



RETE ONCOLOGICA
CAMPANA

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il carcinoma della Cervice



In tabella 1 sono riportate le figure professionali ed Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UOS) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del **GOM** cervice.

ACCOGLIENZA	Personale infermieristico	UOC Oncologia Medica/Ginecologia	
	Case Manager	Identificato nell'ambito del GOM	
	Volontari (se presenti)	Servizio civile - altre associazioni	
PRESA IN CARICO	Oncologi Medici	UOC Oncologia Medica	
	Ginecologi Oncologi	UOC Ginecologia	
	Radioterapisti	UOC Radioterapia	
ASSISTENZA	Oncologi Medici	UOC Oncologia Medica	
	Ginecologi Oncologi	UOC Ginecologia	
	Radioterapisti	UOC Radioterapia	
	Anatomopatologi	UOC Anatomia Patologica	
	Psiconcologi	Ambulatorio	
	<i>Rete Interna ai centri della Rete Oncologica Campana o esterna ai centri</i>	Assistenti in Formazione (nelle strutture universitarie o in Rete Formativa)	Day Hospital Ricovero Ordinario
		Personale infermieristico	
		Farmacisti	Farmacia
	Personale infermieristico	Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)	
	Personale Dedicato		UOC Oncologia Medica
		UOC Ginecologia	
		UOC Radioterapia	
		UOC Anatomia Patologica	
		UOC Genetica/Farmacogenomica	
		UOC Virologia	
		UOC Radiodiagnostica	
		UOC Endoscopia Digestiva	
		UOC Urologia	
		UOC Medicina Nucleare	
	UOC Terapie Palliative		



PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Screening con PAP test /HPV test per soggetti asintomatici
- Percorso Diagnostico/Stadiativo per pazienti con sospetto di patologia cervicale uterina
- Percorso terapeutico per pazienti con neoplasia della cervice accertata ed in fase precoce
- Percorso terapeutico per pazienti con neoplasia della cervice accertata ed in fase avanzata
- Follow-up per pazienti con patologia della cervice uterina pregressa

SCREENING CON PAP TEST/HPV TEST PER SOGGETTI ASINTOMATICI

Lo Screening mediante PAP test è una procedura attualizzata dalle Strutture territoriali. Consiste nell'eseguire test citologici morfologici (PAP-TEST) e/o di patologia molecolare applicata alla morfologia (HPV-DNA TEST). Le strutture di primo livello coinvolte sono, nello specifico, le unità materno-infantili (U.O.M.I.) consultoriali distrettuali e gli ambulatori di ginecologia dei plessi ospedalieri di base e di I livello, nonché eventuali centri diagnostici privati convenzionati con il Sistema Sanitario Nazionale. La popolazione oggetto dello screening dovrà essere la popolazione femminile, vaccinata e non per HPV, di età compresa tra 21 e 65 anni. Le procedure di screening e relativi percorsi sono riportati in **Fig. 1 e 2**. La gestione delle lesioni a basso grado di malignità o dubbie esula dagli scopi del presente documento

Figura 1. Screening per donne 21-65 anni.

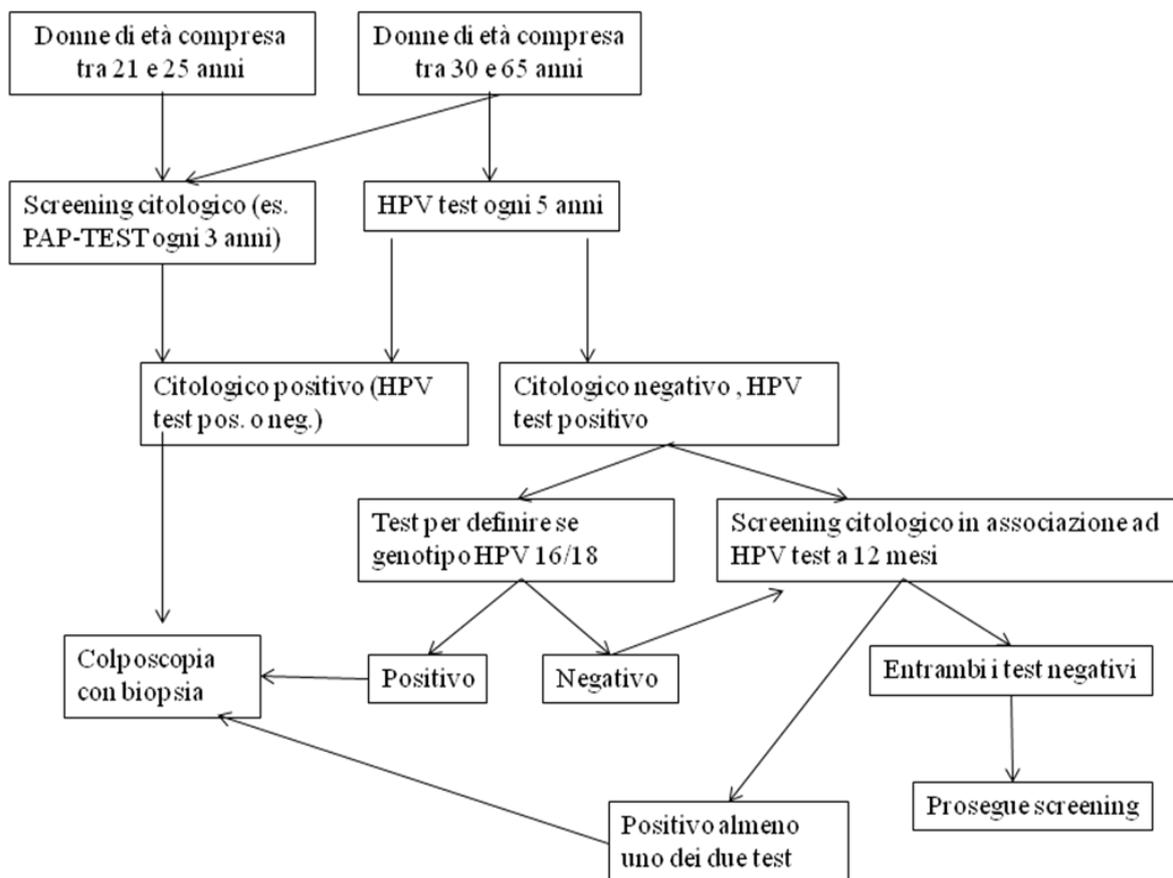
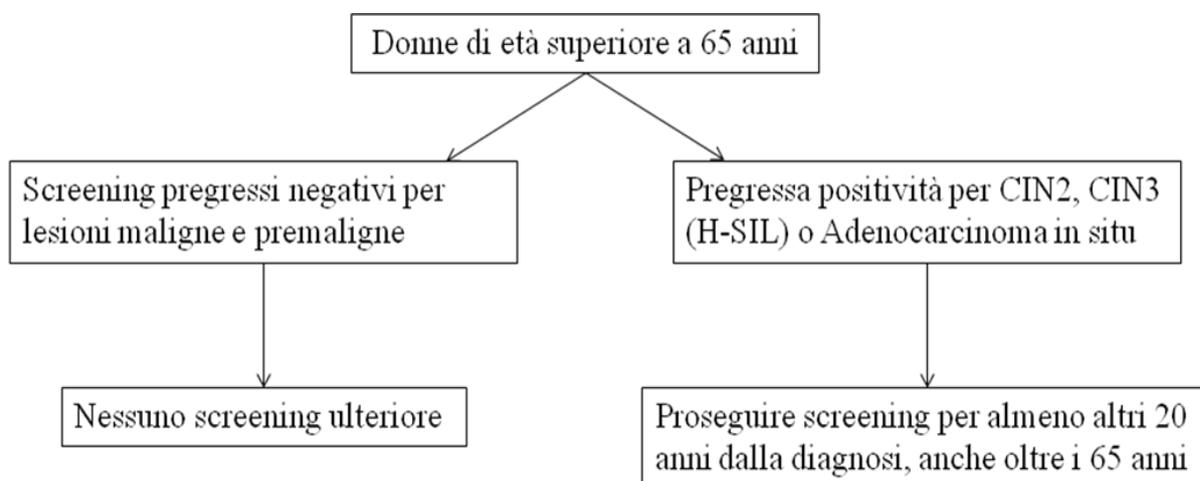


Figura 2. Screening per donne di età superiore ai 65 anni.



PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PAZIENTI CON SOSPETTO DI PATOLOGIA CERVICALE UTERINA

Donne di almeno 18 anni, con sospetto di neoplasia della cervice uterina (es. meno/metrorragie, dolore pelvico) confermato dall'esame clinico specialistico o positive allo screening dovranno essere indirizzate dal proprio MMG, Ginecologo o altro specialista presso un centro di II fascia della Rete al fine dell'inquadramento del caso da parte del GOM specialistico di patologia, il quale dovrà prescrivere una colposcopia diagnostica con biopsie. Tale procedura potrà essere attuata generalmente in un centro di I livello della Rete. Tuttavia, tale procedura potrà essere anche indicata dallo specialista Ginecologo o dal MMG prima di indirizzare la paziente presso il GOM specialistico di patologia. L'infermiere Case Manager designato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami necessari per la diagnosi nella Rete interna alla struttura o di indirizzare il cittadino presso le strutture della Rete Oncologica Regionale.

- Nel caso in cui gli approfondimenti diagnostici risultino negativi per malignità, la paziente sarà re-indirizzata al percorso di screening (**vedi Fig.1 e 2**);
- I casi dubbi o d'incerta interpretazione saranno sottoposti agli approfondimenti ritenuti più opportuni caso per caso;
- Nel caso in cui gli esami diagnostici confermino il sospetto di malignità, la paziente sarà sottoposta agli opportuni esami clinico-strumentali di stadiazione, conformemente a quanto previsto dalle più recenti linee guida nazionali ed internazionali (AIOM, NCCN, ESMO) al fine di impostare il più adeguato percorso terapeutico. Tali esami potranno essere praticati presso i centri di I e II fascia della Rete, su indirizzo del GOM responsabile della Presa in Carico.

Il *work-up* per una corretta stadiazione prevede, in seguito alla biopsia diagnostica:

- Esame emocromocitometrico con formula e piastrine
- Studio biochimico della funzionalità renale ed epatica
- RX del torace
- RM addome-pelvi con mdc

In caso di malattia localmente avanzata, malattia sintomatica senza lesioni apprezzabili alla radiografia, lesioni dubbie al radiogramma standard o prima di iniziare un trattamento sistemico neoadiuvante: TAC torace con mdc o TAC total body con mdc;

- Per la valutazione non chirurgica di linfadenopatie o lesioni dubbie e della risposta al trattamento neoadiuvante: 18 FDG PET/TC;
- Cistoscopia e/o Rettoscopia nel sospetto di infiltrazione di vescica e/o retto;
- Visita ginecologica in narcosi in casi di dubbia infiltrazione paracervicale;

In seguito agli esami clinico-strumentali (ed alla chirurgia nei casi precoci sottoposti a conizzazione cervicale) si rende necessaria l'attribuzione di uno stadio secondo la classificazione FIGO, la più largamente utilizzata in ambito ginecologico-oncologico e che prelude necessariamente alla definizione del più adeguato percorso terapeutico. Di seguito si riporta l'ultima versione della stadiazione FIGO, che sarà aggiornata nel tempo, qualora necessario (**Tabella 1**)

Tabella 1. Stadiazione FIGO

Stadio 0	Carcinoma <i>in situ</i> (carcinoma preinvasivo)
Stadio I	Carcinoma strettamente confinato alla cervice uterina (il coinvolgimento del corpo uterino non cambia lo stadio)
IA	Carcinoma invisibile che può essere diagnosticato solo al microscopio. L'invasione è limitata ad un coinvolgimento stromale non > 5 mm in profondità e a 7 mm in estensione orizzontale
IA1	Invasione stromale non > 3 mm in profondità e a 7 mm in estensione orizzontale
IA2	Invasione stromale > 3 mm, ma non > 5 mm in profondità e non > 7 mm in estensione orizzontale
IB	Carcinoma clinicamente visibile confinato alla cervice uterina o malattia preclinica superiore allo stadio Ia
IB1	Carcinoma clinicamente visibile non > 4 cm nel diametro maggiore
IB2	Carcinoma clinicamente visibile > 4 cm nel diametro maggiore
Stadio II	Carcinoma della cervice che invade i tessuti oltre l'utero, ma non fino alla parete pelvica o al terzo inferiore della vagina
IIA	Non evidente coinvolgimento parametrico
IIA1	Lesioni clinicamente visibili non > 4 cm nel diametro maggiore
IIA2	Lesioni clinicamente visibili > 4 cm nel diametro maggiore
IIB	Coinvolgimento parametrico presente
Stadio III	Carcinoma che giunge fino a parete pelvica: all'esplorazione rettale non evidenza di spazio libero da malattia tra il tumore e la parete pelvica. Carcinoma che raggiunge il terzo inferiore della vagina. Idronefrosi o rene escluso, non dovuti ad altra causa
IIIA	Coinvolgimento del terzo inferiore della vagina
IIIB	Estensione alla parete pelvica e/o idronefrosi o rene escluso
Stadio IV	Carcinoma esteso oltre la piccola pelvi o che ha invaso la mucosa vescicale o rettale (provato istologicamente) (escluso l'edema bolloso)
IVA	Estensione agli organi adiacenti
IVB	Estensione agli organi a distanza



PERCORSO TERAPEUTICO PER PERSONE CON NEOPLASIA DELLA CERVICIA ACCERTATA ED IN FASE PRECOCE

Riguardo il trattamento della neoplasia nello stadio precoce (stadio I e II FIGO) si propongono di seguirli gli algoritmi raccomandati dalla Associazione Italiana di Oncologia Medica nell'ambito delle Linee Guida 2017, peraltro conformi a quanto previsto dalle più recenti linee guida internazionali (es. ESMO, NCCN). Le figure professionali di riferimento nell'ambito del percorso saranno almeno rappresentate dall'Oncologo Medico, dal Chirurgo Ginecologo e dal Radioterapista. Negli stadi iniziali le pazienti possono essere trattate con chirurgia radicale o con radio – (chemio) terapia esclusiva in casi selezionati. Di regola le pazienti dovrebbero essere trattate con una sola modalità terapeutica evitando quindi di dover poi associare chemioradioterapia alla chirurgia. Nel trattamento esclusivo di radiochemioterapia la radioterapia consta di una fase di trattamento a fasci esterni (50. GY tot) e di una fase di trattamento mediante brachiterapia. E' fondamentale che la paziente venga indirizzata al Radioterapista che si interessa di brachiterapia prima dell'inizio del trattamento o nei primi giorni così da poter programmare tale fase del trattamento. Pertanto la scelta di un approccio terapeutico deve essere condivisa in ambito multidisciplinare (anestesista, radioterapista, medico oncologo, anatomo patologo, radiologo). Il trattamento chirurgico e radioterapico andrà eseguito nei centri di I fascia riportati nel documento di Rete Oncologica per garantire elevati standard di qualità. La gestione medica andrà effettuata nei centri di I e II fascia abilitati. In **fig. 3** si riporta il rispettivo Percorso terapeutico

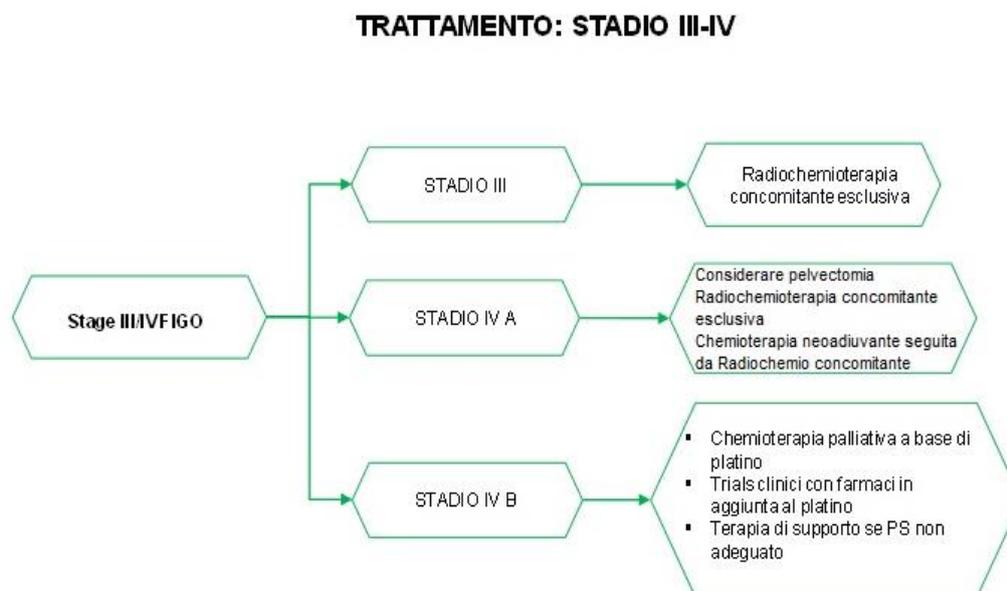
Figura 3. Percorso per la terapia del tumore della cervice uterina in stadio I e II FIGO



PERCORSO TERAPEUTICO PER PERSONE CON NEOPLASIA DELLA CERVICE ACCERTATA ED IN FASE AVANZATA

Riguardo al trattamento della neoplasia nello stadio avanzato (stadi III e IV FIGO) si propongono di seguito gli algoritmi raccomandati dalla Associazione Italiana di Oncologia Medica nell'ambito delle Linee Guida 2017, peraltro conformi a quanto previsto dalle più recenti linee guida internazionali (es.ESMO,NCCN). Risulta indispensabile una corretta valutazione multidisciplinare che tenga conto per lo meno del parere dell'Oncologo Medico, del Chirurgo Ginecologo e del Radioterapista. In **Fig. 4** si riporta il relativo Percorso terapeutico. Il trattamento chirurgico e radioterapico andrà eseguito nei centri di I fascia riportati nel documento di Rete Oncologica per garantire elevati standard di qualità. La gestione medica andrà effettuata nei centri di I e II fascia.

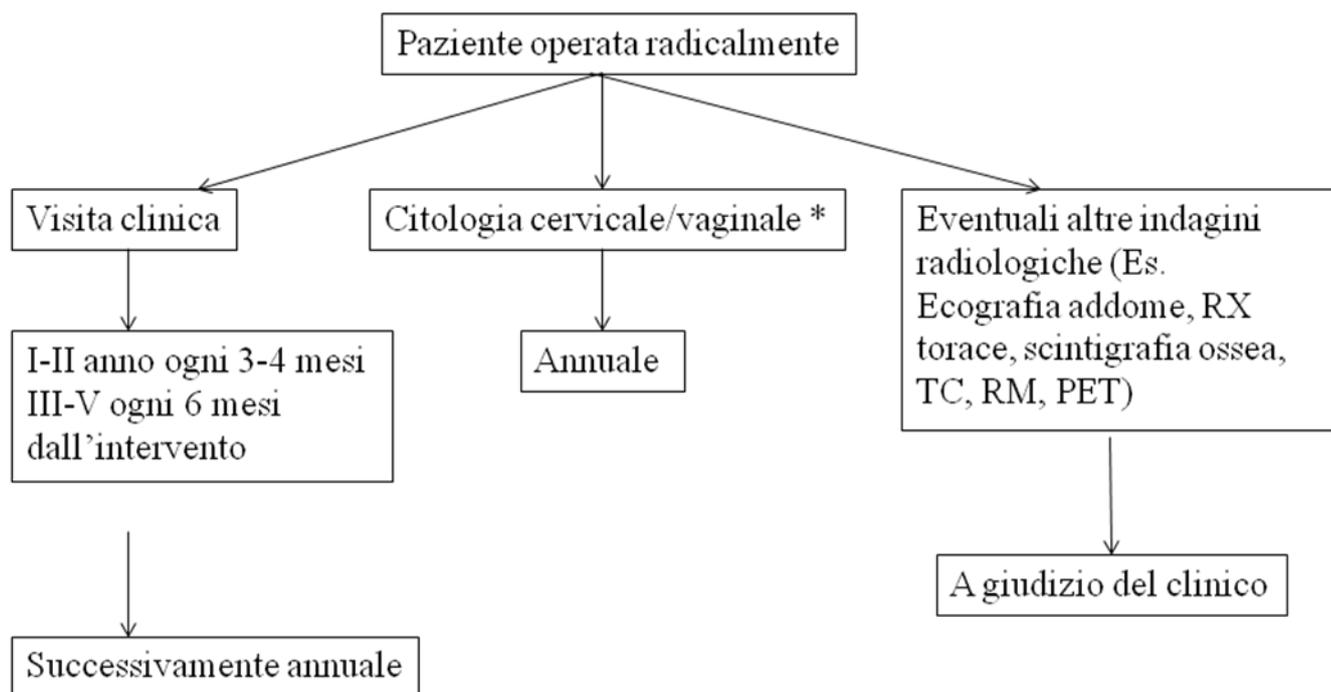
Figura 4. Percorso per la terapia del tumore della cervice uterina in stadio III e IV FIGO



FOLLOW-UP E RECIDIVA PER PAZIENTI CON NEOPLASIA DELLA CERVICE UTERINA PREGRESSA

Qualora la malattia fosse suscettibile di trattamento chirurgico radicale, al termine della gestione terapeutica multidisciplinare del caso, la paziente rientrerà in un adeguato percorso di *follow-up* clinico-strumentale dedicato per i successivi 10 anni, ai fini dell'individuazione precoce di eventuali recidive locali o a distanza (**vedi Fig.5**). In caso di recidiva la paziente sarà opportunamente rivalutata dall'Oncologo Medico, Chirurgo Ginecologo e Radioterapista al fine di definire il più opportuno percorso terapeutico, in accordo a quelle che saranno le più aggiornate linee guida nazionali ed internazionali del momento (**Fig.6**).

Figura 5. Percorso di follow-up di pazienti con pregresso carcinoma della cervice uterina



* Non indicata nelle pazienti sottoposte a radioterapia esclusiva o adiuvante post operatoria

Figura 6. Percorso per le gestione delle recidive di tumore della cervice uterina





Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESMO, NCCN).

Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)

- Il primo accesso al GOM per tumore della cervice avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico la paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, intervento chirurgico sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni dall'intervento**.
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, la paziente presso altre Istituzioni appartenenti alla Rete Oncologica Campana.
- Se la procedura diagnostica è condotta internamente al CORPUS, sarà cura del *Case Manager* recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto una nuova visita.
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion*.
- L'inizio di un'eventuale chemioterapia o altra terapia sistemica prevista dovrà avvenire **entro 28 giorni** dall'intervento chirurgico.