



**Percorso di Salute
Diagnostico
Terapeutico Assistenziale**

Epatocarcinoma

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. 5
6.	Scopo	Pag. 6
7.	Analisi del problema oggetto del PSDTA	Pag. 6
8.	Letteratura scientifica di riferimento	Pag. 7
9.	Contesto organizzativo di riferimento in cui si sviluppa il PSDTA	Pag. 8
10.	Criteri di ingresso	Pag. 8
11.	Descrizione dello sviluppo complessivo del PSDTA	Pag. 9
12.	Rappresentazione in forma sintetica del PSDTA	Pag. 15
13.	Diffusione ed implementazione del PSDTA	Pag. 16
14.	Verifica dell'applicazione ed indicatori	Pag. 16
15.	Aggiornamento	Pag. 17
16.	Archiviazione	Pag. 17
17.	Allegati	Pag. 17

1. INTRODUZIONE E PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO

I percorsi di salute diagnostici terapeutici e assistenziali (PSDTA) sono strumenti utilizzati allo scopo di uniformare l'approccio clinico a determinate categorie di pazienti. La metodologia alla base del presente PSDTA mira alla promozione della salute mediante condivisione dei processi decisionali e dell'organizzazione dell'assistenza per i pazienti con epatocarcinoma (di qui in avanti definito HCC), alla luce delle migliori evidenze attuali e nella logica imprescindibile di una gestione multidisciplinare di questa patologia. Il principale obiettivo che il PSDTA si propone è quello di garantire a tutti i pazienti il miglior livello assistenziale in ogni fase della loro malattia e in qualunque parte del territorio regionale essi si trovino. Tale obiettivo va conciliato con la proposta di un trattamento personalizzato che tenga conto dei bisogni del singolo paziente, al fine ultimo di ottenere una maggiore sopravvivenza, una migliore qualità di vita e la percezione di un'adeguata qualità dell'assistenza. Rispetto ad altre patologie oncologiche, l'HCC propone un ulteriore livello di complessità dovuto alla sovrapposizione dei problemi oncologici a quelli epatologici (stante il suo insorgere nella grande maggioranza dei casi in un fegato cirrotico), connotandone specificità e maggiori articolazioni. La definizione del presente PSDTA punta altresì a garantire una corretta allocazione delle risorse, evitando indagini e terapie non utili, ma anche assicurando la loro puntuale esecuzione quando indicate.

2. REDAZIONE

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

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

La verifica della adeguatezza del percorso viene effettuata annualmente attraverso:

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

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

3. LISTA DISTRIBUZIONE

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

4. GRUPPO DI LAVORO E COORDINAMENTO

I componenti del gruppo di lavoro che hanno partecipato almeno 2 su 5 incontri degli incontri per la stesura del presente PSDTA sono indicati di seguito:

Cognome, Nome	Azienda	Disciplina
Bellotti Giovanna	AO Alessandria	Oncologia (presente a 2 su 4)
Burlone Michela Emma	AOU Novara	Medicina Interna
Carucci Patrizia	AOU Città della Salute	Gastroenterologia
Fronza Marco Mario Edgardo	AOU Città della Salute	Radiologia
Gazzera Carlo	AOU Città della Salute	Radiologia
Grimaldi Serena	AOU Città della Salute	Medicina nucleare
Lo Tesoriere Roberto	Mauriziano	Chirurgia
Marengo Andrea	Mauriziano	Gastroenterologia
Marino Donatella	Mauriziano	Oncologia
Muscarà Maurizio	ASL VCO	Anatomia patologica
Panero Antonio	A.O. Biella	Medicina Interna presente 3 su 4
Paraluppi Gianluca	AOU Città della Salute	Chirurgia
Parise Ramona	AOU Città della Salute	Radioterapia
Rigamonti Cristina	AOU Novara	Medicina Interna
Rolle Emanuela	AOU Città della Salute	Gastroenterologia
Sacchetti Gian Mauro	AOU Novara	Medicina nucleare
Scivetti Paolo	A.O. Biella	Medicina Interna
Sonetto Cristina	Humanitas Gradenigo	Oncologia
Tober Nastasya	AOU Novara	Oncologia

Il coordinamento organizzativo e operativo, la facilitazione dell'avvio del progetto e la sua gestione, l'organizzazione degli incontri del gruppo di lavoro, la predisposizione di documenti e moduli, l'avvio ed il monitoraggio delle attività di valutazione dell'applicazione del PSDTA, la tenuta del dossier documentale sono ad opera di:

Gaia Silvia	AOU Città della Salute	Gastroenterologia
Pirisi Mario	AOU Novara	Medicina Interna
Veltri Andrea	AOU Orbassano	Radiologia

Associazioni pazienti che hanno contribuito :

- **Associazione Epac Piemonte**
- **Associazione Aitf Torino**
- **F.A.V.O. Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia**

5. GLOSSARIO, TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

5.1 GLOSSARIO E TERMINOLOGIA

Termine	Significato
CAS	Centro Accoglienza e Servizi. Nel modello organizzativo della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, il CAS è la struttura deputata alla presa in carico iniziale di un paziente con sospetto di neoplasia. Predisposti gli esami diagnostici essenziali sulla base del sospetto, il CAS indirizza il paziente verso il Gruppo Interdisciplinare Cure specialistico
GIC	Gruppi Interdisciplinari Cure. Nel modello organizzativo della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, i GIC sono gruppi multispecialistici che prendono in carico il paziente con diagnosi oncologica e mettono a punto il programma terapeutico, secondo lo stato dell'arte
Stadio	E' una misura riassuntiva dell'entità di malattia, che combina il diametro tumorale (T), con lo stato dei linfonodi ascellari omolaterali (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

5.2 ABBREVIAZIONI

AASLD = American Association for the Study of Liver Diseases

ADI = Assistenza Domiciliare Integrata

AIOM = Associazione Italiana di Oncologia Medica

AISF = Associazione Italiana per lo Studio del Fegato

AO = Azienda Ospedaliera

AOU = Azienda Ospedaliero-Universitaria

ASL = Azienda Sanitaria Locale

BCLC = Barcelona Clinic Liver Cancer

CPO Piemonte = Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica

DGP = desgamma-carbossi -protrombina

EASL = European Association for the Study of the Liver

ECOG = Eastern Cooperative Oncology Group

HBV = Virus dell'epatite B

HCC = Epatocarcinoma

HCV = Virus dell'epatite C

IE = Insufficienza epatica

MMG = Medici di Medicina Generale

MWA = ablazione con microonde

OLT = trapianto ortotopico di fegato

PSDTA = Percorso di Salute e Diagnostico Terapeutico Assistenziale

RFA = ablazione con radiofrequenze

RM = risonanza magnetica

TC = tomografia computerizzata

US = ecografia

6. SCOPO

Il presente documento è stato redatto allo scopo di:

- descrivere il processo diagnostico e terapeutico dell'HCC e le specifiche attività da condursi nella organizzazione di riferimento per tale patologia;
- informare e formare il personale, gli utenti e i pazienti;
- facilitare l'analisi dello scostamento tra il processo atteso e il processo osservato;
- ridurre la variabilità nei comportamenti sul territorio regionale;
- migliorare la gestione complessiva del processo del paziente
- fornire indicazioni per la manutenzione (piano di revisione) e la misurazione del percorso

Nota Bene: il documento fornisce indicazioni cliniche e organizzative applicabili ad un paziente tipo in un contesto ideale e non sostituisce il giudizio clinico degli operatori nelle scelte operate sul singolo caso in funzione delle specifiche individuali e del contesto locale di riferimento.

7. ANALISI DEL PROBLEMA OGGETTO DEL PSDTA

Generalità. L'HCC è un tumore maligno primitivo del fegato che si sviluppa tipicamente nel contesto di una malattia epatica cronica, in particolare nei pazienti con cirrosi o infezione da virus dell'epatite B cronica. Circa il 75% dei tumori epatici primitivi sono HCC, e il colangiocarcinoma che rappresenta la maggior parte dei casi restanti.

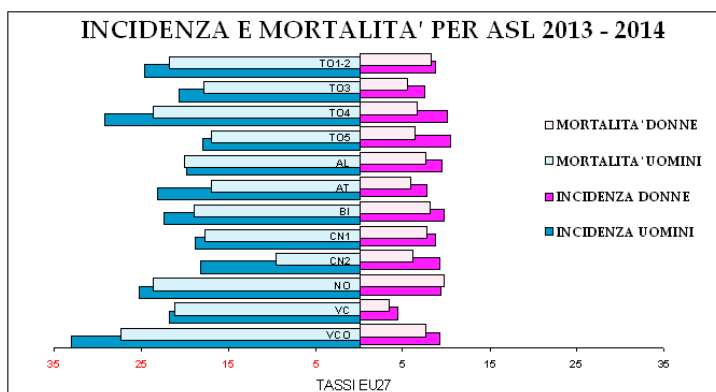
Incidenza in Italia. Stando all'ultimo aggiornamento AIRTUM Working Group- I numeri del Cancro 2020 (https://www.registri-tumori.it/cms/sites/default/files/pubblicazioni/new_NDC2020-operatori-web.pdf), l'incidenza di nuovi casi di HCC in Italia si aggira intorno a 13.000 casi/anno, con un rapporto 2:1 tra uomini e donne. L'HCC costituisce quindi il 3.5% delle nuove diagnosi di tumore nel nostro Paese (4.6% nella popolazione maschile, 2.2% in quella femminile).

Incidenza in Piemonte.

I dati del Registro Tumori Piemonte indicano per gli anni 2013-2014 un tasso standardizzato d'incidenza pari al 23.8 per 100.000 per anno nei maschi e 9.1 per 100.000 per anno nelle femmine, entrambi inferiori al dato riferito alla popolazione Italiana (28.4 e 10.1 per 100.000 per anno, rispettivamente).

Mortalità in Italia e in Piemonte. I tassi standardizzati di mortalità, sempre ottenuti dal Registro Tumori Piemonte, sono stati 20.1 (maschi) e 7.3 (femmine) per 100.000 (anni 2013-2014). Anche rispetto a questo parametro si tratta di dati migliori se confrontati all'intera popolazione Italiana (25.9 e 10.0 per 100.000 per anno, rispettivamente).

La **Figura 1** mostra il confronto di incidenza e mortalità nelle varie ASL del Piemonte, sempre riferite agli anni 2013-2014.



Va rilevato che fin dai primi anni '70 la mortalità complessiva per HCC è in calo.

La sopravvivenza a cinque e 10 anni dei pazienti con HCC è circa del 20 e 10% circa. Si stimano vivano in Italia circa 33.000 persone con questa patologia.

Ricoveri in Regione Piemonte. In base ai dati elaborati dal CPO Piemonte (<https://cpo.it/it/dati/assistenza-oncologica/>) nel 2020 ci sono stati N.=1071 ricoveri tra ricoveri in regime ordinario (N.=847, dei quali N.=496 in ambito medico e N.=351 in ambito chirurgico) e ricoveri in regime Day Hospital. (N.=224, dei quali N.=193 in ambito medico e N.=31 in ambito chirurgico). La percentuale di pazienti provenienti dalla Regione Piemonte è stata pari all'88.4%.

Opportunità di prevenzione. Essendo noti i fattori responsabili dello sviluppo di HCC (in primis: infezioni da virus epatitici, alcol e fumo, obesità e insulino-resistenza) ed esistendo indicazioni chiare sul beneficio di un programma di sorveglianza periodica nel principale gruppo a rischio (cirrotici di qualsivoglia eziologia), l'HCC è una patologia che si presterebbe bene alla prevenzione e alla diagnosi precoce. La traduzione di questo contesto teoricamente favorevole in pratiche efficaci è però spesso difficile e resta lontano dall'ideale.

8. LETTERATURA SCIENTIFICA DI RIFERIMENTO

Le linee guida di riferimento sono:

- EASL: European Association for the Study of the Liver. Electronic address: easloffice@easloffice.eu; European Association for the Study of the Liver.
- Jordi Brui, et al. Systemic treatment of hepatocellular carcinoma: An EASL position paper. *Journal of Hepatology* 2021 vol. 75 j 960–974.
- EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatocellular carcinoma. *J Hepatol.* 2018 Jul;69(1):182-236. doi: 10.1016/j.jhep.2018.03.019. Epub 2018 Apr 5. Erratum in: *J Hepatol.* 2019 Apr;70(4):817. PMID: 29628281.
- Maria Reig, et al. BCLC strategy for prognosis prediction and treatment recommendation: The 2022 update, *J Hepatol* 2022 vol. 76 j 681–693
- Updated treatment recommendations for hepatocellular carcinoma (HCC) from the ESMO Clinical Practice Guidelines. *Annals of Oncology* 32,6 , 2021.
- View the eUpdate here: <https://www.esmo.org/guidelines/gastrointestinal-cancers/hepatocellular-carcinoma/eupdate-hepatocellular-carcinoma-treatment-recommendations>
<https://www.esmo.org/guidelines/gastrointestinal-cancers/hepatocellular-carcinoma/eupdate-hepatocellular-carcinoma-algorithm>.
- https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2020/10/2020_LG_AIOM_EPATOCARCINOMA.pdf
- Marrero JA, Kulik LM, Sirlin CB, Zhu AX, Finn RS, Abecassis MM, Roberts LR, Heimbach JK. Diagnosis, Staging, and Management of Hepatocellular Carcinoma: 2018 Practice Guidance by the American Association for the Study of Liver Diseases. *Hepatology.* 2018 Aug;68(2):723-750. doi: 10.1002/hep.29913. PMID: 29624699.

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

Nell'ambito della Rete Oncologica, l'offerta assistenziale per l'HCC è articolata in 10 centri di riferimento (9 in Piemonte e 1 ad Aosta, indicati di seguito):

Piemonte Sud Est:

- A.O. SS Antonio, Biagio e C. Arrigo di Alessandria
- ASL AT – Ospedale Cardinal Massaia
- ASL AL – Ospedale di Casale Monferrato

Piemonte Sud Ovest:

- A.O. S. Croce e Carle di Cuneo

Piemonte Nord Est:

- A.O.U. Maggiore della Carità di Novara
- ASL BI

Torino Nord:

- ASL TO2 – Ospedale San Giovanni Bosco

Torino Ovest:

- A.O. Mauriziano e A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano (GIC unico interaziendale)

Torino Sud Est:

- A.O.U. Città della Salute e della Scienza

Valle d'Aosta:

- P.O. Umberto Parini di Aosta

I requisiti per i centri di riferimento sono stati definiti con la DGR 42-7344 del 31 marzo 2014, individuazione dei criteri e dei requisiti per l'identificazione dei Centri Hub e dei Centri Spoke della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta e per l'avvio della concentrazione dell'offerta assistenziale inerente alle varie tipologie di tumore.

I centri per ciascuna area sono stati individuati con la DGR 51-2485 del 23 novembre 2015.

Sul sito della rete oncologia si possono individuare i recapiti e i componenti del CAS e dei GIC aziendali.

http://www.reteoncologica.it/images/stories/MMG_e_Dir_distretto/onconews/nodo_epatico.pdf

10. CRITERI DI INGRESSO

Si entra nel percorso riferimento in funzione dell'appartenenza a una delle seguenti categorie:

- a) Indicazione a sorveglianza periodica: cirrosi epatica di qualsiasi eziologia in classe A o B di Child-Pugh-Turcotte, infezione HBV e origine etnica dall'Asia (>40 anni) o dall'Africa Sub-Sahariana (>20 anni)
- b) Diagnosi radiologica o istologica di HCC.

Codice ICD-9: 155.0 (tumori maligni primitivi del fegato)

Codici di esenzione: 008 (cirrosi) e 048 (tumore primitivo del fegato)

Sistemi di stadiazione: Child Pugh score, BCLC, ECOG PS

11. DESCRIZIONE DELLO SVILUPPO COMPLESSIVO DEL PSDTA

Prevenzione primaria

Le principali misure di salute pubblica che possono condurre una riduzione della mortalità per HCC sono la vaccinazione contro l'epatite B e lo screening delle donazioni di sangue e la terapia eradicante per HCV in fase pre cirrotica. A livello individuale, è necessario seguire uno stile di vita corretto, ponendo di conseguenza attenzione principalmente alla dieta, all'attività fisica e al fumo di sigaretta

Prevenzione secondaria

La prevenzione secondaria si rivolge a popolazioni a rischio elevato di sviluppare HCC e si basa su dati di letteratura che dimostrano una migliorata sopravvivenza nei soggetti inclusi in programmi di sorveglianza periodica anche tenendo conto del *lead time bias*.

- Popolazioni da sottoporre a sorveglianza periodica: pazienti con cirrosi epatica di qualsiasi eziologia, pazienti con infezione HCV e fibrosi avanzata, pazienti anche non cirrotici con infezione HBV quando appartenenti a specifici sottogruppi (Africani dell'Africa sub-sahariana, Asiatici, soggetti con familiarità per HCC).
- Intervallo di sorveglianza: sei mesi.
- Test utilizzato per la sorveglianza: il test raccomandato è l'ecografia dell'addome
- Requisiti minimi del referto ecografico. Nel referto ecografico i principali elementi da descrivere sono relativi alle caratteristiche del parenchima epatico (segni di cirrosi o di ipertensione portale) e le caratteristiche del nodo e il confronto con gli esami precedenti. (*Allegato 1*).
- Schema di follow-up. Se l'ecografia è negativa, il paziente prosegue la sorveglianza e ripete ecografia dopo 6 mesi. Se l'ecografia è positiva per noduli sospetti neoplastici, occorre inviare il paziente in ambito epatologico o richiedere esame di II livello o visita CAS.

Nella descrizione del percorso di riferimento si è tenuto conto di elementi quali:

- evidenze scientifiche disponibili a supporto delle azioni previste in ogni fase;
- caratteristiche peculiari dell'HCC, in particolare sviluppo tipicamente nel contesto di una cirrosi;
- iter da concordare tra medici di medicina generale, professionisti di riferimento per la patologia che lavorano in ambito ospedaliero e i professionisti che lavorano in ambito territoriale;
- modalità organizzative tipiche dei contesti assistenziali all'interno delle quali il paziente viene accolto;
- soluzioni tecnologiche a supporto della relazione medico-paziente in ogni stadio di malattia.

Prevenzione terziaria

Al momento vi è indicazione soltanto a trattamento antivirale in pazienti HBV o HCV viremici, alla sospensione dell'abuso alcolico e alla riduzione del peso qualora necessaria.

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

Particolare attenzione è stata data alla presa in carico e alla definizione delle fasi di transizione : a) da un setting organizzativo ad un altro b) da una fase di malattia ad una differente (quali ad esempio migrazione di stadio, scompenso della malattia epatica; modifica del performance status). Il percorso del paziente inizia con la diagnosi di cirrosi epatica o di epatopatia cronica con rischio di sviluppo di HCC (vedi dettagli in prevenzione primaria). Il paziente a rischio di sviluppo HCC deve essere sottoposto a sorveglianza periodica con Ecografia semestrale (a cura del MMG o dello specialista). In caso di riscontro di lesione focale epatica dovrà essere inviato al CAS per epatocarcinoma ed eseguire esami di secondo livello per la conferma diagnostica.

Dopo il trattamento il paziente continua con follow up clinico strumentale nelle tempistiche previste dallo stesso PSDTA fino ad una recidiva o fin tanto che mantiene le condizioni cliniche ed oncologiche per eseguire un nuovo trattamento. In fase terminale di malattia il paziente deve essere affidato alle cure palliative o alla medicina generale del territorio.

Visita CAS	<p>Le prestazioni fornite dal CAS sono le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • valutazione medica. Il Medico provvede a definire e richiedere i successivi accertamenti • valutazione infermieristica: con definizione del fabbisogno assistenziale, psicologico e sociale • gestione amministrativa: rilascio dell'esenzione 048 temporanea o definitiva; organizzazione del percorso diagnostico richiesto dal medico. <p>Il CAS è poi responsabile di raccogliere gli esiti degli accertamenti eseguiti, comunicarli al paziente e provvedere alla presentazione della documentazione al GIC</p>	<i>La visita CAS va erogata entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta</i>								
Prevenzione, screening e diagnosi in fase precoce	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="2" style="background-color: #e67e22; color: white; text-align: left; padding: 5px;">Fase 1</th> </tr> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Criteri d'ingresso</td> <td style="padding: 5px;">Popolazione generale (prevenzione primaria) Popolazione a rischio (prevenzione secondaria)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Attori</td> <td style="padding: 5px;">MMG; specialisti ospedalieri e del territorio</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Criteri di uscita</td> <td style="padding: 5px;">Diagnosi di HCC, PS 3, Child Pugh C se non in lista OLT</td> </tr> </table>	Fase 1		Criteri d'ingresso	Popolazione generale (prevenzione primaria) Popolazione a rischio (prevenzione secondaria)	Attori	MMG; specialisti ospedalieri e del territorio	Criteri di uscita	Diagnosi di HCC, PS 3, Child Pugh C se non in lista OLT	
Fase 1										
Criteri d'ingresso	Popolazione generale (prevenzione primaria) Popolazione a rischio (prevenzione secondaria)									
Attori	MMG; specialisti ospedalieri e del territorio									
Criteri di uscita	Diagnosi di HCC, PS 3, Child Pugh C se non in lista OLT									
Iter diagnostico e stadiazione	In presenza di una lesione focale all'esame ecografico necessario approfondimento diagnostico (<i>Allegato 1,2,3,4</i>)									

	<table border="1" data-bbox="416 226 1294 544"> <tr> <th colspan="2" data-bbox="416 226 1294 280">Fase 2</th> </tr> <tr> <td data-bbox="416 280 778 365">Criteri d'ingresso</td> <td data-bbox="778 280 1294 365">Lesione focale epatica sospetta per HCC</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 365 778 450">Attori</td> <td data-bbox="778 365 1294 450">Specialisti in epatologia, medicina interna, oncologia</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 450 778 544">Criteri di uscita</td> <td data-bbox="778 450 1294 544">PF ECOG >2 , insufficienza epatica terminale</td> </tr> </table> <p data-bbox="416 595 1294 734">Sistema stadiativo. Il sistema stadiativo adottato è il BCLC (ultima versione 2022) basato su estensione della malattia (numero e dimensioni delle lesioni, invasione vascolare, diffusione extraepatica), funzione epatica (Child-Pugh score) e performance status (ECOG)</p> <ul data-bbox="507 757 847 786" style="list-style-type: none"> • Indagini di stadiazione <p data-bbox="459 804 1294 875">Esami ematici per definizione del Child-Pugh score, eventuale TC torace negli stadi intermedi e avanzati, esofago-gastro-duodeno scopia</p> <ul data-bbox="507 896 1018 925" style="list-style-type: none"> • Tempi e modalità della ristadiazione <p data-bbox="459 943 1294 1014">La stadiazione va effettuata in tempi rapidi per poter decidere iter terapeutico.</p>	Fase 2		Criteri d'ingresso	Lesione focale epatica sospetta per HCC	Attori	Specialisti in epatologia, medicina interna, oncologia	Criteri di uscita	PF ECOG >2 , insufficienza epatica terminale	
Fase 2										
Criteri d'ingresso	Lesione focale epatica sospetta per HCC									
Attori	Specialisti in epatologia, medicina interna, oncologia									
Criteri di uscita	PF ECOG >2 , insufficienza epatica terminale									
GIC	<p data-bbox="320 1037 1294 1198">Il Gruppo Interdisciplinare Cure rappresenta il momento di valutazione multidisciplinare pre- e postoperatoria del caso nel suo complesso, portando alla definizione di una strategia diagnostica e terapeutica condivisa. Il GIC deve prevedere la partecipazione di tutti gli specialisti necessari per una completa valutazione del caso, di seguito elencati:</p> <ul data-bbox="459 1249 786 1462" style="list-style-type: none"> • Chirurgo • Epatologo/Infettivologo • Oncologo Medico • Radiologo interventista • Radioterapista • Infermiere <p data-bbox="320 1507 1294 1579">Altri membri che devono garantire la disponibilità alla partecipazione su richiesta sono:</p> <ul data-bbox="459 1619 890 1865" style="list-style-type: none"> • Dietologo • Farmacista • Infettivologo • Medico Nucleare • Psicologo • Palliativista/Terapista del dolore • Trapiantologo <p data-bbox="320 1910 1294 1973">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).</p>									

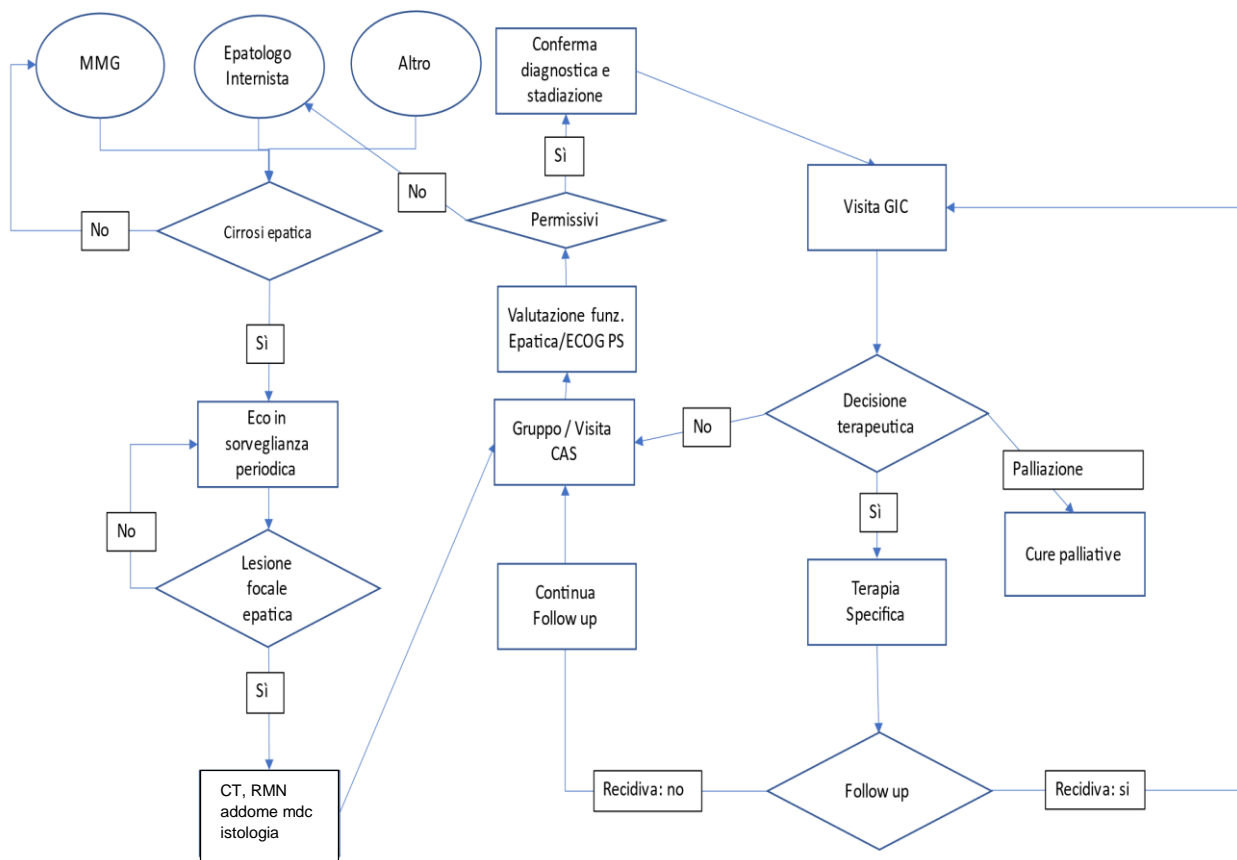
	<p>Nel regolamento del GIC, oltre agli specialisti che partecipano, devono essere descritte le periodicità degli incontri, le modalità di svolgimento e di refertazione. In seguito alla discussione multidisciplinare viene redatta una relazione scritta con le indicazioni terapeutiche stabilite e lo specialista a cui il caso viene affidato. La proposta è in seguito condivisa con la paziente nel rispetto delle rispettive caratteristiche cliniche e preferenze. La discussione interdisciplinare è obbligatoria per l'impostazione iniziale delle terapie e necessaria ogni qualvolta si ravvisi un problema clinico complessivo che richieda più competenze</p>									
<p>Trattamento</p>	<table border="1" data-bbox="403 580 1297 862"> <tr> <th colspan="2" data-bbox="403 580 1297 631">Fase 3</th> </tr> <tr> <td data-bbox="403 631 635 719">Criteri d'ingresso</td> <td data-bbox="635 631 1297 719">HCC accertato</td> </tr> <tr> <td data-bbox="403 719 635 806">Attori</td> <td data-bbox="635 719 1297 806">Specialisti in chirurgia, radiologia, radioterapia gastroenterologia, medicina interna, oncologia</td> </tr> <tr> <td data-bbox="403 806 635 862">Criteri di uscita</td> <td data-bbox="635 806 1297 862">PF ECOG >2 , insufficienza epatica terminale</td> </tr> </table> <p>I trattamenti proposti per epatocarcinoma sono qui elencati e dettagliati nei relativi allegati.</p> <ul data-bbox="367 1037 1305 1375" style="list-style-type: none"> • Terapia chirurgica e Trapianto epatico (<i>Allegato 5</i>) • Terapia locoregionale (<i>Allegato 6</i>) - termoablazione mediante radiofrequenza o micro-onda, Chemoembolizzazione, (TACE) • Radioterapia stereotassica (<i>Allegato 7</i>) • Radioembolizzazione, (TARE) (<i>Allegato 8</i>) • Terapia sistemica (<i>Allegato 9</i>) <p>Tutte le terapie attive vanno effettuate da medici esperti nel campo di epatocarcinoma e coadiuvati dal medico epatologo/internista per la gestione della cirrosi epatica e delle sue complicanze.</p>	Fase 3		Criteri d'ingresso	HCC accertato	Attori	Specialisti in chirurgia, radiologia, radioterapia gastroenterologia, medicina interna, oncologia	Criteri di uscita	PF ECOG >2 , insufficienza epatica terminale	
Fase 3										
Criteri d'ingresso	HCC accertato									
Attori	Specialisti in chirurgia, radiologia, radioterapia gastroenterologia, medicina interna, oncologia									
Criteri di uscita	PF ECOG >2 , insufficienza epatica terminale									

<p>Follow- up</p>	<p>Follow-up dopo trattamento con intento curativo</p> <p>Nei pazienti sottoposti a trattamenti chirurgici e/o locoregionali con risposta completa il follow up ha l'obiettivo di diagnosticare precocemente eventuali recidive di malattia. Si consiglia follow up strumentale con TC o RM con mdc, alternate a CEUS (ecografia con mdc) laddove disponibile, con intervallo di 4 mesi nei primi due anni e successivamente a cadenza semestrale.</p> <p>Il valore dell'AFP e, se possibile anche DCP, andrebbe monitorato durante il trattamento potendo rappresentare un aiuto nella definizione di recidiva di malattia.</p> <p>Follow-up dopo trattamento con intento di prolungamento della sopravvivenza</p> <p>La risposta al trattamento dovrebbe essere valutata con TC o RMN con somministrazione di mezzo di contrasto ev (se non controindicato).</p> <p>E' consigliabile una valutazione clinico, laboratoristica e radiologica ogni 4 mesi per i primi 2 anni. Dal terzo anno è proponibile un follow up semestrale, il follow up dovrebbe essere coordinato in team multidisciplinare (chirurgo, oncologo medico, epatologo, radiologo interventista). Non è consigliabile l'effettuazione del follow up presso il MMG, data la complessità della patologia oncologica e sistemica.</p>									
<p>Cure Palliative</p>	<table border="1" data-bbox="392 1108 1321 1391"> <tr> <th colspan="2" data-bbox="392 1108 1321 1160">Fase 5</th> </tr> <tr> <td data-bbox="392 1160 756 1211">Criteri d'ingresso</td> <td data-bbox="756 1160 1321 1211">HCC avanzato</td> </tr> <tr> <td data-bbox="392 1211 756 1339">Attori</td> <td data-bbox="756 1211 1321 1339">Specialisti In cure palliative gastroenterologia, medicina interna, oncologia; MMG</td> </tr> <tr> <td data-bbox="392 1339 756 1391">Criteri di uscita</td> <td data-bbox="756 1339 1321 1391">Decesso</td> </tr> </table> <p>In caso di pazienti con malattia metastatica o localmente avanzata e presenza di sintomi scarsamente controllabili, o condizioni generali scadute, si può considerare l'avvio di trattamenti ad intento palliativo che possono comprendere la chirurgia, la radioterapia o eventualmente la terapia sistemica.</p> <p>Può essere indicata, inoltre la presa in carico congiunta con i servizi territoriali di supporto di cure palliative come terapia simultanea anche in corso di terapia anti-tumorale attiva.</p> <p>Terapia del dolore</p> <p>Nelle fasi di malattia avanzata il controllo del dolore è uno dei principali obiettivi da perseguire.</p> <p>La terapia medica antalgica, che comprende farmaci quali paracetamolo, corticosteroidi e oppiacei, riveste un ruolo fondamentale. nel cirrotico vanno evitati i FANS. Tra le opzioni terapeutiche disponibili è da considerare la radioterapia con intento citoriduttivo-</p>	Fase 5		Criteri d'ingresso	HCC avanzato	Attori	Specialisti In cure palliative gastroenterologia, medicina interna, oncologia; MMG	Criteri di uscita	Decesso	
Fase 5										
Criteri d'ingresso	HCC avanzato									
Attori	Specialisti In cure palliative gastroenterologia, medicina interna, oncologia; MMG									
Criteri di uscita	Decesso									

	<p>antalgico, a carico di lesioni metastatiche sintomatiche (più di frequente ossee, tra cui anche lesioni vertebrali con compressione midollare).</p> <p>Controllo dei sintomi di insufficienza epatica</p> <p>Il quadro di insufficienza epatica (IE) si caratterizza per l'insorgenza di encefalopatia epatica, ritenzione idro-salina (edemi, ascite), ittero, alterazioni della coagulazione e sanguinamento, spesso associati a deterioramento della funzionalità renale. Se l'IE fosse espressione della storia naturale di cirrosi/tumore sarà necessario impostare una terapia sintomatica per lo scompenso, comprensiva di diuretici, paracentesi, clisteri e lassativi. Questi percorsi terapeutici possono prevedere una presa in carico in regime ambulatoriale, oppure l'attivazione di cure palliative domiciliari (ADI) o l'invio in strutture residenziali Hospice.</p>	
Medicina Territoriale	<p>In tutte le fasi della malattia deve essere mantenuto un rapporto costante con i Medici di Medicina Generale e con le strutture territoriali che possono fornire un importante supporto complementare alla terapia principale.</p> <p>Questo è particolarmente importante nelle fasi di crescita non controllata della malattia</p>	
Ruolo delle Organizzazioni di Volontariato (ODV)	<p>La diagnosi per la sua prevalenza rappresenta un problema non solo sanitario ma anche socio-economico: le associazioni di volontariato contribuiscono alla promozione di programmi di prevenzione, e sono di supporto nel percorso personale delle pazienti. La Regione Piemonte si avvale del loro contributo nel disegno e validazione del PSDTA per garantire l'umanizzazione del percorso e la garanzia della sua applicazione</p>	

12. RAPPRESENTAZIONE IN FORMA SINTETICA DEL PSDTA

Il seguente diagramma di flusso mostra il percorso di PSDTA di un paziente cirrotico in sorveglianza per ricerca di lesione focale epatica da epatocarcinoma.



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

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.

La popolazione target sono i pazienti affetti da HCC che avranno un passaggio presso le strutture piemontesi con SDO per HCC e varie terapie locoregionali, chirurgiche, radiologiche) e i pazienti che avranno un file F per somministrazione di terapia sistemica per HCC.

N°	Indicatore	Note
1	Percentuale di nuovi casi di HCC sottoposti a trattamenti locoregionali o chirurgici con visita CAS nei 60 giorni precedenti	Regionale
2	Percentuale di nuovi casi di HCC sottoposti a trattamenti locoregionali o chirurgici con visita GIC nei 60 giorni precedenti	Regionale
3	Percentuale dei pazienti trattati per HCC che dopo visita CAS ricevono una visita GIC entro 21 giorni	Regionale
4	Percentuale dei pazienti trattati per HCC (con resezione chirurgica o con trattamenti locoregionali) entro 21 giorni dall'ultima visita GIC (o CAS)	Regionale
5	Mortalità a 90 giorni dopo resezione per HCC	Regionale
6	Numero resezioni epatiche per HCC per centro/anno	Regionale
7	Percentuale di pazienti resecati per HCC vivi a due anni che hanno eseguito da 2 a 9 esami di imaging dinamico su addome (RM o TC) nel biennio	Regionale
8	Percentuale di pazienti deceduti entro 45gg dall'avvio di una terapia sistemica di 1 linea (sorafenib, lenvatinib, atezo-beva)	Regionale

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

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

15. AGGIORNAMENTO

È prevista una revisione biennale.

16. ARCHIVIAZIONE

Il PSDTA è salvato su supporto informatico in modo da consentire l'immediata disponibilità ed accessibilità per la consultazione del personale.

17. ALLEGATI

- Allegato 1 : Approccio diagnostico iniziale
- Allegato 2 : Requisiti referto ecografico
- Allegato 3 : Referto TC e RMN
- Allegato 4 : Biopsia ed esame istologico
- Allegato 5 : Resezione epatica
- Allegato 6 : Terapie locoregionali
- Allegato 7 : Radioterapia stereotassica
- Allegato 8 : Radioembolizzazione epatica
- Allegato 9 : Terapia sistemica

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