

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

Edizione 2021



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

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
	Ginecologi Oncologici	UOC Ginecologia
	Radioterapisti	UOC Radioterapia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi medici	UOC Oncologia Medica
	Ginecologi Oncologici	UOC Ginecologia
	Radioterapisti	UOC Radioterapia
	Gastroenterologi	UOC Genetica Medica
	Genetisti	UOC Patologia clinica
	Patologi clinici	UOC Biologia Molecolare
	Biologi Molecolari	UOC Anatomia Patologica
	Anatomopatologi	UOC Radiodiagnostica
	Radiologi	UO Terapie Palliative
	Medici del dolore	UOC Endoscopia
	Endoscopisti	UO Cardiologia
	Cardiologi	UO Psicologia
	Psicologi	UO Nutrizione
	Nutrizionisti	
	Personale infermieristico	
	Farmacisti	UO Farmacia
	Personale Infermieristico e/o Tecnici di laboratorio medico	Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

TUMORI DELLA CERVICE UTERINA

Brevi note epidemiologiche

Fattori di rischio¹

Il fattore eziologico dei tumori della cervice uterina è rappresentato da un pool di ceppi di *Papilloma virus* umano ad alto rischio, trasmesso per via sessuale. I fattori di rischio sono rappresentati fondamentalmente da tutte le condizioni di trasmissione del virus e di progressione delle lesioni pre- maligne. Considerato che il carcinoma della cervice è caratterizzato da una lunga fase preclinica e rappresenta la fase evolutiva finale di una serie di lesioni a rischio progressivamente più alto, lo screening organizzato di popolazione resta la misura fondamentale di prevenzione non solo per la diagnosi precoce di cancro, ma anche per la riduzione della stessa incidenza di cancro, in quanto consente l'individuazione e l'asportazione di lesioni precancerose. Il Piano Nazionale Prevenzione 2014-2018 ha dato indicazione a tutte le Regioni di introdurre, entro il 2018, il test per la diagnosi dell'HPV come test di primo livello nello screening per il tumore della cervice uterina, in sostituzione della citologia. La Regione Campania, con DCA n.35 del 3 maggio 2019 ha approvato il piano regionale di screening cervicale con test HPV-DNA come test di primo livello.

Incidenza

La stima al 2020 dei nuovi casi di tumori della cervice uterina in Europa² è di un ASR di 14.7 per 100.000 donne con un numero di casi atteso di 58.169. In Italia² al 2020 è stimato un ASR di 9.4 per 100.000 ed un numero di casi attesi di 3.152. La stima, invece, in Campania³ al 2020 indica un ASR di incidenza di 6,9 per 100.000 ed un numero di nuovi casi attesi di 225.

In Italia l'andamento temporale⁴ è in lieve decremento, con una diminuzione annua dello 0,4 %; in Campania il breve periodo di osservazione e la bassa numerosità della casistica non consentono una stima puntuale del trend temporale.

¹ I numeri del cancro in Italia 2019 – AIOM-AIRTUM

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

³ Dati Registro Tumori Regione Campania (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).

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

Mortalità

La stima al 2020 dei decessi per tumori della cervice uterina in Europa² è di un ASR di mortalità di 6.3 per 100.000 donne con un numero di decessi stimati di 25.989. In Italia² si stima al 2020 un ASR di 2.7 per 100.000 ed un numero di 1.011 decessi. La stima, invece, in Campania³ al 2020 indica un ASR di mortalità di 1.1 per 100.000 ed un numero stimato di decessi di 35.

Considerata la scarsa qualità della registrazione della mortalità per tumore dell'utero, in cui la quota più consistente di decessi viene registrata come "Utero non specificato", per la Regione Campania è stata stimata anche la mortalità di quest'ultima causa specifica; in aggiunta quindi ai tassi di mortalità specifici per tumore della cervice uterina (e del corpo dell'utero), va considerato il tasso di decessi per Utero n.s. il cui ASR stimato al 2020 è di 5.50 per 100.000, con un numero di decessi stimato di 188.

Sopravvivenza

La sopravvivenza a 5 anni per tumore del collo dell'utero⁵ in Italia è pari al 68%. La probabilità di sopravvivere altri 5 anni, avendo superato il primo anno dalla diagnosi, è pari al 75%, ed al 93% dopo 5 anni dalla diagnosi. In Campania la sopravvivenza a 5 anni è pari al 65%; tale più bassa sopravvivenza può essere determinata da due fattori concomitanti: una più bassa adesione allo screening organizzato di popolazione da parte delle donne invitate, e quindi minore anticipazione diagnostica, e criticità che intervengono lungo in successivo percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale dei casi di cancro accertati.

Percorsi diagnostico clinici delle pazienti residenti in Regione Campania

Nel triennio 2016/2018 sono state trattate chirurgicamente per tumore della cervice uterina n. 524 donne residenti in Campania; di queste 409 (78% della casistica) sono state trattate in 51 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 115 (22% della casistica) sono state trattate in ulteriori 18 diverse strutture extraregionali. La Rete Oncologica Regionale ha identificato soltanto 10 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete per la chirurgia dei tumori della cervice uterina⁶:

- Casa d Cura Villa Dei Platani - Avellino
- AOU Federico II - Napoli
- IRCCS Pascale - Napoli

⁵ La sopravvivenza per cancro in Italia – dati AIRTUM 2016

⁶ Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania – DCA 58 del 04/07/2019

- AORN Moscati - Avellino
- AORN - Cardarelli - Napoli
- Osped. Fatebenefratelli – Benevento
- AOU Vanvitelli - Napoli
- AORN San Sebastiano - Caserta
- A.O. OO.RR. San Giovanni di Dio e Ruggi - Salerno
- PO Nola -Napoli

(Vedi mappa regionale)

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 in preferenza 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. La popolazione oggetto dello screening dovrà essere la popolazione femminile, vaccinata e non per HPV, di età compresa tra 25 e 64 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 25-64 anni.

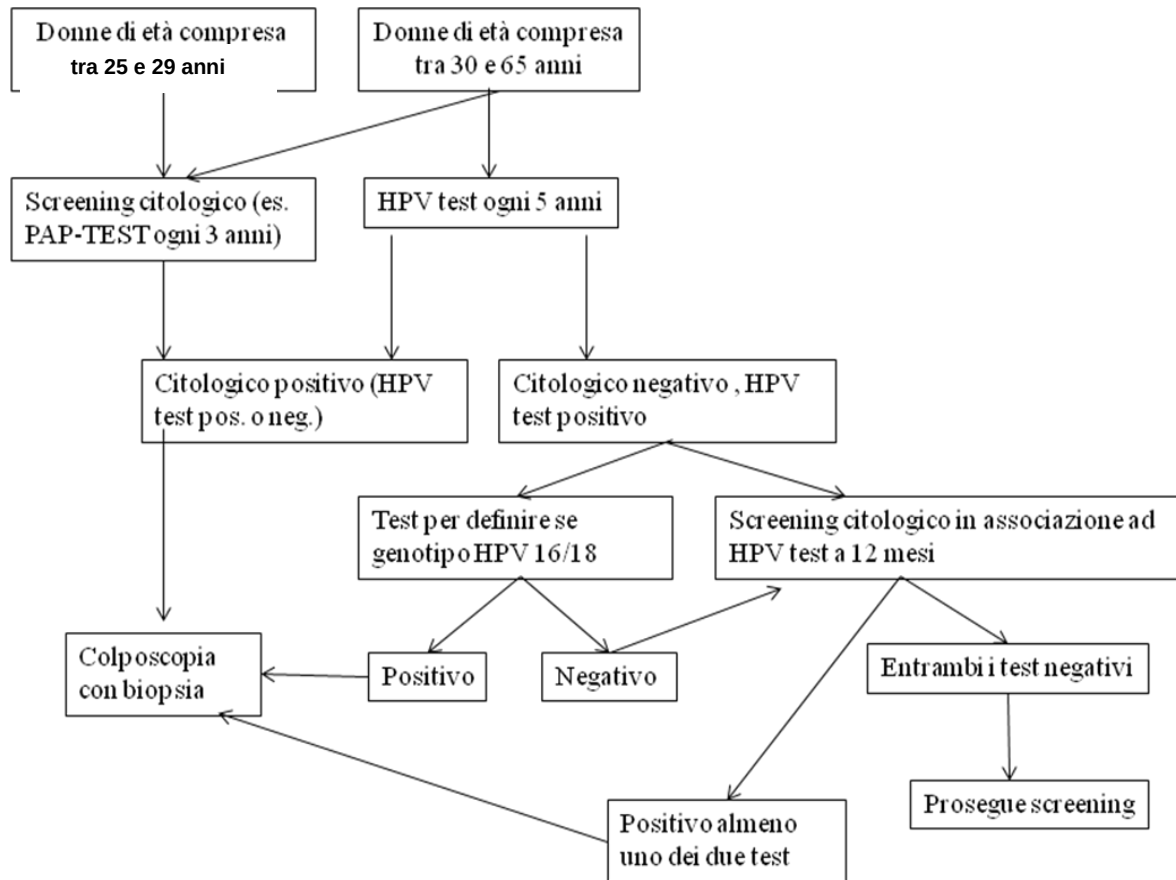
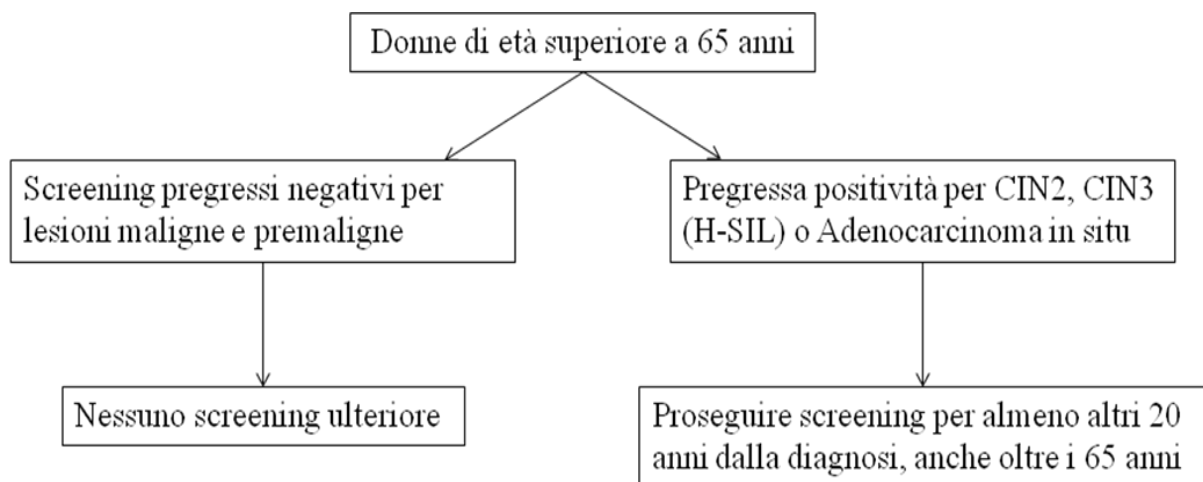


Figura 2. Sorveglianza per donne di età superiore ai 65 anni.



VACCINAZIONE PROFILATTICA CONTRO LE INFEZIONI DA HPV

In Italia, la vaccinazione HPV viene offerta gratuitamente e attivamente alle bambine nel dodicesimo anno di vita in tutte le Regioni italiane sin dalla fine del 2007⁽⁴⁾.

In accordo con il nuovo piano vaccinale 2017-2019, la vaccinazione e' prevista a partire dal dodicesimo anno di vita con l'offerta attiva della vaccinazione anti-HPV a tutta la popolazione (femmine e maschi). Infatti, l'obiettivo e' l'immunizzazione di adolescenti di entrambi i sessi, per la massima protezione da tutte le patologie HPV correlate direttamente prevenibili con la vaccinazione.

La Regione Campania con decreto n. 76 del 18/10/2019 ha ritenuto, pertanto di dover ampliare l'offerta vaccinale anti HPV, disponendo come segue:

- Confermare l'offerta attiva e gratuita del vaccino anti-HPV per le ragazze e i ragazzi dodicenni, dando la possibilità ai centri vaccinali e ai pediatri di libera scelta di somministrarlo già dai nove annidi vita, così come previsto da scheda tecnica vaccinale aggiornata;
- Disporre la gratuità della prestazione vaccinale alle donne fino a 25 anni di età a partire dalla coorte 1996; - estendere l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti-HPV alle donne venticinquenni non vaccinate in precedenza, in occasione della prima chiamata allo screening del cervicocarcinoma (Pap Test);
- Offrire gratuitamente la vaccinazione anti-HPV alle donne che sono state sottoposte a recenti trattamenti per lesioni HPV-correlate; (in accordo alle recenti linee guida a, sul follow-up post trattamento di CIN2-CIN3 pubblicate da ISS a luglio 2020).

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

Donne di almeno 18 anni, con sospetto di neoplasia della cervice uterina (es. eno/metrorragie, dolore pelvico) confermato dall'esame clinico specialistico o positive allo screening dovranno essere indirizzate dal proprio MMG, Ginecologo o altro specialista al centro di I fascia della Rete al fine dell'inquadramento mediante colposcopia diagnostica con biopsie. ·Nel caso in cui gli approfondimenti diagnostici risultino negativi per malignità, la paziente sarà re-indirizzata al percorso di screening (vedi Fig.1 e2). I casi dubbi o d'incerta interpretazione saranno sottoposti agli approfondimenti ritenuti più opportuni caso per caso.

Tali procedure andranno effettuate prima di indirizzare la paziente presso il GOM specialistico di patologia, al quale vanno indirizzati solo i casi positivi per neoplasia, diagnosticati nel territorio e richiedenti completamento della stadiazione. 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.

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

- Esame emocromocitometrico con formula e piastrine
- Studio biochimico della funzionalità renale (compresa clearance della creatinina misurata o calcolata) ed epatica
- Test di gravidanza per le pazienti in età fertile
- RX del torace
- RM addome-pelvi con mdc (comprese sequenze T1 e T2 parassiali all'utero)
- 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 a distanza dubbie, per la pianificazione di un trattamento radio-chemioterapico nello stadio IIIC, e per la valutazione della risposta al trattamento neoadiuvante: 18 FDG PET/TC
- Cistoscopia e/o Rettoscopia nel sospetto di infiltrazione di vescica e/o retto (con biopsie delle mucose in caso di sospetta infiltrazione)
- Visita ginecologica in narcosi in casi di dubbia infiltrazione parametricale

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 (2018)

Stadio I: il carcinoma è strettamente confinato alla cervice

IA: carcinoma invasivo che può essere diagnosticato solo microscopicamente con invasione in profondità < 5 mm

IA1: invasione stromale <3 mm in profondità

IA2: invasione stromale ≥ 3 mm ma <5 mm di profondità

IB: carcinoma invasivo con invasione stromale ≥ 5 mm in profondità (maggiore dello stadio IA), lesione limitata alla cervice uterina

IB1: carcinoma invasivo con invasione stromale ≥ 5 mm in profondità, e <2 cm diametro massimo

IB2: carcinoma invasivo ≥ 2 cm e <4 cm diametro massimo

IB3: carcinoma invasivo ≥ 4 cm diametro massimo

Stadio II: carcinoma della cervice che si estende oltre l'utero senza giungere alla parete pelvica o al III inferiore della vagina

IIA: coinvolgimento dei 2/3 superiori della vagina senza invasione dei parametri

IIA1: carcinoma invasivo <4 cm di dimensione maggiore

IIA2: carcinoma invasivo ≥ 4 cm di dimensione maggiore

IIB: con invasione dei parametri senza giungere alla parete pelvica

Stadio III: il carcinoma si estende alla parete pelvica e/o coinvolge il terzo inferiore della vagina e/o causa idronefrosi e/o rene non funzionante e/o linfonodi pelvici e/o aortici

IIIA: il carcinoma coinvolge il terzo inferiore della vagina, senza estensione alla parete pelvica

IIIB: estensione alla parete pelvica e/o idronefrosi o rene non funzionante (in assenza di altra causa nota)

IIIC: interessamento dei linfonodi pelvici e/o aortici (r: radiologicamente; p: patologicamente accertato)

IIIC1: interessamento dei soli linfonodi pelvici

IIIC2: interessamento dei linfonodi paraortici

Stadio IV: il carcinoma si estende oltre la piccola pelvi o ha coinvolto la mucosa della vescica (con conferma istologica su biopsia) o del retto. L'edema bolloso come tale non permette di assegnare lo stadio IV)

IVA: infiltrazione degli organi pelvici adiacenti

IVB: metastasi a distanza

PERCORSO TERAPEUTICO PER PERSONE CON NEOPLASIA DELLA CERVICE ACCERTATA ED IN FASE PRECOCE (Stadi I e II)

Riguardo il trattamento della neoplasia nello stadio precoce (stadio I e II FIGO) si propongono di seguiti gli algoritmi raccomandati dalla Associazione Italiana di Oncologia Medica nell'ambito delle Linee Guida 2020, peraltro conformi a quanto previsto dalle più recenti linee guida internazionali (es. ESGO/ESTRO/ESP 2018, NCCN 2020). Le figure professionali di riferimento nell'ambito del percorso saranno almeno rappresentate dall'Oncologo Medico, dal Chirurgo Ginecologo e dal Radioterapista.

La tab. 2 riassume gli esami di stadiazione per le neoplasie della cervice in fase precoce

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
TAC Total-body con e senza mdc	Appropriata
PET-TAC total-body con FDG	Appropriata in casi selezionati
RMN addome e pelvi con mdc	Appropriata
RX TORACE	Appropriato
Cistoscopia	Appropriata in casi selezionati
Rettoscopia	Appropriata in casi selezionati

Negli stadi iniziali le pazienti possono essere trattate con chirurgia radicale o con radio – chemioterapia esclusiva in casi selezionati. Di regola le pazienti dovrebbero essere trattate con una sola modalità terapeutica evitando quindi di dover poi associare radio-chemioterapia alla chirurgia. In particolare, le ultime linee guida ESGO/ESTRO/ESP 2018 riportano come evidenza di tipo B che, negli stadi iniziali (IA1 con presenza di invasione degli spazi linfovaskolari, IA2, IB1, IIA1), l'isterectomia radicale con stadiazione chirurgica/patologica dello stato linfonodale pelvico è il goldstandard per la valutazione della prognosi e per guidare il trattamento.

Negli stadi IA1 in assenza di LVSI non è necessaria la linfadenectomia, mentre in presenza di trattamenti conservativi come conizzazione e trachelectomia in presenza di LVSI positivi la linfadenectomia risulta essere mandatoria. La chirurgia mini-invasiva non è raccomandata anche se è in corso un trial dell'ESGO sulla tematica.

In casi selezionati di malattia allo stadio IA2 con presenza di LVSI, IB1 e IIA1, il trattamento radioterapico (EBRT pelvica + brachiterapia) esclusivo, o associato a chemioterapia radiosensibilizzante nello stadio IIA1, può essere considerato come alternativa alla chirurgia.

Nella malattia in stadio IB2-3 la radio-chemioterapia concomitante (EBRT pelvica con associazione di CDDP 40mg/mq settimanale + brachiterapia) rappresenta il trattamento di prima scelta, specie per l'istotipo squamoso. La chemioterapia neoadiuvante rappresenta una opzione terapeutica solo in casi ben selezionati di neoplasie ad alto volume.

Per la malattia in stadio IIB (presenza di invasione parametricale), il trattamento radio-chemioterapico è considerato lo standard terapeutico.

Il trattamento curativo di radio-chemioterapia consta di una fase di trattamento a fasci esterni (EBRT), che prevede l'erogazione di una dose totale di 45-50,4 Gy + eventuale boost su parametri interessati e/o linfonadenopatie, e di una fase di trattamento mediante brachiterapia uterovaginale fino ad una dose complessiva di 80 o ≥ 85 Gy equivalenti per le neoplasie in stadio IB1 e IIA1 rispettivamente.

È 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.

La scelta di un approccio terapeutico deve essere condivisa in ambito multidisciplinare (anestesista, radioterapista, ginecologo oncologo, oncologo medico, anatomopatologo, 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.

RADIOTERAPIA ADIUVANTE

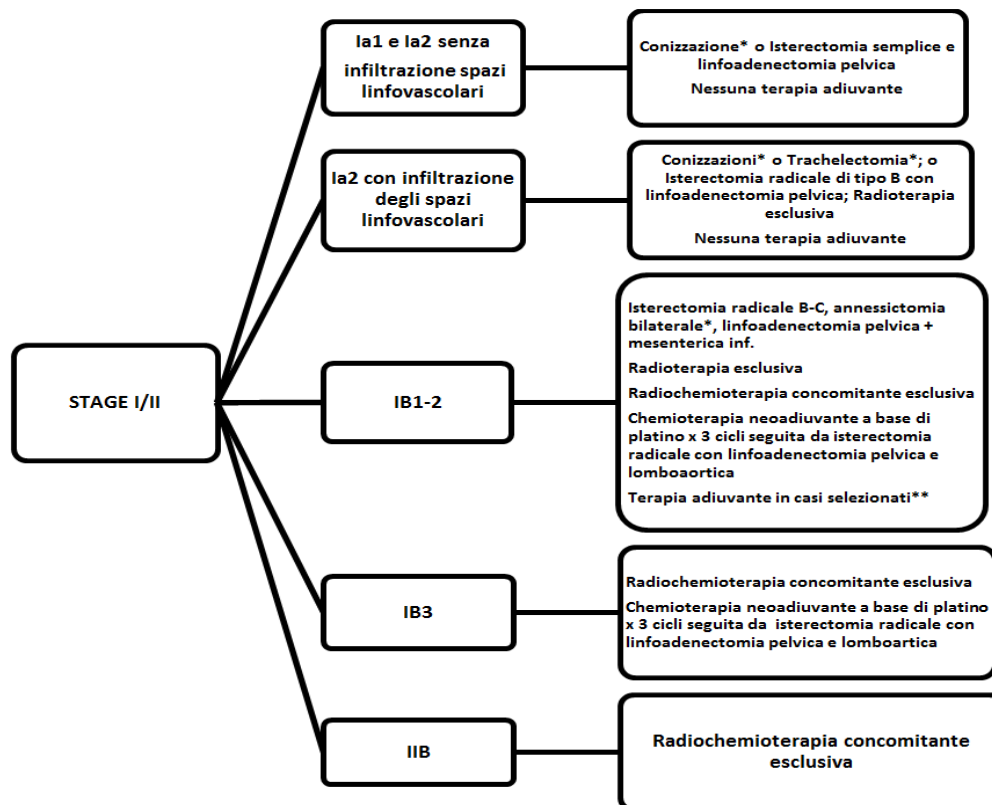
La radioterapia pelvica adjuvante (EBRT) è indicata solo in presenza di una definita combinazione di 2 o più fattori di rischio: presenza o meno di LVSI, dimensioni tumorali valutate all'esame obiettivo $\geq 2-4$ o 5cm, infiltrazione stromale del terzo superficiale e/o profondo (Criteri di Sedlis modificati). L'EBRT pelvica prevede l'erogazione di una dose totale di 45-50,4Gy (con frazionamento convenzionale: 1,8-2Gy giornalieri per 5 giorni a settimana), con tecnica 3Dconformazionale o preferibilmente IMRT/IMAT. L'irradiazione dei paraortici è indicata in caso di metastasi linfonodali agli iliaci comuni o paraortica.

RADIO-CHEMIOTERAPIA ADIUVANTE

La radio-chemioterapia adjuvante (EBRT pelvica in associazione a Cisplatino 40mg/mq settimanale) è indicata in presenza di uno tra i seguenti fattori di rischio (Criteri di Peters): infiltrazione microscopica dei parametri, presenza di metastasi linfonodali, margini di resezione

chirurgica positivi. La brachiterapia endovaginale di completamento dopo EBRT può essere effettuata in caso di margini di resezione vaginali positivi o dubbi.

Figura3. Percorso per la terapia del tumore della cervice uterina in stadio I e II FIGO



* In pazienti desiderosi di prole con linfonodi negativi

** In caso di linfonodi positivi, parametri positivi o margini positivi effettuare RT-CHT adiuvante. Presenza di almeno due fattori di rischio: presenza o meno di LVSI, dimensioni tumorali valutate all'esame obiettivo $\geq 2-4$ o 5cm, infiltrazione stromale del terzo superficiale e/o profondo (cfr. Criteri di Sedlis modificati).

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 2020, peraltro conformi a quanto previsto dalle più recenti linee guida internazionali (es. ESGO/ESTRO/ESP 2018, NCCN 2020).

La tab. 3 riassume gli esami di stadiazione per le neoplasie della cervice in fase precoce

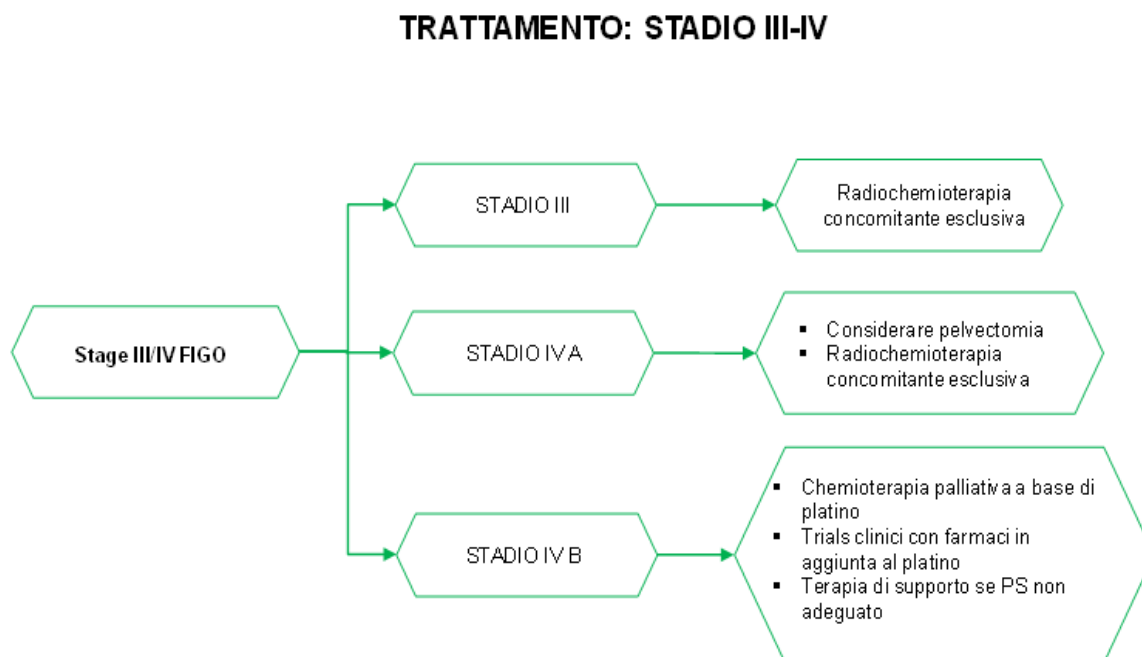
TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
TAC Total-body con e senza mdc	Appropriata
PET-TAC total-body con FDG	Appropriata in casi selezionati
RMN addome e pelvi con mdc	Appropriata
Scintigrafia ossea	Appropriata in casi selezionati

Il trattamento integrato di radio-chemioterapia rappresenta lo standard di cura nello stadio III e IVA. Il trattamento curativo di radio-chemioterapia consta di una fase di trattamento a fasci esterni (EBRT), che prevede l'erogazione di una dose totale di 45-50,4 Gy + eventuale boost su parametri interessati e/o linfadenopatie, e di una fase di trattamento mediante brachiterapia uterovaginale fino ad una dose complessiva ≥ 85 Gy equivalenti. L'estensione del campo di trattamento alle stazioni linfonodali iliache comuni, e ai paraortici è modulata secondo la classe di rischio di appartenenza, tenendo conto dei seguenti fattori: stadio tumorale, dimensioni del T, istologia, numero di linfonodi pelvici positivi, presenza di linfadenopatie iliaco comuni (cfr. EMBRACE II). Per le pazienti in stadio IVb, la terapia standard è rappresentata dalla chemioterapia a base di platino e taxolo +/- bevacizumab.

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



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

E' opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapeuta 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

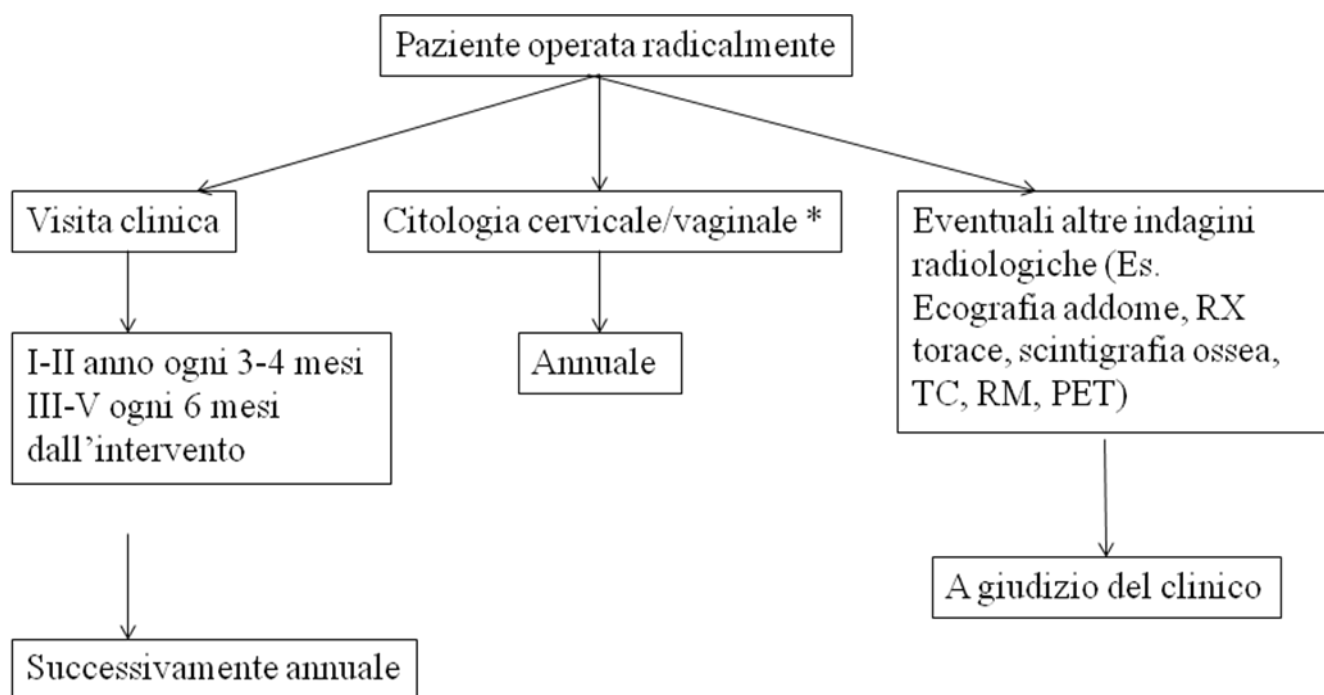
Quando la malattia è in fase terminale il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari,

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.

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

Qualora la malattia sia suscettibile di trattamento 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 (ESGO/ESTRO/ESP 2018, NCCN 2020).

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 ulteriore valutazione 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 centro 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 (Allegato 1), 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 diagnostica-terapeutica data dal GOM.

Verbali.

Il referto del GOM (Allegato 1) 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 dei 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.

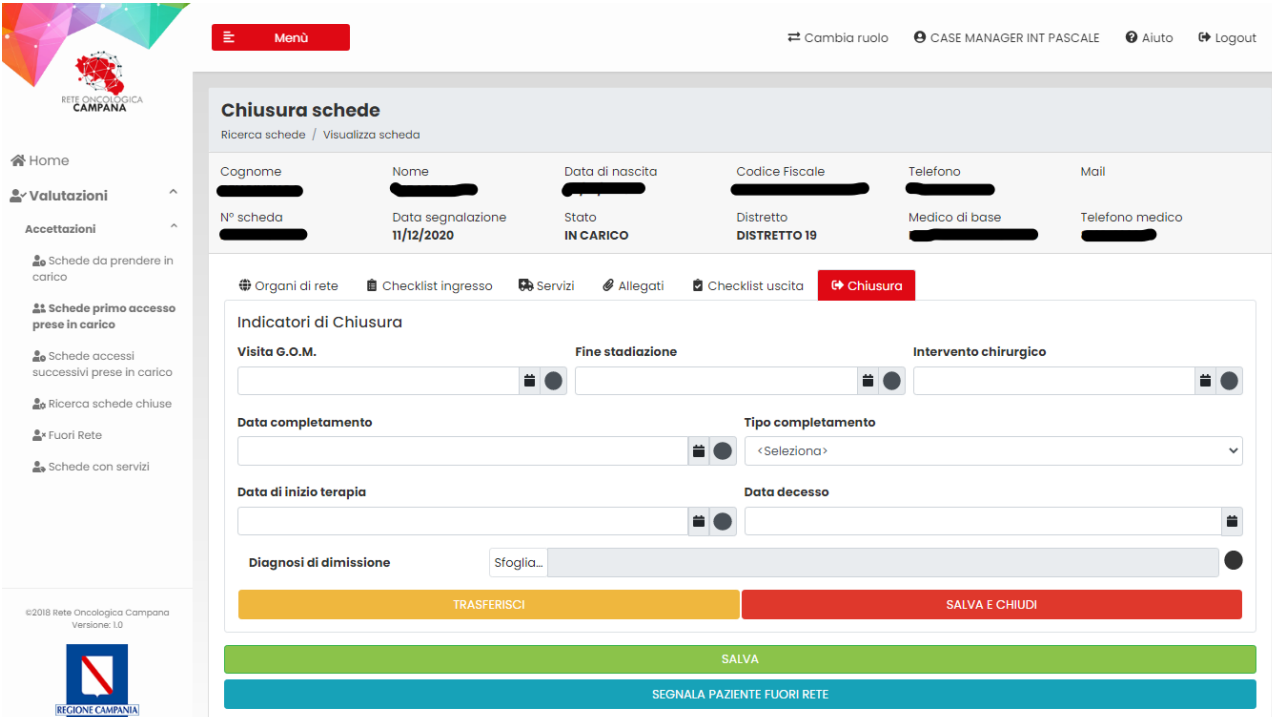
Intervento chirurgico: è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

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.



Chiusura schede
Ricerca schede / Visualizza scheda

Cambia ruolo CASE MANAGER INT PASCALE Aiuto Logout

Menù

Home

Valutazioni

Accettazioni

Schede da prendere in carico

Schede primo accesso prese in carico

Schede accessi successivi prese in carico

Ricerca schede chiuse

Fuori Rete

Schede con servizi

©2018 Rete Oncologica Campania Versione: 1.0

REGIONE CAMPANIA

Organi di rete Checklist ingresso Servizi Allegati Checklist uscita **Chiusura**

Indicatori di Chiusura

Visita G.O.M. Fine stadiazione Intervento chirurgico

Data completamento Tipo completamento

Data di inizio terapia Data decesso

Diagnosi di dimissione Sfoglia...

TRASFERISCI SALVA E CHIUDI

SALVA

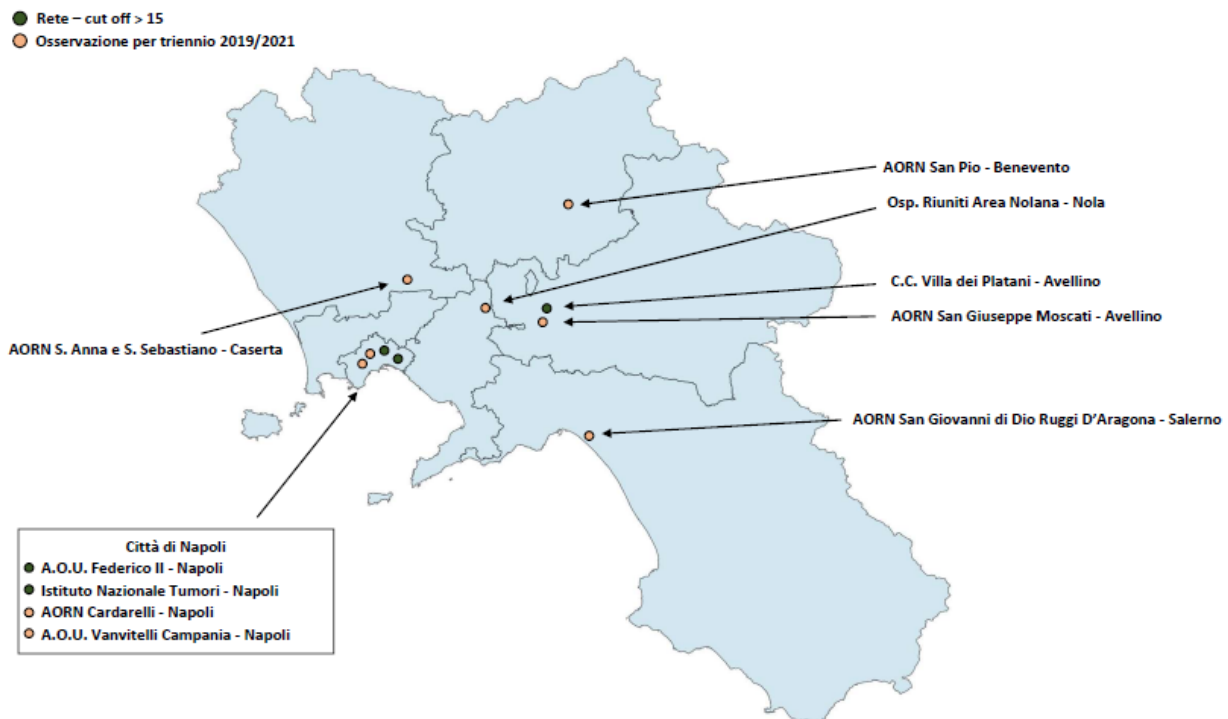
SEGNALA PAZIENTE FUORI RETE

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.

RETE ONCOLOGICA CAMPANIA - PDTA Tumore della Cervice Uterina Strutture regionali abilitate ad entrare in rete



Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)

- Il primo accesso al GOM per tumore della cervice avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG, i centri di I livello o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campania
- 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.

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	C. Pisano, M. Orditura, R. Lauria, S. Greggi, F. Zullo, E. Iannaccone, F. Gherardi, L. Cobellis
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

PDTA Cervice	Si auspica la piena l’attuazione del percorso della R.O.C. con la costituzione della commissione del “MolecularTumor Board” regionale, con ampia rappresentanza dei diversi stakeholders, al fine di regolamentare l’impiego dei test genomici per la medicina di precisione. 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 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 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. 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 Si auspica il pieno coinvolgimento del MMG nelle attività del GOM
--------------------------------	---