	GIC Carcinoma dell'ano	PDTA.A909.E039	Rev. 0
	PDTA	28/11/2018	Pagina 1 di 11

1. TITOLO, DESCRIZIONE E GRUPPO DI LAVORO

Percorso diagnostico terapeutico assistenziale del carcinoma dell'ano.

1.1 Descrizione sintetica

Il PDTA del carcinoma dell'ano individua ruoli e responsabilità cliniche e organizzative dei diversi professionisti coinvolti nella gestione dei/delle pazienti affetti da carcinoma dell'ano dalla diagnosi ai vari processi di cura. Il presente documento fornisce indicazioni limitatamente all'argomento in oggetto; non esclude l'autonomia e la responsabilità decisionale dei singoli professionisti sanitari e presuppone la corretta esecuzione dei singoli atti nella specifica competenza dei professionisti.


1.2 Gruppo di lavoro

Nome e Cognome	Struttura di appartenenza	Ruolo
Patrizia Racca	Oncologia Medica 1 Responsabile ColoRectal Cancer Unit (CRCU)	Responsabile del GIC Gastro-enterico Aziendale
Massimiliano Mistrangelo	Chirurgia Generale 1 U	Coordinatore del gruppo di lavoro
Pierfrancesco Franco	Radioterapia U	Supporto alla Stesura del documento
Oliviero Ostellino	Oncologia Medica 2	Componente
Viviana Contu	Oncologia Medica 2	Componente
Laura Fanchini	SSD CRCU/Oncologia Medica 1	Componente
Sara Bustreo	SSD CRCU/Oncologia Medica 1	Componente
Giuliana Ritorto	SSD CRCU/Oncologia Medica 1	Componente
Marcello Zanini	Oncologia Medica 1	Componente
Francesca Arcadipane	Radioterapia U	Componente
Michele Giaccone	SSD Chir Sarcomi e tumori rari viscerali	Componente
Francesco Moro	Chirurgia Generale 2 U	Componente
Ezio Falletto	Chirurgia Generale 1U	Componente
Costanza Calia	Cure palliative	Componente
Marilena Bellò	Medicina nucleare U	Componente
Paola Cassoni	Anatomia ed istologia diagnostica e di screening 2 U	Componente
Paola Francia Di Celle	Anatomia ed istologia patologica 1 U	Componente
Giorgio Limerutti	Radiodiagnostica O	Componente
Filippo Marchisio	Radiodiagnostica U	Componente
Domenica Garabello	Radiodiagnostica O	Componente
Tiziana Armandò	Oncologia Medica 1	Componente
Riccardo Faletti	Radiodiagnostica 3	Componente

Verifica contenuti e approvazione Prof. U. Ricardi, Direttore del Dipartimento di Oncologia <i>Firmato in originale</i> Dott. A. Scarmozzino Direttore Dipartimento Qualità e Sicurezza delle Cure <i>Firmato in originale</i> Dott. G. Fornero, Direttore S.C. Qualità Risk Management e Accreditemento <i>Firmato in originale</i>	Autorizzazione all'emissione Dott. G. La Valle, Direttore Sanitario AOU Città della Salute e della Scienza di Torino <i>Firmato in originale</i>
---	--


L'originale firmato del Documento e la versione elettronica sono conservati presso Segreteria della Direzione del Dipartimento di Oncologia. La diffusione è effettuata per via elettronica in formato non modificabile [es. Adobe Acrobat (*.pdf)]. Sono consentite la visione a terminale e la stampa, ma non la modifica.

Non è consentito diffondere il documento, senza citarne le fonti e gli autori, in quanto i suoi contenuti sono proprietà della AOU Città della Salute e della Scienza di Torino.

	GIC Carcinoma dell'ano	PDTA.A909.E039	Rev. 0
	PDTA	28/11/2018	Pagina 2 di 11

Contenuti del documento

1.	Titolo, descrizione e gruppo di lavoro	1
	1.1 <i>Descrizione sintetica</i>	1
	1.2 <i>Gruppo di lavoro</i>	1
2.	Informazioni relative al documento	4
	2.1 <i>Periodo di validità e revisione</i>	4
	2.2 <i>Obiettivi</i>	4
	2.3 <i>Ambito di applicazione</i>	4
	2.4 <i>Terminologia e abbreviazioni</i>	4
3.	Contenuti del Documento	5
	3.1 <i>Generalità</i>	5
	3.2 <i>Tabelle riassuntive</i>	5
	3.2.1 <i>Regolamento GIC</i>	5
	3.2.2 <i>Epidemiologia</i>	6
	3.2.3 <i>Descrizione sintetica dell'iter diagnostico</i>	6
	3.2.4 <i>Descrizione sintetica dei trattamenti</i>	7
	3.2.5 <i>Follow up</i>	7
	3.3 <i>Diagramma di flusso</i>	7
	3.4 <i>Attività</i>	8
	3.4.1 <i>Presenza in carico da parte del CAS</i>	8
	3.4.2 <i>Work up pre-trattamento</i>	8
	3.4.3 <i>Stadiazione</i>	8
	3.4.4 <i>Trattamento della malattia localizzata</i>	8
	3.4.5 <i>Valutazione strumentale della risposta alla RT-CT concomitante</i>	9
	3.4.6 <i>Malattia metastatica</i>	9
	3.4.7 <i>Recidiva/progressione locale</i>	9
	3.4.8 <i>Follow-up</i>	9
	3.4.9 <i>Cure Palliative</i>	9
	3.5 <i>Responsabilità</i>	10
	3.6 <i>Bibliografia, Fonti e Riferimenti</i>	10
	3.7 <i>Aspetti etici</i>	10
4.	Strumenti di Gestione del documento	10
	4.1 <i>Documenti correlati</i>	10
	4.2 <i>Monitoraggio</i>	10
	4.2.1 <i>Attività di controllo</i>	10
	4.2.2 <i>Indicatori</i>	11
	4.3 <i>Modalità di implementazione</i>	11
5.	Allegati	11
	5.1 <i>Moduli</i>	11
	5.2 <i>Schede</i>	11

	GIC Carcinoma dell'ano	PDTA.A909.E039	Rev. 0
	PDTA	28/11/2018	Pagina 3 di 11

2. INFORMAZIONI RELATIVE AL DOCUMENTO

2.1 Periodo di validità e revisione

La revisione del presente documento è prevista entro due anni dalla data di emissione, salvo che mutate esigenze dell'Azienda o nuove necessità organizzative non ne richiedano la revisione in tempi più brevi. Per eventuali richieste di modifiche occorre rivolgersi al Coordinatore del Gruppo di Lavoro.

Il presente documento è comunque valido sino alla rimozione dalle aree di pubblicazione informatica.

Revisioni

Revisione	Emissione	Modifiche apportate
0	28/11/2018	Trattandosi di documento di prima stesura non sono presenti modifiche

2.2 Obiettivi

Standardizzazione della diagnosi e della cura dei pazienti affetti da carcinoma anale.


2.3 Ambito di applicazione

Tutte le Strutture della A.O.U Città della Salute e della Scienza di Torino

2.4 Terminologia e abbreviazioni

Acronimi

Abbreviazione	Descrizione
CAS	Centro Accoglienza Servizi
CFS	Colostomy free survival
CT	Chemioterapia
DDP	Cisplatino
[18F] FDG-PET	Tomografia ad emissione di positroni con fluorodesossiglucosio
5-FU	5-Fluorouracile
GIC	Gruppi Interdisciplinari Cure
HIV	Human Immunodeficiency VirusHIV
IGRT	Image-guided radiotherapy
IMRT	Intensity Modulated Radiotherapy
MDC	Mezzo di contrasto
MMG	Medico di medicina generale
OS	Overall Survival
PAP test	Test di Papanicolaou
RM	Risonanza Magnetica
RT	Radioterapia
TC	Tomografia Computerizzata
TNM	Tumor Node Metastasis

	GIC Carcinoma dell'ano	PDTA.A909.E039	Rev. 0
	PDTA	28/11/2018	Pagina 4 di 11

3. CONTENUTI DEL DOCUMENTO

3.1 Generalità

Il tumore del canale anale è una rara patologia con un'incidenza annua 1-3 per 100.000 abitanti. Nel complesso l'incidenza nelle donne è circa il doppio rispetto agli uomini. L'ano è il tratto terminale attraverso cui il retto (l'ultima parte dell'intestino crasso) si apre verso l'esterno per consentire l'evacuazione delle feci. È costituito in parte dalla mucosa intestinale e in parte da strati cutanei esterni (area perianale). Intorno all'ano si trovano due muscoli circolari (sfinteri) che, contraendosi, ne permettono l'apertura e la chiusura. In base al tipo di tessuto anale colpito e a seconda del tratto di canale da cui ha origine, il tumore dell'ano potrà essere un carcinoma squamocellulare (80% di tutti i tumori anali), un adenocarcinoma, un carcinoma cloacogenico, un carcinoma a cellule basali, un melanoma.


Nei pazienti affetti da carcinoma squamoso del canale anale non metastatico, lo standard di cura è il trattamento radio-chemioterapico esclusivo (schema Nigro) validato da numerosi studi prospettici randomizzati, con lo scopo di consentire la preservazione d'organo. La chirurgia in questo tipo di tumore è riservata ai casi iniziali/in situ e a fallimento della terapia medica come terapia di "salvataggio" nei tumori localmente avanzati.

In questa neoplasia l'esigenza di coordinamento tra specialisti è particolarmente rilevante per il carattere multidisciplinare dell'iter terapeutico nella grande maggioranza dei casi. Si pone quindi la necessità della costituzione di un gruppo multidisciplinare al quale far afferire i pazienti per la diagnosi ed il trattamento.


3.2 Tabelle riassuntive

3.2.1 Regolamento GIC

Coordinatore	<i>Dott. Massimiliano Mistrangelo – Chirurgia Generale IU – mmistrangelo3@cittadellasalute.to.it</i>
Segreteria	<i>CAS Centralizzato – Palazzina Pensionanti piano terra – tel 011/6334797</i>
Sede dell'incontro	<i>CAS Centralizzato – Palazzina Pensionanti piano terra – tel 011/6334797</i>
Periodicità dell'incontro e orario	<i>Ogni mercoledì dalla 15:30 alle 16:00</i>
Modalità di refertazione	<i>Verbale scritto radatto su Trak Care</i>
Descrizione sintetica del funzionamento	<i>Revisione delle immagini radiologiche (già pervenute alla SC Radiodiagnostica), discussione collegiale dei casi, refertazione della decisione del GIC su TrakCare. Successivo contatto telefonico con i pazienti a cui viene comunicata la decisione del GIC da parte del medico referente. Organizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici concordati, le cui date e modalità verranno successivamente comunicate al paziente dal medico di riferimento.</i>
Descrizione del percorso assistenziale	<p>L'infermiere identifica i bisogni di assistenza della persona e formula i relativi obiettivi assistenziali del percorso:</p> <p>A) <u>Accoglie la persona assistita e la sua famiglia favorendone l'orientamento e la fiducia</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Valuta il livello di ansia o di preoccupazione manifestato dalla persona assistita, adattando, di conseguenza la comunicazione. • Valuta in base alle informazioni raccolte il problema di salute, il percorso diagnostico terapeutico, le abitudini di vita della persona assistita, le condizioni cliniche, il livello di autonomia con particolare attenzione. • Identifica, in base alle valutazioni effettuate, le necessità di aiuto alla persona assistita. <p>B) <u>L'infermiere, pianifica, gestisce e valuta l'intervento assistenziale</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Identifica e programma, secondo priorità, gli interventi appropriati (sostitutivi, di compenso, di guida, di educazione, di sostegno) per raggiungere i risultati attesi, favorendo per quanto possibile la cooperazione della persona assistita. • Applica procedure/protocolli e istruzioni operative utili alla definizione della diagnosi: <ul style="list-style-type: none"> ▪ identifica le diversità culturali e linguistiche; ▪ coinvolge la persona nella valutazione dei bisogni assistenziali al fine di esplicitare il livello di assistenza garantito; ▪ attività di supporto in talune indagini diagnostiche (rilevazione parametri vitali, esami ematochimici, biopsie ossee, aspirato midollare, ecc...);

	GIC Carcinoma dell'ano	PDTA.A909.E039	Rev. 0
	PDTA	28/11/2018	Pagina 5 di 11

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ gestisce con il medico il paziente candidato a trattamento chirurgico o oncologico applicando il protocollo/procedura Patient Blood Management (Decreto 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”); ▪ da informazioni dettagliate sugli esami del percorso diagnostico; illustra la preparazione di accertamenti strumentali e ne coordina l'esecuzione; ▪ monitora il percorso diagnostico del paziente e contatta lo specialista di riferimento garantendone la continuità; <ul style="list-style-type: none"> • E' presente alla visita CAS (se non è possibile esegue una valutazione dedicata: contatta e organizza un accesso del paziente per la valutazione infermieristica) <ul style="list-style-type: none"> ▪ tutela la privacy; ▪ raccoglie l'anamnesi assistenziale; ▪ informa sul percorso diagnostico-terapeutico proposto ed eventuali tossicità; ▪ valuta il patrimonio venoso e organizza il posizionamento CVC; ▪ valuta il dolore; ▪ individua e valuta le fragilità; identifica il care-giver da coinvolgere nel piano di cura su indicazione dell'assistito; ▪ effettua valutazione geriatrica; ▪ coinvolge la persona nella valutazione dei bisogni assistenziali al fine di esplicitare il livello di assistenza garantito; ▪ collabora all'identificazione e all'inserimento dei pazienti nelle sperimentazioni cliniche; ▪ attiva i percorsi di collaborazione con la rete infermieristica interna; ▪ attiva consulenze di altri specialisti infermieri (enterostomiste; ecc); ▪ definisce percorsi e procedure in collaborazione con altri professionisti favorendo la continuità assistenziale e ottimizzando le risorse; ▪ pianifica con gli altri professionisti della cura un sistema di reporting sui percorsi assistenziali; ▪ attiva audit con la partecipazione dei cittadini (monitoraggio delle attività, eventi avversi, criticità); ▪ pianifica attività di monitoraggio del percorso diagnostico e di valutazione della qualità percepita. <p><u>Ruolo dell'infermiere PRIMA della discussione GIC:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - consulta l'agenda GIC dei pazienti prenotati; - recupera la documentazione (esami diagnostici eseguiti in azienda o presso altre strutture, preventivamente raccolti presso il CAS); - collabora con gli infermieri del CAS e prende visione delle schede di valutazione infermieristica. <p><u>Ruolo dell'infermiere DURANTE DISCUSSIONE GIC:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - partecipa attivamente evidenziando eventuali problemi identificati durante la visita CAS; - condivide i piani di intervento con gli altri professionisti. <p><u>Ruolo dell'infermiere POST GIC:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - organizza la presa in carico nei relativi servizi per garantire la continuità del percorso; - riferimento per il paziente ed i familiari (informazioni in merito il percorso clinico-assistenziale); - raccoglie dati relativi (programma excel): referti visita GIC casi discussi, diagnosi, documentazione presente, presa in carico presso i vari servizi.
--	--

	GIC Carcinoma dell'ano	PDTA.A909.E039	Rev. 0
	PDTA	28/11/2018	Pagina 6 di 11

3.2.2 Epidemiologia

DESCRIZIONE DEL BACINO DI UTENZA	CITTÀ DI TORINO E PROVINCIA
NUMERO DI ABITANTI DEL BACINO DI UTENZA	ASL TO Città di Torino = 882.523
DISTRIBUZIONE DEI CAS NEL BACINO DI UTENZA	AOU CdSS – CAS UNIFICATO PRESSO IL P.O. MOLINETTE C/O EX MEDICINA D'URGENZA – PIANO TERRA – INGRESSO C.SO BRAMANTE 88/90
DISTRIBUZIONE DEI GIC NEL BACINO DI UTENZA (GIC DI RIFERIMENTO)	AOU CDSS

3.2.3 Descrizione sintetica dell'iter diagnostico

Condizione	Procedure	Modalità di prenotazione e sede	Tempi previsti di accesso
Sospetto di carcinoma	Visita ambulatoriale presso CAS	Medico di medicina Generale – DEMA e prenotazione telefonica presso ¹	Entro 5 gg lavorativi
		Medico di Pronto Soccorso – invio diretto presso ¹	Immediato
		Medico Specialista – DEMA e prenotazione telefonica presso ¹	Entro 5 gg lavorativi
	Anoscopia	Medico Specialista – prenota tramite TrakCare presso ²	15 gg
	Biopsia	Medico Specialista – prenota l'esame tramite TrakCare presso ³	15 gg
	TC Torace + TC Addome	Medico Specialista – prenota l'esame tramite TrakCare presso ⁴	15 gg
	RM pelvi	Medico Specialista – prenota l'esame tramite TrakCare presso ⁴	20gg
	PET-TC	Medico Specialista – prenota l'esame tramite TrakCare presso ⁵	30 gg
Carcinoma accertato	RM pelvica con MDC	Medico Specialista – prenota l'esame tramite TrakCare presso ⁴	20 gg
	TC torace e addome superiore	Medico Specialista – prenota l'esame tramite TrakCare presso ⁴	15 gg
	FDG-PET	Medico Specialista – prenota l'esame tramite TrakCare presso ⁵	30 gg

1 CAS Centralizzato – Palazzina Pensionanti piano terra

2 SC Chirurgia Generale 1 U ambulatorio – Palazzina Clinica Chirurgica piano terra


3 SC Chirurgia Generale ambulatorio – Palazzina Clinica Chirurgica piano terra e Palazzina Patologia Chirurgica piano terra

4 SC Radiologia 1 U – Palazzina Patologia Medica 2° piano

SC Radiologia 2 – Padiglione DEA piano terra e seminterrato

SC Radiologia 3 U – Palazzina Clinica Medica piano seminterrato

5 SC Medicina Nucleare U - Palazzina Clinica Chirurgica piano seminterrato

	GIC Carcinoma dell'ano	PDTA.A909.E039	Rev. 0
	PDTA	28/11/2018	Pagina 7 di 11

3.2.4 Descrizione sintetica dei trattamenti

Condizione	Procedure	Modalità di prenotazione e sede	Tempi previsti di accesso
Carcinoma iniziale o localmente avanzato (cT1-T4/N0-3M0) (cT2-T4/N0-3M0)	Radioterapia	GIC – prenotazione tramite TrakCare presso ¹	20 gg
	Chemioterapia (concomitante a radioterapia)	GIC – prenotazione tramite TrakCare presso ²	10 gg
	Chirurgia	GIC – prenotazione tramite TrakCare presso ³	30 gg
Carcinoma Metastatico	RCT concomitante	GIC – prenotazione tramite TrakCare presso ¹	20 gg
	DDP e 5-FU	GIC - prenotazione tramite TrakCare presso ²	10 gg
	Terapie locoregionali (chirurgia, RT, altro)	GIC - prenotazione tramite TrakCare presso ²	
Recidive o progressioni	Chirurgia (resezione addomino-perineale con confezionamento di colostomia definitiva)	GIC – prenotazione tramite TrakCare presso ³	30 gg
	Exeresi locale	GIC - prenotazione tramite TrakCare presso ³	
	Brachiterapia	GIC - prenotazione tramite TrakCare presso ¹	

1 SC Radioterapia ambulatorio – Palazzina Patologia Medica piano seminterrato/P.O. S. Anna

2 SSD CRCU DH – Padiglione COES piano terra

3 SC Chirurgia Generale 1 U reparto degenza - Padiglione Abegg Chirurgia 1° piano

SC Chirurgia Generale 2 U reparto degenza - Padiglione Patologia 1° piano

SC Chirurgia Generale D'Urgenza 3 e PS reparto degenza – Padiglione Abegg Chirurgia 3° piano


3.2.5 Follow up

Le procedure indicate e la loro periodicità devono essere quelle delle linee guida AIOM versione 2018.

Procedura	Periodicità	Dove viene svolta
Visita clinica con anoscopia	Il follow up del carcinoma dell'ano si basa sulla visita clinica con esplorazione rettale e palpazione dei linfonodi inguinali, sull'anoscopia ed eventuale biopsia.	SC Chirurgia Generale 1 U ambulatorio – Palazzina Clinica Chirurgica piano terra
TC torace-addome	1 volta l'anno per i primi 5 anni	
PET TB	A 6 mesi dal termine del trattamento	

3.3 Diagramma di flusso

Non applicato.

	GIC Carcinoma dell'ano	PDTA.A909.E039	Rev. 0
	PDTA	28/11/2018	Pagina 8 di 11

3.4 Attività

3.4.1 Presa in carico da parte del CAS

I pazienti con sospetto o diagnosi clinica-strumentale di neoplasia anale accedono al CAS o per prenotazione diretta o su invio del curante o di altri specialisti.

Il CAS della Città della Salute di Torino, offre al paziente con diagnosi sospetta o certa di carcinoma dell'ano, un servizio di accoglienza e di informazione, le modalità di accesso, le prenotazioni di esami di diagnosi e stadiazione con percorsi dedicati e svolge mansioni sul fronte amministrativo-gestionale lungo tutto il PDTA.

(Il personale amministrativo del CAS segnalerà alla ASL di appartenenza la necessità di attribuire il codice di esenzione per patologia neoplastica 048, provvisorio anche in assenza di diagnosi certa, che sarà poi certificata o smentita al termine dell'iter diagnostico senza aggravii di costi anche in caso di non conferma di patologia tumorale maligna).

3.4.2 Work up pre-trattamento

In caso di sospetto di carcinoma squamoso dell'ano sarà necessario effettuare:

- Visita Proctologica + Anoscopia
- Biopsia
- Palpazione linfonodi inguinali
- Test HIV
- Visita ginecologica + PAP test
- TC Torace + Addome
- RM pelvi
- PET-CT
- GIC Ano

3.4.3 Stadiazione

La stadiazione dei tumori del canale anale rispecchia la stadiazione TNM pubblicata dall'AJCC ed è basata sulla valutazione clinica e radiologica.

Come esami strumentali vengono eseguiti:

- RM pelvica con MDC
- TC torace + addome superiore
- [18F]FDG-PET

Per la stadiazione dei linfonodi inguinali si utilizza l'imaging morfologico (RM) e funzionale (PET). L'utilizzo della tecnica del linfonodo sentinella può essere contemplata solo nell'ambito di protocolli clinici di studio.

3.4.4 Trattamento della malattia localizzata

L'indicazione terapeutica principale per i tumori del canale anale con malattia iniziale o localmente avanzata (cT1-T4/N0-3M0) è costituita da trattamento combinato radio-chimioterapico secondo schema Nigro. Lo stesso approccio è indicato per i tumori del margine anale in stadio iniziale o localmente avanzato (cT2-T4/N0-3M0). I risultati clinici della radio-chimioterapia concomitante variano a seconda degli studi considerati e degli approcci utilizzati, ma mediamente sono rappresentati da un tasso di recidiva locale compreso tra il 14% ed il 37%, di sopravvivenza globale a 5 anni (5-year OS) compresa tra il 72% e l'89% e di sopravvivenza libera da colostomia a 5 anni (5-year CFS; ovvero essere vivi a 5 anni dal trattamento senza colostomia) compresa tra il 70% e l'86%.


Radioterapia

Effettuata mediante approccio IMRT e sotto guida delle immagini (IGRT).

Dose di prescrizione al target:

- Malattia T1-2N0: la malattia macroscopica a livello del canale anale riceverà 50.4 Gy in 28 frazioni con una dose per frazione di 1.8 Gy. I volumi linfonodali profilattici riceveranno 42 Gy/28 fr (1.5 Gy/die)
- Malattia T3N0 o T4N0: la malattia macroscopica a livello del canale anale riceverà 54 Gy in 30 frazioni con una dose per frazione di 1.8 Gy. I volumi linfonodali profilattici riceveranno 45 Gy/30 fr (1.5 Gy/die)
- Malattia con coinvolgimento linfonodale macroscopico alla diagnosi (cT1-T4/c N+): la malattia macroscopica a livello del canale anale riceverà 54 Gy in 30 frazioni con una dose per frazione di 1.8 Gy. I volumi linfonodali profilattici riceveranno 45 Gy/30 fr (1.5 Gy/die). I linfonodi positivi riceveranno una dose differenziale a seconda delle dimensioni: se < 3 cm verranno erogati 50.4 Gy/30 fr (1.68 Gy/die); se > 3 cm verranno erogati 54 Gy/30 fr (1.8 Gy/die)

Chemioterapia

	GIC Carcinoma dell'ano	PDTA.A909.E039	Rev. 0
	PDTA	28/11/2018	Pagina 9 di 11

Effettuata in concomitanza alla radioterapia, utilizzando 2 farmaci: 5 fluoro-uracile (5FU) in infusione continua (1000 mg/m² per 4 giorni o 750 mg/m² per 5 giorni, giorni) e di Mitomicina C (10 -12 mg/m²; dose massima 20 mg/m²) durante la prima e l'ultima settimana di trattamento (giorni 1-4, 29-33).

Chirurgia

I carcinomi in situ e la malattia invasiva in stadio cT1N0M0 del margine anale vengono trattati con una escissione locale a margini di resezione sufficientemente ampi (> 1 cm radialmente).

3.4.5 Valutazione strumentale della risposta alla RT-CT concomitante

La rivalutazione strumentale avviene a 3 mesi con:

- esplorazione rettale, anoscopia e biopsie a livello del canale anale
- 18FDG-PET (a 3-6 mesi)

In caso di:

- Remissione completa: rivalutazione ai 6 mesi (anoscopia + biopsie, RM pelvica, 18FDG-PET).
- Remissione parziale: rivalutazione ai 6 mesi (anoscopia + biopsie, RM pelvica). Ai 6 mesi:
 - o Se persistenza di malattia: terapia di salvataggio con resezione di Miles
 - o Se remissione completa: follow up
- Progressione di malattia locale: terapia di salvataggio con resezione di Miles
- Progressione di malattia sistemica: CT di I linea

Per i pazienti in remissione parziale ai 3 mesi (26 settimane), la scelta di indirizzarli a terapia di salvataggio locale (resezione di Miles), dovrà essere effettuata ai 6 mesi (26 settimane) dopo rivalutazione clinico-strumentale e riscontro di persistenza/progressione di malattia.

3.4.6 Malattia metastatica

-Stadio IV plurimetastatico alla diagnosi o alla recidiva/progressione di malattia:

I linea metastatica con DDP e 5-FU.

- Stadio IV oligometastatico alla diagnosi in paziente fit:

RT-CT concomitante secondo schema Nigro

- Stadio IV oligometastatico alla recidiva/progressione di malattia

I linea metastatica con DDP e 5-FU + terapie locoregionali (chirurgia, RT, altro) in funzione delle sedi di malattia e della valutazione clinica del paziente.

3.4.7 Recidiva/progressione locale

La terapia di salvataggio della recidiva/progressione locale dopo RT-CT concomitante consiste nella resezione addomino-perineale secondo Miles con confezionamento di colostomia definitiva.

Altre opzioni di salvataggio (exeresi locale, brachiterapia) verranno valutate in funzione delle caratteristiche di malattia e del paziente.


3.4.8 Follow-up

Dopo la valutazione clinico-strumentale ai 6 mesi dalla fine della CT-RT e le conseguenti scelte terapeutiche il paziente viene inviato al follow up.

Il follow up del carcinoma dell'ano si basa sulla visita clinica con esplorazione rettale e palpazione dei linfonodi inguinali, sull'anoscopia ed eventuale biopsia. La TC torace-addome è consigliata annualmente per i primi 5 anni. Ulteriori indagini strumentali con RM pelvica e PET possono essere richieste come ulteriore approfondimento secondo necessità clinica (vedi scheda allegata).

3.4.9 Cure Palliative

Lo scopo delle cure palliative è il raggiungimento della miglior qualità di vita possibile attraverso il controllo del dolore, degli altri sintomi e la cura degli aspetti psicologici, sociali e spirituali.

	GIC Carcinoma dell'ano	PDTA.A909.E039	Rev. 0
	PDTA	28/11/2018	Pagina 10 di 11

Il modello adottato dal servizio di Terapia del Dolore e Cure Palliative si avvale di un approccio multimodale e interdisciplinare che permetta di modulare gli interventi per percorso di cura, tipologia di paziente ed intensità di cura, attivando all'occorrenza altre risorse specialistiche presenti in azienda.

Il modello tende all'identificazione e valutazione precoce dei bisogni di cure palliative che consenta di avviare programmi specifici e personalizzati in grado di accompagnare il paziente e la sua famiglia lungo il percorso di malattia, garantendo il coordinamento tra i diversi professionisti e la continuità di assistenza mediante l'attivazione delle diverse articolazioni della rete di Cure Palliative (ambulatoriale, Day Hospital, Ricovero, Cure Domiciliari, Hospice).

I pazienti presi in carico vengono seguiti per tutto il percorso di cura con garanzia di continuità e di accessibilità, attraverso un costante collegamento con i MMG e i caregiver, assicurando una pronta disponibilità h 24 per i pazienti in carico.

3.5 Responsabilità

Il CAS assicura la presa in carico del paziente, la pianificazione degli esami di stadiazione sia in prima linea che in caso di recidiva. Effettuata la sintesi di questo percorso invia la paziente con la documentazione completa al GIC.

Il GIC definisce la terapia da effettuare in seguito a discussione collegiale, in accordo con il PDTA definito ed il performance status del paziente.

La responsabilità dell'attuazione delle attività descritte è attribuita a tutte le figure professionali componenti il GIC ad ognuna secondo le proprie competenze professionali specifiche.

3.6 Bibliografia, Fonti e Riferimenti

- Glynne-Jones R, Nilsson PJ, Aschele C, Goh V, Peiffert D, Cervantes A, Arnold D. ESMO; ESO; ESTRO. Anal Cancer: ESMO-ESSO-ESTRO clinical practice guidelines for diagnosis, treatment and follow up. Radiother Oncol 2014;111:330-9.
- Glynne-Jones R, Nilsson PJ, Aschele C, Goh V, Peiffert D, Cervantes A, Arnold D. ESMO; ESO; ESTRO. Anal Cancer: ESMO-ESSO-ESTRO clinical practice guidelines for diagnosis, treatment and follow up. Ann Oncol 2014;25:iii10-20.
- Glynne-Jones R, Nilsson PJ, Aschele C, Goh V, Peiffert D, Cervantes A, Arnold D. ESMO; ESO; ESTRO. Anal Cancer: ESMO-ESSO-ESTRO clinical practice guidelines for diagnosis, treatment and follow up. Eur J Surg Oncol 2014;40:1165-1176.

3.7 Aspetti etici

Il presente documento permette di definire un approccio integrato e multidisciplinare al trattamento dei pazienti affetti da carcinoma anale invasivo che tenga comunque conto sia delle diverse situazioni cliniche che delle aspettative dei pazienti in termine di guarigione ma sempre con attenzione alla qualità di vita.

In caso di protocolli sperimentali ogni procedura sarà sottoposta al comitato etico interaziendale al fine di garantire la miglior pratica clinica con le migliori garanzie di sicurezza sia in termini di efficienza che di efficacia.

4 STRUMENTI DI GESTIONE DEL DOCUMENTO


4.1 Documenti correlati

Non applicato

4.2 Monitoraggio

4.2.1 Attività di controllo

Strutturazione ed implementazione del database relazionale dedicato ed integrato con il sistema informatico aziendale. Verifica con cadenza trimestrale da parte del coordinatore del GIC.

	GIC Carcinoma dell'ano	PDTA.A909.E039	Rev. 0
	PDTA	28/11/2018	Pagina 11 di 11

4.2.2 Indicatori

<i>indicatore</i>		<i>N/D</i>	<i>fonte dati</i>	<i>responsabile</i>	<i>standard</i>
Percentuale di pazienti affetti da carcinoma anale afferiti al PO e prese in carico al CAS	N	Numero di accessi al CAS	Database	Coordinatore GIC	≥ 90%
	D	Numero di pazienti affetti da carcinoma anale trattati	Database	Coordinatore GIC	
Percentuale di pazienti affetti da carcinoma anale afferiti al PO e discusse in riunione GIC per la terapia primaria	N	Numero di accessi al GIC per la terapia primaria	Database	Coordinatore GIC	≥ 90%
	D	Numero di pazienti affetti da carcinoma anale trattati	Database	Coordinatore GIC	

4.3 Modalità di implementazione

In prospettiva sarà necessaria:

- la creazione di un database dedicato aggiornabile ed integrato nella rete informatica aziendale accessibile con credenziali specifiche.
- la verifica da parte del coordinatore del GIC.
- la pubblicazione del documento su Intranet ed Internet.
- la partecipazione ai gruppi di studio della Rete Oncologica.

5 ALLEGATI

5.1 Moduli

Non applicato

5.2 Schede

Scheda 1. Follow up e accertamenti diagnostici