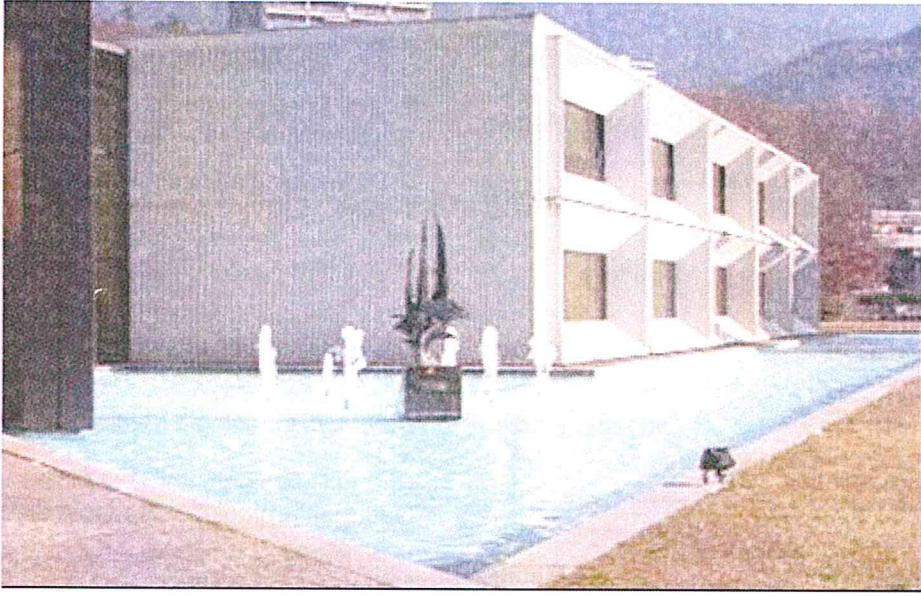
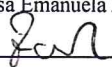
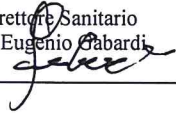



2A-6

<p>Azienda Provinciale</p>  <p>per i Servizi Sanitari</p>	<p>AREA SISTEMI DI GOVERNANCE</p>	
	<p>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO DELL'EPATOCARCINOMA</p>	<p>Revisione 00</p>
		<p>31 dicembre 2014</p>
		<p>Pagina 1 di 13</p>



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO DELL'EPATOCARCINOMA

REDAZIONE	VERIFICA E CONTROLLO	APPROVAZIONE	ID
Gruppo di lavoro	Dr.ssa Emanuela Zandonà 	Direttore Sanitario Dr. Eugenio Gabardi 	Data di emissione

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	AREA SISTEMI DI GOVERNANCE	
	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO DELL'EPATOCARCINOMA	Revisione 00
		31 dicembre 2014
		Pagina 2 di 13

Componenti del gruppo di lavoro:


Nome e Cognome	Qualifica	Struttura di appartenenza
Ivo Avancini	Dirigente Medico	S.S. di Epatologia dell'U.O.M. di Gastroenterologia – Ospedale di Trento
Riccardo Berletti	Dirigente Medico	U.O. Radiologia Diagnostica – Ospedale di Trento
Alberto Brolese	Direttore	U.O. Chirurgia Generale II – Ospedale di Trento
Francesco Ciarleglio	Dirigente Medico	U.O. Chirurgia Generale II – Ospedale di Trento
Michela Frisinghelli	Dirigente Medico	U.O.M. di Oncologia Medica – Ospedale di Trento
Ivana Maiori	Infermiere	S.S. di Epatologia dell'U.O.M. di Gastroenterologia – Ospedale di Trento
Angela Mattiuzzi	Dirigente Medico	U.O. Radiologia Diagnostica – Ospedale di Trento
Camilla Mattiuzzi (con funzione di coordinamento)	Dirigente Medico	Servizio Governance Clinica
Mauro Recla	Direttore	U.O. Radiologia Diagnostica – Ospedale di Trento

Supervisor:

Nome e Cognome	Qualifica	Struttura di appartenenza
Giovanni de Pretis	Direttore	Dipartimento Chirurgico
Enzo Galligioni	Direttore	Dipartimento Oncologico


Verifica e controllo a cura di:

Nome e Cognome	Qualifica	Struttura di appartenenza
Emanuela Zandonà	Direttore	Tecnostruttura Area Sistemi di Governance

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	AREA SISTEMI DI GOVERNANCE	
	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO DELL'EPATOCARCINOMA	Revisione 00
		31 dicembre 2014
		Pagina 3 di 13

INDICE

1. INTRODUZIONE	4
2. SCOPO.....	4
3. AMBITO DI APPLICAZIONE	4
4. TERMINI, DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	5
5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	5
5.1 –SORVEGLIANZA DEI PAZIENTI A RISCHIO PER HCC	5
5.2 – FASE DIAGNOSTICA.....	6
5.3 – FASE DI STADIAZIONE	8
5.4 – FASE DEL CONSULTO MULTIDISCIPLINARE	9
5.5 – FASE TERAPEUTICA	10
5.6 – FASE DI FOLLOW-UP	11
5.7 – ATTIVAZIONE DELLE CURE PALLIATIVE	11
6. INDICATORI.....	12
7. RIFERIMENTI.....	12
8. ALLEGATI.....	12
9. ELENCO DEI DESTINATARI	12

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	AREA SISTEMI DI GOVERNANCE	
	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO DELL'EPATOCARCINOMA	Revisione 00
		31 dicembre 2014
		Pagina 4 di 13

1. INTRODUZIONE

L'epatocarcinoma (HCC: Hepato Cellular Carcinoma) è la neoplasia maligna primitiva del fegato più frequente (più del 90% dei casi). E' al sesto posto fra le neoplasie più comuni, è al terzo posto come causa di morte per cancro. Rappresenta la quinta neoplasia più diffusa al mondo nel maschio adulto e la settima nella femmina adulta con un rapporto M:F di 2.4:1, che aumenta nelle aree a più elevata incidenza. L'incidenza di HCC aumenta progressivamente con l'avanzare dell'età in tutte le popolazioni, raggiungendo un picco a 70 anni.

L'incidenza dell'HCC ha una chiara distribuzione geografica. Circa l'85% dei casi origina nei Paesi del sud-est asiatico e nell'Africa sub-Saharica dove è endemica l'infezione HBV e dove sono presenti rischi ambientali, quali l'esposizione all'aflatossina. Nei paesi industrializzati l'incidenza è bassa (tra il 2.5-5/100.000), fatto salvo per l'Europa del sud dove raggiunge, nel maschio, un tasso intermedio del 10.5 – 14/100.000.

L'Italia registra annualmente quasi 6000 nuovi casi di epatocarcinoma. Anche in Italia il profilo epidemiologico si è modificato in questi ultimi decenni, per l'emergenza dell'epatite da virus C come fattore di rischio prevalente, e per il ruolo sempre maggiore che sta assumendo la sindrome metabolica nella patogenesi della cirrosi e del tumore del fegato.

In Trentino, le neoplasie di "fegato, colecisti e pancreas" rappresentano, nei maschi, il 16,3% dei decessi per cancro; tra questi il solo carcinoma di "fegato e vie biliari" rappresenta il 10,2% del totale dei carcinomi. Tra le donne, invece, le neoplasie di "fegato, colecisti e pancreas" rappresentano cumulativamente il 16,4% dei decessi per tumore; singolarmente il tumore di "fegato e vie biliari" rappresenta il 4,8%. (*Dati di mortalità anno 2012*)

La cirrosi epatica, nei paesi occidentali, rappresenta il fattore di rischio più importante per lo sviluppo dell'HCC. E' caratterizzata da una profonda alterazione della normale struttura del fegato, quale esito di un processo infiammatorio cronico, simile nelle varie eziologie, che ne limita la funzione ed è fonte di possibili complicazioni correlate con l'ipertensione portale. E' una condizione pre-cancerosa indipendentemente dall'eziologia, anche se la forma virale (da virus B e C) ha maggiore impatto etimologico, rispetto ad altre cause quali alcool, malattie da accumulo e steatoepatite metabolica (NAFLD). La cirrosi epatica intaccando l'integrità funzionale del fegato condiziona le scelte terapeutiche per il trattamento dell'HCC.

Mentre in Italia/Trentino il 90-95% dei casi insorge in soggetti con fegato cirrotico, nei Paesi Asiatici ed Africani sub-sahariani, l'HCC insorge su fegato non cirrotico nel 40 % dei casi.


Il presente documento descrive il percorso aziendale per la sorveglianza, la diagnosi, il trattamento e il successivo follow-up delle lesioni focali epatiche primitive, in particolare nei pazienti con cirrosi epatica o epatopatie croniche, al fine di standardizzare i comportamenti e gli approcci terapeutici secondo le migliori evidenze scientifiche. Tale percorso si basa sull'integrazione multidisciplinare, mediante discussione sistematica dei casi all'interno del consulto multidisciplinare dell'epatocarcinoma, e sulla qualità delle prestazioni erogate nei diversi contesti.

2. SCOPO

Scopo del presente documento è garantire sul territorio provinciale un percorso omogeneo, strutturato e multidisciplinare per la diagnosi, la terapia e la gestione dei pazienti con epatocarcinoma.

3. AMBITO DI APPLICAZIONE

Il presente percorso si applica alla gestione dei pazienti affetti da epatocarcinoma da parte di tutti i professionisti dell'APSS e delle Strutture Private convenzionate con APSS a vario titolo coinvolti nella diagnosi e nel trattamento di tale patologia.

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	AREA SISTEMI DI GOVERNANCE PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO DELL'EPATOCARCINOMA	Revisione 00 31 dicembre 2014 Pagina 5 di 13

4. TERMINI, DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

AASLD	American Association for the Study of the Liver Diseases
AFP	alfa-1-fetoproteina
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
CEUS	Contrast-Enhanced Ultrasonography – Ecografia con mezzo di contrasto
BCLC	Classificazione Barcelona Clinici Liver Cancer per la stadiazione dell'epatocarcinoma
EASL	European Association for the Study of the Liver
EORTC	European Organization for Research and Treatment of Cancer
HBV	Hepatitis B Virus – Virus dell'Epatite B
HCC	Epatocarcinoma
HCV	Hepatitis C Virus – Virus dell'Epatite C
JSH	The Japan Society of Hepatology
m.d.c.	mezzo di contrasto
MW	Microwave
NAFLD	non-alcoholic liver fat disease
OLT	Orthotopic Liver Transplantation - Trapianto Ortotopico di Fegato
PEI	Iniezione percutanea di etanolo
PS	Performance Status
RF	Termoablazione mediante radiofrequenza
RM	Risonanza Magnetica
TACE	Chemoembolizzazione trans-arteriosa
TC	Tomografia Computerizzata
US	Ultrasound – Ecografia

5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Di seguito si riporta il percorso diagnostico-terapeutico del paziente affetto da epatocarcinoma.

5.1 –SORVEGLIANZA DEI PAZIENTI A RISCHIO PER HCC

La sorveglianza ha come obiettivo identificare il tumore in uno stadio molto precoce, quando è ancora suscettibile di trattamenti curativi radicali, con potenziale beneficio sulla sopravvivenza.


I programmi di sorveglianza sono possibili, in quanto la popolazione a rischio è ben identificabile, il test diagnostico utilizzato (l'ecografia addominale) è ben accettato dalla popolazione e presenta un'elevata accuratezza diagnostica e le procedure di richiamo dei pazienti sono codificate. La definizione di HCC molto precoce (*very early*) è altrettanto codificata e include la possibilità di trattamenti con terapie radicali.

Pazienti per i quali è indicata la sorveglianza per HCC

Le linee guida Europee (EASL-EORTC), Americana (AASLD) e Giapponese (JSH), raccomandano univocamente di effettuare sorveglianza per l'HCC nei gruppi di pazienti a rischio, nei quali è più alta la prevalenza e l'incidenza di tumore.

I soggetti a rischio sono:

- pazienti cirrotici, indipendentemente dall'eziologia, in classe funzionale A e B di Child;
- pazienti cirrotici, indipendentemente dall'eziologia, in classe funzionale C di Child, se in lista per trapianto di fegato o con margini di recupero funzionale;
- pazienti non cirrotici con epatite cronica HBV;
- pazienti non cirrotici con epatite cronica HCV con fibrosi F3;

<p>Azienda Provinciale</p>  <p>per i Servizi Sanitari</p>	<p>AREA SISTEMI DI GOVERNANCE</p>	
	<p>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO DELL'EPATOCARCINOMA</p>	<p>Revisione 00</p>
		<p>31 dicembre 2014</p>
		<p>Pagina 6 di 13</p>

- pazienti con epatopatia virale dopo soppressione della viremia (HBV) o guarigione della infezione (HCV);
- pazienti con familiarità per HCC.

Prerequisito fondamentale della sorveglianza è l'assenza di controindicazioni alle terapie curative e palliative per l'HCC.

Indagini e frequenza della sorveglianza

La sorveglianza per HCC nei pazienti a rischio prevede l'esecuzione con cadenza semestrale delle seguenti indagini:

- **Ecografia addome (US):** effettuata da un medico esperto nella valutazione del fegato, rappresenta la migliore strategia per la sorveglianza dell'HCC in termini di costo/efficacia, indipendentemente dall'eziologia della malattia epatica associata, dispone di elevata accuratezza diagnostica (è riportata una sensibilità del 65-80% ed una specificità superiore al 90%) ed è un'indagine ben accettata dalla popolazione.
- **Dosaggio dell'alfa-fetoproteina (AFP):** i livelli serici dell'AFP sono raramente elevati in presenza di lesioni < 2 cm, per cui il test ha un valore limitato nella sorveglianza dell'HCC. Pertanto, il suo eventuale dosaggio deve essere effettuato in associazione all'ecografia. I livelli di AFP > 20 ng/ml mostrano buona sensibilità, ma bassa specificità: l'epatite cronica e la cirrosi mostrano valori > 10 ng/ml rispettivamente nel 22 e 40% dei casi e > 100 ng/ml nel 5 ed 11% dei casi. Valori di 200 ng/ml si associano a bassa sensibilità (22%), ma elevata specificità (99%): tale valore è utilizzato per la diagnosi non invasiva (non istologica) di HCC in associazione con una metodica radiologica emodinamica con mezzo di contrasto (m.d.c.).

L'uso combinato dell'ecografia con il dosaggio sierico di AFP ne aumenta la sensibilità diagnostica.

5.2 – FASE DIAGNOSTICA

Pazienti a rischio di sviluppare HCC

Ogni nuovo nodulo epatico identificato durante la sorveglianza nel paziente a rischio dovrebbe essere considerato un HCC fino a prova contraria e sottoposto in tempi brevi ad idonea procedura diagnostica, per definire la diagnosi ed effettuare il trattamento quando il tumore è <2 cm.

A. Pazienti esterni:

In caso di riscontro di lesione focale epatica sospetta per HCC, il medico curante (MMG, specialista) invia il paziente a visita specialistica presso uno dei seguenti centri:

- Ambulatorio di epatologia della Struttura Semplice di Epatologia dell'U.O. Multizonale di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Ospedale di Trento;
- Ambulatorio di epatologia dell'U.O. Multizonale di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Ospedale di Rovereto;
- Ambulatorio di Chirurgia epato-biliare della U.O. di Chirurgia Generale II dell'Ospedale di Trento.

Presso questi ambulatori il paziente viene preso in carico ed indirizzato alla fase diagnostica standardizzata (vedi l'algoritmo sotto riportato) e a quella di stadiazione, che può essere contemporanea o successiva. Entrambe queste fasi sono indispensabili per il successivo accesso al Consulto Multidisciplinare dell'Epatocarcinoma.

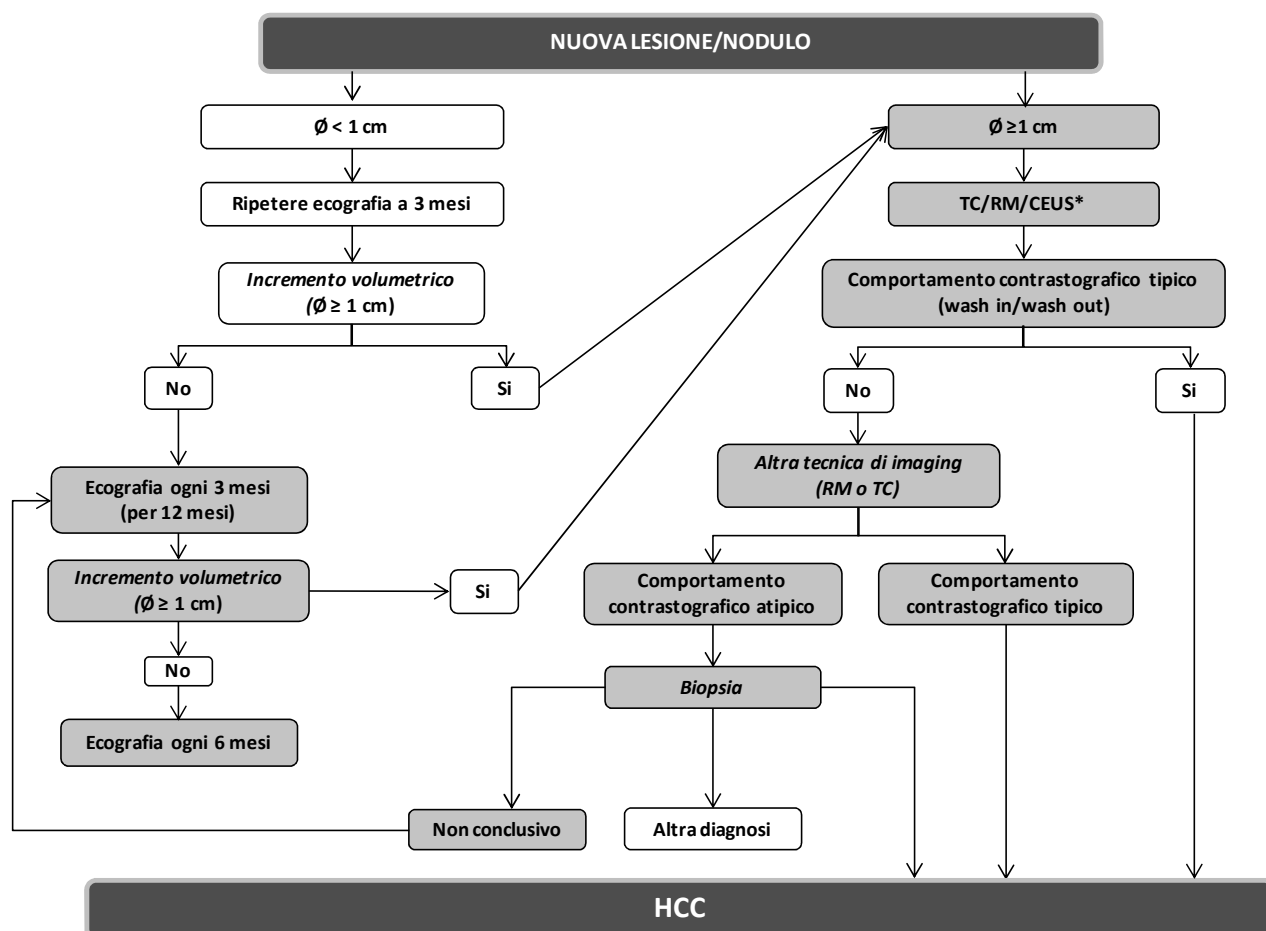
B Pazienti ricoverati:

In caso di riscontro di lesione focale epatica sospetta per HCC, il percorso viene attivato da parte del medico della U.O. che ha in cura il paziente, attraverso la richiesta di consulenza epatologica. Lo specialista interpellato esegue una valutazione del paziente e suggerisce il

protocollo diagnostico, secondo l'algoritmo sotto riportato, e la successiva fase di stadiazione, che precede il Consulto Multidisciplinare dell'Epatocarcinoma.

Le attuali linee guida per la diagnosi di HCC prevedono una iniziale distinzione volumetrica (diametro) della lesione focale epatica identificata:


- **in caso di diametro inferiore a 1 cm:** sorveglianza con ecografia a cadenza trimestrale per un anno:
 - se dopo un anno non vi sono variazioni si può tornare alla cadenza standard (ogni 6 mesi);
 - in caso di incremento dimensionale o modificazioni delle caratteristiche della lesione si rende necessario un approfondimento diagnostico con esami di secondo livello;
- **in caso di diametro superiore a 1 cm:** l'algoritmo diagnostico prevede l'esecuzione di TC o RM o CEUS (quest'ultima in occidente è considerata solo dalle Linee Guida AISF) per l'identificazione del pattern contrastografico tipico, caratterizzato da ipervascolarizzazione in fase arteriosa seguita da wash-out. Qualora le tecniche non consentissero una diagnosi non invasiva di HCC, è raccomandata l'esecuzione della biopsia epatica.



Legenda: * Poiché la RM o la TC verrebbero eseguiti per la stadiazione dell'epatocarcinoma dopo il riscontro di un nodulo mediante ecografia, il miglior approccio, in termini di costo-efficacia, è quello di prescrivere in prima battuta la RM o la TC e di ricorrere alla CEUS solo in caso di diagnosi inconcludente alla RM e/o la TC.

Pazienti non a rischio di sviluppare HCC

Nei pazienti non inclusi nelle categorie a rischio la probabilità a priori che una lesione focale epatica sia un epatocarcinoma non è nota e la diagnosi definitiva deve necessariamente essere

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	AREA SISTEMI DI GOVERNANCE	
	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO DELL'EPATOCARCINOMA	Revisione 00
		31 dicembre 2014
		Pagina 8 di 13

istologica, anche in caso di lesioni con pattern vascolare tipico per HCC.

Per il resto, la modalità di gestione di tali pazienti non si differenzia da quella dei pazienti considerati a rischio, siano essi esterni o ricoverati.

5.3 – FASE DI STADIAZIONE

Anche la fase di stadiazione è affidata allo specialista dell'ambulatorio di epatologia e/o al medico dell'U.O. che ha in carico il paziente.

La stadiazione ha sostanzialmente lo scopo:

- di stabilire numero e dimensione della/e lesioni, la presenza o meno di invasione vascolare, se la lesione in oggetto è confinata al fegato (malattia localizzata) o ha superato i confini del fegato (malattia sistemica), utilizzando TC e RMN con m.d.c.;
- di valutare lo stato funzionale del fegato cirrotico, su cui si sovrappone la lesione utilizzando la classe funzionale di Child o lo score di allocazione per il trapianto (MELD);
- di valutare lo stato performante del paziente (scala Performance status).


Tali informazioni appaiono cruciali per definire l'iter terapeutico più appropriato e l'eventuale impatto del trattamento sulla sopravvivenza.

Ai fini della stadiazione, la classificazione Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC) è l'unica che risponde pienamente a tali requisiti e valuta consensualmente variabili dipendenti dalla patologia di base (epatopatia cronica) e dalla complicità neoplastica, con riferimento a dati clinici (soggettivi ed oggettivi), laboratoristici e strumentali. Essa consente di stratificare i pazienti in 5 diversi stadi di malattia sulla base del PS, del Child-Pugh e delle variabili legate alla neoplasia.

World Health Organization – Scala di Performance Status	
STADIO 0	No sintomi, vita normale
STADIO 1	Sintomi minori, attività leggere, ancora attività lavorativa
STADIO 2	Deambulante e autosufficiente, ma incapace di qualsiasi attività lavorativa
STADIO 3	Scarsamente autosufficiente, a letto o sulla sedia più del 50% delle ore diurne
STADIO 4	Completamente inabile e assolutamente non autosufficiente, totalmente costretto a letto o in poltrona

CLASSIFICAZIONE CHILD-PUGH			
Indicatori	Punteggio		
	1	2	3
Albumina	≥ 3,5	2,8 – 3,5	< 2,8
INR	1,7	1,7 – 2,3	> 2,3
Bilirubina	1 - 2	2 – 3	> 3
Ascite	Assente	Lieve	moderata
Encefalopatia epatica (EPS)	Assente	Grado 1-2	Grado 3 - 4

Punteggio	Classe CHILD PUGH
5-6	A
7-9	B
10-15	C

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	AREA SISTEMI DI GOVERNANCE	
	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO DELL'EPATOCARCINOMA	Revisione 00
		31 dicembre 2014
		Pagina 9 di 13

CLASSIFICAZIONE BCLC (BARCELONA CLINIC LIVER CANCER) PER L'HCC				
Stadio	PS	Stadio del tumore	Child-Pugh	Sopravvivenza attesa
0 - molto precoce	0	Singolo \leq 2 cm	A	80-90% a 5 anni
A1 - precoce	0	Singolo $>$ 2 cm, gradiente pressorio venoso epatico $<$ 10 mmHg e bilirubina \leq 1 mg/ml	A - B	40-70% a 5 anni
A2	0	Singolo $>$ 2 cm, gradiente pressorio venoso epatico \geq 10 mmHg e bilirubina $<$ 1 mg/ml	A - B	40-70% a 5 anni
A3	0	Singolo $>$ 2 cm, gradiente pressorio venoso epatico \geq 10 mmHg e bilirubina \geq 1 mg/ml	A - B	40-70% a 5 anni
A4	0	Multifocale, fino a 3 noduli \leq 3 cm	A - B	40-70% a 5 anni
B - intermedio	0	Multifocale $>$ 3 noduli e/o $>$ 3 cm senza invasione vascolare/metastasi	A - B	16 mesi
C - avanzato	1 - 2	Invasione vascolare/metastasi extraepatiche	A - B	6 mesi
D - terminale	3 - 4	Qualsiasi dei precedenti	C	$<$ 3 mesi

Il vantaggio della classificazione BCLC consiste nella possibilità di correlare lo stadio del paziente al trattamento ottimale e valutare la prognosi, anche sulla base della stima di sopravvivenza riportata in letteratura per ciascuna opzione terapeutica.

Una volta completata la stadiazione, il medico che ha in cura il paziente chiede di presentare il caso al Gruppo Multidisciplinare dell'Epatocarcinoma secondo le modalità riportate nel paragrafo successivo.

5.4 – FASE DEL CONSULTO MULTIDISCIPLINARE

Il Gruppo Multidisciplinare dell'Epatocarcinoma è composto da specialisti delle seguenti Unità Operative:

- U.O.M. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (a cui è affidato il coordinamento);
- U.O. di Chirurgia Generale II dell'Ospedale di Trento;
- U.O.M. di Anatomia Patologica dell'Ospedale di Trento;
- U.O. di Radiologia Diagnostica dell'Ospedale di Trento;
- U.O.M. di Oncologia Medica dell'Ospedale di Trento;
- U.O. di Protonterapia dell'Ospedale di Trento.

Per ogni caso discusso viene redatto un referto, firmato da tutti i presenti, contenente le integrazioni diagnostiche eventualmente ritenute necessarie e le opzioni terapeutiche individuate.

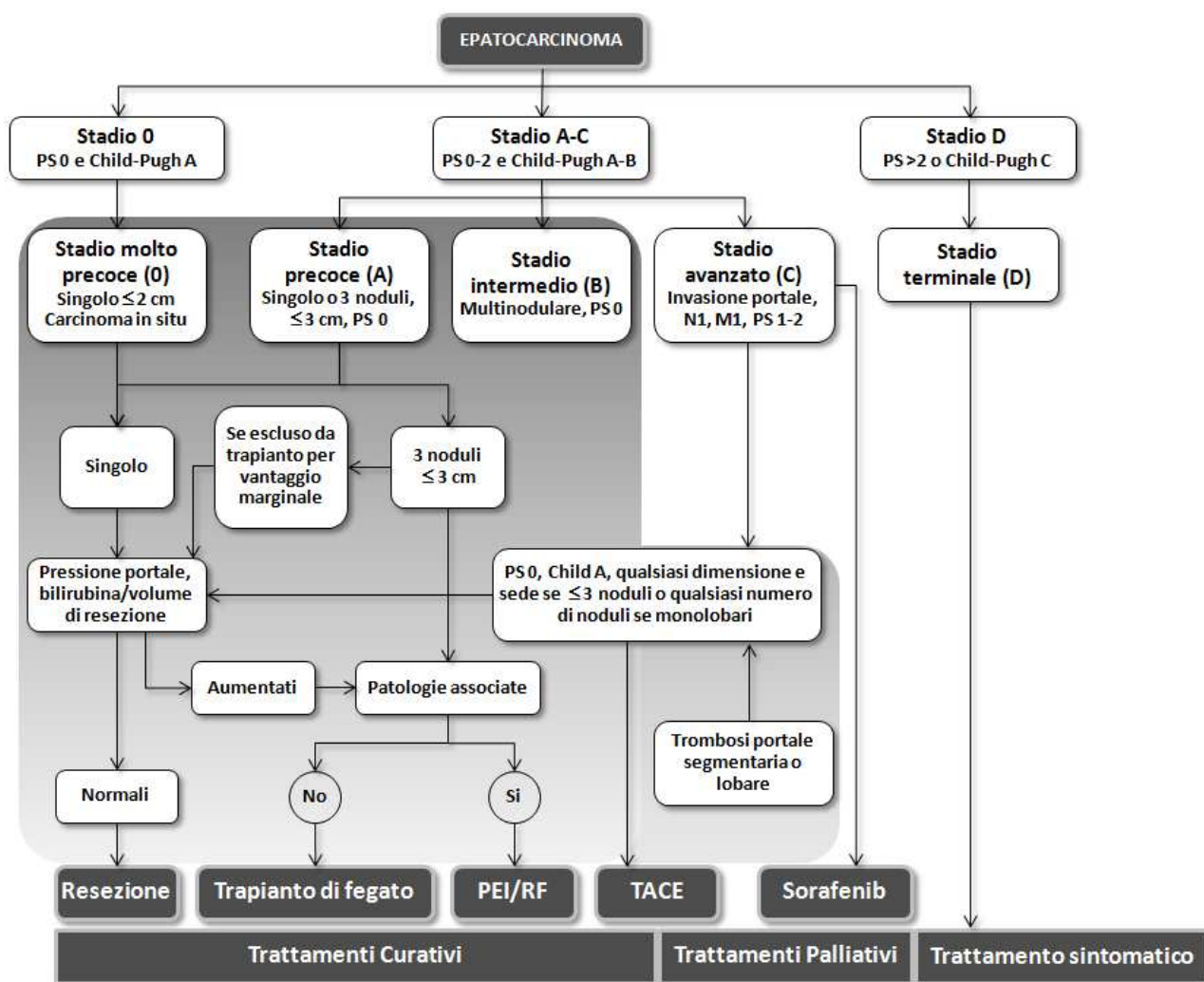
Copia del referto viene inviata tramite mail a tutti i partecipanti del gruppo multidisciplinare e, per i pazienti ricoverati, al medico dell'U.O. che ha presentato il caso.

L'informazione al paziente circa l'esito del consulto deve essere data dal medico che lo ha in carico e che ha presentato il caso stesso.

Nell'allegato n. 2 sono riportate informazioni più dettagliate per quanto concerne le modalità di funzionamento del Gruppo Multidisciplinare, come, ad esempio, frequenza con cui si riunisce, come mettersi in contatto, ecc..


5.5 – FASE TERAPEUTICA

Le indicazioni terapeutiche formulate dal Gruppo Multidisciplinare, tengono conto della classificazione BCLC. Si tratta di uno schema generale che indica quale sia il trattamento di maggior beneficio, in accordo con i dati di letteratura. La scelta terapeutica definitiva, che può consistere di trattamenti singoli oppure combinati o sequenziali, deve essere poi valutata per ogni singolo caso. Per il trattamento dell'epatocarcinoma sono disponibili diverse modalità terapeutiche che, a seconda dello stadio della malattia, hanno finalità curative, palliative o sintomatiche, come indicato nella figura sottostante.



Pertanto, in base alle indicazioni formulate dal Gruppo Multidisciplinare, possono rendersi necessari i seguenti trattamenti:

- **intervento chirurgico:** il paziente viene preso in carico direttamente dalla U.O. di Chirurgia Generale II dell'Ospedale di Trento (nello specifico, dal medico presente al consulto e dall'infermiere dedicato all'organizzazione dell'intervento), che acquisisce le informazioni necessarie dall'U.O. che ha gestito fino a quel momento il paziente, per la programmazione e l'organizzazione dell'intervento terapeutico;
- **trapianto di fegato:** il paziente viene affidato all'Ambulatorio Trapianti Fegato della U.O. Multizonale di Gastroenterologia dell'Ospedale di Trento, che si prende in carico il caso.

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	AREA SISTEMI DI GOVERNANCE	
	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO DELL'EPATOCARCINOMA	Revisione 00
		31 dicembre 2014
		Pagina 11 di 13

- trattamenti loco-regionali (MW, RF, PEI): la programmazione e l'organizzazione di tali trattamenti sono in carico dell'U.O. che ha in carico il paziente;
- terapia palliativa locale: viene indicata la chemioembolizzazione (TACE), la cui programmazione e organizzazione è in capo alla U.O. che segue il paziente o alla U.O.M. di Gastroenterologia;
- terapia palliativa sistemica: previa compilazione della scheda AIFA, viene fornito un farmaco ad attività antiangiogenetica o presso l'Ambulatorio Trapianti di Fegato oppure presso l'Ambulatorio dell'U.O.M. di Oncologia Medica.

Una volta sottoposto al trattamento terapeutico individuato dal Gruppo Multidisciplinare dell'Epatocarcinoma, il paziente deve essere rivalutato collegialmente per verificare la risposta alla terapia e valutare l'opportunità di ricorrere ad un ulteriore trattamento o di inserire il paziente nel programma di follow-up.

5.6 – FASE DI FOLLOW-UP

I controlli devono essere programmati basandosi sulla pratica clinica, in considerazione del quadro clinico, del tipo di intervento e dei risultati istologici.

Follow-up nel paziente sottoposto a trattamenti loco-regionali

In seguito a visita epatologica o chirurgica con controllo radiologico (Ecografia, TC o RM), come programmato al momento della dimissione, possono essere riscontrate le seguenti situazioni:

- presenza di recidiva: il paziente deve essere nuovamente valutato dal Gruppo Multidisciplinare;
- assenza di recidiva: il paziente rimane in carico all'ambulatorio di epatologia della U.O.M. di Gastroenterologia o della U.O. di Chirurgia Generale II, per i successivi controlli.

Follow-up nel paziente sottoposto a resezione epatica

In seguito a visita chirurgica con controllo radiologico (TC o RM) a circa 1 mese dall'intervento, come programmato al momento della dimissione, possono essere riscontrate le seguenti situazioni:

- presenza di recidiva: il paziente deve essere nuovamente valutato dal Gruppo Multidisciplinare;
- assenza di recidiva: il paziente rimane in carico all'ambulatorio di epatologia della U.O.M. di Gastroenterologia o della U.O.M. di Oncologia Medica, per i successivi controlli.

Follow-up nel paziente sottoposto a trapianto

Il paziente viene seguito dall'ambulatorio Trapianti Fegato della U.O.M. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Ospedale di Trento.


Follow-up nel paziente sottoposto a terapie palliative e di supporto

In caso di indicazione a terapia anti-angiogenetica, il paziente viene affidato all'Ambulatorio di Epatologia della U.O.M. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Ospedale di Trento, contattando direttamente il numero 0461-902475.

Qualora, invece, non vi sia alcuna indicazione terapeutica, se non trattamenti sintomatici, il paziente viene affidato direttamente al medico di medicina generale o alla U.O.M. di Oncologia Medica, che se ne prendono carico.

5.7 – ATTIVAZIONE DELLE CURE PALLIATIVE

Per i pazienti candidati a terapia palliativa e sintomatica, l'Unità Operativa che ha in carico il paziente segnala il caso alla Rete Cure Palliative attraverso l'invio di apposito modulo cartaceo o informatizzato (in base allo strumento in uso presso l'U.O.) al Coordinatore infermieristico/Coordinatore di percorso del PUA/Distretto di residenza del paziente.

<p>Azienda Provinciale</p>  <p>per i Servizi Sanitari</p>	<p>AREA SISTEMI DI GOVERNANCE</p>	
	<p>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO DELL'EPATOCARCINOMA</p>	<p>Revisione 00</p>
		<p>31 dicembre 2014</p>
		<p>Pagina 12 di 13</p>

6. INDICATORI

- Numero di pazienti che accedono al consulto multidisciplinare sul numero totale di pazienti con diagnosi di epatocarcinoma;
- Tempo di attesa della fase terapeutica, ovvero il tempo intercorso dalla data del Consulto Multidisciplinare alla data di inizio della terapia chirurgica (data del ricovero);
- Tempo di attesa della fase terapeutica, ovvero il tempo intercorso dalla data del Consulto Multidisciplinare alla data di inizio della terapia loco regionale (data esecuzione della TACE; RF/PEI);
- Numero di pazienti sottoposti a resezione chirurgica sul numero totale di pazienti con diagnosi di HCC;
- Numero di pazienti in lista OLT sul numero totale di pazienti con diagnosi di HCC;
- Numero di pazienti sottoposti a RF/PEI sul numero totale di pazienti con diagnosi di HCC;
- Numero di pazienti con HCC in carico alla rete Cure Palliative / anno.

7. RIFERIMENTI

- EASL–EORTC Clinical Practice Guidelines: Management of hepatocellular carcinoma. *Journal of Hepatology* 2012; 56: 908–943.
- Management of Hepatocellular Carcinoma: An Update. Bruix J, Sherman M. *Hepatology* 2011; 53: 3.
- Clinical Practice Guidelines for Hepatocellular Carcinoma. *The Japan Society of Hepatology*. 2013.
- JSH Consensus-Based Clinical Practice Guidelines for the Management of Hepatocellular Carcinoma: 2014 Update by the Liver Cancer Study Group of Japan. *Liver Cancer Study Group of Japan*. *Liver Cancer* 2014; 3:458–468.
- Linee guida Epatocarcinoma. *Associazione Italiana di Oncologia Medica* 2014.
- PDTA dell'Epatocarcinoma. Gruppo di Studio Tumori del Fegato. *Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta* 2013.
- Il carcinoma epatocellulare. Colombo M. *EDRA* 2014.

8. ALLEGATI

Allegato 1 - Modulo per il Consulto Multidisciplinare dell'Epatocarcinoma

Allegato 2 - Funzionamento del Gruppo Multidisciplinare dell'Epatocarcinoma


9. ELENCO DEI DESTINATARI

PER INTERESSE PRIMARIO DI ATTIVITÀ

- Personale medico e delle professioni sanitarie delle UU.OO. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, di Oncologia Medica, di Anatomia Patologica, di Chirurgia Generale, di Protonterapia, di Radiologia Diagnostica, di Radioterapia
- Personale medico dell'U.O. Cure Palliative
- Professioni sanitarie delle UU.OO. Cure Primarie
- Medici di Medicina Generale
- Personale medico e delle professioni sanitarie delle Strutture Private convenzionate con APSS

PER RUOLO NELLA PROCEDURA


- Servizio Ospedaliero Provinciale

<p>Azienda Provinciale</p>  <p>per i Servizi Sanitari</p>	<p>AREA SISTEMI DI GOVERNANCE</p> <p>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO DELL'EPATOCARCINOMA</p>	<p>Revisione 00</p> <p>31 dicembre 2014</p> <p>Pagina 13 di 13</p>
--	---	---

- Direzioni dei Dipartimenti Oncologico e Chirurgico
- Direzioni di Struttura Ospedaliera
- Direzioni di Distretto
- Servizi dell'Area Sistemi di Gestione
- Direzioni delle Strutture Private convenzionate con APSS


PER CONOSCENZA

- Direzione Generale
- Direzione Sanitaria
- Direttore U.O. Specialistica ambulatoriale
- Area Sistemi di Governance

<p>Azienda Provinciale</p>  <p>per i Servizi Sanitari</p>	<p>AREA SISTEMI DI GOVERNANCE</p> <p>Allegato 1</p> <p>Modulo consulto del Gruppo multidisciplinare dell'epatocarcinoma</p>	<p>Percorso diagnostico terapeutico dell'epatocarcinoma</p>
		<p>Revisione 00</p>
		<p>31 dicembre 2014</p>
		<p>Pagina 1 di 1</p>

Caso presentato dal dott./ssa
ID paziente: _____ Data di nascita: _____
Notizie anamnestiche (comorbidità):
<p>Se cirrosi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eziologia della cirrosi: - classe funzionale di Child (MELD): - presenza di ipertensione portale: (EGDS) - presenza di trombosi portale
<p>lesione/i primitiva/e:</p> <ul style="list-style-type: none"> - HCC:: numero lesioni, sede, invasione vascolare, metastasi - Colangiocarcinoma
Lesione/i non determinata/e:
Lesione/i secondaria/e:
<p>Quadro clinico:</p> <p>Performance status (*):</p>
<p>Indagini eseguite:</p> <ul style="list-style-type: none"> - radiologia (Ecografia +/- mdc, TC + mdc, RMN + mdc, scintigrafia ossea, altro - laboratorio: - istologia (agoaspirato):
Stadiazione BCLC (se HCC):
Integrazioni diagnostiche:
Opzioni terapeutiche:
<p>Consulenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dott. Ivo Avancini, Dott.ssa Cecilia Pravadelli, Dott. Michele Togni, dott. De Pretis (U.O. Multizonale di Gastroenterologia), • Dott. Alberto Brolese, Dott. Francesco Ciarleglio, Dott. Beltempo (U.O. di Chirurgia II) • Dott. Nicola Decarli (U.O. di Anatomia Patologica) • Dott. Giannelli Giovanni, dott. Riccardo Berletti, dott.ssa Angela Mattiuzzi (U.O. di Radiologia) • Dott.ssa Frisinghelli Michela (U.O. Oncologia) • Dott. Francesco Dionisi (U.O. Protonterapia)

* Performance status (scala di **Karnofsky**)

<p>Azienda Provinciale</p>  <p>per i Servizi Sanitari</p>	<p>AREA SISTEMI DI GOVERNANCE</p> <p>Allegato 2</p> <p>Funzionamento del Gruppo Multidisciplinare dell'epatocarcinoma</p>	<p>Percorso diagnostico terapeutico dell'epatocarcinoma</p>
		<p>Revisione 00</p>
		<p>31 dicembre 2014</p>
		<p>Pagina 1 di 1</p>

COMPOSIZIONE DEL GRUPPO MULTIDISCIPLINARE DELL'EPATOCARCINOMA:

- U.O.M. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (a cui è affidato il coordinamento);
- U.O. di Chirurgia Generale II dell'Ospedale di Trento;
- U.O.M. di Anatomia Patologica dell'Ospedale di Trento;
- U.O. di Radiologia Diagnostica dell'Ospedale di Trento;
- U.O.M. di Oncologia Medica dell'Ospedale di Trento;
- U.O. di Protonterapia dell'Ospedale di Trento.

MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO:

Attualmente, il Gruppo si riunisce il primo ed il terzo martedì del mese alle ore 14.30 presso la Sala riunioni della chirurgia situata al secondo piano dell'ospedale di Trento.

Le modalità di richiesta di consulto multidisciplinare e di preparazione della relativa documentazione necessaria sono le seguenti:

- Il gruppo multidisciplinare deve essere "attivato" per i pazienti per i quali è stato confermato, inseguito a visita/consulenza epatologica, il sospetto di HCC.
- Lo specialista che ha in carico il paziente con sospetto di HCC invia una mail di richiesta di consulto multidisciplinare (con specificato il nominativo del paziente) al coordinatore del Gruppo Multidisciplinare (ivo.avancini@apss.tn.it) e, per conoscenza, all'infermiere dedicato (ivana.maioli@apss.tn.it). Per eventuali informazioni è, comunque, possibile telefonare al numero 0461-902475.
- In risposta alla richiesta viene trasmesso, sempre tramite posta elettronica, un modulo (vedi allegato 1) in cui lo specialista deve riportare una serie di informazioni clinico-anamnestiche, compresi gli accertamenti che devono essere effettuati per il completamento dell'iter diagnostico-stadiativo. Una volta compilato, il modulo deve essere restituito via mail entro il giorno antecedente il consulto.
- Il coordinatore del Gruppo Multidisciplinare o l'infermiere referente comunicano tramite posta elettronica data e ora del Consulto. In caso di pazienti ricoverati, è importante che sia presente anche lo specialista dell'U.O. che ha in cura il caso per esporre il quadro clinico (qualora sia impossibilitato è importante che mandi un sostituto).

Per ogni caso discusso viene redatto un referto, firmato da tutti i presenti, contenente le integrazioni diagnostiche eventualmente ritenute necessarie e le opzioni terapeutiche individuate.

Copia del referto viene, quindi, inviata tramite mail a tutti i partecipanti del gruppo multidisciplinare e, per i pazienti ricoverati, al medico dell'U.O. che ha esposto il caso.

L'esito del consulto e le relative indicazioni terapeutiche devono essere comunicati al paziente da parte dello specialista che lo ha in cura.