi). Endpoint primario: risposta clinica completa (cCR). Tutti i pazienti trattati (14/14: 100%) hanno ottenuto la cCR dopo i 6 mesi di terapia con dostarlimab e sono stati quindi avviati a gestione non-operativa evitando la chirurgia. Sette pazienti hanno un follow-up superiore ai 12 mesi, di cui 4 superiore a 24 mesi: nessuno dei 7 pazienti ha avuto local regrowth. Da segnalare che 2 pazienti hanno ottenuto la risposta clinica completa già dopo 3 mesi di immunoterapia con dostarlimab.

Sebbene i dati derivino da un singolo studio con ridotta dimensione campionaria, è fortemente evidente un effetto positivo dello stato dMMR/MSI sull'efficacia dell'immunoterapia preoperatoria come singola modalità di trattamento.

Nonostante la frequenza del dMMR/MSI nei tumori del retto sia relativamente bassa e oscilla a seconda delle casistiche dal 2,7% al 12,5%, nella maggior parte dei casi è dovuta alla perdita di espressione delle proteine MSH2 e MSH6 con una probabilità di sindrome di Lynch doppia rispetto ai tumori del colon e che può arrivare fino all'84%.

Pertanto, nei pazienti con carcinoma del retto localmente avanzato la valutazione dello stato dei microsatelliti può essere effettuata prima dell'avvio di un programma di trattamento neoadiuvante in quanto:

- dMMR/MSI predice l'inefficacia della chemioterapia di induzione mentre non si associa a minor efficacia della chemioradioterapia;

Data 26.05.2025	Rev.0	Pagina 25 di 28
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon- Retto (CCR)	PDTA N. 16
--	--	--------------------------

- dMMR/MSI predice l'efficacia di agenti anti-PD-1 potenzialmente sfruttabile in presenza di inoperabilità/non resecabilità e/o in caso di attivazione di programmi di accesso ad anti-PD-1 anche per i pazienti con carcinoma del retto localmente avanzato operabili;
- dMMR/MSI nel retto è spesso associato a sindrome di Lynch.

f) Percorso di Follow-up

Il follow-up del paziente sottoposto ad un intervento chirurgico radicale potrà essere eseguito presso gli ambulatori di Oncologia Medica mentre, relativamente ai pazienti sottoposti a trattamento radiante ad intento radicale, sarà opportuno che il follow-up venga eseguito sia dallo specialista oncologo che dal radioterapista, al fine di monitorare l'eventuale comparsa di eventi avversi conseguenti al trattamento radiante.

Il follow-up è necessario per:

- migliorare la sopravvivenza;
- prevenire secondi tumori (screening mammella, cervice);
- monitorare gli effetti collaterali legati ai trattamenti (diarrea cronica, incontinenza, tossicità neurologica periferica, seconde neoplasie intestinali, disfunzioni sessuali);
- valutare eventuali modificazioni dello stato di benessere, necessità di interventi riabilitativi, gestione degli aspetti sociali e psicologici, miglioramento di caratteristiche che riguardano lo stile di vita.

In ambulatorio verrà effettuato un programma di screening intensivo che ha dimostrato un miglioramento della sopravvivenza per i primi 5 anni, durante i quali si manifesta il 95% delle recidive.

Gli esami sono:

- CEA (se elevato alla diagnosi ripetere dopo 4-8 settimane dall'intervento per verificare la negativizzazione); - COLONSCOPIA: i pazienti senza uno studio preoperatorio completo, appena possibile, entro 6-8 mesi dall'intervento, quindi dopo 1 anno dall'intervento, in seguito dopo 3 anni in assenza di adenoma e quindi ogni 5 anni, qualora età e comorbidità non lo controindichino;
- CEA ogni 4-6 mesi per i primi 3 anni, quindi ogni 6 mesi;
- Esame clinico ogni 4-6 mesi per i primi 3 anni, ogni 6 mesi per i successivi 2;

Data 26.05.2025	Rev.0	Pagina 26 di 28
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon- Retto (CCR)	PDTA N. 16
--	--	--------------------------

- TC Torace-Addome senza e con MDC ogni 6-12 mesi per i primi 3-5 anni, in funzione dell'entità del rischio;

- TC Torace-Addome senza e con MDC ogni 3-6 mesi per i primi 2 anni e ogni 6-12 mesi fino al V anno, per i pazienti sottoposti a metastasectomia epatica o polmonare;

Ecografia addome e Rx torace rappresentano un'alternativa alla TC ma bisogna tenere in considerazione la minore sensibilità

Le varie prestazioni saranno programmate su agende dedicate di II livello.

A seguito di un trattamento ad intento radicale, è fortemente raccomandata la periodica esecuzione di controlli clinico-strumentali e laboratoristici al fine di evidenziare una eventuale recidiva di malattia in fase precoce e pertanto ancora suscettibile di trattamenti che possano garantire un buon controllo della patologia.

9. INDICATORI

- Tempo di attesa per prima visita oncologica, gastroenterologica o chirurgia oncologica
- Tempo di attesa per valutazione multidisciplinare GOM
- Percentuali di valutazioni multidisciplinari (N. valutazioni / N. richieste)
- Tempo di attesa inizio trattamento oncologico attivo

Monitoraggio e valutazione

Il monitoraggio del PDTA correlato alle liste di attesa prevede la compilazione a cadenza trimestrale da parte del Responsabile scientifico aziendale del PDTA di una scheda che si trova nella sezione PDTA-documenti , che dopo essere stata debitamente compilata, andrà inoltrata via email al referente aziendale dei PDTA.

Data 26.05.2025	Rev.0	Pagina 27 di 28
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon- Retto (CCR)	PDTA N. 16
--	--	--------------------------

10 CONSERVAZIONE E DIFFUSIONE

Il presente documento , dopo essere stato codificato, approvato e deliberato dalla Direzione Generale, viene archiviato in formato digitale e cartaceo insieme alla delibera aziendale presso la Direzione Sanitaria di Presidio .

L'Unità Operativa proponente U.O.S. Risk Management e Qualità provvederà a pubblicarlo sul sito intranet aziendale all 'interno della sezione "Risk Management--→ PDTA.

La comunicazione dell'avvenuta pubblicazione viene inserita anche sull'homepage della intranet aziendale rendendola disponibile a tutto il personale sanitario per la consultazione. La stessa U.O. proponente provvederà a conservare la documentazione relativa al PDTA sia in formato digitale che in copia cartacea. La U.O.S Risk Management e Qualità provvede alla conservazione della documentazione obsoleta , rimossa dal sito aziendale . I Referenti per la Qualità e Rischio Clinico delle UU.OO. provvedono a ritirare le copie cartacee dei documenti obsoleti e alla diffusione nei reparti .

Data 26.05.2025	Rev.0	Pagina 28 di 28
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		