

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 27 novembre 2023, n. 1649

**Presa d'atto della deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. n. 62/2023, recante "Coordinamento Rete Oncologica Pugliese (Co.R.O.P.). Proposta di adozione del PDTA regionale per le Neoplasie Esocrine del Pancreas"**

L'Assessore alla Sanità, Benessere animale, Controlli interni, Controlli connessi alla gestione emergenza Covid-19, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Dirigente del Servizio "Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale – Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR" e confermate dal Dirigente della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" riferisce.

**Visti:**

- la Legge n. 241/1990 recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e ss.mm.ii.;
- il D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i., all'art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;
- il D.Lgs. n. 165/2001 recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e ss. mm. ii.; il D.Lgs. n. 33/2013 recante "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";
- la legge n. 190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione";
- il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";
- il Decreto Ministeriale 12 marzo 2019 "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria";
- la Legge Regionale 28 dicembre 1994, n. 36 "Norme e principi per il riordino del Servizio sanitario regionale in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
- la Legge Regionale 3 agosto 2006, n. 25 "Principi e organizzazione del Servizio sanitario regionale";
- i Regolamenti regionali n. 23/2019 ad oggetto "Riordino ospedaliero della Regione Puglia ai sensi del D.M. n° 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016-2017" e n. 14/2020 ad oggetto "Potenziamento della rete ospedaliera, ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34. Modifica e integrazione del Regolamento regionale n. 23/2019";
- la deliberazione di Giunta regionale 15 settembre 2021, n. 1466 recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata "Agenda di Genere";
- la D.G.R. Puglia n. 1158 del 31/07/2015, recante "Adozione del modello organizzativo denominato Modello ambidestro per l'innovazione della macchina amministrativa regionale – MAIA. Approvazione atto di alta amministrazione";
- la L.R. Puglia n. 29/2017 recante "Istituzione dell'Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S.)";
- la D.G.R. del 24 aprile 2018, n. 658 recante "Approvazione del documento tecnico di indirizzo per costruire la rete assistenziale pugliese attraverso i Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali PDTA";
- la D.G.R. Puglia n. 1069 del 19/06/2018, avente ad oggetto "Attuazione dell'art. 2 del Decreto del Presidente della Giunta Regionale del 31/08/2016 (n. registro 542). Attuazione Modello MAIA - Approvazione dell'Atto

Aziendale e presa d'atto del finanziamento della dotazione organica dell'Agenzia Regionale strategica per la Salute ed il Sociale della Puglia (A.Re.S.S.);

- la D.G.R. n. 1974 del 07/12/2020, recante "Approvazione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo "MAIA 2.0";
- Vista la D.G.R. del 03/07/2023 n. 938 del Registro delle Deliberazioni recante D.G.R. n. 302/2022 "Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio". Revisione degli allegati;
- la deliberazione di Giunta regionale del 7 marzo 2022 n. 302 recante "Valutazione di impatto di Genere. Sistema di gestione e di monitoraggio";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1868 del 14 dicembre 2022 avente ad oggetto "Definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale ai sensi del DM 77/2022".
- il Decreto-legge 29 dicembre 2022 n. 198 coordinato con la legge di conversione 24 febbraio 2023, n. 14 recante "Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi" dell' art. 4, commi 9 septies e 9 octies;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 134 del 15 febbraio 2022 ad oggetto: *"Adozione del Piano di Potenziamento e Riorganizzazione della Rete Assistenziale Territoriale (ai sensi dell'art.1 decreto-legge 19 maggio 2020 n.34, conversione legge n.77 del 17 luglio 2020) - Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – (PNRR). Indicazioni per la Programmazione degli investimenti a valere sulla missione 6"*;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 688 dell'11 maggio 2022 ad oggetto "Approvazione Rete Assistenziale Territoriale in attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – D.M. 20 gennaio 2022 e della Deliberazione di Giunta Regionale n.134 del 15/02/2022";
- la deliberazione di Giunta Regionale 24 aprile 2018 n. 658 recante "Approvazione del documento tecnico di indirizzo per costituire la rete assistenziale pugliese attraverso i Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA)";

#### **Premesso che:**

- con L.R. Puglia n. 29/2017 è stata disposta l'istituzione dell'Agenzia Regionale Strategica per la Salute e il Sociale (di seguito A.Re.S.S.), quale organismo tecnico-operativo e strumentale della Regione a supporto della definizione e gestione delle politiche in materia sociale e sanitaria, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, tecnica, amministrativa e contabile e sottoposta alla vigilanza della Giunta regionale, contestualmente procedendo all'abrogazione della L.R. Puglia n. 24/2001 ed alla soppressione dell'Agenzia Regionale Sanitaria ivi prevista (A.Re.S.);
- la stessa L.R. Puglia n. 29/2017 ha rafforzato il ruolo dell'A.Re.S.S., sia rispetto ai temi del governo clinico, sia rispetto all'estensione del suo mandato, includendo anche l'area sociale. L'A.Re.S.S. pertanto, in ragione delle funzioni riconosciute e delle dotazioni strumentali per il governo assistenziale, ha assunto un ruolo strategico di indirizzo e supporto tecnico-scientifico verso l'attuazione di un piano sistemico di governo clinico regionale;
- l'A.Re.S.S. si caratterizza per la sua funzione pubblica e ha compiti di analisi della domanda, valutazione della qualità dei servizi sanitari e implementazione di strumenti gestionali innovativi;
- l'A.Re.S.S. intende favorire iniziative rivolte all'incremento della cultura organizzativa nelle strutture sanitarie, in un'ottica di reale e concreta applicazione dei principi legati alla Clinical Governance, Reti Cliniche e Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (di seguito anche PDTA);
- il PDTA rappresenta lo strumento elettivo per la programmazione dei servizi, per il governo della sostenibilità di sistema, per il miglioramento della qualità delle cure e per l'equità di accesso;
- il PDTA è uno degli strumenti essenziali del governo clinico necessario per definire gli standard assistenziali e verificare l'appropriatezza delle prestazioni erogate attraverso precisi indicatori che misurino l'aderenza alle linee guida e, come tale, il PDTA è finalizzato sia al controllo dei processi clinici ed organizzativi interni ad una struttura ospedaliera, sia al loro miglioramento;

**Considerato che:**

- con D.G.R. n. 221 del 23/02/2017 è stato approvato il documento tecnico redatto dall'A.Re.S.S. contenente il modello organizzativo e i principi generali di funzionamento della Rete Oncologica Pugliese (di seguito R.O.P.), nonché recepito l'Accordo Stato - Regioni concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il Burden del cancro Anni 2014-2016" (Rep. n. 144/CSR del 30 ottobre 2014);
- lo stesso documento tecnico affida all'A.Re.S.S., a supporto dell'Unità di Coordinamento della Rete (U.Coo.R.), il processo di implementazione della rete, il monitoraggio del rispetto dei tempi di attuazione, la conduzione degli audit clinici e organizzativi, nonché la definizione del sistema di verifica, articolato su indicatori di processo e di esito, che tengano conto della capacità effettiva del sistema di garantire la presa in carico del paziente, nonché dei risultati in termini di qualità, appropriatezza, sicurezza delle cure ed equità di accesso alle stesse;
- la D.D.G. A.Re.S.S. n. 8 del 17/01/2019, avente ad oggetto "Istituzione della struttura di progetto Rete Oncologica Pugliese. Nomina e conferma "Coordinatore operativo della Rete Oncologica Pugliese", ha deliberato di dare attuazione all'indirizzo espresso dalla Giunta regionale, prendendo atto della costituzione, all'interno dell'Area Innovazione di Sistema e Qualità dell'A.Re.S.S., di una struttura di progetto, ai sensi della D.G.R. Puglia n. 1518/2015, dedicata alla programmazione, coordinamento e gestione della Rete Oncologica Pugliese;
- la Rete Oncologica Pugliese, attraverso l'adozione condivisa di linee guida, strategie di prevenzione e percorsi diagnostico-terapeutico assistenziali tecnico-professionali obbligatori per i professionisti delle diverse strutture, garantisce l'efficacia, la sostenibilità, l'evoluzione delle procedure cliniche e dei processi organizzativo-gestionali;

**Preso atto che:**

- con D.D.G. A.Re.S.S. n. 18 del 28.01.2021 sono stati costituiti cinque Gruppi Tecnici Ristretti di Progetto (GRIP) con i relativi coordinatori per la progettazione dei PDTA, tra cui, in particolare, il GRIP PDTA Epato-bilio-pancreatico con il Coordinatore Prof. Nicola Silvestris;
- con mail del 21.02.2023 (A.Re.S.S. Puglia Prot. n. 0000576 del 22 febbraio 2023) il Prof. Nicola Silvestris, Coordinatore del GRIP del PDTA Epato-bilio-pancreatico, ha trasmesso all'ufficio della Rete Oncologica Pugliese presso A.Re.S.S. il documento finale avente ad oggetto il PDTA per le Neoplasie Esocrine del Pancreas;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 62 del 14/03/2023 recante "Coordinamento Rete Oncologica Pugliese (Co.R.O.P.). Proposta di adozione del PDTA regionale per le Neoplasie Esocrine del Pancreas", di cui all'allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, l'A.Re.S.S. ha approvato la proposta di PDTA per le Neoplasie Esocrine del Pancreas, documento rielaborato dal Coordinatore prof. Nicola Silvestris.

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone di prendere atto della deliberazione del Direttore Generale n. 62 del 14/03/2023 recante "Coordinamento Rete Oncologica Pugliese (Co.R.O.P.). Proposta di adozione del PDTA regionale per le Neoplasie Esocrine del Pancreas", di cui all'allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

**VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03****Garanzie alla riservatezza**

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Regolamento UE 2016/679 in materia di protezione

dei dati personali, nonché dal D.Lgs. n. 196/2003 ss.mm.ii. ed ai sensi del vigente Regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile.

Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

#### Valutazione di impatto di genere

La presente deliberazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere ai sensi della DGR n. 938 del 03/07/2023.

L'impatto di genere stimato è:

*diretto*

*indiretto*

*neutro*

*non rilevato*

#### COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS n. 118/2011 e ss.mm.ii.

La presente deliberazione non comporta implicazioni, dirette e/o indirette, di natura economico- finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del Bilancio regionale.

L'Assessore alla Sanità, Benessere animale, Controlli interni, Controlli connessi alla gestione emergenza Covid-19 relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'art 4 lett. d) della LR. N. 7/97, L.R. N. 7/97 propone alla Giunta:

1. di prendere atto della deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. n. 62 del 14/03/2023 avente ad oggetto "Coordinamento Rete Oncologica Pugliese (Co.R.O.P.). Proposta di adozione del PDTA regionale per le Neoplasie Esocrine del Pancreas", di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di stabilire che le Direzioni Strategiche delle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale diano tempestiva attuazione di quanto previsto dal presente provvedimento;
3. di stabilire che il Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, per il tramite delle competenti Sezioni Strategie e Governo dell'Offerta e dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, avvii l'attività di monitoraggio circa l'applicazione del PDTA, di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
4. di rimandare alle disposizioni in materia di politiche del farmaco impartite dalla competente Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa;
5. di stabilire che le prestazioni rese in regime di ricovero o di specialistica ambulatoriale erogate dalle strutture private accreditate, eventualmente coinvolte nella rete assistenziale, sono da intendersi ricomprese nei limiti del tetto di spesa assegnato;
6. di stabilire che il PDTA per le Neoplasie Esocrine del Pancreas potrà essere modificato con atto dirigenziale da parte della competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;
7. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Strategie e Governo dell' Offerta, al Direttore Generale dell'A.Re.S.S., alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere Universitarie, agli IRCCS pubblici e privati, agli Enti Ecclesiastici e ai Ministeri affiancanti (MINSAL e MEF);
8. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 18/2023.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente provvedimento, predisposto dalla Sezione

Strategie e Governo dell'Offerta, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Dirigente del Servizio "Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale- Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR": **Antonella CAROLI**

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE "Strategie e Governo dell'Offerta"  
**Mauro NICASTRO**

Il sottoscritto Direttore di Dipartimento non ravvisa la necessità di esprimere osservazioni sulla proposta di deliberazione ai sensi del combinato disposto degli articoli 18 e 20 del DPGR n. 22/2021.

Il DIRETTORE di Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale:  
**Vito MONTANARO**

L'ASSESSORE: **Rocco PALESE**

#### LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore alla Sanità, Benessere animale, Controlli interni, Controlli connessi alla gestione emergenza Covid-19;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dai Dirigenti dei Servizi "Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale – Rapporti istituzionali e capitale umano SSR" e dal Dirigente della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta";
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

#### DELIBERA

1. di prendere atto della deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. n. 62 del 14/03/2023 avente ad oggetto "Coordinamento Rete Oncologica Pugliese (Co.R.O.P.). Proposta di adozione del PDTA regionale per le Neoplasie Esocrine del Pancreas", di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di stabilire che le Direzioni Strategiche delle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale diano tempestiva attuazione di quanto previsto dal presente provvedimento;
3. di stabilire che il Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, per il tramite delle competenti Sezioni Strategie e Governo dell'Offerta e dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, avvii l'attività di monitoraggio circa l'applicazione del PDTA, di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
4. di rimandare alle disposizioni in materia di politiche del farmaco impartite dalla competente Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa;
5. di stabilire che le prestazioni rese in regime di ricovero o di specialistica ambulatoriale erogate dalle strutture private accreditate, eventualmente coinvolte nella rete assistenziale, sono da intendersi ricomprese nei limiti del tetto di spesa assegnato;
6. di stabilire che il PDTA per le Neoplasie Esocrine del Pancreas potrà essere modificato con atto dirigenziale da parte della competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;

7. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Strategie e Governo dell' Offerta, al Direttore Generale dell'A.Re.S.S., alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere Universitarie, agli IRCCS pubblici e privati, agli Enti Ecclesiastici ai Ministeri affiancanti (MINSAL e MEF);
8. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 18/2023.

**Il Segretario Generale della Giunta**

ANNA LOBOSCO

**Il Presidente della Giunta**

MICHELE EMILIANO



Mauro  
Nicastro  
21.11.2023  
19:26:38  
GMT+01:00

## Deliberazione del Direttore Generale

N. 62/2023

**OGGETTO: Coordinamento Rete Oncologica Pugliese (Co.R.O.P.). Proposta di adozione del PDTA regionale per le Neoplasie Endocrine del Pancreas.**

L'anno 2023 il giorno 14 del mese di Marzo in Bari, nella sede della Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale,

### IL DIRETTORE GENERALE

- VISTA** la Legge n. 241/1990 recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e ss.mm.ii.;
- VISTO** il D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e ss. mm. ii.;
- VISTO** il D. Lgs. n. 165/2001 recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e ss.mm.ii.;
- VISTA** la Legge n. 190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione";
- VISTO** il D. Lgs. n. 33/2013 recante "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";
- VISTA** la D.G.R. Puglia n. 1158 del 31/07/2015, recante "Adozione del modello organizzativo denominato Modello ambidestro per l'innovazione della macchina amministrativa regionale – MAIA. Approvazione atto di alta amministrazione";
- VISTA** la L.R. Puglia n. 29/2017 recante "Istituzione dell'Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S.)";
- VISTA** la D.G.R. Puglia n. 1069 del 19/06/2018, avente ad oggetto "Attuazione dell'art. 2 del Decreto del Presidente della Giunta Regionale del 31/08/2016 (n. registro 542). Attuazione Modello MAIA - Approvazione dell'Atto Aziendale e presa d'atto del finanziamento della dotazione organica dell'Agenzia Regionale strategica per la Salute ed il Sociale della Puglia (A.Re.S.S.)";
- VISTO** il Decreto del Presidente della Giunta Regionale del 26/07/2018 (n. registro 474): "Legge regionale n. 29 del 24 luglio 2017, Art. 5 comma 4 - Nomina Direttore Generale dell'Agenzia Regionale strategica per la salute ed il sociale della Regione Puglia (ARESS)";
- VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1974 del 07/12/2020, recante "Approvazione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo "MAIA 2.0";
- VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 95 del 14/04/2022 recante "Conferimento dell'incarico di direttore di Struttura Complessa dell'Area di Direzione Amministrativa, ai sensi dell'art.71 comma 10 del CCNL Area Funzioni Locali – dirigenza PTA – 2016-2018, e contestuale incarico ad interim, ai sensi dell'art. 73 comma 8 del CCNL Area Funzioni Locali – dirigenza PTA - 2016-2018", di Dirigente del Servizio Project Management Office ed Internazionalizzazione al dipendente Dott. Francesco Fera;
- VISTA** la Delibera di Giunta Regione Puglia n. 558 del 20/04/2022 recante "Attuazione dell'art. 2 del decreto del Presidente della Giunta Regionale del 31/8/2016 (n. registro 542). Attuazione

Modello MAIA – Approvazione dell’Atto aziendale della dotazione organica dell’Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S.). Revoca della D.G.R. n.4/2017 e la rettifica della D.G.R. n.2265/2017”;

**VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 121 del 10/05/2022 di presa d’atto della Delibera di Giunta Regionale n. 558 del 20/04/2022: Attuazione dell’art. 2 del decreto del Presidente della Giunta Regionale del 31/8/2016 (n. registro 542). Attuazione Modello MAIA – Approvazione dell’Atto aziendale della dotazione organica dell’Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S.). Revoca della D.G.R. n.4/2017 e la rettifica della D.G.R. n. 2265/2017;

sulla base dell’istruttoria dell’Area Innovazione di Sistema e Qualità,

#### HA ADOTTATO

il seguente provvedimento.

Assiste con funzioni di segretario Pia Antonella Piacquadio

#### PREMESSO CHE:

- con L.R. Puglia n. 29/2017 è stata disposta l’istituzione dell’Agenzia Regionale Strategica per la Salute e il Sociale (di seguito A.Re.S.S.), quale organismo tecnico-operativo e strumentale della Regione a supporto della definizione e gestione delle politiche in materia sociale e sanitaria, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, tecnica, amministrativa e contabile e sottoposta alla vigilanza della Giunta regionale, contestualmente procedendo all’abrogazione della L.R. Puglia n. 24/2001 ed alla soppressione dell’Agenzia Regionale Sanitaria ivi prevista (A.Re.S.);
- la stessa L.R. Puglia n. 29/2017 ha rafforzato il ruolo dell’A.Re.S.S., sia rispetto ai temi del governo clinico, sia rispetto all’estensione del suo mandato, includendo anche l’area sociale. L’A.Re.S.S. pertanto, in ragione delle funzioni riconosciute e delle dotazioni strumentali per il governo assistenziale, ha assunto un ruolo strategico di indirizzo e supporto tecnico-scientifico verso l’attuazione di un piano sistemico di governo clinico regionale;
- l’A.Re.S.S. si caratterizza per la sua funzione pubblica e ha compiti di analisi della domanda, valutazione della qualità dei servizi sanitari e implementazione di strumenti gestionali innovativi;
- l’A.Re.S.S. intende favorire iniziative rivolte all’incremento della cultura organizzativa nelle strutture sanitarie, in un’ottica di reale e concreta applicazione dei principi legati alla *Clinical Governance*, Reti Cliniche e Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (di seguito anche PDTA).

#### CONSIDERATO CHE:

- per assolvere a queste funzioni, l’A.Re.S.S. ha rivisto la sua struttura organizzativa prevedendo competenze specifiche da dedicare ai progetti di governo clinico;
- l’A.Re.S.S. promuove un governo centralizzato e finalizzato alla progettazione, funzionamento e monitoraggio delle reti cliniche e dei PDTA, attraverso il coordinamento dell’Area Innovazione di Sistema e Qualità e recependo le linee di indirizzo nazionali sul tema delle Reti Clinico Assistenziali e PDTA;
- l’Area Innovazione di Sistema e Qualità si caratterizza per il costante impegno di garantire, nell’ambito dell’attività di supporto al processo di riorganizzazione dell’assistenza ospedaliera e territoriale, la necessaria coerenza con le direttrici della programmazione strategica regionale secondo una logica di gestione per processi;
- l’Area si articola attraverso quattro servizi funzionali e tre strutture di staff, tra i servizi funzionali vi è il Servizio Reti Clinico Assistenziali e Health Pathways, il quale favorisce la partecipazione e l’aggregazione dei professionisti attorno a significative iniziative a garanzia di prestazioni appropriate, efficaci e centrate sul paziente: per questa ragione i principali ambiti di intervento divengono l’implementazione di percorsi di cura e la valutazione della appropriatezza e sicurezza degli interventi considerati;
- il Servizio Reti Clinico Assistenziali e Health Pathways si occupa di promuovere, implementare e monitorare, nel campo dell’innovazione di sistema in sanità, il trasferimento dei risultati di prodotto a supporto del sistema sanitario e sociale regionale sul tema delle reti clinico assistenziali e dei percorsi

diagnostici terapeutici assistenziali delle Regione nelle diverse realtà aziendali.

**DATO CHE:**

- con la Deliberazione di Giunta regionale n. 221 del 23/02/2017 è stato approvato il documento tecnico redatto dall'A.Re.S.S. contenente il modello organizzativo e i principi generali di funzionamento della Rete Oncologica Pugliese (di seguito R.O.P.), nonché recepito l'Accordo Stato - Regioni concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il Burden del cancro Anni 2014-2016" (Rep. n. 144/CSR del 30 ottobre 2014);
- lo stesso documento tecnico affida all'A.Re.S.S., a supporto dell'Unità di Coordinamento della Rete (U.Coo.R.), il processo di implementazione della rete, il monitoraggio del rispetto dei tempi di attuazione, la conduzione degli audit clinici e organizzativi, nonché la definizione del sistema di verifica, articolato su indicatori di processo e di esito, che tengano conto della capacità effettiva del sistema di garantire la presa in carico del paziente, nonché dei risultati in termini di qualità, appropriatezza, sicurezza delle cure ed equità di accesso alle stesse;
- la D.D.G. A.Re.S.S. n. 8 del 17/01/2019, avente ad oggetto "Istituzione della struttura di progetto Rete Oncologica Pugliese. Nomina e conferma "Coordinatore operativo della Rete Oncologica Pugliese", ha deliberato di dare attuazione all'indirizzo espresso dalla Giunta regionale, prendendo atto della costituzione, all'interno dell'Area Innovazione di Sistema e Qualità dell'A.Re.S.S., di una struttura di progetto, ai sensi della D.G.R. Puglia n. 1518/2015, dedicata alla programmazione, coordinamento e gestione della Rete Oncologica Pugliese;
- la Rete Oncologica Pugliese, attraverso l'adozione condivisa di linee guida, strategie di prevenzione e percorsi diagnostico-terapeutico assistenziali tecnico-professionali obbligatori per i professionisti delle diverse strutture, garantisce l'efficacia, la sostenibilità, l'evoluzione delle procedure cliniche e dei processi organizzativo-gestionali;

**PRESO ATTO CHE:**

- con Delibera di Giunta Regionale del 24 aprile 2018, n. 658 dal titolo "Approvazione del documento tecnico di indirizzo per costruire la rete assistenziale pugliese attraverso i Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali PDTA" è stata recepita la Deliberazione del Commissario Straordinario A.Re.S.S. n. 86 del 21/12/2017 "Adozione del documento tecnico di indirizzo per Costruire la rete assistenziale regionale pugliese attraverso i PDTA";
- il PDTA rappresenta lo strumento elettivo per la programmazione dei servizi, per il governo della sostenibilità di sistema, per il miglioramento della qualità delle cure e per l'equità di accesso;
- il PDTA è uno degli strumenti essenziali del governo clinico, necessario per definire gli standard assistenziali e verificare l'appropriatezza delle prestazioni erogate attraverso precisi indicatori che misurino l'aderenza alle linee guida. Come tale, il PDTA è finalizzato sia al controllo dei processi clinici ed organizzativi interni ad una struttura ospedaliera, sia al loro miglioramento.
- Sulla base dei suddetti atti deliberativi sono stati costituiti cinque Gruppi Tecnici Ristretti di Progetto (di seguito GRiP) per la progettazione di cinque PDTA regionali;
- con D.D.G. A.Re.S.S. n. 209 del 28/06/2019, pertanto, è stata proposta l'adozione dei PDTA regionali per Cr. Colon Retto, Cr. Polmone, Cr. Prostata, Cr. Mammella e Cr. Endometrio;
- a seguito della epidemia da Covid-19 si è reso necessario revisionare e aggiornare i suddetti PDTA alla luce delle nuove evidenze scientifiche e delle esigenze organizzative e gestionali emerse;
- con D.D.G. A.Re.S.S. n. 132 del 19/06/2020 avente ad oggetto "Proposta di revisione e aggiornamento dei PDTA regionali per Cr. Colon Retto, Cr. Polmone, Cr. Prostata, Cr. Neoplasie mammarie e Cr. Endometrio" si è provveduto ad aggiornare i suddetti PDTA;
- con D.G.R. Puglia n. 1104 del 16/07/2020 ad oggetto "Presa d'atto delle deliberazioni del Direttore Generale dell'A.Re.S.S. riferite ai PDTA regionali per Cr. Colon retto, Cr. Polmone, Cr. Prostata, Cr. Neoplasie mammarie e Cr. Endometrio" sono stati adottati i suddetti PDTA regionali;

**ATTESO CHE:**

- con D.D.G. A.Re.S.S. n. 18 del 28.01.2021 sono stati costituiti altri cinque Gruppi Tecnici Ristretti di Progetto (di seguito GRiP), con relativi Coordinatori, per la progettazione di ulteriori cinque PDTA regionali:

- Grip PDTA Epato-bilio-pancreatico (Coordinatore Prof. Nicola Silvestris);
- Grip PDTA Esofago-Stomaco (Coordinatori Dott. Evaristo Maiello e Dott. Salvatore Pisconti);
- Grip PDTA Melanoma e Tumori cutanei (Coordinatore Dott. Michele Guida);
- Grip PDTA Rene-Vescica (Coordinatore Prof. Camillo Porta);
- Grip PDTA Tiroide (Coordinatori Prof.ssa Angela Pezzolla e Prof. Francesco Giorgino);
- con mail del 21.02.2023 (A.Re.S.S. Puglia Prot. n. 0000576 del 22 febbraio 2023) il Prof. Nicola Silvestris, Coordinatore del GRiP del PDTA Epato-bilio-pancreatico, ha trasmesso all'ufficio della Rete Oncologica Pugliese presso A.Re.S.S. il documento finale avente ad oggetto il PDTA per le Neoplasie Esocrine del Pancreas;

**RITENUTO DI:**

- approvare, per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono richiamate quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, il documento finale elaborato dal GRiP del PDTA Epato-bilio-pancreatico ed avente ad oggetto il PDTA per le Neoplasie Esocrine del Pancreas - (Allegato A);

**DELIBERA**

1. di approvare la premessa, costituente parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare la proposta di PDTA per le Neoplasie Esocrine del Pancreas, come sopra meglio specificato, che diventa parte integrante e sostanziale della presente deliberazione (Allegato A);
3. di trasmettere il presente documento **“Coordinamento Rete Oncologica Pugliese (Co.R.O.P.), Proposta di adozione del PDTA regionale per le Neoplasie Esocrine del Pancreas”**, completo dell'allegato A, al Dipartimento Promozione Della Salute e Del Benessere Animale della Regione Puglia, che nell'ambito delle proprie prerogative può apportare le eventuali modifiche e/o integrazioni necessarie, prima di promuoverne l'adozione con atto deliberativo della Giunta Regionale;
4. di attestare di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, tale da pregiudicare l'esercizio imparziale delle funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto;
5. di attestare l'inesistenza di cause di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis della Legge n. 241/90 e ss.mm.ii., nonché art. 1, comma 9, lett. e) della Legge n. 190/2012, e l'inesistenza delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis del D.Lgs. n. 165/2001.

Il presente provvedimento, non essendo soggetto al controllo ex L.R. 29/17, è immediatamente esecutivo ai sensi di legge.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul sito web di questa Agenzia.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini della adozione dell'atto finale da parte del Direttore Generale è conforme alle risultanze istruttorie.

L'estensore

Dott.ssa Antonella CARBONE  
Firmato digitalmente

Il Direttore dell'Area Innovazione  
di Sistema e Qualità

dott. Ettore ATTOLINI  
Firmato digitalmente

Il Direttore Generale  
dott. Giovanni GORGONI  
Firmato digitalmente

Il segretario



Deliberazione n. 62 del 2023

Pagina 4 di 5

## ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito WEB di questa Agenzia nel rispetto di quanto prescritto dalla Legge Regione Puglia n. 40/2007.

Dal **14.03.2023**

Bari, 14.03.2023.

Il Segretario



Pia Antonella  
Piacquadio  
14.03.2023  
10:30:11  
GMT+00:00

Il presente documento informatico, destinato unicamente alla pubblicazione sull'Albo Pretorio on line, è conforme all'originale informatico ai sensi del D.L.vo n.82/2005 e ss.mm.ii. Il corrispondente documento, firmato digitalmente dai rispettivi sottoscrittori, è disponibile agli atti di questa amministrazione.



## **Allegato A**

# **Proposta di PDTA regionale Neoplasie Esocrine del Pancreas**

**INDICE**

1. ELENCO DEI COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO
2. ABBREVIAZIONI
3. PREMessa
4. MODELLO ORGANIZZATIVO DELLA RETE ONCOLOGICA PUGLIESE
5. SCOPI E OBIETTIVI
6. FASI DEL PROCESSO E MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ
7. DEFINIZIONE DI NEOPLASIE ESOCRINE DEL PANCREAS
8. EPIDEMIOLOGIA DELLE NEOPLASIE ESOCRINE DEL PANCREAS IN PUGLIA
9. FATTORI DI RISCHIO E PREDISPOSIZIONE GENETICA
10. MAPPE
11. SOSPETTO CLINICO DI NEOPLASIA ESOCRINA DEL PANCREAS
12. COMPOSIZIONE DEL TEAM MULTIDISCIPLINARE
13. DIAGNOSI ANATOMO-PATOLOGICA
14. INDAGINI MOLECOLARI
15. PRELIEVO BIOPTICO
16. STADIAZIONE
17. CRITERI DI RESECABILITÀ
18. TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON *MALATTIA RESECABILE*
19. TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON *MALATTIA BORDERLINE RESECABILE*
20. TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON *MALATTIA LOCALMENTE AVANZATA NON RESECABILE*
21. TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON *MALATTIA AVANZATA*
22. PRINCIPI GENERALI DI GESTIONE DEL PAZIENTE CANDIDATO A TRATTAMENTO CHEMIOTERAPICO
23. GESTIONE DEL PAZIENTE ITTERICO
24. STENOSI DUODENALE SINTOMATICA
25. CURE SIMULTANEE PRECOCI E SUPPORTO NUTRIZIONALE
26. FOLLOW UP
27. CURE PALLIATIVE
28. INCIDENTALOMI: LESIONI CISTICHE DEL PANCREAS
29. TELEMEDICINA E COVID-19
30. TRIAL CLINICI IN CORSO
31. ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO
32. INDICATORI

## 1. ELENCO DEI COMPONENTI DEL GRIP EPATO-BILIO-PANCREATICO:

NOME E COGNOME	STRUTTURA DI APPARTENENZA	RUOLO
SILVESTRIS Nicola	Università degli Studi di Messina	COORDINATORE
ATTOLINI Ettore	A.Re.S.S. Puglia	RESPONSABILE E REFERENTE ARESS PER PDTA
SURICO Gianmarco	Rete Oncologica Pugliese	COORDINATORE OPERATIVO REGIONALE RETE ONCOLOGICA REGIONALE
BENVENUTO Marco	UNISALENTO	DRAFTER
CICCARESE Mariangela	Rete Oncologica Pugliese AReSS	DRAFTER
CARBONE Antonella	Rete Oncologica Pugliese AReSS	DRAFTER
QUARTO Daniela	A.Re.S.S. Puglia	DRAFTER
<b><i>Oncologi</i></b>		
ARGENTIERO Antonella	IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II - BARI	COMPONENTE
BRUNETTI Anna Elisabetta	ASL TA - TARANTO	COMPONENTE
BRUNETTI Oronzo	IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II - BARI	COMPONENTE
CIVES Mauro	A.O.U. POLICLINICO - BARI	COMPONENTE
GNONI Antonio	ASL LE - LECCE	COMPONENTE
LATIANO Tiziana	IRCCS "Casa sollievo della sofferenza" – SAN GIOVANNI ROTONDO	COMPONENTE
LOTESORIERE Claudio	IRCCS "De Bellis" CASTELLANA GROTTA	COMPONENTE
PELLEGRINO Arianna	ASL LE – LECCE	COMPONENTE
RANIERI Girolamo	IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II - BARI(SC Oncologia Interventistica e Medica Integrata)	COMPONENTE
TAMBURINI Emiliano	Ospedale "PANICO" - TRICASE	COMPONENTE
<b><i>Radiologi</i></b>		
CALABRESE Angela	IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II	COMPONENTE

	- BARI	
DI STASI Carmine	ASL TA – TARANTO	COMPONENTE
CALBI Roberto	Ospedale “Miulli” – ACQUAVIVA DELLE FONTI	COMPONENTE
<b>Gastroenterologi/ Endoscopisti</b>		
DELL’ANNA Armando	ASL LE – LECCE	COMPONENTE
CAPUTI IAMBRENGHI Onofrio	A.O.U. POLICLINICO - BARI	COMPONENTE
GATTI Francesco	ASL BA – BARI	COMPONENTE
GRANDOLFO Antonio	ASL BA – BARI	COMPONENTE
PISANI Antonio	IRCCS “De Bellis” CASTELLANA GROTTA	COMPONENTE
SACCO Rodolfo	OO. RR. - FOGGIA	COMPONENTE
UGENTI Ippazio	A.O.U. POLICLINICO - BARI	COMPONENTE
DI LEO Alfredo	A.O.U. POLICLINICO - BARI	COMPONENTE
DECEMBRINO Francesco	Ospedale “Miulli” – ACQUAVIVA DELLE FONTI	COMPONENTE
<b>Radiologi interventisti</b>		
GADALETA Cosmo Damiano	IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II - BARI(SC Oncologia Interventistica e Medica Integrata)	COMPONENTE
INCHINGOLO Riccardo	Ospedale “Miulli” – ACQUAVIVA DELLE FONTI	COMPONENTE
<b>Internisti</b>		
PALMIERI Vincenzo Ostilio	A.O.U. POLICLINICO BARI	COMPONENTE
GATTI Piero	ASL BR - BRINDISI	COMPONENTE
SUPPRESSA Patrizia	A.O.U. POLICLINICO - BARI	COMPONENTE
<b>Chirurghi</b>		
LUPO Luigi	A.O.U. POLICLINICO - BARI	COMPONENTE
MEMEO Riccardo	Ospedale “Miulli” – ACQUAVIVA DELLE FONTI	COMPONENTE
SIMONE Michele	ASL BA – BARI	COMPONENTE
VINCENTI Leonardo	A.O.U. POLICLINICO - BARI	COMPONENTE
SPAMPINATO Marcello	ASL LE – LECCE	COMPONENTE
VIOLA Massimo	Ospedale “PANICO” - TRICASE	COMPONENTE
TESTINI Mario	A.O.U. POLICLINICO - BARI	COMPONENTE
DI MEO Giovanna	A.O.U. POLICLINICO BARI	COMPONENTE
<b>Anatomo-patologi</b>		
INGRAVALLO Giuseppe	A.O.U. POLICLINICO - BARI	COMPONENTE
MAIORANO Eugenio	A.O.U. POLICLINICO - BARI	COMPONENTE
PARENTE Paola	IRCCS “Casa sollievo della sofferenza” – SAN GIOVANNI ROTONDO	COMPONENTE
SERIO Giovanni	ASL LE – LECCE	COMPONENTE
<b>Medici nucleari</b>		

DI FAZIO Pasquale	ASLBAT – BARLETTA	COMPONENTE
RUBINI Giuseppe	A.O.U. POLICLINICO - BARI	COMPONENTE
DI PALO Alessandra	A.O.U. POLICLINICO - BARI	COMPONENTE
PISANI Antonio Rosario	A.O.U. POLICLINICO - BARI	COMPONENTE
<b>Radioterapista</b>		
TROIANO Michele	IRCCS “Casa sollievo della sofferenza” – SAN GIOVANNI ROTONDO	COMPONENTE
BONADUCE Sabino	IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II - BARI	COMPONENTE
<b>Infettivologo</b>		
GIOACCHINO Angarano	A.O.U. POLICLINICO - BARI	COMPONENTE
<b>MMG</b>		
CIACCIA Angela	ASL BA - BARI	COMPONENTE
<b>ASS. VOLONTARIATO</b>		
RIVIZZIGNO Piero	CODICE VIOLA	COMPONENTE
<b>Contatto rete assistenza domiciliare</b>		
GIANPORCARO Claudio	ASL BA – BARI	COMPONENTE
<b>Cure palliative</b>		
SPACCAVENTO Felice	ASL BA – BARI	COMPONENTE

**2. ABBREVIAZIONI E SCHEMI DI CHEMIOTERAPIA**

Abbreviazioni:

AIOM = Associazione Italiana di Oncologia Medica

AJCC = American Joint Commission on Cancer

A.Re.S.S. = Agenzia Regionale per la Salute e il Sociale

ASCO = American Society of Clinical Oncology

ASL = Azienda Sanitaria Locale

CAP = College of American Pathologist

CGO = consulenza genetica oncologica

COro = Centro di ORientamento Oncologico

CS = Cure Simultanee

D.D.G. = Decreto del Direttore Generale

DIOnc = Dipartimenti Integrati Oncologici

DGR = deliberazione di giunta regionale

ERCP = Colangio-pancreatografia endoscopica retrograda

ESMO = Società Europea di Oncologia Medica

EUS = Endoultrasonografia o Ecoendoscopia

FNA = fine needle aspiration

IPMN = Neoplasia Papillare MucinosalIntraduttale

ISS = Istituto Superiore di Sanità

LG = linee guida

MCN = Neoplasia Cistica Mucinososa

MMG = Medici di Medicina Generale

NCCN = National Comprehensive Cancer Network

PDTA = Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali

PS = Performance status

ROP = Rete Oncologica Pugliese

RM = risonanza magnetica

SCN = Neoplasia Cistica Sierosa

TAC = tomografia assiale computerizzata

TDM = Team multi-disciplinare

TRG = grado di regressione tumorale

UICC = Unione Internazionale Contro il Cancro

UCooR = Unità di Coordinamento della Rete Oncologica

WHO = Organizzazione Mondiale della Sanità

Schemi di chemioterapia:

GA = gemcitabina/abraxane

AF = acido folico

FOLFIFINOX =5-fluorouracile, irinotecan, oxaliplatino

FP =fluoropirimidine

FU =fluoro uracile

PAXG =cisplatino, nab-paclitaxel, capecitabina, gemcitabina

### 3. PREMESSA

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) del pancreas è un documento che si pone l'obiettivo di standardizzare i processi clinici e organizzativo-gestionali della Regione Puglia nell'ambito della gestione dei pazienti affetti da carcinoma pancreatico durante tutto il percorso di cura e follow-up.

In Puglia, la elaborazione e attuazione dei PDTA costituisce uno strumento chiave di *governo clinico* all'interno delle reti oncologiche in coerenza con la DGR n. 221 del 23 febbraio 2017 di istituzione della Rete Oncologica Pugliese (ROP).

Lo scopo finale è quello di migliorare quanto più possibile l'offerta diagnostico/terapeutica garantendo il principio di equità e prossimità delle cure, a tutti i pazienti affetti da questa neoplasia. La definizione del PDTA garantisce anche una corretta allocazione di risorse indispensabile per rendere oggi governabile il sistema. Le indicazioni riportate nel presente documento fanno riferimento alle linee guida (LG) nazionali (per AIOM quelle approvate dall'ISS) e internazionali.

### 4. MODELLO ORGANIZZATIVO DELLA RETE ONCOLOGICA PUGLIESE

Le reti clinico-assistenziali, in coerenza con i principi del governo clinico, rappresentano un modello organizzativo che assicura la presa in carico del paziente mettendo in relazione collaborativa professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinica e organizzativa. La rete individua i nodi e le relative connessioni definendone le regole di funzionamento, il sistema di monitoraggio, i requisiti di qualità e sicurezza dei processi e dei percorsi di cura, di qualificazione dei professionisti e le modalità di coinvolgimento dei cittadini. In tale prospettiva la Rete Oncologica Pugliese (ROP), istituita con DGR n. 221 del 23 febbraio 2017, è stata progettata per rappresentare un ponte per la continuità assistenziale tra ospedale e territorio, un modello organizzativo che prevede l'approccio multi-disciplinare con l'integrazione dei diversi specialisti in un "team tumore specifico" per la gestione clinica dei pazienti, con la condivisione dei percorsi di cura e la garanzia della equità di accesso alle cure e la precoce presa in carico.

Le principali finalità della ROP sono il superamento della frammentarietà dei percorsi di cura e della autoreferenzialità delle differenti strutture assistenziali, ma soprattutto la volontà di creare le condizioni organizzative, gestionali e cliniche affinché il paziente, fin dalla comparsa dei primi sintomi della propria malattia, non avverta mai la sensazione di "essere lasciato solo all'interno del sistema sanitario".

Sulla scorta di questi obiettivi è stato istituito in seno alla ROP una articolazione organizzativa denominata Centro di Orientamento Oncologico (COO) che rappresenta la porta privilegiata di ingresso del paziente con diagnosi di patologia oncologica o sospetta diagnosi all'interno del sistema assistenziale della ROP.

#### **Presa in carico del paziente oncologico da parte della ROP**

L'avvio del processo di presa in carico del paziente avviene preferenzialmente attraverso il Centro di Orientamento Oncologico (COro), non escludendo comunque la possibilità che il paziente possa accedere al percorso assistenziale attraverso altre porte di ingresso (specialista, MMG, altro) che fanno confluire ad ogni modo il paziente verso il COro ed i servizi ad esso correlati.

## Il COro

I COro sono strutture operative collocate nei Dipartimenti Integrati Oncologici (DiOnc) della ROP, nel territorio di ciascuna Azienda ad essi afferente, nella sede più identificata come idonea ad assicurare i propri compiti:

- ✓ informativi e di accoglienza,
- ✓ di gestione medica della patologia oncologica sospetta e delle procedure per giungere alla diagnosi e/o completarla in maniera tempestiva,
- ✓ amministrativo – gestionali,
- ✓ di segnalazione e supporto,
- ✓ di comunicazione e divulgazione degli esiti.

I COro sono 18 e sono stati individuati e regolamentati nel loro funzionamento dalla D.D.G. A.Re.S.S. Puglia n. 137 del 25.06.2020, recepita con D.G.R. Puglia n. 1103 del 16.07.2020.

Essi rappresentano la porta di ingresso al percorso di cura oncologica sia per pazienti con sospetta diagnosi da accertare, sia per pazienti con diagnosi già accertata, ma che richiedano il completamento dell'iter stadiativo propedeutico all'avvio della terapia. I COro devono orientare e supportare l'ingresso dei nuovi pazienti nella ROP, indirizzarli ai team multidisciplinari (TMD) di patologia deliberati, assicurarne la presa in carico iniziale ed il mantenimento in carico al termine di ogni ciclo terapeutico, tenere traccia dell'intero percorso diagnostico-terapeutico fungendo inoltre da punto di riferimento per la risoluzione delle pratiche amministrative connesse al percorso di cura. Essi fungono, pertanto, da elemento cardine per la gestione della continuità assistenziale del paziente attraverso attività di raccordo con gli altri COro e con i restanti elementi costitutivi della rete.

## 5. SCOPI E OBIETTIVI

Questo PDTA si applica ai pazienti affetti da neoplasie esocrine del pancreas trattate presso le strutture sanitarie della Regione Puglia, presupponendo la corretta esecuzione di singoli atti nella specifica competenza dei professionisti.

Vengono individuati ruoli e responsabilità dei diversi professionisti coinvolti nella gestione dei pazienti, dalla diagnosi, alla cura, al follow-up o alla gestione del fine vita finalizzati a:

- ✓ rendere applicabili, eque e prossimali tutte le attività di rete oncologica,
- ✓ utilizzare le migliori evidenze di letteratura disponibili per una uniformità di comportamento dei professionisti,
- ✓ maggiore tempestività di diagnosi e cure,
- ✓ valutazione di trattamento basati su una medicina personalizzata,
- ✓ miglioramento degli outcome clinici, chirurgici e oncologici
- ✓ miglioramento della qualità di vita,
- ✓ governabilità del sistema, definendo le diverse fasi del percorso relativamente al *patient journey* e identificando al contempo i ruoli e le responsabilità di ciascun operatore.

## 6. FASI DEL PROCESSO E MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Il modello di presa in carico del paziente oncologico con diagnosi di carcinoma del pancreas all'interno della ROP e della matrice delle responsabilità, nella fase di implementazione del presente PDTA, all'interno dei DiOnc, dovranno tener conto dei modelli organizzativi aziendali e interaziendali già esistenti.

## FIGURE COINVOLTE

FASI PDTA		MMG distrettuali	Strutture distrettuali*	Infermiere case manager	Oncologo	Internista	Chirurgo	Radioterapista	Anatomopatologo	Radiologo	Farmacista	Altre figure professionali**	Gastroenterologo	Radiologo interventista	Nutrizionista	Psicologa	Paziente
	Prevenzione e screening	R	C/R			R			C/R		R	C/I	R	/I		C/I	C/I
	Diagnosi e stadiazione	I/C		C	R	R	C/R	R	R	R		C/I	R	C/R /I		R/C	I/C
	Terapia medica/ Radioterapica	I		C	R	I	C	C				C/I	C	C/R /I	C/I/R	I	I/C
	Terapia chirurgica	I		C	C/I		R		I	I		I/C		C/R /I	C/I	I	I/C
	Follow-up	R/I	C/R /I	I/R/C	R/C I	C/I	I	I	I	I	I	C/I/R	C/I	C/I	I/C/R	R/I	I/C
	Cure palliative	C/I /R	R/C /I		R/C	C/I	I	I	I	I		R	C	C/R /I	C/I/R	C	I/C

**Legenda:** R: Responsabile C: Coinvolto I: Informato

\*ASL, strutture territoriali, farmacie territoriali

\*\*altre figure professionali: medico nucleare, biologo molecolare, palliativista, cardiologo, psicologo, rappresentante associazione pazienti

## 7. DEFINIZIONE DI NEOPLASIE ESOCRINE DEL PANCREAS

Le neoplasie esocrine maligne del pancreas derivano dalla trasformazione in senso neoplastico delle cellule dei dotti escretori (nell'85% dei casi). Questo tumore compare prevalentemente a carico della testa-processo uncinato del pancreas (60-70% dei casi) ma può interessare anche l'istmo o il corpo-coda.

Generalmente le lesioni sono solide (a trasformazione maligna), sebbene talvolta possano essere cistiche. Quando una lesione pancreatica esocrina acquisisce i caratteri della malignità, può coinvolgere altre sedi, metastatizzando linfonodi o siti a distanza.

I diversi tipi di tumori del pancreas non hanno lo stesso grado di aggressività e il trattamento, nonché le possibilità di cura, variano significativamente in base alla tipologia e allo stadio della malattia; per tale motivo è importante rivolgersi a centri specializzati nella diagnostica e nella cura di tali neoplasie.

#### 8. EPIDEMIOLOGIA DELLE NEOPLASIE ESOCRINE DEL PANCREAS IN PUGLIA

Nella Regione Puglia si annoverano 22.794 nuovi casi/anno di patologia tumorale (12.275 negli uomini e 10.519 nelle donne) e 636 casi/milione di abitanti per gli uomini e 486 per le donne. In Puglia si stimano 621 casi/milione di abitanti per gli uomini e 450 per le donne.

Con circa 13.500 nuovi casi attesi nel 2019 il tumore maligno del pancreas rappresenta il 3% di tutti i tumori incidenti tra maschi e femmine. In entrambi i generi continua il trend in crescita dei tumori del pancreas grazie all'affinamento delle tecniche diagnostiche. L'associazione alla bassa prevalenza della neoplasia (circa 22.000 casi, pari a meno dell'1% di tutti i pazienti oncologici) è strettamente correlata all'aggressività della neoplasia e alla conseguente cattiva prognosi. Il carcinoma del pancreas, infatti, con 12.049 decessi nel 2016 secondo i dati ISTAT, è tra le neoplasie quella con la peggiore sopravvivenza (8% a 5 anni dalla diagnosi) senza differenze significative tra le diverse aree geografiche.

Per la patologia pancreatica un dato da considerare è quello dell'attività chirurgica. Nel 2019 in Italia, sono stati eseguiti 2.710 interventi chirurgici per carcinoma del pancreas in 230 strutture, di cui soltanto 17 hanno superato il cut-off di 30 interventi annui, per un volume di ricoveri corrispondente al 52,8% della casistica a livello nazionale. In Puglia, nel 2020 il numero di ricoveri per tumore maligno del pancreas è stato pari 139 con un basso numero di interventi in diverse strutture ospedaliere e una mobilità passiva a favore della Lombardia e del Veneto.

#### REFERENZE

1. AGENAS, Programma Nazionale Esiti (<https://www.regione.puglia.it/web/ufficio-statistico/-/agenas.-programma-nazionale-esiti.-edizione-2020>),

#### 9. FATTORI DI RISCHIO E PREDISPOSIZIONE GENETICA

I principali fattori di rischio acquisiti per le neoplasie esocrine del pancreas sono rappresentati dal fumo di sigaretta (rischio relativo complessivo 1,74) e, in misura minore, dall'esposizione al fumo di tabacco ambientale. Il fattore di rischio più modificabile è l'obesità risultando associata a un tasso di mortalità del 20% - 40%. È stato inoltre segnalato un ruolo per le infezioni da *Helicobacter Pylori*, virus dell'epatite B e virus dell'immunodeficienza umana.

La maggioranza assoluta (>80%) di queste neoplasie è correlata a mutazioni che si verificano sporadicamente (somatiche o acquisite). Solo una piccola percentuale (<10%) è dovuta a mutazioni germinali ereditarie nel contesto delle seguenti sindromi genetiche: pancreatite ereditaria (*SPINK1*, *PRSS1/PRSS2*), la sindrome di Lynch (*MMR genes*), tumori ereditari della mammella e delle ovaie (*PALB2*), la sindrome di Peutz-Jeghers, l'ataxia telangiectasia (*ATM*), la sindrome familiare del melanoma e del nevo multiplo atipico (*CDKN2A/p16*) e la sindrome di Li-Fraumeni (*TP53*).

I tumori pancreatici familiari, definiti come insorgenti in almeno due parenti di primo grado, rappresentano solo il 5-10% di tutti i casi. La mutazione germinale di varianti patogenetiche in *BRCA2* è probabilmente la condizione ereditaria più comune nelle forme familiari, essendo presente in circa il 5-10% dei casi. Mutazioni germinali di varianti patogenetiche di *BRCA1* sono presenti nell'1% dei casi.

#### REFERENZE

1. Genetics and Hereditary Factors of Pancreatic Cancer (<https://pancan.org/facing-pancreatic->

[cancer/about-pancreatic-cancer/risk-factors/genetic-hereditary/](#))

2. Landi S. Genetic predisposition and environmental risk factors to pancreatic cancer: A review of the literature. *Mutat Res.* 2009 Mar-Jun;681(2-3):299-307. doi: 10.1016/j.mrrev.2008.12.001. Epub 2008 Dec 27. PMID: 19150414.
3. Hu C, Hart SN, Polley EC, et al. Association between inherited germline mutations in cancer predisposition genes and risk of pancreatic cancer. *JAMA.* 2018;319(23):2401-9.

#### 10. MAPPE

ALLEGATO 1

#### 11. SOSPETTO CLINICO DI NEOPLASIA ESOCRINA DEL PANCREAS

Queste neoplasie sono spesso asintomatiche prevalentemente negli stadi iniziali. Particolare attenzione dovrebbe pertanto essere riservata nella interpretazione di eventuali segni e/o sintomi, soprattutto nei soggetti con familiarità oncologica positiva.

I più frequenti segni e sintomi all'esordio sono: ittero, dolore addominale (con irradiazione talora dorsale), perdita di peso, steatorrea, calo ponderale non associati a modificazioni dietetiche. Peraltro, il diabete di recente insorgenza, in soggetti in età adulta o in assenza di familiarità per tale malattia condizione morbosa devono anch'essi rappresentare motivo di allarme.

***Qualsiasi specialista può formulare il sospetto clinico di neoplasia esocrina del pancreas: il ruolo di ciascuno di loro è pertanto fondamentale per avviare correttamente l'iter diagnostico e l'invio del paziente presso il C.Or.O. territoriale di riferimento.***

Tempistica: dal momento in cui avviene la presa in carico da parte del COro, i pazienti devono essere avviati a valutazione di TDM entro 10 giorni lavorativi.

#### 12. COMPOSIZIONE DEL TMD

Il TMD deve includere le seguenti figure professionali\*:

- ✓ anatomo-patologo
- ✓ case manager
- ✓ chirurgo
- ✓ gastroenterologo/endoscopista
- ✓ internista
- ✓ nutrizionista
- ✓ oncologo medico
- ✓ radiologo
- ✓ radiologo interventista
- ✓ radioterapista
- ✓ psicologo

*\*tutti gli specialisti coinvolti devono avere una competenza documentata nella gestione di queste neoplasie.*

Il team può coinvolgere altri specialisti sulla base di situazioni cliniche specifiche.

Tempistica: il TMD per ciascun paziente deve valutare il quadro clinico, gli esami eseguiti, ed eventualmente programmare nel più breve tempo possibile (*entro 12 giorni lavorativi*) ulteriori indagini utili alla definizione dell'algoritmo diagnostico-terapeutico.

REFERENZE

1. Brauer DG, Strand MS, Sanford DE, Kushnir VM, Lim KH, Mullady DK, Tan BR Jr, Wang-Gillam A, Morton AE, Ruzinova MB, Parikh PJ, Narra VR, Fowler KJ, Doyle MB, Chapman WC, Strasberg SS, Hawkins WG, Fields RC. Utility of a multidisciplinary tumor board in the management of pancreatic and upper gastrointestinal diseases: an observational study. *HPB (Oxford)*. 2017 Feb;19(2):133-139. doi: 10.1016/j.hpb.2016.11.002
2. Grossberg AJ, Chu LC, Deig CR, Fishman EK, Hwang WL, Maitra A, Marks DL, Mehta A, Nabavizadeh N, Simeone DM, Weekes CD, Thomas CR Jr. Multidisciplinary standards of care and recent progress in pancreatic ductal adenocarcinoma. *CA Cancer J Clin*. 2020 Sep;70(5):375-403. doi: 10.3322/caac.21626.

### 13. DIAGNOSI ANATOMO-PATOLOGICA

#### INDICAZIONI ALL'ESAME INTRAOPERATORIO

##### *Esame del margine di resezione sulla testa del pancreas*

In caso di paziente suscettibile di pancreasectomia parziale, è fortemente consigliato l'esame intraoperatorio della trancia pancreatica che, se risulta sede di infiltrazione di carcinoma o di IPMN di alto grado, comporta il completamento della procedura chirurgica. La trancia pancreatica deve pervenire orientata con reperi e quest'ultimo deve essere correttamente identificato sulla richiesta dell'esame istologico intraoperatorio.

##### *Esame su coledoco/dotto epatico comune*

In caso di esame intraoperatorio su coledoco/dotto epatico comune, il materiale inviato deve essere correttamente identificato sulla richiesta dell'esame istologico intraoperatorio. Il coledoco/dotto epatico comune deve pervenire orientato con reperi e quest'ultimo deve essere correttamente identificato sulla richiesta dell'esame istologico intraoperatorio.

#### MODALITÀ DI INVIO DEL CAMPIONE OPERATORIO

Al fine di un corretto campionamento delle strutture anatomiche influenti sui parametri diagnostici (*WHO 2019*) e stadiativi (*UICC 2017*), il campione deve pervenire in Anatomia Patologica integro (privo di tagli esplorativi) ed orientato (con l'uso di reperi) su supporto rigido, fissato in formalina (entro 1 ora dall'asportazione per limitare i danni dell'ischemia a freddo).

#### REQUISITI MINIMI DEL REFERTO ISTOLOGICO

E' raccomandato l'uso del campionamento secondo le LG College of American Pathologist (CAP) e la compilazione di un referto istologico standardizzato.

##### *I dati minimi contenuti nella sezione 'macroscopica' devono comprendere:*

- tipologia di campione chirurgico pervenuto con eventuali reperi e l'identificazione topografica di questi; l'identificazione delle stazioni linfonodali pervenute separatamente in contenitori diversi,
- descrizione delle dimensioni (in cm) degli organi asportati, specificando se la misurazione è stata effettuata a fresco o dopo fissazione,
- descrizione dell'epicentro della neoplasia, del diametro maggiore in cm della neoplasia, del rapporto della neoplasia con le strutture viciniori, della distanza della neoplasia dai margini di resezione chirurgici e dal peritoneo anteriore, del calibro del coledoco e del dotto del Wirsung,
- l'elenco alfanumerico identificativo dei diversi prelievi operati.

Il campionamento minimo dei resecati chirurgici deve far riferimento alle LG CAP 2020.

I dati minimi contenuti nella sezione 'microscopica-diagnosi istologica' devono comprendere:

- ✓ istotipo (sec WHO 2019),
- ✓ grado di differenziazione della neoplasia (sec WHO 2019: *Basso grado (grado 1-2); Alto grado (grado 3); Indifferenziato*,
- ✓ presenza di neoplasia non invasiva dei dotti pancreatici (PanIN; IPMN),
- ✓ presenza di invasione neoplastica endovascolare ematica, linfatica e perineurale,
- ✓ stato dei margini di resezione chirurgici (presenza di componente neoplastica invasiva e non invasiva)\*,
- ✓ presenza e numero di linfonodi metastatici\*\* con eventuale presenza di estensione neoplastica extranodale.

*\*La distanza della neoplasia dal margine chirurgico di resezione < 1 mm configura R1.*

*La presenza di neoplasia sul margine di resezione visibile all'esame macroscopico configura R2.*

*\*\*Nel caso il numero di linfonodi regionali sia < 12, il dato va riportato nella stadiazione pN (pNx, riferito a <12 linfonodi).*

#### INDICAZIONI ALL'ESAME BIOPTICO

Nei pazienti con sospetto clinico e radiologico di neoplasia esocrina del pancreas la diagnosi (istologica o citologica) preoperatoria deve essere presa in considerazione in assenza di chiari segni di malignità e nei pazienti non candidabili a chirurgia.

La diagnosi può essere ottenuta con metodica bioptica o citoaspirativa o con una combinazione di entrambe. Il materiale citologico, acquisito con o senza corrispettivo istologico, dovrebbe essere trattato preferibilmente in modo da ottenere un citoincluso in paraffina.

#### PAZIENTE SOTTOPOSTO A TERAPIA NEOADIUVANTE

L'eventuale presenza di alterazioni ghiandolari e stromali coerenti con esiti della terapia neoadiuvante dovrebbero essere riportati nel referto, secondo il sistema del grado di regressione tumorale (TRG). Il sistema di *Ryan* è lo schema raccomandato.

#### MODALITÀ DI INVIO DEL PRELIEVO BIOPTICO

Il prelievo bioptico (istologico o citologico) deve pervenire adeguatamente fissato, accompagnato da richiesta di esame comprensiva di:

- ✓ anagrafica del paziente,
- ✓ identificazione della sede/delle sedi del prelievo,
- ✓ eventuali terapie effettuate.

#### REQUISITI MINIMI DEL REFERTO ISTOLOGICO

Il referto istologico di lesione da paziente non operabile/in progressione deve comprendere:

- ✓ valutazione di adeguatezza per sede del materiale,
- ✓ valutazione dei criteri di adeguatezza per diagnosi,
- ✓ istotipo (sec. WHO 2019),

- ✓ adeguatezza per la determinazione dei fattori prognostici e predittivi (nel caso di pazienti non operabili).

#### REQUISITI MINIMI DEL REFERTO CITOLOGICO

La refertazione dei prelievi citologici (Fine needle aspiration/FNA e brushing) deve essere effettuata secondo le LG della Papanicolaou Society (Standardized Terminology and nomenclature for Pancreatobiliary Cytology).

#### Tempistiche:

- ✓ referto istologico su campione operatorio: 14 giorni lavorativi
- ✓ referto citologico istologico su biopsia: 7 giorni lavorativi

#### REFERENZE

1. WHO 2019: World Health Organization Classification of Gastro-intestinal Disease, 5 edition, 2019.
2. UICC 2017: Amin MB 2017 AJCC Cancer Staging Manual 8th Edition. Chicago, IL, USA: AJCC
3. CAP 2020: [www.cap.org/cancerprotocolos](http://www.cap.org/cancerprotocolos)
4. Ryan et al: Pathological response following long-course neoadjuvantchemoradiotherapy for locally advanced rectal cancer; *Histopathol*2005;47(2):141-6. doi: 10.1111/j.1365-2559.2005.02176.
5. Pitman MB et al Standardized terminology and nomenclature for pancreatobiliary cytology: the Papanicolaou Society of Cytopathology guidelines. *DiagnCytopathol* 2014;42(4):338-50. doi: 10.1002/dc.23092.

#### 14. INDAGINI MOLECOLARI

Allo stato attuale l'unica indagine molecolare utilizzata nella pratica clinica è la ricerca di varianti patogenetiche di BRCA1 e BRCA2. Sebbene la frequenza di mutazioni somatiche (BRCA1 0.2-2% e BRCA2 0.7-7%) e mutazioni germinali (BRCA1 0.3-2% e BRCA2 1.3-5%) sia molto bassa, l'AIOM ne raccomanda l'esecuzione in tutti i pazienti di età inferiore ai 74 anni, in qualsiasi stadio di malattia, sia per individuare i soggetti sensibili al platino, sia per implicazioni concernenti neoplasie eredo-familiari. Infatti, sono stati messi a punto dal consorzio ENIGMA, criteri specifici per l'interpretazione del significato clinico (risposta alle terapie) e genetico (accertamento di rischio ereditario) delle varianti costituzionali dei geni BRCA.. L'importanza delle varianti identificate e la loro implicazione prognostica oltre che di sorveglianza dovrà essere valutata attraverso la CGO (consulenza genetica oncologica) come da linee guida AIOM –SIGU (Dicembre 2021) indicata dal TMD. Tutto ciò ai fini di fornire un target terapeutico ai pazienti affetti e portatori di mutazione e proporre un programma di sorveglianza ai pazienti sani ma portatori di variante patogenetica germinale BRCA.

Tempistica: il risultato del test BRCA dovrebbe essere disponibile entro 12 giorni lavorativi per i pazienti affetti da patologia pancreatica ai fini di proporre il piano terapeutico di 1ª linea. Inoltre, nel referto relativo all'esecuzione di tale indagine molecolare, deve essere indicato il significato clinico della variante genetica BRCA identificata.

#### REFERENZE

- 1 Implementation of preventive and predictive BRCA testing in patients with breast, ovarian, pancreatic, and prostate cancer: a position paper of Italian Scientific Societies.
- 2 Russo A, Incorvaia L, Capoluongo E, Tagliaferri P, Gori S, Cortesi L, Genuardi M, Turchetti D, De Giorgi U, Di Maio M, Barberis M, Dessena M, Del Re M, Lapini A, Luchini C, Jereczek-Fossa BA, Sapino A,

Cinieri S; ItalianScientific Societies. ESMO Open. 2022 Jun;7(3):100459. doi: 10.1016/j.esmoop.2022.100459.

- 3 <https://www.aiom.it/raccomandazioni-2021-per-limplementazione-dellanalisi-mutazionale-brca-nei-pazienti-con-adenocarcinoma-del-pancreas-metastatico>.
- 4 ENIGMA. <https://enigmaconsortium.org/>.

## 15. PRELIEVO BIOPTICO

### BIOPSIA DELLE LESIONI PANCREATICHE FOCALI E DI EVENTUALI METASTASI EPATICHE

In base alle indicazioni della EFSUMB (2016), non dovrebbe essere eseguito alcun campionamento bioptico preoperatorio nei pazienti con lesione pancreatico solida significativamente suggestiva in base ai dati radiologici e clinici di lesione pancreatico candidata, dopo discussione multidisciplinare, a chirurgia di prima intenzione. La conferma istopatologica preliminare è necessaria per la lesione inoperabile e per i pazienti non idonei alla chirurgia prima di trattamenti neoadiuvanti non chirurgici. Nel tumore inoperabile, qualora metastatico a livello epatico, è indicato l'accertamento diagnostico della metastasi e non del primitivo.

Strumenti ecoendoscopici con sonde ecografiche lineari permettono di eseguire FNA sotto guida ecografica (EUS/FNA). Vari sono gli aghi utilizzati, che permettono un esame citologico, meno frequentemente un esame micro-istologico. L'EUS/FNA è preferibile rispetto alla biopsia percutanea TAC o eco-guidata in relazione alla migliore accuratezza, alla maggiore sicurezza in termini di complicanze e al minore rischio di seeding peritoneale.

L'approccio ecoguidato percutaneo delle secondarietà epatiche è preferito per l'invasività minima, il basso costo e la durata della procedura.

La biopsia del pancreas e/o delle metastasi *va eseguita di norma in regime di ricovero*, così come indicato dalla DGR n. 675 del 9 aprile 2019, allo scopo di assicurare il monitoraggio del paziente e verificare la comparsa di possibili anche se non frequenti complicanze.

Tempistica: la procedura di FNA deve essere effettuata entro 10 giorni lavorativi dall'indicazione.

### REFERENZE

- 1 Nylund K, Maconi G, Hollerweger A, Ripolles T, Pallotta N, Higginson A, Serra C, Dietrich CF, Sporea I, Saftoiu A, Dirks K, Hausken T, Calabrese E, Romanini L, Maaser C, Nuernberg D, Gilja OH. EFSUMB Recommendations and Guidelines for Gastrointestinal Ultrasound. *Ultraschall Med.* 2017 Jun;38(3):e1-e15. English. doi: 10.1055/s-0042-115853.

## 16. STADIAZIONE

In caso di sospetto clinico di neoplasia del pancreas, l'esame ecografico dell'addome può evidenziare una dilatazione delle vie biliari e/o del dotto pancreatico oppure una lesione focale del pancreas.

Nei pazienti affetti da neoplasia solida pancreatico sospetta per adenocarcinoma, l'esecuzione di una TAC multistrato di torace e addome (preferibilmente almeno 64 file di detettori con sezioni < 3mm) dovrebbe essere considerata come esame di prima scelta per la diagnosi differenziale e la stadiazione.

Nei pazienti con neoplasia potenzialmente resecabile, la RM migliora la stadiazione intraepatica. La TAC definisce in maniera più accurata i rapporti con le strutture vascolari adiacenti.

L'EUS ha una maggiore accuratezza rispetto alla TAC nello staging del parametro T, in particolare per lesioni di diametro inferiore a 3 cm. Nei pazienti non metastatici e con dubbia resecabilità alla TAC, la EUS può essere eseguita per una valutazione più accurata dell'eventuale coinvolgimento vascolare. In

particolare, l'EUS ha una maggiore sensibilità soprattutto nella valutazione della infiltrazione venosa, mentre la TAC è più performante nella valutazione della infiltrazione arteriosa. Inoltre, l'EUS offre la possibilità di una accurata valutazione dei linfonodi (N), valutati come metastatici, con elevata accuratezza, attraverso una semeiotica specifica: infine ne permette la tipizzazione cito/microistologica tramite FNA.

#### 17. CRITERI DI RESECABILITÀ

Il carcinoma esocrino del pancreas è classificato come:

- ✓ resecabile,
- ✓ *borderline* resecabile,
- ✓ localmente avanzato,
- ✓ metastatico.

Il giudizio di resecabilità della neoplasia deve tenere conto del dato morfologico documentato radiologicamente del PS e delle eventuali comorbidità.

Elevati valori di Ca 19.9 (in assenza di ittero) sono da considerare, in base anche alle LG ASCO 2019, suggestivi di malattia avanzata.

I criteri radiologici ed ecoendoscopici di resecabilità sono quelli riportati nelle LG AIOM, ASCO e NCCN.

I referti radiologici devono necessariamente riportare in maniera dettagliata i rapporti della lesione pancreaticca con le strutture vascolari indicati nelle LG per definirne la resecabilità.

Tempistica: la stadiazione del paziente con TAC e/o RM deve avvenire entro e non oltre 7 giorni lavorativi.

#### 18. TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON MALATTIA RESECABILE

Per i pazienti con malattia radiologicamente resecabile lo standard terapeutico è rappresentato dalla chirurgia seguita da chemioterapia adiuvante per una durata massima di 6 mesi. In casi selezionati può essere valutato un trattamento chemio-radioterapico adiuvante (secondo le indicazioni delle LG AIOM 2021).

C'è una stretta correlazione tra volume ed esiti in chirurgia pancreaticca, ampiamente dimostrata sulla base della letteratura corrente. In particolare, è stato visto che in centri ad alto volume (chirurgie che eseguono almeno 50 resezioni pancreaticche in 3 anni di cui 30 duodenocefalopancreasectomie) hanno esiti migliori chirurgici e oncologici.

In ogni resezione chirurgica, devono essere rispettati gli standard oncologici: il numero di linfonodi asportati e la valutazione intra-operatoria dei margini di resezione.

Nei pazienti candidati a intervento chirurgico radicale e con elevati valori di CA19.9, la laparoscopia diagnostica può essere presa in considerazione come opzione di prima intenzione in quanto migliora la stadiazione preoperatoria.

Il TMD deve attentamente valutare i fattori che potrebbero predire la presenza di malattia micro-metastatica: elevati livelli di CA19.9, dimensione del tumore primitivo superiore ai 2 cm, oltre ai sintomi di malattia (significativo calo ponderale e dolore intenso). Solo dopo discussione collegiale, che tenga conto sia dei fattori legati alla neoplasia che dei fattori legati al paziente, il TMD sarà in grado di decidere la migliore strategia terapeutica (neoadiuvante vs chirurgia di prima intenzione). In quest'ultimo caso è raccomandabile condividere la scelta terapeutica con il paziente, illustrando i potenziali rischi e benefici derivanti dal trattamento sistemico preoperatorio.

Tempistiche:

- ✓ le indagini radiologiche non devono essere state eseguite oltre le 4 settimane precedenti la chirurgia al fine di ridurre l'incidenza di riscontri intra-operatori di malattia metastatica;
- ✓ il trattamento sistemico adiuvante deve avvenire entro un massimo di 2 mesi dall'intervento (dilazionabili a 3 mesi in caso di sequele chirurgiche);
- ✓ la radioterapia associata a chemioterapia concomitante può essere somministrata dopo 6-8 settimane dal termine della chemioterapia sistemica;
- ✓ la TAC di centraggio va eseguita entro 15 giorni dalla TAC di ristadiazione dopo chemioterapia e discussione multidisciplinare;
- ✓ l'inizio del trattamento radioterapico va eseguito entro 7-10 giorni dopo la TAC di centraggio.

## REFERENZE

1. Linee Guida Carcinoma del Pancreas Esocrino – AIOM Ed. Agg. Ottobre 2021 (Addendum Gennaio 2023)

**19. TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON MALATTIA BORDERLINE RESECABILE**

Per i pazienti con malattia borderline resecabile è indicato un trattamento sistemico neoadiuvante avente la finalità di ottenere un down staging della lesione pancreatica con conseguente aumento della possibilità di eseguire un intervento chirurgico radicale. Gli schemi utilizzabili sono quelli indicati nelle LG AIOM.

## REFERENZE

1. Linee Guida Carcinoma del Pancreas Esocrino – AIOM Ed. Agg. Ottobre 2021 (Addendum Gennaio 2023)

**20. TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON MALATTIA LOCALMENTE AVANZATA NON RESECABILE**

L'obiettivo del trattamento è migliorare la durata e la qualità di vita del paziente. La scelta della terapia viene decisa in base all'età, al PS e alle eventuali comorbilità.

In accordo con le raccomandazioni delle LG nazionali AIOM, i pazienti con malattia localmente avanzata sono candidati a ricevere chemioterapia primaria con FOLFIRINOX modificato o combinazione gemcitabina/nab-paclitaxel. Il pazienti non candidabili a trattamenti polichemioterapici possono ricevere monochemioterapia con gemcitabina o fluoropirimidine.

Nei pazienti con malattia localmente avanzata non resecabile, liberi da progressione dopo chemioterapia sistemica, la chemio radioterapia concomitante di consolidamento può essere presa in considerazione.

La radioterapia associata a chemioterapia concomitante può essere somministrata dopo 6-8 settimane dal termine della stessa terapia sistemica.

Tempistica:

- ✓ la TAC di centraggio va eseguita entro 15 giorni dalla TAC di ristadiationedopo chemioterapia e discussione multidisciplinare;
- ✓ l'inizio del trattamento radioterapico va eseguito entro 7-10 giorni dopo la TAC di centraggio.

## REFERENZE

1. Linee Guida Carcinoma del Pancreas Esocrino – AIOM Ed. Agg. Ottobre 2021 (Addendum Gennaio 2023)

**21. TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON MALATTIA AVANZATA**

## TERAPIA DI 1ª LINEA

La scelta della 1ª linea di chemioterapia va fatta in base alle raccomandazioni presenti nelle LG nazionali AIOM: FOLFIRINOX modificato; combinazione gemcitabina/nab-paclitaxel; PAXG; gemcitabina in monoterapia; sola terapia di supporto.

A discrezione del clinico, quando possibile e ove richiesto, se autorizzato dal proprio comitato etico, va valutata la possibilità di inserire il paziente in studi clinici ad accesso esteso e richieste per uso compassionevole e/o *off-label*.

Criteri utilizzati nella scelta della terapia sono l'età, il PS, le eventuali comorbilità e l'esito del test di BRCA germinale.

## TERAPIA DI 2ª LINEA

Meno della metà dei pazienti riesce a ricevere ulteriori terapie dopo progressione da un trattamento di 1ª linea. Le indicazioni per la pratica clinica nella scelta del regime di 2ª linea possono così essere riassunte:

- ✓ nei pazienti pretrattati in 1ª linea con gemcitabina+nabpaclitaxel o sola gemcitabina le opzioni in 2ª linea includono combinazioni oxaliplatino/5-FU/AF o irinotecano/FP,
- ✓ nei pazienti pretrattati in 1ª linea con FOLFIRINOX si dovrebbe scegliere una combinazione contenente gemcitabina ovvero gemcitabina in monochemioterapia,
- ✓ nei pazienti pretrattati in 1ª linea con gemcitabina o fluoropirimidine, la scelta in 2ª linea è quella della monochemioterapia,
- ✓ utile l'esecuzione di test genetici per esplorare la possibilità di utilizzare farmaci target di marcatori agnostici.

## REFERENZE

1. Linee Guida Carcinoma del Pancreas Esocrino – AIOM Ed. Agg. Ottobre 2021 (Addendum Gennaio 2023)

**22. PRINCIPI GENERALI DI GESTIONE DEL PAZIENTE CANDIDATO A TRATTAMENTO CHEMIOTERAPICO**

I casi sottoposti a trattamento neoadiuvante devono essere rivalutati dal team multidisciplinare in occasione di ciascuna rivalutazione radiologica

I pazienti prima di essere avviati al trattamento sistemico devono completare entro 10 giorni gli esami e le procedure preliminari previste per la chemioterapia. In particolare, si raccomanda di eseguire:

- ✓ posizionamento di un accesso vascolare centrale,
- ✓ visita cardiologica + elettrocardiogramma,
- ✓ valutazione nutrizionale e psico-oncologica nell'ambito delle cure simultanee precoci.

Laddove clinicamente indicato e a discrezione dei singoli centri può trovare indicazione l'esecuzione dei polimorfismi per fluoropirimidine e irinotecano.

Nei pazienti ambulatoriali per carcinoma pancreatico una terapia di profilassi antitrombotica con EBPM può essere presa in considerazione come opzione terapeutica di prima intenzione.

Tempistica: l'inizio del trattamento sistemico deve avvenire entro e non oltre 15 giorni lavorativi dalla presa in carico del paziente.

## REFERENZE

1. Linee Guida Carcinoma del Pancreas Esocrino – AIOM Ed. Agg. Ottobre 2021 (Addendum Gennaio 2023)

**23. GESTIONE DEL PAZIENTE ITTERICO**

L'ERCP rappresenta la metodica di scelta per il drenaggio dell'albero biliare in pazienti con stenosi distale causata da adenocarcinoma della testa del pancreas. Le indicazioni al drenaggio e alla tipologia di protesi da impiantare possono variare in relazione al giudizio di reseccabilità della malattia e alla necessità di eseguire chemioterapia.

Nei pazienti con ostruzione biliare e neoplasia avanzata, la palliazione indicata è quella mediante posizionamento di stent biliare metallico per via endoscopica, associata a minori complicanze rispetto alla palliazione chirurgica.

## LESIONE RESECCABILE

Il drenaggio biliare preoperatorio deve essere riservato soltanto ai pazienti con colangite, con bilirubinemia elevata (>15 mg/dL), con prurito intenso o nei quali la programmazione della resezione chirurgica non è possibile entro 2-3 settimane dalla diagnosi. Il drenaggio consigliato è endoscopico mediante posizionamento di protesi in plastica o metallica ricoperta. In caso di fallimento, si propone al paziente il drenaggio radiologico percutaneo. Il drenaggio biliare (endoscopico o radiologico) d'urgenza deve essere eseguito in caso di colangite moderata/severa, secondo le condizioni cliniche e le tempistiche elaborate dalle linee guida di Tokio 2018.

## LESIONE BORDERLINE RESECCABILE/LOCALMENTE AVANZATA

E' consigliabile eseguire in un'unica seduta ed un'unica sedazione profonda sia l'EUS/FNA per l'identificazione cito/istologica della lesione, che l'ERCP per il posizionamento della protesi. Gli stent metallici sono da preferire a quelli di plastica; gli stent ricoperti (totalmente o parzialmente) sono da preferire a quelli non ricoperti. E' consigliabile, comunque, non posizionare stent non ricoperti, in quanto non rimuovibili, nei pazienti nei quali esistono dubbi sulla natura della lesione (neoplasie neuroendocrine, metastasi pancreatiche da carcinomi renali, linfomi non Hodgkin, etc).

## LESIONE NON RESECCABILE DELLA TESTA DEL PANCREAS

In tali pazienti gli stent preferiti sono quelli metallici non ricoperti, posizionati prevalentemente a scopo palliativo. In caso di ostruzione per crescita neoplastica tra le maglie e nel suo lume con conseguente recidiva dell'ittero, è possibile posizionare una seconda protesi di plastica o metallica all'interno della prima.

**Tempistica:** l'esecuzione del drenaggio biliare con ERCP è indicato avvenga entro 7-10 gg dall'insorgenza dell'ittero ostruttivo.

## REFERENZE

1. Dumonceau JM et al. ERCP-related adverse events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. Endoscopy 2020; 52: 127-149.
2. Linee Guida Carcinoma del Pancreas Esocrino – AIOM Ed. Agg. Ottobre 2021
3. Tokyo Guidelines 2018: diagnostic criteria and severity grading of acute colangitis, J Hepatobiliary PancreatSci 2018; 25: 17-30

**24. STENOSI DUODENALE SINTOMATICA**

La palliazione endoscopica tramite protesi metalliche può essere presa in considerazione come prima opzione rispetto alla palliazione chirurgica al fine di offrire una più rapida ripresa dell'alimentazione, con minori complicanze ed un elevato successo tecnico e clinico. In caso di impossibilità al posizionamento di stent per via endoscopica, si prenderà in considerazione il confezionamento di un by-pass gastro-digiunale chirurgico.

In caso di stenosi duodenale, è importante escludere una ostruzione a valle da carcinosi peritoneale, nel qual caso il posizionamento di protesi duodenale o il confezionamento di by-pass chirurgico non otterrebbe risultati clinici apprezzabili.

**25. CURE SIMULTANEE PRECOCI E SUPPORTO NUTRIZIONALE**

Per cure simultanee (CS) intendiamo una integrazione precoce tra le terapie oncologiche attive e le cure palliative, dal momento della presa in carico del paziente oncologico. L'integrazione delle CS precoci con le terapie oncologiche attive deve essere presa in considerazione al fine di migliorare la qualità di vita e la qualità di cura dei pazienti affetti da neoplasia del pancreas con malattia metastatica o in fase sintomatica.

In particolare, data la complessità delle problematiche nutrizionali e dei relativi trattamenti, il medico specialista in campo nutrizionale deve avere una comprovata esperienza in tale settore, suffragata dalla documentata attività clinica che esso svolge in ospedale o sul territorio e deve intervenire nelle fasi più precoci di diagnosi di malattia.

La possibilità di stabilire la necessità e la fattibilità di eseguire tali supporti a seconda delle necessità organizzative e cliniche e del paziente (ad esempio ittero, malnutrizione e dolore) saranno definite dal team multidisciplinare e di concerto avviate con il supporto dei servizi territoriali e del case manager.

I COro rappresentano la porta di ingresso al percorso di cura oncologica sia per pazienti con sospetta diagnosi da accertare, sia per pazienti con diagnosi già accertata, ma che richiedano il completamento dell'iter stadiativo propedeutico all'avvio della terapia. I COro devono orientare e supportare l'ingresso dei nuovi pazienti nella Rete Oncologica Regionale, indirizzarli ai Team Multidisciplinari (TMD), assicurarne la presa in carico iniziale ed il mantenimento in carico al termine di ogni ciclo terapeutico, tenere traccia dell'intero percorso diagnosticoterapeutico fungendo anche da punto di riferimento per il disbrigo delle pratiche amministrative connesse al percorso di cura. Fungono, pertanto, da elemento cardine per la gestione della continuità assistenziale della persona ammalata attraverso funzione di raccordo con gli altri COro e con i restanti elementi costitutivi della rete.

Sulla base delle condizioni del paziente si prospettano le seguenti alternative:

- prosecuzione del percorso di cure oncologiche attive e valutazioni specialistiche
- attivazione dell'Assistenza domiciliare integrata, in contemporanea alla prosecuzione dei trattamenti attivi;
- attivazione delle cure palliative (paragrafo 27)

**26. FOLLOW UP**

Un follow-up comprensivo di esame clinico, CEA, CA19.9 e TAC torace-addome-pelvi può essere preso in considerazione al fine di migliorare la sopravvivenza nei pazienti con malattia resecata. In caso di recidiva il paziente dovrà essere rivalutato dal TMD al fine di ridefinire il più opportuno percorso terapeutico.

**27. CURE PALLIATIVE**

Sul territorio regionale pugliese sono attivi soggetti erogatori di cure palliative, pubblici e privati, sia in ambito residenziale che in ambito domiciliare.

Il Piano Sanitario Regionale 2008/2010 della regione Puglia al capitolo "Cure Palliative", nel definirne gli obiettivi e il modello organizzativo, ha previsto l'istituzione di specifiche Unità Operative di Cure Palliative che sono tenute ad assicurare la necessaria continuità terapeutica garantendo l'integrazione dei diversi livelli di assistenza e, in particolare:

- ✓ assistenza residenziale (*Hospice*),
- ✓ assistenza specialistica ambulatoriale,
- ✓ assistenza di *day hospice*,
- ✓ cure domiciliari,
- ✓ più recentemente la DGR n.1868 14/1272022 ha focalizzato alla luce del PNRR i modelli organizzativi per l'assistenza territoriale.

#### CRITERI DI AMMISSIONE ALLA PRESA IN CARICO DA PARTE DELLA RETE CURE PALLIATIVE

Per l'ammissione devono essere presenti contemporaneamente i seguenti criteri:

- ✓ presenza di malattie con andamento progressivo e in fase avanzata, a rapida evoluzione e a prognosi infausta, per le quali ogni terapia finalizzata alla guarigione o alla stabilizzazione della patologia non è possibile o appropriata;
- ✓ aspettativa di vita presunta limitata, non superiore ai 6 mesi;
- ✓ performance status secondo la scala di Karnofsky uguale o inferiore a 50.

Tempistica: attivazione di tale percorso entro 7-10 giorni lavorativi

#### 28. INCIDENTALOMI: LESIONI CISTICHE DEL PANCREAS

Una lesione cistica del pancreas può essere riscontrata occasionalmente in una percentuale che varia da 1 a 2,6% delle TAC e di circa il 20% delle RM addominali in pazienti asintomatici. L'accuratezza nell'identificare lo specifico tipo di lesione cistica è riportata per RM/colangiopancreatografia fra 40% e 95% dei casi, per la TAC fra 40% e 81% dei casi. Di tutti i casi radiologicamente sospetti, circa 1/3 è avviato a terapia chirurgica mentre i restanti 2/3 sono inseriti in programmi di follow-up.

Le lesioni cistiche pancreatiche si dividono in neoplastiche e non neoplastiche (pseudocisti), epiteliali e non epiteliali. Il 90% delle lesioni cistiche epiteliali neoplastiche è costituito da neoplasie mucinose, quali la Neoplasia Papillare MucinosoIntraduttale (IPMN) e la Neoplasia Cistica Mucinoso (MCN), da sottoporre ad attento follow-up clinico-laboratoristico-strumentale per il loro potenziale di evoluzione verso la malignità, nonché dalla Neoplasia Cistica Sierosa (SCN), dotata di scarso potenziale evolutivo maligno.

Il paziente effettuerà la prima visita presso l'ambulatorio dedicato alla patologia ed eventualmente eseguire gli esami di stadiazione. Per le lesioni solide o con aspetti radiologici indicativi di aggressività, è consigliata l'acquisizione di materiale cito/istologico per una diagnosi patologica a conferma della malignità. Nel caso in cui gli approfondimenti diagnostici risultino negativi per malignità, il paziente sarà indirizzato all'inquadramento del problema da parte del MMG.

L'EUS/FNA della lesione cistica, consente l'aspirazione del liquido intracistico per le valutazioni delle sue caratteristiche fisiche (viscosità, colore, presenza di corpuscolato), chimiche (CEA, amilasi e glucosio), l'analisi citologica delle cellule di rivestimento esfoliate, la biopsia di eventuali noduli murali o irregolarità delle pareti, etc. L'EUS/FNA è procedura relativamente sicura, con un 2.2% di complicanze, soprattutto infettive, per le quali si consiglia una terapia one-shot con ciprofloxacina. La combinazione dei dosaggi su liquido cistico del CEA e delle amilasi permette la distinzione fra lesioni sierose e mucinose e, tra queste

ultime, l'IPMN da MCN. L'utilizzo della EUS con mezzo di contrasto (con sonovue) permette di rilevare la presenza di un iperenhancement da parte di noduli murari, masse solide o setti, da interpretare come aree di trasformazione maligna e sulle quali concentrare l'esecuzione della FNA. L'aumento del Ca 19.9 sierico è un marcatore indipendente di degenerazione neoplastica negli IPMN.

Per quanto riguarda gli incidentalomi cistici è indicato un percorso chirurgico ai pazienti con cistoadenomamucinoso e a quelli con IPMN con segni di alto rischio (high-riskstigmata dalla consensusguidelines di Fukuoka: presenza di ittero ostruttivo, noduli murali vascolarizzati  $\geq 5$  mm, diametro del dotto principale  $\geq 10$  mm).

Nei pazienti con IPMN dei dotti secondari senza indicazione chirurgica immediata è indicato un monitoraggio preferibilmente con RM con mezzo di contrasto e pancreatografia-RM programmata nel seguente modo:

- ✓ diametro < 10 mm ogni 12 mesi,
- ✓ diametro tra 10 e 20 mm ogni 6-12 mesi,
- ✓ diametro > 20 mm ogni 3-6 mesi.

Se dopo 2 anni dalla diagnosi iniziale la lesione cistica è stabile, la tempistica del follow-up può essere modificato come segue:

- ✓ diametro < 10 mm ogni 24 mesi,
- ✓ diametro tra 10 e 20 mm ogni 18 mesi,
- ✓ diametro > 20 mm ogni 12 mesi.

Il notevole incremento di riscontro incidentale di lesioni cistiche pone il problema della durata del monitoraggio di queste lesioni. La raccomandazione clinica prevede il monitoraggio mediante tecniche radiologiche per gli IPMN senza *high-riskstigmata* finché il paziente rimarrà potenzialmente operabile.

Tempistica:

- ✓ prima visita presso l'ambulatorio dedicato alla patologia: entro 7 giorni lavorativi,
- ✓ esecuzione degli esami di stadiazione: entro 15 giorni dalla data della prima visita,
- ✓ eventuali esami cito-istologici necessari per la diagnosi di certezza: entro 14 giorni dall'accettazione del campione in laboratorio.

#### REFERENZE

1. Crippa S, Fernández-Del Castillo C, Salvia R, Finkelstein D, Bassi C, Domínguez I, Muzikansky A, Thayer SP, Falconi M, Mino-Kenudson M, Capelli P, Lauwers GY, Partelli S, Pederzoli P, Warshaw AL. Mucin-producing neoplasms of the pancreas: an analysis of distinguishing clinical and epidemiologic characteristics. *ClinGastroenterolHepatol*. 2010 Feb;8(2):213-9.
2. Masao Tanaka, Carlos Fernández-del Castillo, TerumiKamisawa, Jin Young Jang, Philippe Levy, TakaoOhtsuka, Roberto Salvia, Yasuhiro Shimizu, MinoruTada, Christopher L. Wolfgang. Revisions of international consensus Fukuoka guidelines for the management of IPMN of the pancreas. *Pancreatology*, 2017: 1424-3903.

#### 29. TELEMEDICINA E COVID-19

A causa della pandemia nel Nord Italia il numero dei nuovi casi rilevati di tumore del pancreas è calato del 14%; a fare da contraltare ai dati registrati al Nord e al Centro Italia (-4.7%), ritroviamo l'incremento delle diagnosi nelle Regioni del Sud (+12%), da attribuirsi verosimilmente alla minor migrazione dei pazienti. In Italia la percentuale dei pazienti operati rispetto allo stesso semestre del 2019 è

inferiore del 22%, dato allarmante ancora più evidente durante la prima ondata pandemica con il 34% in meno di interventi chirurgici. La pandemia, con le connesse esigenze di sicurezza, ha dato ulteriore impulso all'innovazione digitale in ambito sanitario, soprattutto per quanto riguarda la telemedicina e il monitoraggio a distanza, determinanti nel migliorare l'assistenza ed il trattamento dei pazienti. Quando parliamo di telemedicina ci riferiamo a procedure che vanno da semplici tecnologie di comunicazione per scambiare immagini e informazioni ad applicazioni informatiche di vario tipo.

Secondo ESMO, la telemedicina rappresenta il contatto preferito con pazienti affetti da tumore del pancreas con priorità stabilita di livello medio: consente un *triage* rapido dei sintomi comparsi di recente (importante nel caso di una biologia tumorale ad alto rischio di ricaduta) e consultazioni di laboratorio o di radiologia. L'ISS ha elaborato un documento di guida all'uso della telemedicina che contempla espressamente il caso dei pazienti oncologici e sottolinea che il consulto a distanza può essere attuato solo se sussistono determinate condizioni: la connettività e le dotazioni tecniche della persona malata devono essere sufficienti per il teleconsulto e la persona deve essere in grado di gestire il collegamento.

#### REFERENZE

1. ESMO Management and treatment adapted recommendations in the COVID-19 era: Pancreatic Cancer, ESMO Open, Aprile 28, 2020
2. Rapporto AGENAS-MeS. Analisi delle prestazioni effettuate dal SSN per organizzare una completa ripartenza dei servizi, Aprile 15, 2021

### 30. TRIAL CLINICI

Il sito istituzione di AIOM riporta una sezione dedicata ai trial clinici attualmente ongoing sul territorio nazionale (<https://studiclinici.aiom.it/studi-clinici/1,108,1>) con le relative caratteristiche degli studi e dei centri aderenti.

Tale sito è costantemente aggiornato. Al fine di garantire la massima condivisione di tali informazioni tutti i centri sono invitati a segnalare l'attivazione di protocolli sperimentali approvati dai rispettivi Comitati Etici.

### 31. ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO

Le associazioni di volontariato sono impegnate a guidare pazienti e famiglie affette da queste neoplasie al fine di informarli sulle strutture (chi fa cosa e dove) facilitando, inoltre, l'accesso alle conoscenze cliniche aggiornate sulla base delle evidenze scientifiche. I soggetti che si rivolgono alle associazioni vengono resi "consapevoli" dei problemi che devono affrontare a chi è in cura per un tumore del pancreas. Lo scopo è quello di migliorare la qualità di vita, l'aderenza ai trattamenti e dare tutto il supporto per affrontare il percorso del paziente all'interno di questo PDTA. Le principali associazioni che hanno contribuito in maniera determinante alla costruzione dei percorsi e a diffondere la cultura nell'ambito del tumore pancreatico sono

#### REFERENZE

- 1 <https://codiceviola.org/>
- 2 <https://www.aisponline.it/front/scate/default.aspx?azienda=A>

### 32. INDICATORI

NOME FASE	EPISODIO	FONTE	BENCHMARK	SIGNIFICATO
% di pazienti sottoposti a TAC torace/addome nel mese precedente	Stadiazione	LG AIOM 2021	>90% dei pazienti	Adeguatezza della stadiazione

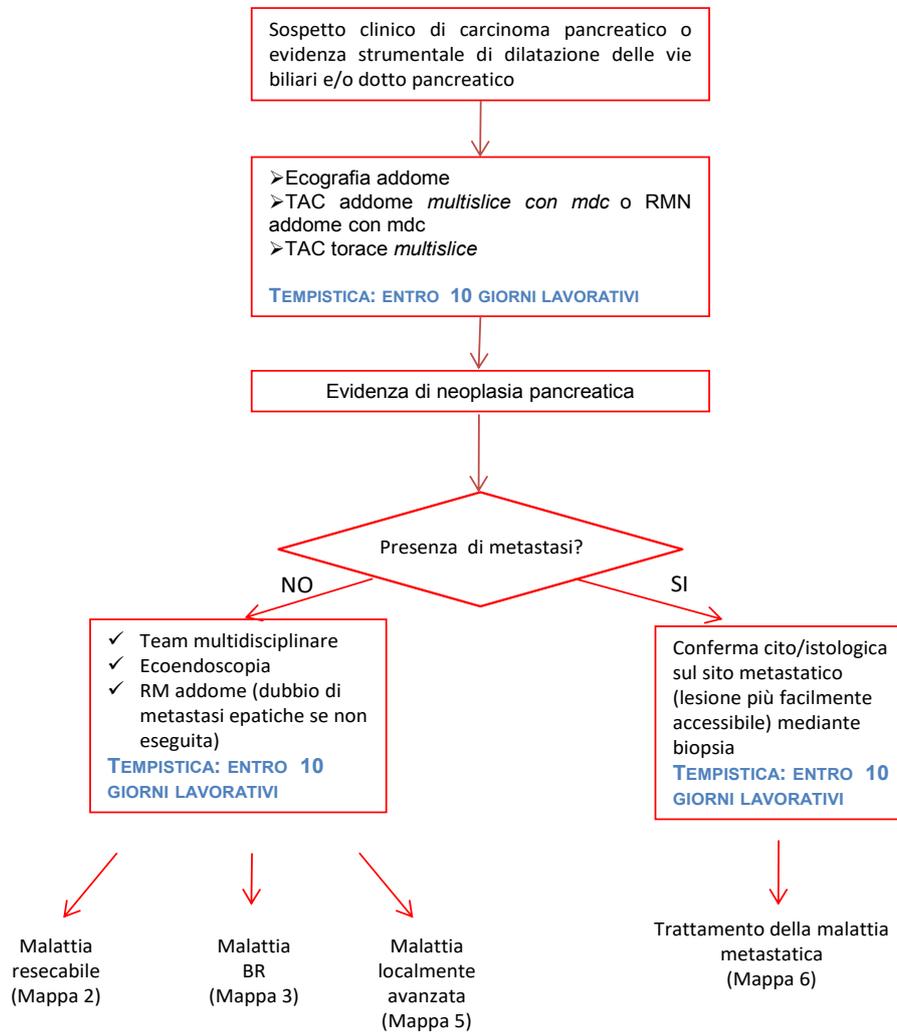
Adeguatezza diagnostica del campione FNA in corso di EUS non inferiore all'86-88% delle procedure eseguite.	Diagnosi	LG 2021 dell'European Society of Gastrointestinal Endoscopy	>85%	Adeguatezza del campione cito/istologico
Tasso di pancreatite post-ERCP	Trattamento	LG 2021 dell'European Society of Gastrointestinal Endoscopy	<10% dei pazienti	Qualità del trattamento
Tasso di corretto stenting delle stenosi biliari distali	Diagnosi/palliazione	LG 2021 dell'European Society of Gastrointestinal Endoscopy	>90%	Adeguatezza del trattamento
Rispetto dei requisiti minimi per il referto istologico	Diagnosi/intervento chirurgico	LG AIOM 2021	>80% dei pazienti	Adeguatezza del campione istologico
% pazienti che hanno avuto un ricovero entro 30 giorni dal trattamento	Trattamento	Parere degli esperti	<10% dei pazienti	Qualità dell'intervento
Numero di resezioni pancreatiche in 3 anni	Trattamento	Letteratura: Bassi C, Up date. 2016	50 resezioni pancreatiche di cui 30 duodenocefalo	Quantità di interventi
% pazienti sottoposti a nuovo ricovero entro 30 giorni dal primo intervento	Trattamento	Sánchez-Velázquez P, AnnSurg. 2019	<20% dei pazienti	Qualità del primo intervento
% mortalità entro trenta giorni dall'intervento	Trattamento	Sánchez-Velázquez P, AnnSurg. 2019	<5% dei pazienti	Qualità del primo intervento
% mortalità entro novanta giorni dall'intervento	Trattamento	Sánchez-Velázquez P, AnnSurg. 2019	<7,5% dei pazienti	Qualità del primo intervento
Durata media della degenza dopo l'intervento	Trattamento	Letteratura: Bassi C, Up date. 2016	<20 giorni	Qualità del primo intervento
Presenza servizio endoscopia d'urgenza/emergenza per emorragie del tubo digerente	Trattamento	Letteratura: Bassi C, Up date. 2016	Servizio in reperibilità H24/7giorni	Outcome di servizio
Presenza servizio radiologia interventistica	Trattamento	Letteratura: Bassi C, Up date. 2016	Servizio in reperibilità H24/7giorni	Outcome di servizio
Tempo da referto istologico di campione chirurgico	Diagnosi e stadiazione patologica	LG AIOM 2021	<20 giorni	Adeguatezza della stadiazione

Tempo da intervento a inizio chemioterapia adiuvante < 8 settimane	Trattamento	LG AIOM 2021	>90% dei pazienti	Appropriatezza inizio trattamento
Tempo da referto istologico di campione biptico (malattia localmente avanzata/metastatica)	Diagnosi e stadiazione patologica	Parere degli esperti	<15 giorni lavorativi	Adeguatezza della stadiazione
% di pz con carcinoma localmente avanzato e metastatico che hannoricevuto terapia primaria entro 15-20 giorni	Trattamento	LG AIOM 2021	>90% dei pazienti	Appropriatezza inizio trattamento
% di decesso di pz con carcinoma localmente avanzato e metastatico per effetti collaterali della terapia	Trattamento	LG AIOM 2021	<5% dei pazienti	Outcome oncologico
% di pz con carcinoma localmente avanzato e metastatico che sopravvivono più di 6 mesi	Trattamento	LG AIOM 2021	>70% dei pazienti	Outcome oncologico
% pz presi in carico per supporto/monitoraggio nutrizionale	Trattamento	Parere degli esperti	>60% dei pazienti	Appropriatezza della gestione della patologia
% pz in cure palliative domiciliari nei 90 giorni antecedenti al decesso	Trattamento	LG AIOM 2021 e Documento AIOM cure simultanee	>70% dei pazienti	Appropriatezza delle cure nella fase avanzata della malattia
% pz sottoposti ad intervento chirurgico nei 30 giorni antecedenti al decesso	Trattamento	Parere degli esperti	<10% dei pazienti	Appropriatezza delle cure nella fase avanzata della malattia
% di pz che hannoricevuto chemioterapia nei 30 giorni prima del decesso	Trattamento	Parere degli esperti	<10% dei pazienti	Appropriatezza delle cure nella fase avanzata della malattia
% pz presi in carico dal TMD	Trattamento	LG AIOM 2021	>90% dei pazienti	Appropriatezza delle cure

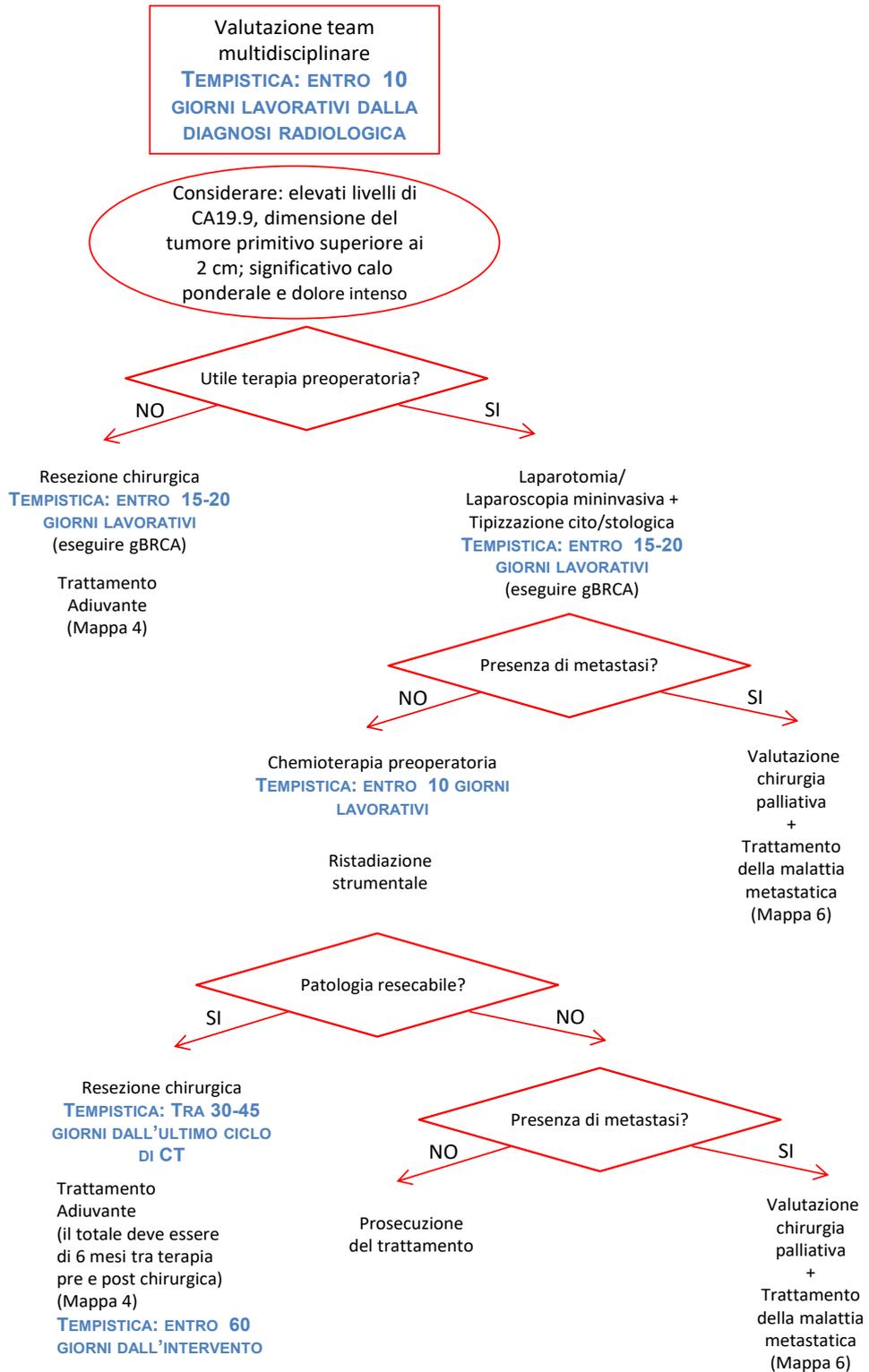
#### REFERENZE

1. Bassi C, Balzano G, Zerbi A, Ramera M. Pancreatic surgery in Italy. Criteria to identify the hospital units and the tertiary referral centers entitled to perform it. *Updates Surg.* 2016 Jun;68(2):117-22. doi: 10.1007/s13304-016-0371-2;
2. SÁNCHEZ-VELÁZQUEZ P, MULLER X, MALLEO G, PARK JS, HWANG HK, NAPOLI N, et al. Benchmarks in Pancreatic Surgery: A Novel Tool for Unbiased Outcome Comparisons. *Ann Surg.* 2019 Aug;270(2):211-218. doi: 10.1097/SLA.0000000000003223.

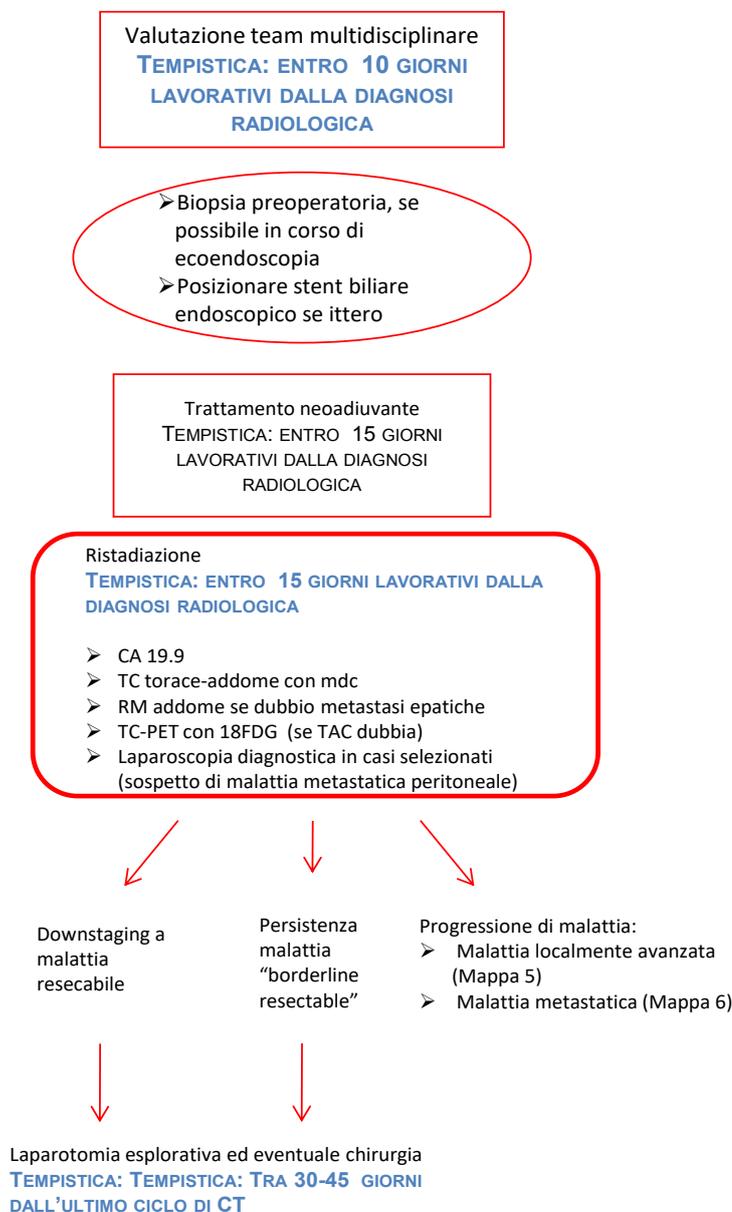
### Mapa 1: Diagnosi



### Mappa2: Malattia resecabile



### Mapa 3: Malattia Borderline Resectable



## Mappa 4: Trattamento Adjuvante

Paziente resecato

Valutazione clinica ed esecuzione di esami  
laboratoristici/strumentali

- Valutazione PS
- Dosaggio CA19.9
- TAC torace-addome con mdc

Presenza di metastasi?

NO

SI

Chemioterapia adiuvante  
**TEMPISTICA: TRA 30-60 GIORNI DALL'ULTIMO  
CICLO DI CT**

Trattamento  
della malattia  
metastatica  
(Mappa 6)

- mFOLFIRINOX (pazienti FIT)
- Combinazione gemcitabina con capecitabina<sup>a</sup> *in assenza di controindicazioni*
- Monochemioterapia<sup>a</sup> con *gemcitabina; 5FU/leucovorin; capecitabina*

Totale tempo di trattamento sistemico 6 mesi tra pre- e post-trattamento.

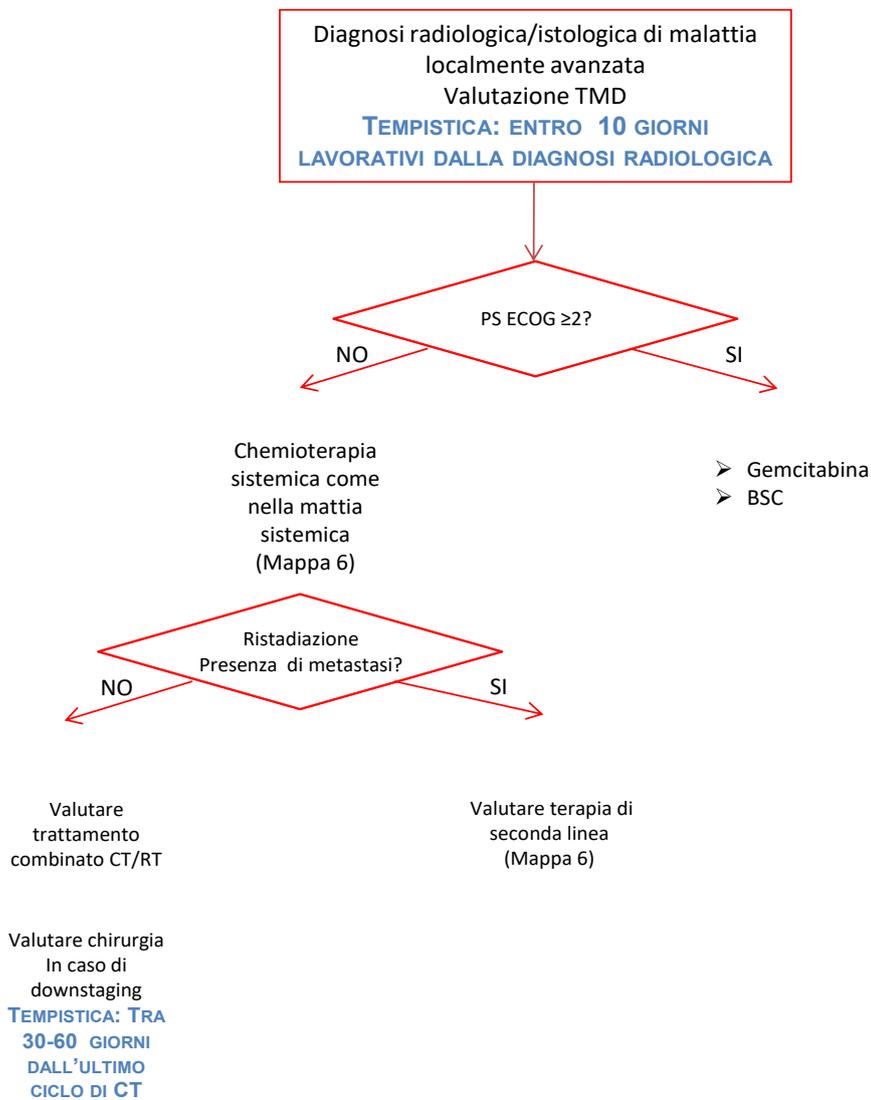
*Tali terapie potrebbero essere seguite da trattamento combinato CT/RT in casi selezionati.*

Follow-up

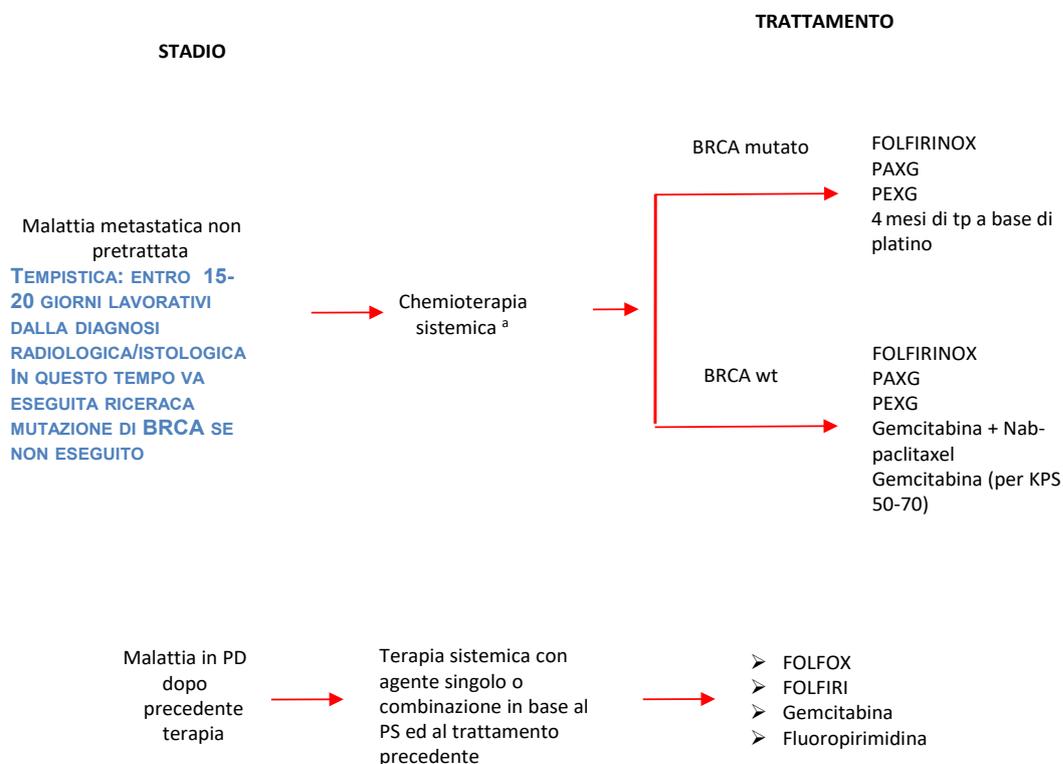
- Esame clinico
- Dosaggio dei marcatori (CEA, CA19.9)
- TC torace-addome-pelvi ogni 6 mesi per i primi 3 anni, poi annuale

<sup>a</sup> I pazienti che hanno ricevuto chemioterapia o chemioradioterapia in neoadiuvante sono candidati a ricevere un trattamento adiuvante dopo chirurgia per un totale di 6 mesi.

### Mappa 6: Malattia Localmente Avanzata



### Mappa 6: Malattia Metastatica



<sup>a</sup>La durata della terapia può essere decisa su base individuale tenendo conto della volontà del paziente, del suo PS, della finalità del trattamento, della tossicità e della risposta osservata fino a nessuna risposta o per un massimo di 6 mesi (la prosecuzione potrebbe essere giustificata solo in caso di mantenimento della risposta clinica)