



REGIONE CALABRIA  
AZIENDA OSPEDALIERA "PUGLIESE - CIACCIO"  
88100 CATANZARO



Azienda ospedaliero-universitaria  
**MATER DOMINI**  
CATANZARO



AZIENDA  
SANITARIA  
PROVINCIALE  
CATANZARO

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI "MAGNA GRAECIA" CATANZARO**

**A.O. PUGLIESE CIACCIO – CATANZARO**

**A.O.U. MATER DOMINI – CATANZARO**

**P.O. LAMEZIA TERME – A.S.P. CATANZARO**

**PIANO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE**

**DELLE NEOPLASIE MALIGNI POLMONARI**

**(PDTA-NEOPLASIE MALIGNI POLMONARI)**

**e**

**"LUNG UNIT DISEASE"**

**NOVEMBRE 2018**

**Rev. 1.0**

## 1. Premessa.

Le neoplasie maligne polmonari costituiscono la prima causa di morte negli uomini e nelle donne e la loro incidenza, a differenza di altre neoplasie maligne, è in aumento.

I dati epidemiologici indicano che in Italia vi sono circa 40.000 nuovi casi all'anno di neoplasie maligne polmonari e che 1 su 9 maschi e 1 su 38 femmine svilupperanno un tumore polmonare nei prossimi anni.

La Calabria non presenta differenze rispetto a questi dati epidemiologici e le rilevazioni effettuate, rapportate alla popolazione attuale, indicano che ogni anno nella Regione vi saranno circa 1.200 nuovi casi di tumori polmonari.

La stragrande maggioranza di questi pazienti in passato, a causa della mancanza di punti di riferimento sia in ambito Oncologico, che nell'ambito della Pneumologia e della Chirurgia Toracica, era costretta a recarsi in altre regioni italiane per ricevere diagnosi e cure appropriate, infoltendo l'emigrazione sanitaria e gravando considerevolmente sul deficit sanitario regionale.

Da qualche anno l'Università "Magna Graecia" di Catanzaro, l'A.O. Pugliese-Ciaccio, l'A.O.U. Mater Domini e l'A.S.P. di Catanzaro, per quanto riguarda il P.O. di Lamezia Terme, hanno sviluppato strutture assistenziali nelle quali operano specialisti in grado di offrire ai pazienti diagnosi, cure e assistenza nel settore delle neoplasie maligne polmonari pari a quelle erogate nelle altre regioni italiane ed europee.

Gli specialisti coinvolti nella cura del tumore del polmone delle sedi sopra indicate da alcuni anni intrattengono tra di loro rapporti, confrontandosi sulle corrette indicazioni relativamente alle procedure di diagnosi e di cura dei pazienti con tumori polmonari, costituendo di fatto, anche se in modo spontaneo e non strutturato, la "Lung Unit Disease", che può essere definita come un gruppo di studio e di valutazione clinica multidisciplinare delle neoplasie maligne polmonari. Di fatto vi è stata ed è tangibile, in base ai risultati ottenuti, testimoniati da un crescente numero di casi trattati con successo e ultimamente dalla messa in campo di metodiche innovative per la Calabria nella diagnostica e nel trattamento chirurgico-endoscopico dei tumori polmonari, una crescita culturale dei singoli specialisti ed un approccio a queste patologie più aderente a quanto previsto nei protocolli di diagnosi e di trattamento oggi vigenti, raccomandati dagli organismi nazionali ed internazionali in seno ai quali sono stati elaborati.

Al fine di rendere incisiva l'azione di tali strutture e degli specialisti che vi operano, con lo scopo di standardizzare il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale dei pazienti con neoplasie maligne polmonari e con lo scopo di eliminare l'emigrazione sanitaria in questo settore, nell'ambito della provincia di Catanzaro, è emersa, in seno ai componenti della "Lung Unit Disease" la necessità di dotarsi di uno strumento – il PDTA-Neoplasie Maligne Polmonari – che è stato elaborato e messo a punto da alcuni degli specialisti operanti nelle strutture sopra indicate.

Il PDTA-Neoplasie Maligne Polmonari così concepito, proprio perché strumento di lavoro, potrà essere modificato nei contenuti, nelle procedure e nei processi in esso espressi a

richiesta degli Enti o dei singoli specialisti e attori dello stesso, laddove dovessero rilevarsi malfunzionamenti o incongruenze; inoltre esso potrà essere modificato e ottimizzato in base alle determinazioni assunte in sede di "Lung Unit Disease", che viene di fatto istituzionalizzata e organizzata in contemporanea all'entrata in vigore del presente PDTA-Neoplasie Maligne Polmonari.

Il PDTA-Neoplasie Maligne Polmonari nasce con obiettivi quantificati numericamente che consentono di valutare l'efficacia del suo funzionamento; la verifica degli obiettivi avverrà in base a dati rilevati e comunicati dalle singole strutture coinvolte nel PDTA.

Nella realtà sanitaria di Catanzaro e della Provincia il PDTA-Neoplasie Maligne Polmonari è inoltre un utile esempio e strumento di integrazione tra strutture sanitarie ospedaliere, universitarie e territoriali, tra specialisti e attori ospedalieri ed universitari che hanno il solo scopo della cura dei pazienti che a loro si rivolgono.

## 2. Scopo

Gli obiettivi del PDTA-Neoplasie Maligne Polmonari sono:

- Fornire un punto di riferimento unico aziendale per il paziente con patologia neoplastica del polmone nelle strutture ospedaliere interessate
- Ottimizzare i tempi di diagnosi e di trattamento
- Semplificare le procedure e ridurre i disagi per il paziente
- Fornire una assistenza di elevata qualità sia per la diagnosi che per la terapia, con percorsi personalizzati, secondo protocolli basati sulle evidenze scientifiche più aggiornate
- Implementare sistemi informatici comuni di raccolta dei dati, fruibili dai professionisti ospedalieri che operano lungo il percorso
- Assicurare la multidisciplinarietà nella gestione del paziente e la disponibilità al dialogo tra operatori ospedalieri ed il MMG
- Garantire la migliore assistenza al paziente ed alla famiglia in tutte le fasi della malattia

## 3. Strutture Ospedaliere coinvolte

Le strutture semplici e complesse coinvolte nella definizione e nella attuazione del PDTA-Neoplasie Maligne Polmonari nella Provincia di Catanzaro sono quelle riportate nell'Allegato A.

Di seguito si elencano per ogni tipo di struttura semplice e complessa le indagini, le procedure e/o le determinazioni previste nel presente PDTA per le attività di diagnosi e cura delle neoplasie maligne polmonari.

Struttura	Indagini/procedure/determinazioni
<b>Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria</b>	Prove spirometriche; EGA arteriosa; DLCO; test del cammino; test da sforzo cardiopolmonare; fibrobroncoscopia/videobroncoscopia con prelievi cito/istologici

<b>Oncologia Medica</b>	Target Therapy; trials clinici; Simultaneous Home Care
<b>Radiologia/Ecografia Diagnostica e Interventistica</b>	Diagnostica tradizionale e per immagini; agobiopsia Eco/TAC guidata; trattamenti di termoablazione
<b>Medicina Nucleare</b>	PET-TC total body con 18F-FDG; scintigrafia polmonare perfusoria
<b>Endoscopia Digestiva, Ecoendoscopia Digestiva</b>	Esofagogastrosopia diagnostica e operativa; ecoendoscopia con prelievi cito/istologici
<b>Chirurgia Toracica ed Endoscopia Toracica</b>	Fibrobroncoscopia-videobroncoscopia con prelievi citologici e istologici; videoecoendobroncoscopia con prelievi cito/microistologici. Broncoscopia rigida operativa: tecniche di disostruzione bronchiale e tracheale. Posizionamento di stent tracheo-bronchiali. Biopsia noduli polmonari in Videotoracosopia (VATS); interventi in chirurgia tradizionale e mini invasiva video-assistiti sia sul polmone che sul mediastino; VATS lobectomy
<b>Anatomia Patologica e Biologia molecolare</b>	Test di mutazioni geniche (con Sequenom -Spettrometria di massa):EGFR (Codoni 709, 719,744-755, 766-775, 790, 833, 835, 848, 854, 858, 861); KRAS (Codoni 12, 61); NRAS (Codoni 12, 13, 61); ALK (Codoni 1156, 1196, 1269); BRAF (Codoni 466, 469, 594, 597, 600); ERBB2 (Codoni 775-776); DDR2 (Codoni 239, 638, 768); PIK3CA (Codoni 542, 545,1043, 1047); MAP2K1 (Codoni 56, 57, 67); RET (Codone 18) Test di alterazioni cromosomiche mediante FISH: ALK; ROS1; RET; MET; FGFR1; EML-4 Test di espressione immunoistochimica: citocheratina 7; cromogranina A, Sinaptofisina; CEA; Napsina A; p63, p40; Apoproteina del surfattante; ALK; EGFR L858R, EGFR esone 19; PD-1, PD-L1; ROS1; ERCC1; MET; HER2
<b>Radioterapia</b>	Trattamenti stereotassici (SBRT - Stereotactic Body Radiotherapy- o SABR- Stereotactic Ablative Body Radiotherapy). Radioterapia conformazionale (3D-CRT), tecniche radioterapiche ad intensità modulata (IMRT/MMAT). Tecniche avanzate di controllo e verifica delle immagini (IGRT- Image Guided Radiotherapy)
<b>Fisioterapia/Riabilitazione</b>	Valutazione e trattamento pre-operatorio. Valutazione e riabilitazione post-operatoria.
<b>Cure Palliative</b>	Valutazione e trattamento paziente – Cure palliative domiciliari - Hospice

#### 4. Modalità di accesso.

I pazienti inviati dal medico di medicina generale o altro alle tre strutture Ospedaliere che aderiscono al PDTA-Tumori Maligni polmonari prendono contatto diretto con il Punto Unico di Accesso per i Tumori Polmonari che per ogni struttura Ospedaliera viene così stabilito:

P.O. di Lamezia Terme	S.O.C. di Oncologia (Dott. Greco)
A.O.U. Mater Domini	S.O.C. di Oncologia (Prof. Tagliaferri/ Prof. Tassone/Dott. Barbieri)
A.O. Pugliese-Ciaccio	S.O.C. di Chirurgia Toracica (Prof. Voci)

La prima visita da parte della unità che prende in carico il paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi.**

La "Lung Unit Disease" si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**

**Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.

Qualora una diagnosi di certezza istologica fosse stata eseguita prima della presa in carico del paziente, l'intervento chirurgico sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.

Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni dall'intervento o dal prelievo bioptico in caso di malattia non resecabile.**

Il *Case Manager* incaricato dalla "Lung Unit Disease" si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali o provvederà ad indirizzare il paziente presso altre Istituzioni aderenti al PDTA-Tumori Maligni Polmonari per quegli esami o per quelle procedure non eseguibili presso la propria Istituzione.

Al completamento della fase diagnostico-stadiativa la "Lung Unit Disease" definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico.

L'inizio di un'eventuale chemioterapia o altra terapia sistemica prevista dovrà avvenire **entro 40 giorni** dall'intervento chirurgico per malattia localizzata o **entro 7 giorni** dalla diagnosi di una malattia avanzata.

#### 5. Multidisciplinarietà dell'approccio ai tumori polmonari

Gli specialisti delle varie strutture semplici e complesse afferiscono al gruppo multidisciplinare denominato "Lung Unit Disease" che garantisce le seguenti funzioni:

1. gestione clinica multidisciplinare attraverso incontri settimanali durante i quali vengono esaminati e discussi i singoli casi per una valutazione collegiale;
2. ricerca, valutazione e sintesi delle linee guida e degli studi clinici controllati riguardanti la definizione della diagnosi, stadiazione e terapia delle neoplasie del polmone;

3. definizione dei percorsi di diagnosi, cura ed assistenza
4. definizione degli indicatori di monitoraggio dei percorsi
5. definizione dei tempi e delle modalità di revisione dei percorsi

## **6. Percorsi terapeutici**

### **A) Percorso chirurgico**

Alla valutazione multidisciplinare, accertata la natura neoplastica della lesione e definito lo stadio della malattia, se questa è giudicata operabile, il paziente entro i tempi indicati dalle norme regionali verrà ricoverato ed opportunamente preparato per essere sottoposto ad intervento chirurgico.

I pazienti operati che necessitano di ulteriore terapia saranno rivalutati nel contesto del gruppo multidisciplinare dove verrà ridefinito il percorso terapeutico (chemioterapia, radioterapia).

### **B) Percorso radioterapico**

#### ***Carcinoma Polmonare non a piccole cellule (NSCLC)***

In base allo stadio di malattia, verificato con le opportune indagini strumentali diagnostiche, saranno avviati a visita radioterapica:

1. I pazienti in stadio iniziale (stadio I-II) non candidabili ad un trattamento chirurgico. A seconda delle dimensioni della lesione e della presenza di positività linfonodale il paziente verrà avviato a trattamento radioterapico stereotassico piuttosto che conformazionale.
2. I pazienti in stadio localmente avanzato (stadio IIIA-IIIB) suscettibili di un trattamento integrato immuno/chemio-radioterapico. In questo contesto l'approccio immuno/chemio-radioterapico concomitante o sequenziale sarà valutato in discussione collegiale sulla base della presentazione iniziale di malattia.
3. I pazienti operati che risultino avere all'esame istopatologico la presenza di margini chirurgici positivi e/o uno stato linfonodale patologico (N2).
4. I pazienti che si possono giovare di un trattamento radioterapico palliativo antalgico o sintomatico.

#### ***Carcinoma Polmonare a piccole cellule (SCLC)***

Nella malattia polmonare a piccole cellule il ruolo della radioterapia si inserisce nei seguenti contesti:

1. *Malattia limitata*: l'approccio terapeutico prevede un trattamento integrato chemioradioterapico (concomitante o sequenziale). Al termine della chemioradioterapia il paziente dovrà essere valutato per un trattamento profilattico encefalico nell'opportuna tempistica.
2. *Malattia avanzata*: in questo contesto il trattamento è essenzialmente chemioterapico. E' tuttavia proponibile una valutazione radioterapica al termine della chemioterapia per valutare in base alla risposta, un eventuale trattamento radioterapico ipofrazionato in sede mediastinica. Inoltre, anche in questo contesto, il paziente dovrà essere valutato per un trattamento profilattico encefalico nell'opportuna tempistica.

### **C) Percorso di Oncologia Medica**

Afferiranno al servizio di Oncologia Medica tutti i pazienti che alla valutazione multidisciplinare verranno giudicati candidabili ad un trattamento oncologico attivo.

Si tratterà quindi di pazienti con malattia localmente avanzata non operabile o suscettibile di eventuali trattamenti locoregionali (chirurgia - radioterapia) solo dopo trattamento immuno/chemioterapico, oppure pazienti operati che necessitino di terapia adiuvante o pazienti con malattia metastatica.

La prima visita Oncologica sarà eseguita entro 15 giorni dalla valutazione multidisciplinare e l'eventuale trattamento sistemico (chemioterapia o terapia biologica) verrà avviato entro 10 giorni dalla presa in carico in Oncologia.

#### **Simultaneous Care**

Il paziente con tumore del polmone è frequentemente sintomatico già al momento della diagnosi (tosse, dispnea, insufficienza respiratoria, dolore, ecc.) ed i sintomi verosimilmente saranno presenti per tutta la storia naturale della malattia. E' quindi necessaria una precoce valutazione del quadro clinico volta ad instaurare un opportuno ed efficace controllo della sintomatologia.

Nel corso dei trattamenti attivi, ad ogni accesso ambulatoriale in Oncologia verrà rivalutato il quadro clinico e sintomatologico, in modo da garantire una costante effettuazione delle "cure simultanee", con le quali verrà perseguita l'integrazione delle cure palliative con le terapie antitumorali.

Lo scopo è di ottenere un miglioramento della qualità di vita del paziente con una maggiore adesione alle cure oncologiche. Sarebbe auspicabile la realizzazione presso ogni presidio ospedaliero di un ambulatorio congiunto di Cure Palliative/Oncologia per i pazienti con sintomatologia dolorosa refrattaria e per la valutazione dei pazienti, che necessitano di essere presi in carico dal servizio ospedaliero o territoriale di Cure Palliative (UOCP/Hospice).

#### **7. Follow up e controllo clinico**

Per follow up si intendono controlli specialistici, clinici, strumentali e biochimici eseguiti ad intervalli prestabiliti, dopo il trattamento considerato radicale.

L'obiettivo del follow up è cogliere la recidiva in una fase ancora suscettibile di trattamenti locali (chirurgia, radioterapia) o di trattamenti sintomatici palliativi (chemioterapia) che possano permettere un buon controllo della malattia e dei sintomi correlati.

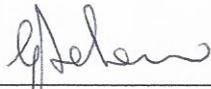
Per i pazienti sottoposti al solo intervento chirurgico, il follow up potrà essere eseguito dal Chirurgo Toracico; per i pazienti che avranno ricevuto trattamento radiante con intento radicale il follow up verrà eseguito o dallo specialista di Radioterapia o dallo specialista Oncologo.

## 8. Verifica, approvazione e distribuzione

A) Università "Magna Graecia" di Catanzaro

Prof. Giovambattista De Sarro

Prof. Carlopietro Voci

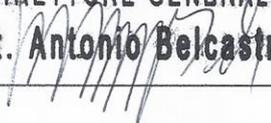
  
\_\_\_\_\_  
Carlopietro Voci



B) A.O.U. Mater Domini

Dott. Antonio Belcastro

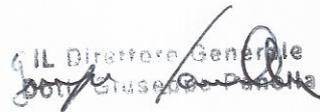
IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Antonio Belcastro

\_\_\_\_\_  


C) A.O.U. Pugliese-Ciaccio

Dott. Giuseppe Panella

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Giuseppe Panella

\_\_\_\_\_  


D) P.O. Lamezia Terme

Dott. Antonio Gallucci

  
Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro  
Presidio Ospedaliero Unico  
Direttore: Dott. Antonio Gallucci

## PDTA-Neoplasie Maligne Polmonari

## Strutture afferenti

Strutture afferenti	A.O. Pugliese-Ciaccio	Referenti	UMG/ A.O.U. Mater Domini	Referenti	P.O. Lamezia Terme	Referenti
1 Pneumologia/Fisiopatologia Respiratoria	Assente		SI	Pelaia	SI	Calderazzo
2 Oncologia	SI	Molica/Mirabelli	SI	Tagliaferri/ Tassone/ Barbieri	SI	Greco
3 Radiologia/Ecografia Diagnostica e Interventistica	SI	Bertucci/Notarangelo/ Pingitore	SI	Laganà/ Bertucci	SI	Zizzi
4 Endoscopia Digestiva/Ecoendoscopia digestiva	SI	Rodinò	SI	Doldo/Luzza	SI	Schicchi
5 Chirurgia Toracica ed Endoscopia Toracica	SI	Voci	Assente		Assente	
6 Anatomia Patologica e Biologia Molecolare	SI	Tucci	SI	Amorosi Viglietto Costanzo	SI	Feudale
7 Radioterapia	SI	Pingitore/Mazzei/ Bianco	Assente		Assente	
8 Medicina Nucleare	SI	Puntieri	SI	Cascini	Assente	
9 Cure Palliative	SI	Squillace	Assente		Assente	
10 Fisioterapia/Riabilitazione	Assente		SI	Iocco	Assente	
11 Hospice nel territorio	SI	San Vitaliano, Lazzaro V.; Sant'Andrea Hospice, Dalmastri F.				