

# Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il tumore della vescica

Edizione 2021



**Tabella 1.** Figure professionali ed unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UO) deputate all'Accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza.

ACCOGLIENZA	Case Manager	Identificato nell'Ambito del GOM
	Medico	Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile
		Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi Medici	UOC Oncologia Medica
	Urologia	UOC Urologia
	Radioterapisti	UOC Radioterapia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi Medici	UOC Oncologia Medica
	Urologia	UOC Urologia
	Radioterapisti	UOC Radioterapia
	Gastroenterologi	UOC Gastroenterologia
	Genetisti	UOC Genetica Medica
	Patologi clinici	UOC Patologia clinica
	Biologi Molecolari	UOC Biologia Molecolare
	Anatomopatologi	UOC Anatomia Patologica
	Radiologi	UOC Radiodiagnostica
	Medici del dolore	UO Terapie Palliative
	Cardiologi	UO Cardiologia
	Psicologi	UO Psicologia
	Nutrizionisti	UO Nutrizione
	Personale infermieristico	
Farmacisti	UO Farmacia	
Personale Infermieristico e/o Tecnici di laboratorio medico	Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)	

## TUMORE DELLA VESCICA

### Brevi note epidemiologiche

#### Fattori di rischio<sup>1</sup>

I tumori della vescica vanno preliminarmente distinti in forme superficiali (Carcinomi in situ, Ta, T1) e forme infiltranti la tonaca muscolare ( $\geq T2$ ). Tale distinzione, oltre che implicare diverse gestioni diagnostico-chirurgiche – cliniche, implica anche diverse modalità di registrazione da parte dei Registri Tumori. Il diverso comportamento nella registrazione dei tumori vescicali (assolutamente vincolante per le forme infiltranti, meno stringente per le forme incerte ed i CIS) determina una situazione di difficile confronto tra aree geografiche, tanto che le stime dell'Associazione Italiana Registri Tumori riferite all'insieme di tutti i tumori, sia per l'incidenza che per la sopravvivenza, vengono prodotte in duplice versione: con e senza tumori vescicali.

Più del 90% dei tumori vescicali è costituito da carcinomi uroteliali, che rappresentano il principale tumore di tutta la via escrettrice urinaria, dalla pelvi renale all'uretra.

Le neoplasie vescicali riconoscono diversi fattori di rischio, alcuni certi e altri potenziali. Tra quelli accertati il fumo di sigaretta e l'esposizione ad amine aromatiche rappresentano i più importanti: al tabacco sono infatti attribuiti i 2/3 circa del rischio complessivo nei maschi ed 1/3 nelle femmine; il rischio dei fumatori di contrarre questo tumore è da 4 a 5 volte quello dei non fumatori ed aumenta con la durata e l'intensità dell'esposizione al fumo nei due sessi; per contro, il rischio si riduce con la cessazione del fumo, tornando approssimativamente quello dei non fumatori, dopo circa 15 anni. Le esposizioni occupazionali costituiscono un altro significativo gruppo di fattori di rischio: fin dalla fine del XIX secolo è noto l'aumento di incidenza di carcinoma uroteliale tra gli occupati nelle industrie dei coloranti derivati dall'anilina; tra i rischi occupazionali risulta dimostrato anche il ruolo causale delle amine aromatiche (benzidina, 2-naftilamina); complessivamente circa il 25% di questi tumori vescicali è attualmente attribuibile ad esposizioni lavorative. Ulteriori fattori di rischio sono stati identificati nei composti arsenicali, inquinanti l'acqua potabile e classificati tra i cancerogeni di gruppo 1 dalla IARC nel 2004 (cancerogeni certi). Tra le forme meno frequenti di carcinomi vescicali si annoverano gli adenocarcinomi e le forme squamose, queste ultime spesso in rapporto, in aree endemiche, ad infestazione da *Schistosoma haematobium*.

Il carcinoma uroteliale non è generalmente considerato tra le neoplasie a trasmissione familiare, pur in presenza di famiglie con elevata incidenza e di un rischio moderatamente più alto nei parenti di

---

<sup>1</sup> I numeri del cancro in Italia 2019 – AIOM - AIRTUM

primo grado. Esiste invece un documentato aumento del rischio di carcinomi uroteliali, specie a carico del tratto superiore (pelvi renale e uretere), in famiglie con carcinoma coloretale ereditario non poliposico (sindrome di Lynch).

## **Incidenza**

La stima al 2020 dei nuovi casi di tumori vescicali (tutte le forme, infiltranti e non) in Europa<sup>2</sup> è di un ASR di 51.0 per 100.000 nei maschi e 11.0 per 100.000 nelle donne con un numero di casi atteso di 203.983 (156.658 uomini e 47.325 donne). In Italia<sup>2</sup> gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 72.0 per 100.000 nei maschi e 14.4 per 100.000 donne con una stima dei casi attesi nel 2020 di 28.336 (22.524 uomini e 5.8112 donne). La stima, invece, in Campania<sup>3</sup> al 2020 indica un ASR di incidenza di 79.6 per 100.000 negli uomini e 14.5 per 100.000 nelle donne, con un numero di nuovi casi attesi di 2.960 (2.442 uomini e 518 donne). Il tumore della vescica rappresenta, nei maschi, la quarta neoplasia per frequenza, sia in Italia che in Campania.

Il tumore della vescica, come quello polmonare, è uno dei tre tumori per i quali la Campania, relativamente ai maschi, presenta tassi di incidenza più alti rispetto all'Italia, insieme al tumore del polmone, entrambi strettamente correlati al fumo, ed all'epatocarcinoma. Su tali maggiori tassi di incidenza potrebbe in parte pesare anche la ricerca e registrazione sistematica anche dei tumori vescicali incerti ed in situ da parte dei Registri Campani (di recente istituzione e più stretta aderenza alle tecniche di registrazione).

Nel periodo 2003/2014 l'andamento temporale<sup>4</sup> dei tumori della vescica, sia in Italia che in Campania, ha mostrato, nei maschi, un decremento annuo significativo, rispettivamente dello 0,9% e dello 0,7%; nelle femmine, sia in Italia che in Campania l'andamento è rimasto stabile nel tempo.

## **Mortalità**

La stima al 2020 dei decessi per tumori vescicali in Europa<sup>2</sup> è di un ASR di mortalità di 17.8 per 100.000 nei maschi e 3.7 per 100.000 nelle donne con un numero di decessi stimati di 67.289 (50.816 uomini e 16.473 donne). In Italia<sup>2</sup> gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 18.0 per 100.000 nei maschi e di 3.4 per 100.000 donne con una stima dei decessi nel 2020 di 6.108

---

<sup>2</sup> JRC-ENCR: ECIS - European Cancer Information System (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).  
<https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

<sup>3</sup> Dati Registro Tumori Regione Campania (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).

<sup>4</sup> I Tumori in Italia – Trend 2003/2014 – AIRTUM 2019



(5.571 uomini e 1.537 donne). La stima, invece, in Campania<sup>3</sup> al 2020 indica un ASR di mortalità di 21.4 per 100.000 negli uomini e 3.5 per 100.000 nelle donne, con un numero stimato di 688 decessi (562 uomini e 126 donne).

## **Sopravvivenza**

La sopravvivenza in Italia dei tumori della vescica<sup>5</sup> a 5 anni dalla diagnosi è pari al 79%; in Campania si osserva una sopravvivenza più bassa di quella rilevata a livello nazionale, con una percentuale del 76.5% di pazienti sopravvissuti a 5 anni dalla diagnosi.

## **Percorsi diagnostico clinici dei pazienti residenti in Regione Campania**

Nel triennio 2016/2018 sono stati trattati chirurgicamente per tumore infiltrante della vescica 1.335 pazienti residenti in Campania; le procedure chirurgiche cui si è fatto riferimento nelle analisi sono unicamente le procedure maggiori, quali la cistectomia. Di pazienti trattati chirurgicamente con tali procedure 913 (68,4% della casistica) sono stati trattati in 48 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 422 (31,6 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 102 diverse strutture extraregionali. La Rete Oncologica Regionale ha identificato soltanto 13 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete per la chirurgia maggiore dei tumori della vescica<sup>6</sup>:

- AORN - Cardarelli - Napoli
- IRCCS Pascale - Napoli
- P.O. Umberto I Nocera Inferiore - Salerno
- AOU Federico II - Napoli
- AORN Moscati - Avellino
- A.O. OO.RR. San Giovanni di Dio e Ruggi - Salerno
- AORN dei Colli - Napoli
- AORN G.Rummo / San Pio - Benevento
- PO Santa Maria delle Grazie - Pozzuoli
- Osp. Fatebenefratelli - Benevento
- PO San Luca - Vallo della Lucania - Salerno

---

<sup>5</sup> La sopravvivenza per cancro in Italia – dati AIRTUM 2016

<sup>6</sup> DCA 58 del 04/07/2019 - Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania



- Osp. Fatebenefratelli - Napoli
- AOU Vanvitelli - Napoli

(Vedi mappa regionale)

## **PERCORSO PER SEGMENTAZIONE**

- Percorso diagnostico/stadiativo nel caso di sospetta neoplasia vescicale
- Percorso diagnostico/terapeutico in pazienti con neoplasia vescicale non muscolo- invasiva
- Percorso diagnostico /terapeutico in pazienti con neoplasia vescicale muscolo-invasiva
- Percorso diagnostico /terapeutico in pazienti con malattia avanzata
- Follow-up

## **PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO IN CASO DI SOSPETTA NEOPLASIA VESCICALE**

Nel sospetto clinico di patologia uroteliale vescicale, i pazienti afferiranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG) o dall'urologo di I livello, presso un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)]. L'invio al Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) specifico per la patologia tumorale vescicale avverrà solo per i casi accertati istologicamente.

Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla prenotazione.

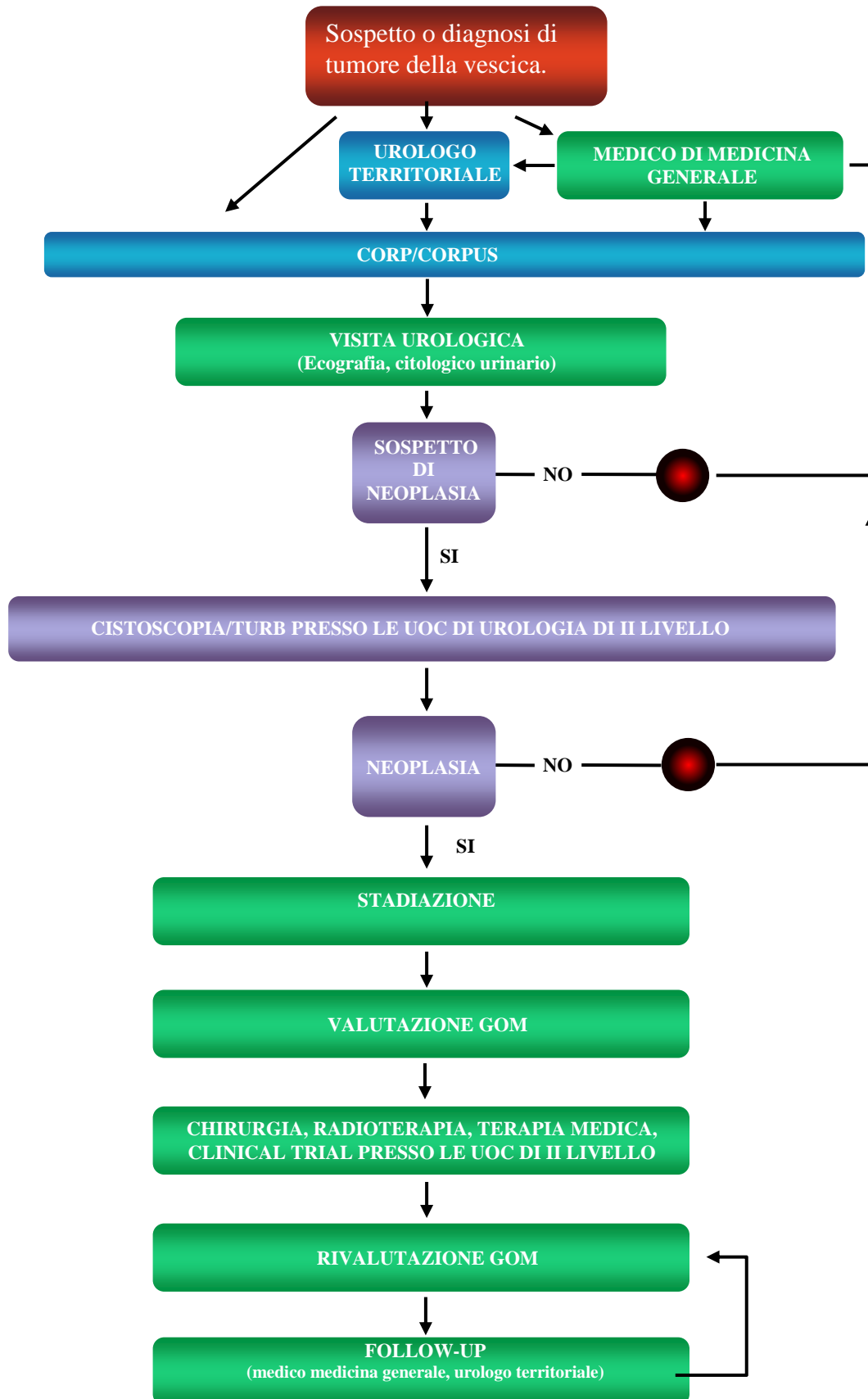
La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti (oncologo, urologo, radioterapista, radiologo, anatomo-patologo, biologo molecolare, medico nucleare e psico-oncologo).

L'infermiere Case Manager incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione della cistoscopia e/o della resezione transuretrale vescicale (re-TURB) se necessaria (figura 1) e degli eventuali esami strumentali di stadiazione in Rete interna alla struttura oppure di indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, il paziente presso le strutture della Rete Oncologica Regionale.

La TURB sarà effettuata nei Centri di Urologia di II livello della rete entro 30 giorni (Tabella 1).

La terapia e il follow-up sono dettate dallo stadio di malattia, come specificato di seguito.

**Figura 1: Percorso diagnostico-terapeutico globale in caso di sospetto diagnostico o diagnosi di tumore vescicale**



## Stadiazione

Per la netta differenza in termini sia di trattamento che di prognosi la stadiazione delle neoplasie vescicali distingue fra tumori non muscolo-infiltranti (NMIBC) in cui il tumore è confinato all'epitelio di transizionale (Ta e Tis) o alla sottomucosa (T1) e tumori muscolo infiltranti (MIBC) in cui il tumore ha infiltrato o superato la tonaca muscolare (T2-T4).

**Tabella 2. Classificazione TNM 2017 ( VIII Edizione)**

### T- Tumore primario

<b>Tx</b>	Materiale non sufficiente
<b>T0</b>	Non evidenza di malattia
<b>Tis</b>	Carcinoma <i>in situ</i> :tumore piatto
<b>Ta</b>	Non infiltrante la tonaca sottomucosa
<b>T1</b>	Infiltrante la tonaca sottomucosa
<b>T2a</b>	Infiltrante la prima metà della tonaca muscolare
<b>T2b</b>	Infiltrante la seconda metà della tonaca muscolare
<b>T3a</b>	Infiltrazione microscopica del grasso peri-vescicale
<b>T3b</b>	Infiltrazione macroscopica del grasso peri-vescicale
<b>T4a</b>	Infiltrazione organi vicini: prostata,vescicole seminali utero, vagina
<b>T4b</b>	Infiltrazione parete pelvica e/o addominale

### N-Linfonodi

<b>Nx</b>	Linfonodi non valutabili
<b>N0</b>	Assenza di metastasi nei linfonodi regionali
<b>N1</b>	Metastasi in un singolo linfonodo di una stazione endopelvica (otturatori, iliaci interni, iliaci esterni, presacrali)
<b>N2</b>	Metastasi multiple di stazioni endopelviche
<b>N3</b>	Metastasi multiple di stazioni endopelviche

### M- Metastasi a distanza

<b>Mx</b>	Metastasi a distanza non valutabili
<b>M0</b>	Assenza di metastasi a distanza
<b>M1</b>	Presenza di metastasi a distanza

## Definizione del grading della neoplasia

La classificazione WHO 2016 (19) riguardo al grading riproduce la classificazione WHO 2004 elimina il grado intermedio (G2) oggetto di controversie e distingue solo in alto e basso grado

**Tabella 3**

WHO 1973	WHO 2004
Papilloma	Papilloma
TCC grado 1	PUNLMP
TCC grado 1	Carcinoma uroteliale grado di basso grado
TCC grado 2	Carcinoma uroteliale grado di basso o alto grado
TCC grado 3	Carcinoma uroteliale grado di alto grado

■ Differenze nella definizione del grading tra Classificazione WHO-1973 e WHO-2004



## **PERCORSO DIAGNOSTICO/TERAPEUTICO IN PAZIENTI CON NEOPLASIA VESCICALE NON MUSCOLO INVASIVA**

### **Inquadramento diagnostico**

Nel sospetto di patologia uroteliale vescicale l'indagine di prima istanza è l'ecografia che presenta un'accuratezza diagnostica del 80-95% ed una specificità molto elevata. Il sospetto ecografico viene normalmente approfondito con esame endoscopico.

L'uretrocistoscopia si esegue in genere regime ambulatoriale e con strumento flessibile. Un'accurata descrizione della posizione, dimensioni, numero e aspetto della neoplasia/e vescicale/i riscontrate così come eventuali anomalie di aspetto della mucosa vescicale devono essere riportate nel referto endoscopico.

La resezione endoscopica (TURBT) ha intento stadiativo, diagnostico e terapeutico. È una procedura chirurgica che si propone l'asportazione della porzione esofitica del tumore, della sua base d'impianto e dei margini circostanti la base d'impianto. Affinché l'intento stadiante sia garantito è necessario che nel tessuto asportato in corrispondenza della base d'impianto, sia presente tessuto muscolare. Le neoplasie <1 cm possono essere rimosse "en bloc". Per neoplasie > 1 cm è consigliabile resecare e raccogliere separatamente porzione esofitica e base d'impianto che andranno inviati separatamente all'anatomo-patologo affinché quest'ultimo possa descrivere lo stato della lamina propria e della parete muscolare della vescica nel campione, essenziali per una stadiazione accurata.

Poiché il carcinoma in situ (CIS) ha dimostrato di essere un fattore prognostico sfavorevole, le biopsie vescicali devono essere prelevate da ogni area sospetta quando presente o random su più punti della parete vescica. Biopsie dell'uretra prostatica dovrebbero essere eseguite in caso di tumore del collo o del trigono vescicale o in caso citologia positiva in assenza di aree sospette.

Il programma di trattamento del cancro della vescica si basa sulle caratteristiche anatomo-patologiche della biopsia in relazione all'istotipo riscontrato, al grading e all'entità di invasione delle tonache sottostanti l'urotelio.

È necessario inoltre integrare la stadiazione anatomo-patologica con ulteriori studi di imaging come la tomografia assiale computerizzata (TAC) o la risonanza magnetica nucleare (RMN). Entrambe le indagini sono in grado di valutare sia l'invasione extra-vescicale della neoplasia (T4) che l'interessamento macroscopico del grasso perivescicale (T3b) ma non l'estensione degli stadi iniziali (T1 e T2) la cui definizione è raggiunta con la sola resezione transuretrale.

Sia l'esame TAC che RMN sono in grado di individuare i linfonodi pelvici fino a 8 millimetri e i linfonodi-addominali  $\geq 1$  cm nonché le metastasi a distanza.

È importante sottolineare che, a causa di interferenze da post-TURBT per reazioni peri-vescicali, l'imaging è raccomandato prima dell'esecuzione della stessa in caso di sospetto di tumore identificato dall'esame ecografico o cistoscopico.

L'esame PET-FDG è in grado di determinare con sufficiente accuratezza l'impegno neoplastico dei linfonodi tramite la captazione da parte di questi, del radiofarmaco se interessati dalla malattia. Le evidenze attuali tuttavia non sono ancora sufficienti per considerare l'esame PET-FDG un'indagine di routine nella pratica clinica.

La tab. 4 e 5 riassumono rispettivamente le tempistiche e l'appropriatezza degli esami di stadiazione per il tumore della vescica non muscolo-infiltrante.

**Tabella 4. Tempistiche dell'iter diagnostico**

Condizione	Procedura	Tempi previsti di accesso
Ematuria con fattori di rischio per neoplasia vescicale (fumo, età, sesso, esposizione lavorativa)	citologia urinaria	1-7 giorni
	ecografia addome completo	1-7 giorni
	Uretrocistoscopia con eventuale mapping vescicale	7-14 giorni
Citologia urinaria positiva per cellule neoplastiche	Ecografia addome completo	1-7 giorni
	uretrocistoscopia con mapping vescicale	7-14 giorni
Lesione vescicale diagnosticata all'esame endoscopico	Ecografia addome completo	1-7 giorni
	TURB	30 giorni

**Tabella 5. Esami per la stadiazione del tumore della vescica non muscolo infiltrante**

Tipologia di esame	Appropriatezza
Es. citologico del sedimento urinario su 3 campioni	Appropriata
Cistoscopia	Appropriata
Ecografia addome e pelvi	Appropriata
URO-TAC	Appropriata
TAC addome con e senza m.d.c	Appropriata in casi selezionati
RMN pelvi con e senza m.d.c	Appropriata in casi selezionati
TAC Torace con e senza m.d.c.	Appropriata in casi selezionati

### Classificazione e gruppi prognostici

L' EORTC (European Organization for Research and Cancer Treatment) partendo da una meta-analisi di 2.596 pazienti ha sviluppato in *Scoring System* basato su 6 fattori prognostici predittivi, deducibili all'atto della TURBT da cui è derivata la classificazione in categorie di rischio. Tab.6

**Tabella 6. Classificazione in categorie di rischio della malattia non muscolo invasiva**

Gruppi di rischio	Caratteristiche
Tumori a basso rischio	Primo riscontro, lesione unica, Ta, G1, diametro <3 cm, assenza di carcinoma in situ (CIS)
Tumori a rischio intermedio	Tumori non ascrivibili alle altre due adiacenti categorie
Tumori ad alto rischio	T1, G3, CIS, Tumori Ta G1-G2, diametro > 3 cm, multifocali e recidivati entro 3 mesi dalla prima valutazione cistoscopica (tutte le caratteristiche devono essere presenti)
Tumori ad altissimo rischio	T1, G3 + CIS, T1, G3 + CIS in uretra prostatica, T1 G3 multifocali, T1 G3 con diametro >3 cm, T1 G3 recidivanti Varianti istologiche poco frequenti LVI (Infiltrazione degli spazi linfovascolari) BCG-failure

### Strategia terapeutica

La TURBT è il trattamento di scelta per il tumore della vescica non muscolo invasivo (NMIBC) seguita da instillazioni endovesicali in base alla stratificazione del rischio.

Il trattamento endovescicale ha lo scopo di completare l'eradicazione della neoplasia effettuata mediante TURBT, allungare l'intervallo libero tra TURBT e recidive e prevenire la progressione per stadio e grading.

La scelta della terapia endovescicale a scopo adiuvante alla resezione endoscopica, è correlata alla categoria di rischio di appartenenza (Tab 6)

Il ridotto numero di progressioni in neoplasie a basso grado ha permesso di introdurre forme di terapie personalizzate, supportate da molti esperti nonostante evidenze cliniche di basso livello.

Per esempio, fra le neoplasie appartenenti alla categoria a basso rischio di aspetto papillifero, < 1 cm, a piccola base d'impianto e citologia negativa può essere considerata una sorveglianza con citologia urinaria periodica (3-6 mesi) con cistoscopia periodica (3-6 mesi). Questo tipo di sorveglianza assume particolare significato in caso di pazienti anziani, con comorbidità, in trattamento con anticoagulanti e ad alto rischio di stress chirurgico.

Le tabelle 7 e 8 indicano l'iter terapeutico di una neoplasia non muscolo invasiva alla prima diagnosi e alla recidiva.

La tabella 9 riassume il follow-up.

**Tabella 7. Terapia della malattia non muscolo invasiva alla prima diagnosi**

<b>Categoria di rischio</b>	<b>Approccio terapeutico</b>	<b>Tempi previsti di accesso</b>
Tumori a basso rischio	Singola instillazione immediata di chemioterapia (entro 6 h dalla TURBT) con MMC o EPI o DOXO	
Tumori a rischio intermedio	Singola instillazione immediata di chemioterapia seguita da ulteriori instillazioni ( Chemioterapia o BCG per 1 anno)	Entro 30 giorni dall'intervento
Tumori ad alto rischio	Instillazioni endovescicali di BCG per 1/3 anni	Entro 30 giorni dall'intervento
Tumori ad altissimo rischio	Dovrebbe essere considerata una cistectomia radicale	Entro 30 giorni
Fallimento di BCG	E' raccomandata una cistectomia radicale	Entro 30 giorni

**Tabella 8.** Iter terapeutico della malattia non muscolo-invasiva alla recidiva

Condizione	Procedure	Tempi previsti di accesso
Recidiva dopo chemioterapia endovesicale	Chemioterapia endovesicale (se recidiva dopo 1 anno)  BCG endovesicale (se recidiva < 1 anno)	Entro 30 giorni
Recidiva entro 1 anno dal BCG endovesicale	Cistectomia radicale	Entro 30 giorni
Recidiva di basso grado dopo BCG endovesicale	Chemioterapia endovesicale oppure BCG endovesicale	Entro 30 giorni

**Tabella 9.** Follow-up della malattia non muscolo-invasiva

Procedura	Periodicità
Cistoscopia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Malattia non muscolo-invasiva a basso rischio: Cistoscopia a 3 mesi dalla TURB. Se negativa cistoscopia dopo 9 mesi, quindi ogni anno per i successivi 5 anni</li> <li>2) Malattia non muscolo-invasiva ad alto rischio: Cistoscopia a 3 mesi dalla TURB. Se negativa, cistoscopia ogni 3 mesi per i primi 2 anni, ogni 4 mesi il terzo e poi ogni 6 mesi fino al quinto anno e successivamente a cadenza annuale.</li> <li>3) Malattia non muscolo-invasiva a rischio intermedio: Prima cistoscopia a 3 mesi, poi follow-up da adattare in maniera intermedia tra le due precedenti categorie di rischio sulla base dei fattori di rischio.</li> </ol>
Esame citologico urinario + esame clinico.	<p>Ogni 3-6 mesi per i primi due anni poi:</p> <p><u>Basso rischio</u>: ogni 9 mesi fino al 5° anno</p> <p><u>Alto rischio</u>: ogni 6 mesi fino al 5° anno, ogni 12 mesi fino al 10° anno</p> <p><u>Rischio intermedio</u>: comportamento intermedio fra le due precedenti sulla base dei fattori di rischio.</p>
TC addome inferiore con mdc o RMN	Sono sconsigliati in assenza di indicazioni cliniche.

## **PERCORSO DIAGNOSTICO/TERAPEUTICO IN PAZIENTI CON NEOPLASIA VESCICALE MUSCOLO INVASIVA**

Alla diagnosi circa il 30% dei tumori vescicali è muscolo infiltrante. Tra i pazienti trattati con cistectomia radicale il 57% ha malattia muscolo infiltrante già alla diagnosi mentre il 43% si presenta alla diagnosi con malattia non muscolo infiltrante che successivamente progredisce a malattia muscolo infiltrante nonostante i trattamenti effettuati per preservare la vescica. Il 25% dei pazienti sottoposti a cistectomia radicale presenta malattia metastatica ai linfonodi al momento della chirurgia, mentre si ritiene che 1/3 dei casi con tumore vescicale infiltrante, abbia metastasi non visibili al momento del trattamento del tumore primitivo.

Circa il 50% circa dei pazienti trattati con cistectomia radicale per carcinoma vescicale infiltrante, sviluppa ripresa di malattia locale o a distanza mentre il 10-15% dei pazienti si presenta con malattia metastatica all'esordio.

### **Inquadramento diagnostico**

Alla diagnosi di malattia muscolo-invasiva eseguita mediante TURB, segue la stadiazione della stessa che prevede l'esecuzione di un esame TAC addome e pelvi con e senza mezzo di contrasto.

In caso di sospetto di lesioni extraddominali (encefaliche, scheletriche, toraciche), il GOM valuterà la necessità di effettuare ulteriori indagini diagnostiche di approfondimento.

Per i pazienti con malattia metastatica, si rende indispensabile la valutazione con esame TAC torace, addome e pelvi con e senza m.d.c. e scintigrafia ossea. Ulteriori approfondimenti diagnostici saranno indicati a seconda delle necessità. Ad esempio l'esame RMN può ritenersi necessario in caso di approfondimenti diagnostici del distretto encefalico o della pelvi o del fegato od in caso di controindicazione all'esame TAC.

L'esame PET-FDG è in grado di determinare con sufficiente accuratezza l'impegno neoplastico dei linfonodi o di lesioni sospette, tramite la captazione del radiofarmaco, se interessati dalla malattia. Le evidenze attuali tuttavia non sono ancora sufficienti per considerare l'esame PET-FDG un'indagine di routine nella pratica clinica.

Le tabelle 10 e 11 riassumono rispettivamente gli esami di stadiazione e la loro appropriatezza per il tumore della vescica muscolo-infiltrante.

**Tabella 10. Stadiazione della malattia muscolo-invasiva**

Condizione	Procedura	Tempi previsti di accesso
Diagnosi istologica di tumore della vescica muscolo infiltrante	TAC torace/addome/pelvi con e senza mezzo di contrasto iodato	Entro 15 giorni
	Scintigrafia ossea ed eventuali	Entro 15 giorni
	PET-TC total body con FDG in caso di elementi dubbi all'esame TAC	Entro 15 giorni

**Tabella 11 Esami di stadi azione del tumore della vescica muscolo infiltrante e loro appropriatezza**

Tipologia di esame	Appropriatezza
URO-TAC	Appropriata
TAC addome con e senza m.d.c	Appropriata
RMN pelvi con e senza m.d.c	Appropriata
TAC Torace con e senza m.d.c.	Appropriata
Scintigrafia ossea	Appropriata in casi selezionati
18 PET-FDG	Appropriata in casi selezionati

### Strategia terapeutica

La cistectomia radicale (RC) con linfadenectomia estesa è generalmente considerato il trattamento standard per la malattia muscolo-invasiva con una sopravvivenza libera da progressione che oscilla tra il 66 al 68% ed una sopravvivenza a 5 anni che oscilla dal 50% al 60%. La linfadenectomia *super extended* (fino alla origine della mesenterica inferiore) dimostrerebbe un beneficio di sopravvivenza rispetto alla linfadenectomia standard (sino alla biforcazione iliaca).

Nei pazienti con malattia muscolo-infiltrante (cT2-T4, N0/N+, M0) è indicata la chemioterapia neoadiuvante a base di **cisplatino**. L'indicazione è supportata dalla meta-analisi di 11 studi randomizzati con complessivi 3005 pazienti esaminati, che ha mostrato un incremento del 5% di OS

a 5 anni e del 9% in termini di sopravvivenza libera da malattia (DFS) a 5 anni rispetto alla sola chirurgia.

Il ruolo della chemioterapia adiuvante in pazienti sottoposti a cistectomia radicale per tumore della vescica pT3-pT4 e/o N+ è ancora oggetto di discussione.

Una meta-analisi aggiornata di nove studi randomizzati con 945 pazienti esaminati (livello di evidenza debole), ha provato un beneficio in OS e in DFS tra coloro che hanno ricevuto chemioterapia a base di cisplatino. Il beneficio in DFS è risultato evidente tra i pazienti con T4 G3 e con coinvolgimento linfonodale.

È probabile che i pazienti ad alto rischio, come quelli con la malattia extra-vescicale e / o linfonodi positivi non sottoposti a chemioterapia neoadiuvante, beneficino maggiormente della chemioterapia adiuvante. Tuttavia allo stato attuale la chemioterapia adiuvante a base di cisplatino può essere presa in considerazione nei pazienti con carcinoma della vescica pT3-pT4 pN+, se non precedentemente trattati con chemioterapia neoadiuvante.

Discorso analogo è da fare per il trattamento radioterapico adiuvante, ad oggi tale trattamento è proponibile ad i pazienti con un alto rischio di recidiva linfonodale o pelvica ( $\geq$ pT3 ; margini positivi e pN1 o <10 linfonodi asportati) , valutando caso per caso le problematiche relative all'irradiazione della neovescica a livello pelvico .

Il trattamento trimodale nel trattamento conservativo della neoplasia vescicale (TURBT, radioterapia, chemioterapia) viene generalmente riservato ai pazienti che rifiutano la cistectomia, a quelli unfit per comorbidità alla chirurgia e a quelli che hanno malattia non resecabile.

Tale approccio prevede una TURV massimale come fase iniziale seguita da radio e chemioterapia in concomitante. Vari studi hanno dimostrato che la percentuale di risposte aumenta all'aumentare delle strategie impiegate. L'associazione di TURBT, radioterapia e chemioterapia consente una percentuale di risposte del 65-85% nettamente superiore a ciascuna modalità singola.



**Tabella 12.** Strategia terapeutica della malattia muscolo-invasiva

Condizione	Procedura	Tempi previsti di accesso
Malattia muscolo-infiltrante (T2-T4 N0 M0, N+ M0)	Chemioterapia neoadiuvante (a base di cisplatino) alla cistectomia radicale	Entro 30 giorni
Stadio pT3-pT4 N0/N+ dopo cistectomia radicale	Prendere in considerazione eventuale chemioterapia adiuvante a base di cisplatino o arruolamento del paziente in studi clinici specie per i pazienti unfit al cisplatino	Entro 45 giorni post-intervento
Controindicazioni alla cistectomia o rifiuto del paziente	Terapia trimodale (TURB, radioterapia, chemioterapia)	30 giorni

### **PERCORSO DIAGNOSTICO/TERAPEUTICO IN PAZIENTI CON MALATTIA AVANZATA**

Circa il 50% dei paziente sottoposti a cistectomia radicale per carcinoma vescicale infiltrante, sviluppa ripresa di malattia locale o a distanza, il 10-15% circa dei pazienti si presenta invece con malattia metastatica all'esordio.

Lo standard attualmente per il trattamento della malattia uroteliale metastatica è rappresentato da schemi di chemioterapia contenenti cisplatino che risultano in grado di prolungare la sopravvivenza fino a 13-16 mesi.

Il trattamento di prima linea per pazienti fit per il cisplatino dovrebbe prevedere schemi come GC (Cisplatino + Gemcitabina), M-VAC (Metrotexate, Vinblastina, Doxorubicina e Cisplatino) o HD-MVAC. L'associazione GC, a parità di efficacia, è risultata associata ad una minore tossicità con una mediana di sopravvivenza di 14 mesi e ad un tasso di risposte obiettive di 49%.

Circa un terzo dei pazienti con malattia metastatica risulta unfit per cisplatino per patologie cardiovascolari concomitanti, insufficienza renale, età avanzata (over 80 anni) e problemi neurologici. In questi casi il cisplatino è sostituito dal carboplatino. Tuttavia gli schemi contenuti carboplatino sembrano essere inferiori (sopravvivenza di 8-12 mesi) a quelli contenenti cisplatino e non possono essere raccomandati per i pazienti in prima linea fit al cisplatino.

In uno studio di fase III randomizzato tra vinflunina e terapia di supporto, la vinflunina ha mostrato una mediana di sopravvivenza statisticamente superiore alla terapia di supporto (6.9 vs 4.3 mesi) con percentuali di tossicità accettabili. Sulla base di questi dati, la vinflunina è stata approvata in Europa per il trattamento di seconda linea del carcinoma uroteliale della vescica. (Tabella 13)

La vinflunina, alcaloide della vinca di terza generazione, ha mostrato tassi di risposte del 18% ed un controllo di malattia nel 67% dei pazienti. In uno studio di fase III randomizzato tra vinflunina e terapia di supporto, la vinflunina ha mostrato una mediana di sopravvivenza statisticamente superiore alla terapia di supporto (6.9 vs 4.3 mesi) con percentuali di tossicità accettabili. Sulla base di questi dati, la vinflunina è stata approvata in Europa per il trattamento di seconda linea del carcinoma uroteliale della vescica. (Tabella 13).

Altri farmaci testati in seconda linea (paclitaxel, docetaxel, oxaliplatino, gemcitabina) hanno dimostrato una modesta efficacia e attività con tassi di risposta obiettiva compresi tra 0% ed il 30%.

Il Pembrolizumab, inibitore di PD1 ha dimostrato di essere superiore alla chemioterapia come trattamento di seconda linea con una OS di 10.3 mesi vs 7.3 mesi. La sopravvivenza a 24 mesi è stata raggiunta nel 27% dei pazienti con il pembrolizumab verso il 14% con la chemioterapia.

Il farmaco è stato approvato anche in Italia come trattamento di seconda linea ma non è ancora rimborsabile in prima linea per i pazienti unfit al cisplatino con espressione PDL1 maggiore del 10%.

A Gennaio 2021, l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha espresso parere positivo raccomandando l'uso di Avelumab in monoterapia nel trattamento di mantenimento in prima linea dei pazienti adulti con carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico liberi da progressione dopo chemioterapia a base di platino. L'approvazione è basata sui risultati dello studio clinico di Fase III JAVELIN Bladder 100, i cui dati sono stati pubblicati a Settembre 2020. Lo studio ha mostrato come l'Avelumab+ BSC ottenga un aumento statisticamente significativo della sopravvivenza globale (OS) vs la sola BSC, in tutti i pazienti randomizzati (hazard ratio [HR] 0.69; 95% intervalli di confidenza [CI] 0.56, 0.86;  $p = 0.0005$ ). La OS mediana con Avelumab plus BSC vs sola BSC è risultata essere di 21.4 vs 14.3 mesi, rispettivamente. Inoltre, il prolungamento di sopravvivenza è risultato maggiore nei pazienti con tumori PD-L1 positivi (HR 0.56; 95% CI 0.40, 0.79;  $p = 0.0003$ ).

Promettenti sono i risultati con gli inibitori del Fattore di crescita fibroblastico (FGFR2-3).

Crescente è la letteratura sulle differenze biologiche e molecolari tra le neoplasie uroteliali.

La classificazione più utilizzata distingue le neoplasie in luminali, luminali papillari, luminali infiltrante, basale-squamoso e neuronale.

La classificazione potrà selezionare i pazienti ai quali offrire una diversa terapia (chemioterapia, immunoterapia, inibitori di FGFR2-3).

**Tabella 13.** Strategia terapeutica per la malattia metastatica

<b>Condizione</b>	<b>Procedura</b>
Malattia metastatica I linea	Chemioterapia con schemi a base di cisplatino (carboplatino in caso di pazienti “unfit” per cisplatino)
Malattia metastatica I linea mantenimento	Avelumab
Malattia metastatica II linea e successive	1.Re-trattamento con cisplatino/carboplatino se ben tollerato e se progressione oltre i 12 mesi dal precedente trattamento. 2.Vinflunina/Pembrolizumab 3.Arruolamento in studi clinici

## **FOLLOW-UP**

Il follow-up per pazienti con malattia infiltrante è legato alle probabilità di ripresa della malattia e alle possibilità di trattamento al momento della ripresa di malattia.

Le indicazioni al follow-up sono basate esclusivamente sulla opinione di esperti e su studi retrospettivi. Allo stato non esiste accordo sulla migliore strategia da seguire nel follow-up e sul reale impatto del follow-up in termini di sopravvivenza.

Dopo i primi 5 anni di follow-up specialistico (raccomandato) si può prendere in considerazione l’affidamento del paziente presso il medico di medicina generale per eseguire i controlli. In caso di sospetta o accertata ripresa di malattia il paziente rientrerà nel circuito specialistico.

**Tabella 14. Follow-up per la malattia muscolo-invasiva**

<b>Procedura</b>	<b>Raccomandazione</b>	<b>Qualità di evidenza</b>	<b>Forza della raccomandazione</b>
Esame clinico e citologia urinaria	Ogni 3-6 mesi per i primi due anni, poi ogni 9 mesi fino al 5° anno	D	Positiva debole
Esami ematochimici	Emocromo, funzionalità renale ed epatica ogni 3-6 mesi per i primi due anni, poi ogni 9 mesi fino al 5° anno	D	Positiva debole
Imaging	TAC torace-addome e pelvi con m.d.c. secondo le seguenti modalità: <u>Stadio pT2N0</u> : ogni 6 mesi nei primi due anni ed annualmente per i successivi 3 anni. <u>Stadio pT3-4e/o pN+</u> : ogni 4 mesi per i primi due anni ed ogni 6 mesi per i successivi 3 anni	D	Positiva debole
Procedure non raccomandate	In assenza di indicazioni cliniche i pazienti non dovrebbero essere sottoposti ai seguenti esami: determinazioni dei marcatori tumorali, TAC-PET-FDG; ecografia addome, scintigrafia ossea	D	Positiva debole
Dopo i primi 5 anni	Il paziente può seguire i controlli richiesti presso il proprio medico curante. In caso di sospetta o accertata ripresa di malattia il paziente rientrerà nel circuito specialistico.	D	Positiva debole

## CURE PALLIATIVE

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente

È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

- Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
- Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
- Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

Quando la malattia è in fase terminale il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare: disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.



## **Procedura generale di funzionamento dei GOM**

### **Le attività del GOM**

Le attività del GOM si basano sul principio della multidisciplinarietà ovvero quella di prevedere fin dall'inizio del percorso assistenziale il coinvolgimento di tutte le figure professionali competenti per quella patologia. In tal modo è possibile attuare una piena sinergia tra gli operatori, volta a definire in modo coordinato ed in un tempo unico il percorso ottimale per ogni singolo paziente.

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (Delibera 50 e 51 del marzo 2020 della Regione Campania).

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi o con sospetto diagnostico o che necessitano di ulteriori valutazioni nel corso dell'iter terapeutico.

I GOM creano percorsi dedicati per i pazienti GOM che necessitano di valutazione diagnostica al fine di scegliere in breve tempo la miglior indicazione diagnostica-terapeutica.

Tra le varie attività del case manager su indicazione medica è possibile attivare l'Assistenza Domiciliare Integrata nelle fasi successive.

### **Diagnostica percorso GOM**

Il GOM ha organizzato degli slot per prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa) per i pazienti in valutazione GOM.

Le richieste vanno fatte solo dai case manager. Il case manager riceve la data e avverte il paziente. La responsabilità delle richieste è del responsabile del GOM.

### **Prenotazione diagnostica GOM sulla piattaforma**

Il case manager su indicazione medica, con le proprie credenziali, prenota esami diagnostici necessari per la valutazione del paziente GOM utilizzando il percorso dedicato.

Il case manager contatta il paziente per informarlo sulla data e sulle modalità che necessita l'esame richiesto (quale impegnativa, eventuale premedicazione ecc.)



### **Primo contatto con il paziente**

Come definito per tutta la Rete Oncologica regionale, nel sospetto clinico di patologia oncologica, i pazienti afferiranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG), da un medico di I livello di un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] o medico dell'ASL.

L'invio del paziente ai GOM può avvenire a seguito di visita da parte di un medico del centro oncologico o direttamente da altri centri o dai medici del territorio. La visita sarà svolta entro sette giorni, Il case manager prenota la visita e avvisa il paziente. Sarà cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

### **Presa in carico del paziente**

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti

Il case manager prenota la visita ed avvisa il paziente. La richiesta di visita al GOM per pazienti non afferenti al CORP/CORPUS di riferimento avviene attraverso la piattaforma della Rete Oncologica Campana. Il case manager del GOM prende in carico il paziente, verifica che i dati inseriti nella scheda paziente siano completi, lo conduce alla visita multidisciplinare e segue il percorso diagnostico terapeutico come previsto dal PDTA regionale.

Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla segnalazione.

### **La riunione multidisciplinare**

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana o ogni quindici giorni) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). Il GOM prima della pandemia avveniva raggruppando i membri del Core Team ed il case manager in una stanza adibita per il GOM, ora la discussione avviene in molti casi in maniera telematica

### **Comunicazione al paziente.**

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale. Il case manager avvisa e spiega le modalità per le visite e gli eventuali esami diagnostici richiesti dal GOM, informa il paziente della data visita post-GOM e comunica con il medico l'indicazione diagnostico-terapeutica data dal GOM.

### **Verbali.**

Il referto del GOM è un documento che attesta dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare la miglior indicazione diagnostico-terapeutica. Il verbale è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager o dal medico proponente. Durante il GOM vengono segnalati nel referto le valutazioni, l'indicazione e il programma. Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (o per centri che effettuano riunioni telematiche per problematiche COVID viene stampato e firmato dal coordinatore del GOM e dal case-manager). Il case manager dopo la conclusione carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica Campania per renderli disponibili per i MMG e medici invianti

### **Chiusura scheda - piattaforma ROC**

La scheda della Rete Oncologica Campania di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti.

Aperta la schermata e selezionata la voce "chiusura" il case manager procede alla compilazione degli indicatori richiesti.

**Visita GOM:** si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

**Fine stadiazione:** si inserisce la data di esami diagnostici richiesti dal GOM, se non sono stati richiesti esami la data della fine stadiazione corrisponde alla data della visita GOM.

**Intervento chirurgico:** è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

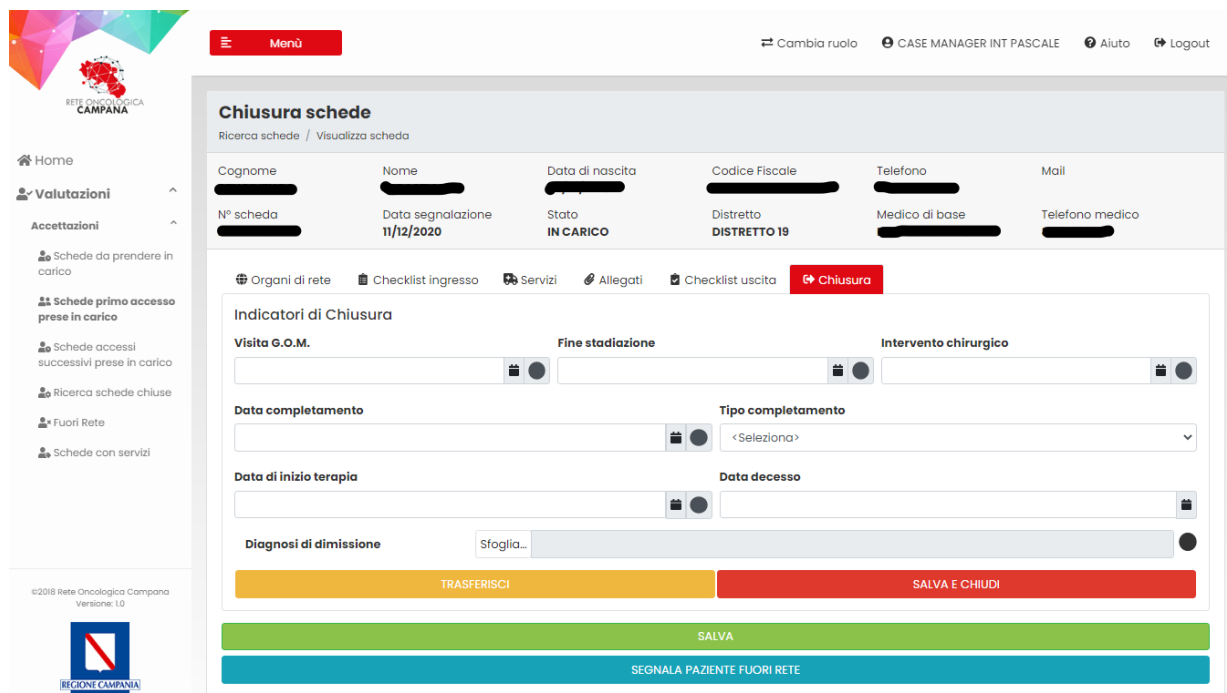
**Data completamento:** è la data dell'ultima visita GOM dove è stata decisa l'indicazione terapeutica.



**Tipi di completamento:** bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al percorso oncogenetico, Non indicazione al percorso oncogenetico, Terapia radiorecettoriale (PRRT) e Ormonoterapia/Radioterapia.**

**Data di inizio terapia:** la data in cui i pazienti inizia il trattamento

**Data decesso:** la data del decesso del paziente avvenuta prima dell'indicazione del GOM.



The screenshot shows the 'Chiusura schede' (Closing records) page. At the top, there is a navigation bar with 'Menù', 'Cambia ruolo', 'CASE MANAGER INT PASCALE', 'Aiuto', and 'Logout'. The main content area is titled 'Chiusura schede' and includes a search bar and a table of patient details. The table has columns for Cognome, Nome, Data di nascita, Codice Fiscale, Telefono, Mail, N° scheda, Data segnalazione (11/12/2020), Stato (IN CARICO), Distretto (DISTRETTO 19), Medico di base, and Telefono medico. Below the table, there is a navigation bar with icons for 'Organi di rete', 'Checklist ingresso', 'Servizi', 'Allegati', 'Checklist uscita', and 'Chiusura'. The main form area is titled 'Indicatori di Chiusura' and contains several fields: 'Visita G.O.M.', 'Fine stadiazione', 'Intervento chirurgico', 'Data completamento', 'Tipo completamento' (with a dropdown menu), 'Data di inizio terapia', 'Data decesso', and 'Diagnosi di dimissione' (with a 'Sfoggia...' button). At the bottom, there are three buttons: 'TRASFERISCI' (yellow), 'SALVA E CHIUDI' (red), and 'SALVA' (green). A blue button at the very bottom says 'SEGNALA PAZIENTE FUORI RETE'.

Per chiudere la scheda dopo la compilazione degli indicatori di chiusura, è obbligatorio caricare nella Diagnosi di dimissione il referto della discussione GOM in formato pdf e solo dopo procedere alla chiusura della scheda.

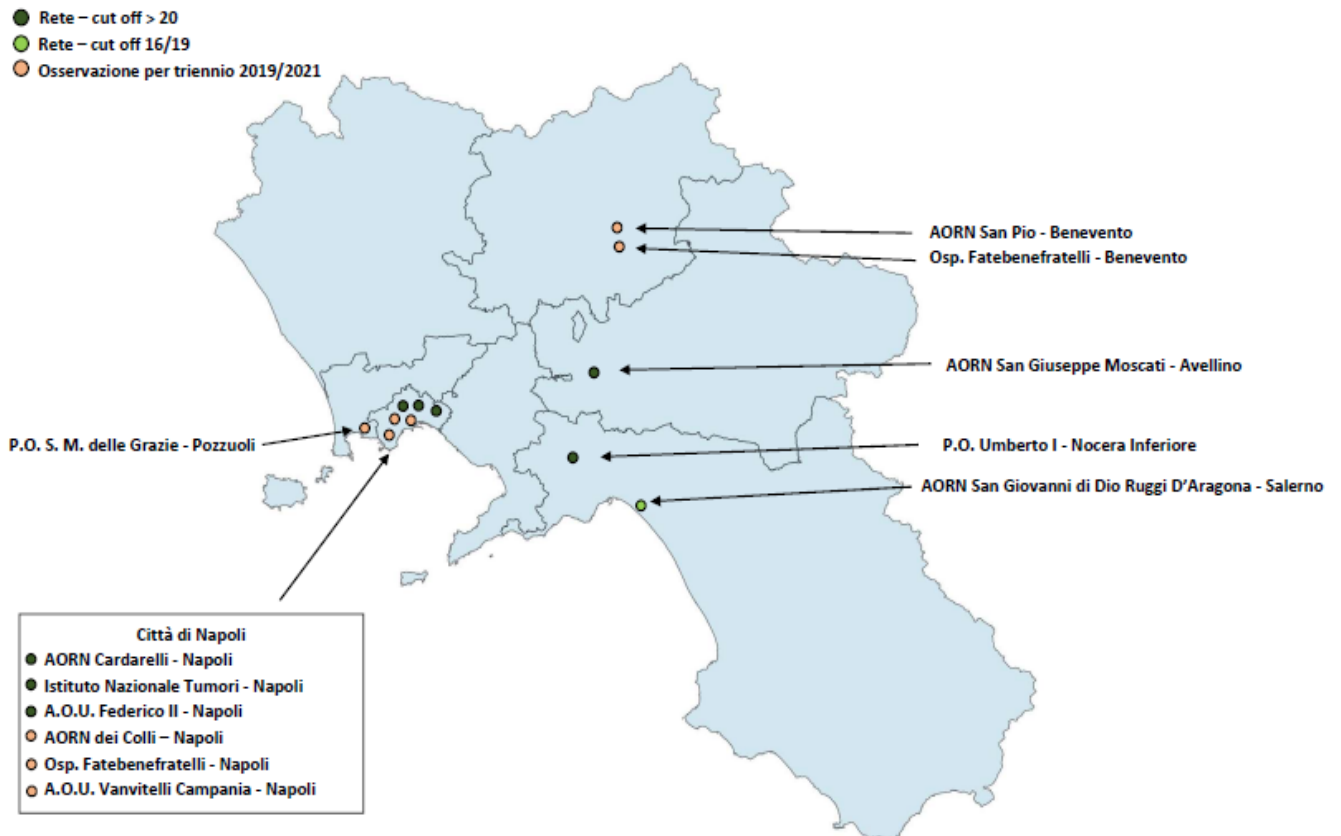
### Attivazione ADI - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) tramite la piattaforma ROC. È un'attività fondamentale per ridurre la frammentazione dell'assistenza ed aumentare l'integrazione ospedale-territorio. I pazienti che necessitano dell'attivazione dell'ADI sono segnalati come accessi successi. I servizi domiciliari che possono essere richiesti variano in base all'ASL e il Distretto del paziente. Tramite la piattaforma c'è la possibilità di controllare quando sia stata fatta la richiesta di attivazione e quando la richiesta sia stata effettivamente visionata dal Territorio.

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

## RETE ONCOLOGICA CAMPANIA - PDTA Tumore maligno della Vescica

### Strutture regionali abilitate ad entrare in rete



### **Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)**

- Il primo accesso al GOM per tumore della vescica 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 e/o TURB 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

## Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	G Cartenì, G Di Lorenzo, R. Tambaro, M Muto, S Perdonà
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM, CIPOMO con coordinamento della revisione da parte di C Savastano, G Colantuoni

**Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA**

<p><b>PDTA Vescica</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si auspica la piena l’attuazione del percorso della R.O.C. con la costituzione della commissione del “Molecular Tumor Board” regionale, con ampia rappresentanza dei diversi stakeholders, al fine di regolamentare l’impiego dei test genomici per la medicina di precisione.</li> <li>- Si raccomanda di attivare nei CORPUS/CORP dei percorsi di riabilitazione del pavimento pelvico per contrastare l’incontinenza urinaria. Il team della riabilitazione deve operare in maniera cross-funzionale con il nutrizionista, lo psico-oncologo ed il terapeuta del dolore.</li> <li>- Si auspica la creazione di un gruppo di lavoro con l’obiettivo di rendere omogenei i servizi di continuità territoriale attivabili attraverso la piattaforma della ROC nelle 7 ASL, al fine di evitare diseguaglianze basate sulla territorialità</li> <li>- Si auspica la presenza delle organizzazioni di volontariato in oncologia, iscritte nei registri nazionali/regionali degli ETS, ed in accordo con i criteri di accreditamento al momento vigenti nei CORPUS/CORP, AA.SS.LL. ed Hospice pubblici</li> <li>- Si suggerisce di includere nei PDTA, la mappa dei GOM istituiti in ogni CORPUS/CORP, e di garantire al pubblico l’accesso all’elenco dei membri nominati, e delle associazioni di volontariato presenti.</li> <li>-Si auspica che con il completamento del rilascio delle credenziali per la piattaforma ROC ai MMG si possa nella procedura GOM utilizzare impegnative dematerializzate che evitino al paziente di dover recarsi allo studio del MMG per raccogliere la prescrizione necessaria per il percorso diagnostico</li> <li>-Si auspica il pieno coinvolgimento del MMG nelle attività del GOM</li> </ul>
----------------------------	--