

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) del Tumore del Testicolo

Edizione 2021



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

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	UOC Oncologia Medica
	Urologi Oncologici	UOC Urologia
	Radioterapisti	UOPC Radioterapia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi	UOC Oncologia Medica
	Urologi Oncologici	UOC Urologia
	Radioterapisti	UOPC Radioterapia
	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 DEL TESTICOLO

Brevi note di epidemiologia

Fattori di rischio¹

Le neoplasie testicolari sono classicamente suddivise in germinali (forme *seminomatose* e *non seminomatose*) e non germinali (di derivazione dallo stroma specializzato), oltre ad una ristretta categoria di forme miste.

Neoplasie germinali

Nelle aree centrali europee (Svizzera, Germania, Danimarca e Ungheria) e settentrionali (Norvegia) vengono rilevati i più alti tassi di incidenza del mondo (8-13x100.000), insieme alle popolazioni Maori in Australia (unica popolazione non europea ad alta incidenza). Una bassa incidenza si riscontra in Africa, Asia e Caraibi (2x100.000). L'incidenza di queste forme, estremamente eterogenee per biologia, morfologia e comportamento clinico, interessa tutto l'arco della vita incluso il periodo neonatale, aumenta durante la pubertà e manifesta un picco in III-IV decade di età; un ulteriore piccolo incremento si rileva nelle ultime decadi di vita. Le curve d'incidenza per età hanno un andamento simile sia nelle forme seminomatose che non seminomatose, con queste ultime che precedono di circa 10 anni le prime. La premessa che ha sempre guidato lo studio dei rischi delle neoplasie germinali è che la malattia inizi in età fetale e consista nella differenziazione anomala della popolazione cellulare primordiale per effetto di condizioni anomale già presenti nel periodo prenatale. Le condizioni di rischio maggiore per questo tipo di tumori sono state da tempo identificate nella predisposizione genetica, nel criptorchidismo, che presenta un rischio relativo (RR) di 5-10 volte (per entrambi i testicoli) e nell'ipo/atrofia che aggrava ulteriormente il rischio in queste condizioni. Possibile, ma più sfumata, l'associazione con l'ipospadia (in un quadro sindromico di disgenesia gonadica) e con l'ernia inguinale.

Il rischio di insorgenza di neoplasie germinali è aumentato nei maschi sterili o sub-fertili, probabilmente attraverso fattori comuni coinvolti sia nell'infertilità che nella cancerogenesi. Un ruolo di alto rischio sembra possa essere giocato dall'immunodepressione esogena o iatrogena, mentre non ci sono evidenze nei confronti di esposizioni occupazionali; maggiore attenzione viene posta sulla esposizione materna "ambientale" (le cosiddette *everyday living conditions*) ad estrogeni e anti-androgeni, anche se con evidenze al momento deboli.

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

Le neoplasie germinali presentano una forte e specifica associazione con la cosiddetta *intratubular germ-cell neoplasia unclassified* (IGCNU) oggi ridefinita come GCNIS (*germ cell neoplasia in situ*) e la prevalenza di questa lesione nella popolazione costituisce un preciso indice di rischio cumulativo (probabilità di insorgenza di un tumore germinale). La GCNIS è solitamente presente in concomitanza di un tumore germinale seminomatoso (85% dei casi) e non regredisce spontaneamente; essa è presente nel 2-4% dei criptorchidi adulti (vs lo 0,5% dei criptorchidi bambini) e nel 6-25% dei maschi con alterazione del genoma sessuale con cromosoma Y. La presenza di neoplasia in un testicolo aumenta di 20-50 volte il rischio di tumore controlaterale.

Le neoplasie non seminomatose sono costituite da numerose forme, con picchi d'incidenza in età più giovane rispetto ai seminomi, e sono caratterizzate da una predisposizione genetica e dall'indipendenza dai fattori di rischio dei seminomi, *in primis* dall'assenza di associazione con GCNIS classica, anche se sono descritte forme di tumore embrionale *in situ*. Tra queste forme si ricordano principalmente il carcinoma embrionale (picco di incidenza intorno ai 30 anni e comportamento più aggressivo rispetto al seminoma), il tumore del sacco vitellino (picchi di incidenza nella prima infanzia e nella post-pubertà) che rappresenta la forma più frequente nei bambini e negli adulti e costituisce più spesso la componente di una forma mista, essendo eccezionale in forma pura nell'adulto, il coriocarcinoma, rarissimo in forma pura, con un picco di incidenza fra i 25 e i 30 anni, presente in circa l'8% delle forme miste e più frequente nei Paesi ad alto rischio di seminomi, ed il teratoma, associato ad anomalie genito-urinarie congenite, con picchi di incidenza nei bambini e negli adulti e le forme miste, rare nell'infanzia e nella pubertà, che rappresentano il 25-50% delle forme non seminomatose (cosiddetto teratocarcinoma).

Neoplasie non germinali

Tra le neoplasie dello stroma gonadico specializzato si ricordano i tumori di Von Leydig (3% dei tumori testicolari dell'infanzia), non maligni nel 90% dei casi, i tumori di Sertoli (1% di tutti i tumori testicolari), a comportamento generalmente benigno e normalmente ad insorgenza negli adulti (>45 anni), eccezionali sotto i 20 anni e. Tra le più rare forme appartenenti ai dotti collettori si annovera infine l'adenocarcinoma della rete testis, che predomina in IV-VII decade. Raro è, infine, il coinvolgimento secondario del testicolo da parte di altri tumori primitivi: nei casi documentati prevalgono le metastasi da carcinoma prostatico, polmonare, coloretale, renale e da melanoma maligno; più frequente l'interessamento secondario in caso di linfomi non-Hodgkin e leucemie acute linfoblastiche (nel bambino).

Incidenza

La stima al 2020 dei nuovi casi di tumori del testicolo in Europa² è di un ASR di 6.8 per 100.000 con un numero di casi atteso di 25.058. In Italia² la stima al 2020 indica un ASR di 8.0 per 100.000 ed un numero di casi attesi di 2.382. La Campania³ presenta, per lo stesso periodo, una stima di ASR di incidenza di 7.0 per 100.000 ed un numero di nuovi casi attesi di 243.

Mortalità

La stima al 2020 dei decessi per tumori del testicolo in Europa² è di un ASR di mortalità di 0.4 per 100.000 ed un numero di decessi stimati di 1.568. In Italia² i dati stimati al 2020 indicano un ASR di 0.3 per 100.000 ed un numero di decessi di 104. La stima, invece, in Campania³ allo stesso anno indica un ASR di mortalità di 0.4 per 100.000 ed un numero di 10 decessi stimati.

Sopravvivenza

La sopravvivenza a 5 anni nei tumori del testicolo in Italia è pari al 91%⁴. La probabilità di sopravvivere a 5 anni dalla diagnosi, essendo vissuti il primo, è pari al 95%. Tra le diverse aree geografiche italiane non si osservano sostanziali differenze di sopravvivenza

Percorsi diagnostico clinici dei pazienti residenti in Regione Campania

Nel triennio 2016/2018 sono stati trattati chirurgicamente per tumore del testicolo 731 uomini; di questi 628 (85.9 % della casistica) sono stati trattati in 68 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 103 (14.1 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 44 diverse strutture extraregionali. La Rete Oncologica Regionale ha identificato soltanto 10 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete per la chirurgia dei tumori del testicolo⁵:

- IRCCS Pascale - Napoli
- AORN - Cardarelli - Napoli
- AOU Federico II - Napoli
- A.O. OO.RR. San Giovanni di Dio e Ruggi - Salerno
- AORN Moscati - Avellino
- AORN dei Colli - Napoli

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 La sopravvivenza per cancro in Italia – dati AIRTUM 2016

⁵ DCA 58 del 04/07/2019 - Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania

- PO. Santa Maria delle Grazie - Pozzuoli
- PO. Umberto I Nocera
- AOU Vanvitelli - Napoli
- Casa di cura Villa Fiorita - Capua

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso diagnostico/stadiativo del paziente con sospetta neoplasia testicolare
- Percorso terapeutico della neoplasia testicolare accertata
- Percorso terapeutico della malattia residua
- Percorso terapeutico della malattia recidivata
- Follow up

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO DEL PAZIENTE CON SOSPETTA NEOPLASIA TESTICOLARE

I tumori del testicolo istotipo germinale sono i tumori più frequenti nel giovane maschio adulto (15- 40 anni) e rappresentano circa 1-1,5% di tutte le neoplasie dell'uomo. I tumori germinali prendono origine dal testicolo nel 95% dei casi; nel 5% la sede primitiva è extragonadica, più frequentemente nel mediastino o nel retroperitoneo.

Nel restante 5% dei tumori che prendono origine dalla gonade si riportano neoplasie ad istogenesi diverse (tumori stromali dei cordoni sessuali/gonadici e tumori miscellanei).

Anamnesi familiare

Una storia familiare di tumore testicolare tra i parenti di primo grado è stata riportata in alcuni casi sporadici.

Anamnesi personale

Sintomi e segni d'esordio della patologia sono:

- alterazioni dimensionali indolori o dolorose (progressivo aumento delle dimensioni di un testicolo)
- alterazioni della normale consistenza del testicolo;
- comparsa di tumefazione a carattere nodulare;
- struttura ruvida e irregolare;
- sensazione di tensione e/o dolore diffuso nella regione testicolare o inguinale.

A tal proposito viene oggi consigliata l'autopalpazione dei testicoli che tutti gli uomini dovrebbero effettuare (con cadenza mensile), che potrebbe essere un potente strumento di diagnosi precoce e di prevenzione secondaria.

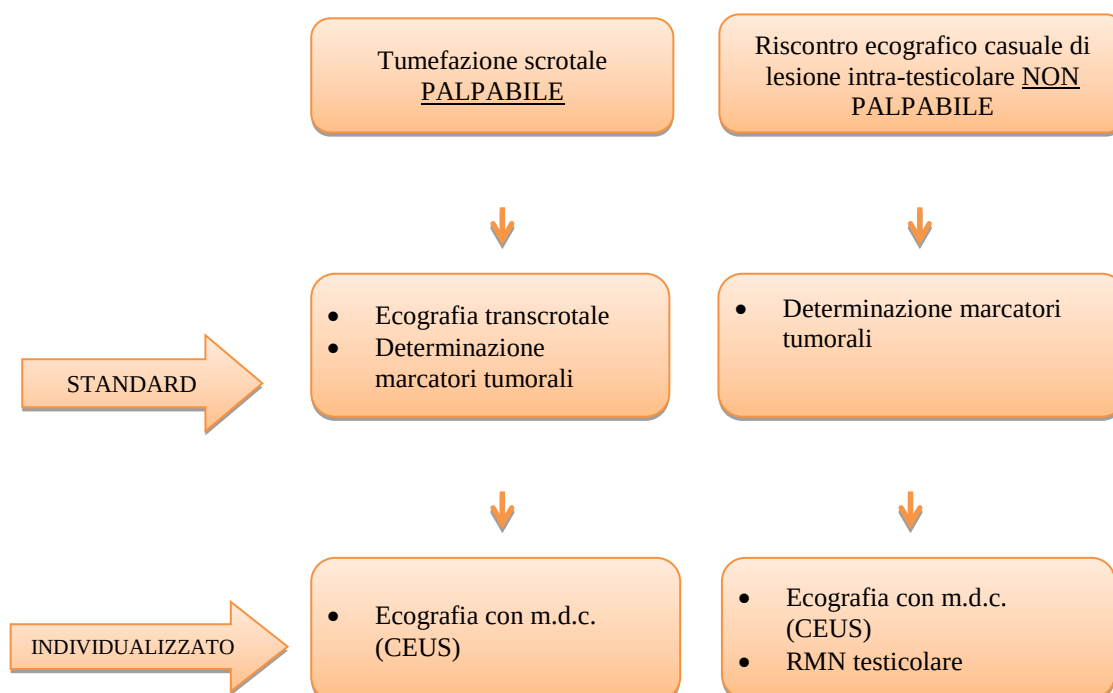
Interventi nelle scuole mediante campagne di informazione sui fattori di rischio e sull'importanza dell'autopalpazione potranno essere attuate dalla ROC.

Nel caso in cui si presentino i segni clinici sopra citati, il paziente deve rivolgersi all'urologo oncologo.

Ecografia testicolare

L'ecografia testicolare è l'esame strumentale consigliato *d'emblée* che consente di confermare il sospetto clinico (vedi flow chart).

DIAGNOSI



Stadiazione pre-operatoria

La conferma ecografica della diagnosi di tumore del testicolo comporta il successivo step che lo specialista (oncologo/urologo) deve effettuare con esami di stadiazione (vedi Tabella 1).

Tabella 1. Esami di stadiazione

Test	Raccomandazioni
Marcatori tumorali sierici: AFP (Alfa-fetoproteina) β -HCG (beta-gonadotropina corionica umana) LDH (lattico deidrogenasi)	Appropriati
TC torace con e senza m.d.c.	Appropriata
TC addome-pelvi con e senza m.d.c.	Appropriata
Ecografia testicolare (bilaterale)	Appropriata
Scintigrafia ossea o RNM colonna	Appropriata in casi selezionati
TC/RMN cerebrale	Appropriata in casi selezionati
PET total body	Inappropriata
Ulteriori esami	
Valutazione della fertilità: Testosterone totale LH FSH Esame del seme	Appropriati
Crioconservazione del seme	Appropriati
Vitamina D	Appropriati
Disordini coagulativi	Appropriati

* in caso di sintomatologia ossea e/o cerebrale e per valori di AFP e β -HCG >10000 ng/ml

PERCORSO TERAPEUTICO DELLA NEOPLASIA TESTICOLARE ACCERTATA

Chirurgia primaria

La chirurgia primaria del tumore primitivo è l'orchifunicolectomia che prevede l'asportazione del testicolo e del funicolo spermatico, effettuata attraverso un'incisione inguinale. Nello stesso tempo chirurgico, può essere inserita una protesi. Fondamentale è la rivalutazione dei marcatori a 24 e 48h e 7-10 giorni dalla chirurgia tenendo conto che l'emivita dell'AFP e della β -HCG è di 5-7 giorni e 1-2 giorni, rispettivamente.

Esame istologico (in attesa della scheda patologica)

L' esame istologico è fondamentale per la definizione della diagnosi, viene effettuato sul testicolo o parte di esso mediante un intervento chirurgico (inguinotomia) che permette di esporre il testicolo e di asportarne una parte oppure l'intero testicolo (orchiectomia radicale). Tale esame consente di definire il tipo istologico (seminoma o non-seminoma) e altre caratteristiche, come l'invasione vascolare, invasione della *rete testis*, la dimensione del tumore, l'invasione delle strutture attorno al testicolo, informazioni importanti per la strategia di cura.

Stadiazione clinica

Con le informazioni ottenute (esame istologico del tumore primitivo, livello dei marcatori tumorali, referto TC total body) bisogna concludere per lo stadio di malattia secondo la classificazione TNM (vedi Tabella 2) e lo stadio clinico di malattia (vedi Tabella 3).

Tabella 2. Classificazione TNM per le neoplasie germinali del testicolo (AJCC TNM Eighth Edition Staging System) in vigore dal 1/1/2018.

T patologico (pT)
pTx —Il tumore primitivo non può essere determinato
pT0 —Assenza di tumore primitivo
pTis —GCNIS (neoplasia a cellule germinali in situ)
pT1 —Tumore confinato al testicolo (inclusa invasione della rete testis) senza LVI *
pT1a —Tumore di dimensione inferiore a cm.3**
pT1b —Tumore di cm 3 o di dimensioni > cm.3**
pT2 —Tumore confinato al testicolo (inclusa invasione della rete testis) con LVI o Tumore infiltrante il tessuto molle ilare o l' epididimo o infiltrante lo strato di mesotelio viscerale rivestente la superficie esterna della tonaca albuginea con o senza LVI

pT3 —Tumore infiltrante il cordone spermatico con o senza LVI
pT4 —Tumore infiltrante lo scroto con o senza LVI
pN - Stato patologico dei linfonodi regionali
pNx — Stato patologico dei linfonodi non determinabile
pN0 —Assenza di metastasi ai linfonodi regionali
pN1 —Metastasi linfonodale con massa pari o inferiore (diametro maggiore) a cm. 2 e <5 linfonodi positivi, con massa metastatica non superiore a cm.2 di diametro maggiore
pN2 —Metastasi linfonodale con massa superiore a 2 cm ma inferiore a 5 cm di diametro maggiore o >5 linfonodi positivi, con metastasi non superiori a cm. 5 di diametro o evidenza di estensione extralinfonodale
pN3 — Metastasi linfonodale con massa superiore a 5 cm (diametro maggiore)
Definizione di metastasi a distanza (M)
M0 —Nessuna metastasi a distanza
M1 —Presenza di metastasi a distanza
M1a — Metastasi a linfonodi in sede non retro peritoneale o metastasi al polmone
M1b —Metastasi viscerale non polmonare

* LVI = invasione vascolare angio/linfatica

**La sottoclassificazione di pT1 si applica solo al seminoma puro. NSGCT e tumori misti sono esclusi.

Reference: Brimo F, Srigley JR, Ryan CJ, et al. Chapter 59: Testis. In: Amin MB, Edge S, Greene F, eds. AJCC Cancer Staging Manual, 8th ed. Chicago: Springer; American Joint Committee on Cancer; 2016.

Tabella 3. Stadiazione in accordo con la classificazione TNM 2016

STADIAZIONE				
Stadio 0	pTis	N0	M0	S0
Stadio I	pT1-T4	N0	M0	SX
Stadio IA	pT1	N0	M0	S0
Stadio IB	pT2 - pT4	N0	M0	S0
Stadio IS	Qualsiasi paziente/TX	N0	M0	S1-3
Stadio II	Qualsiasi paziente/TX	N1-N3	M0	SX
Stadio IIA	Qualsiasi paziente/TX	N1	M0	S0-1
Stadio IIB	Qualsiasi paziente/TX	N2	M0	S0-1
Stadio IIC	Qualsiasi paziente/TX	N3	M0	S0-1
Stadio III	Qualsiasi paziente/TX	Qualsiasi N	M1a	SX
Stadio IIIA	Qualsiasi paziente/TX	Qualsiasi N	M1a	S0-1
Stadio IIIB	Qualsiasi paziente/TX	N1-N3	M0	S2
	Qualsiasi paziente/TX	Qualsiasi N	M1a	S2
Stadio IIIC	Qualsiasi paziente/TX	N1-N3	M0	S3
	Qualsiasi paziente/TX	Qualsiasi N	M1a	S3
	Qualsiasi paziente/TX	Qualsiasi N	M1b	Qualsiasi S

SX: Dosaggi non disponibili o non eseguiti

S0: Livelli dei markers nella norma

S1: LDH < 1.5 x N e hCG (mIU/ml) < 5000 e AFP (ng/ml) < 1000

S2: LDH 1.5-10 X N o hCG (mIU/ml) 5000- 50,000 o AFP (ng/ml) 1000 – 10,000

S3: LDH >10 X N o hCG (mIU/ml) > 50,000 o AFP (ng/ml) > 10,000

- *Stadio I*: neoplasia confinata al testicolo.
- *Stadio IS*: malattia confinata al testicolo con persistenza di valori superiori alla norma o mancato azzeramento a 28 giorni dall'intervento di AFP e/o βHCG e/o LDH.
- *Stadio IIA*: evidenza radiologica di linfonodi retroperitoneali e/o pelvici con diametro trasverso massimo inferiore o uguale a 2 cm.
- *Stadio IIB*: evidenza radiologica di linfonodi retroperitoneali e/o pelvici con diametro trasverso massimo compreso tra 2 e 5 cm.

- *Stadio IIC*: è definito dalla presenza di sole metastasi linfonodali retroperitoneali e/o pelviche con diametro trasverso massimo superiore a 5 cm.
- *Stadio III*: presenza di malattia sistemica viscerale e/o linfonodale non retroperitoneale (vedi Tabella 3).

Nella malattia metastatica, comprendente stadi II e III e sottostadi A,B,C secondo sistema stadativo TNM, si usa nella pratica clinica la classificazione prognostica dell'IGCCCG 1997 basata su: istologia, sede del tumore primitivo (gonadico o extragonadico), livello dei marcatori tumorali e malattia a distanza. In base alla classificazione IGCCCG i seminomi sono suddivisi in due categorie: prognosi 'buona' ed 'intermedia' ed i non seminomi in tre categorie: prognosi 'buona', 'intermedia' e 'sfavorevole' (vedi Tabella 4). Un recente aggiornamento di tale classificazione, ha confermato il valore prognostico della classificazione del 1997 evidenziando miglioramenti in termini di PFS che OS a 5 anni, sia per i seminomi che per i non seminomi. Inoltre, un valore di LDH superiore a 2,5 volte il limite superiore della norma è stato aggiunto come fattore prognostico sfavorevole per l'istotipo seminoma, mentre per l'istotipo non seminoma, è stato sviluppato e validato un nuovo modello prognostico che include nella stratificazione della prognosi anche i seguenti fattori aggiuntivi sfavorevoli: valore di LDH superiore a 2,5 volte il limite superiore della norma, età avanzata e presenza di metastasi polmonari. Un calcolatore del rischio IGCCCG nuova classificazione è disponibile online (<https://www.eortc.org/IGCCCG-Update>).

Tabella4. Classificazione prognostica internazionale delle neoplasie germinali del testicolo metastatiche (IGCCCG 1997)

Buona Prognosi	
Non-seminoma Criteri(tutti inclusi): primitività testicolare o retroperitoneale, “bassi valori” dei marcatori e assenza di metastasi viscerali extrapolmonari (es. fegato, sistema nervoso centrale, osso, intestino, ecc.)	Sopravvivenza libera d malattia a 5 anni: 89% Sopravvivenza globale a 5 anni: 92% “Bassi valori” dei marcatori: AFP <1000 ng/ml, β -HCG <1000 ng/ml (< 5000 UI/L) e LDH < 1,5 volte il limite superiore della norma
Seminoma Criteri (tutti inclusi): qualsiasi primitività, AFP normale, qualsiasi valore di β -HCG e LDH e assenza di metastasi viscerali extrapolmonari.	Sopravvivenza libera d malattia a 5 anni: 82% Sopravvivenza globale a 5 anni: 86%
Prognosi intermedia	
Non-seminoma Criteri(tutti inclusi): primitività testicolare o retroperitoneale, valori intermedi dei marcatori e assenza di metastasi viscerali extrapolmonari	Sopravvivenza libera d malattia a 5 anni: 75% Sopravvivenza globale a 5 anni: 80% “Valori intermedi” dei marcatori: AFP 1000-10000 ng/ml e/o β -HCG 1000-10000 ng/ml (5000-50000 UI/L) e/o LDH 1,5-10 volte il limite superiore della norma
Seminoma Criteri (tutti inclusi): qualsiasi primitività, metastasi viscerali extrapolmonari, AFP normale, qualsiasi valore di β -HCG e LDH	Sopravvivenza libera d malattia a 5 anni: 67% Sopravvivenza globale a 5 anni: 72%
Cattiva Prognosi	
Non-seminoma Criteri(almeno uno): primitività mediastinica, metastasi viscerali extrapolmonari o “elevati livelli” dei marcatori	Sopravvivenza libera d malattia a 5 anni: 41% Sopravvivenza globale a 5 anni: 48% “Valori elevati” dei marcatori: AFP >10000 ng/ml e/o β -HCG >10000 ng/ml (>50000 UI/L) e/o LDH >10 volte il limite superiore della norma
Seminoma Nessun paziente classificato a cattiva prognosi	

Legenda:

IGCCCG: international germ-cell cancer collaborative group.

AFP: alfafetoproteina, β -HCG: beta-coriogonadotropina umana, LDH: lattico-deidrogenasi

Terapia

La strategia di cura del tumore del testicolo è multimodale, pertanto deve essere affidata ad un team di esperti in **centri di riferimento**.

Essa dipende dallo **stadio di malattia** (iniziale o avanzato), dall'**istologia del tumore** (seminoma/non seminoma), dai **fattori di rischio** (presenza/assenza di invasione vascolare, dimensioni del tumore, infiltrazione della rete testis, positività/negatività di marcatori tumorali). Sinteticamente vengono rappresentate le strategie terapeutiche:

Percorso terapeutico seminomi

Stadio I

La prognosi di questo stadio è ottima, con un tasso di sopravvivenza malattia-specifica prossimo al 100%. Le opzioni terapeutiche dopo l'orchietomia sono:

- **sorveglianza** Considerato un rischio di recidiva a 5 anni pari al 15-20%, indipendentemente dai fattori di rischio (dimensione del tumore >4 cm e infiltrazione della rete testis), sottoponendo il paziente a sorveglianza si evita un sovra-trattamento nell'80% dei casi. Il follow-up deve essere prolungato per almeno 5 anni dalla diagnosi;
- **chemioterapia**. Un ciclo di chemioterapia adiuvante secondo schedula carboplatino AUC 7 costituisce una possibile opzione, riducendo il rischio di recidiva al 4%. Da valutare soprattutto in caso di presenza di uno o più fattori di rischio, secondo la strategia rischio-adattata.
- **Radioterapia**: un ciclo di radioterapia con frazionamento convenzionale fino alla dose di 20 Gy costituisce un'opzione per questo stadio di malattia, solo in casi selezionati (pazienti non compliant per la sorveglianza, controindicazioni alla chemioterapia). Il tasso di recidive varia nelle diverse casistiche tra 1% e il 3%.

Un team multidisciplinare di esperti, coinvolgendo attivamente il paziente, deve strutturare un processo decisionale finalizzato alla decisione terapeutica adattata al singolo paziente. Nel processo decisionale bisogna considerare: la prognosi favorevole della patologia (guarigione prossima al 100% dei casi); gli eventuali fattori di rischio isto-patologici, l'impatto della strategia post-chirurgia sulla recidiva e non sulla sopravvivenza, l'alto tasso di guarigione perseguibile anche dopo recidiva, gli aspetti demografici, psicologici, sociali e culturali del paziente. Infine, notevolmente rilevante è l'esperienza acquisita dal **centro di riferimento** per la proposizione della strategia più idonea.

È pertanto raccomandato che clinici dedicati discutano con il paziente vantaggi e svantaggi di ogni singola opzione fruibile, rendendolo parte attiva dell'intero processo decisionale.

Stadio II

Stadio IIA: il trattamento standard è la radioterapia (30 Gy sulle stazioni linfonodali para-aortiche ed iliache omolaterali). La chemioterapia con 3 cicli di PEB (cisplatino, etoposide e bleomicina) o 4 di PE (cisplatino ed etoposide) in caso di controindicazioni alla bleomicina, è una alternativa in casi selezionati e sarebbe da preferire in caso di metastasi multiple (es 3-4 linfonodi metastatici).

Stadio IIB: le opzioni terapeutiche sono rappresentate dalla radioterapia (30 Gy campo DL con boost fino a 36-38 Gy), o dalla chemioterapia 3 cicli di PEB o 4 cicli di PE, quando la bleomicina è controindicata.

Una meta-analisi degli studi in stadio IIA/B ha evidenziato che nello stadio clinico IIA con linfonodi <2 cm, la radioterapia e la chemioterapia sembrano essere ugualmente efficaci nel ridurre le recidive, mentre nello stadio clinico IIB la chemioterapia sembra più efficace. La chemioterapia è associata a una maggiore tossicità acuta e malattie cardiovascolari tardive, mentre la radioterapia a campo esteso sembra essere associata a una maggiore incidenza di neoplasie secondarie.

Stadio IIC/III: la terapia standard consiste in una chemioterapia sistemica con tre cicli di PEB nei pazienti a ‘buona’ prognosi o 4 cicli di PEB se a prognosi ‘intermedia’ (Tabella 4).

Percorso terapeutico non- seminomi

Stadio I

La prognosi dei pazienti con non-seminoma stadio I è eccellente con una sopravvivenza globale di circa il 99%. Il fattore predittivo di recidiva più noto è la presenza di invasione vascolare con un aumento della probabilità di recidiva di malattia fino al 40-50% nei pazienti ad alto rischio (con invasione vascolare), mentre questa si riduce fino al 15% circa nei pazienti a basso rischio (assenza di invasione vascolare). La probabilità di recidiva di malattia senza trattamento immediato è circa del 30%.

Si distinguono:

a) Stadio I basso rischio (assenza di invasione vascolare): la vigile attesa è l’opzione di prima scelta, in alternativa chemioterapia (PEB x 1) o linfadenectomia retroperitoneale (RPLND) solo in **centri con elevata expertise** e in casi selezionati

b) Stadio I alto rischio (presenza di invasione vascolare): l’opzione di prima scelta è la chemioterapia adiuvante (1 ciclo di PEB) o linfadenectomia retroperitoneale (RPLND). **La sorveglianza può essere considerata come alternativa in casi selezionati.**

c) Stadio IS (con marcatori positivi): la chemioterapia in accordo con la categoria prognostica di rischio è la prima opzione terapeutica (3 cicli di PEB).

Stadio clinico IIA/B

In questi pazienti il tasso di guarigione è pari al 98%. Si distinguono:

a) Stadio IIA con marcatori negativi:

Le principali opzioni da considerare:

- RPLND.

Dal 10 al 40% dei casi i linfonodi risultano negativi alla chirurgia. In caso di positività è suggerita la somministrazione di due cicli di chemioterapia adiuvante (PEB per 2 cicli).

- Rivalutazione:

Il paziente può essere rivalutato dopo 6 settimane con TC e dosaggio dei marcatori; in caso di incremento volumetrico dei linfonodi o positivizzazione dei marcatori va intrapresa chemioterapia sistemica (3 cicli di PEB o 4 PE).

In caso di decremento o stazionarietà radiologica con marcatori normali, la malattia può essere assimilata ad un I stadio.

b) Stadio IIA con marcatori positivi e IIB: chemioterapia sistemica (3 o 4 cicli di PEB a seconda della classificazione di rischio IGCCCG). Dopo 3-4 settimane dal termine della chemioterapia viene effettuata una rivalutazione strumentale e bioumorale per stabilire la risposta al trattamento. In caso di valori persistentemente elevati di marcatori viene posta indicazione a chemioterapia di salvataggio.

In presenza di residuo di malattia (residuo >1cm) con negativizzazione dei marcatori, trova indicazione la RPLND. In caso di risposta completa radiologica e bioumorale il paziente verrà avviato al follow-up.

c) Stadio III: nei pazienti a ‘buona prognosi’ sono preferibili 3 cicli di PEB o 4 di PE; nei pazienti a prognosi ‘intermedia’ o ‘sfavorevole’ 4 cicli di PEB.

La tabella 5 indica gli esami da effettuare nella malattia metastatica

TC torace	Appropriata
TC addome-pelvi	Appropriata
TC/RM encefalo	Appropriata
Scintigrafia ossea	Appropriata in casi selezionati
PET total body	Inappropriata

PERCORSO TERAPEUTICO DELLA MALATTIA RESIDUA

La tabella 6 indica gli esami da effettuare nella malattia residua.

TC addome e pelvi	Appropriata
TC torace	Appropriata
PET total body	Appropriata solo nel residuo di malattia da seminoma
TC/RM encefalo	Appropriata
Scintigrafia ossea	Appropriata in casi selezionati

Seminoma

Nei pazienti affetti da seminoma avanzato la probabilità di avere una massa residua dopo trattamento chemioterapico varia tra il 55%-80%. In questi casi l'esecuzione di una PET-FDG dopo 6 settimane dall'ultimo ciclo può essere utile al fine di discriminare tra massa attiva o necrosi. In generale, in presenza di massa residua inferiore a 3 cm e marcatori nella norma è preferibile avviare il paziente al follow-up. Nella malattia residua >3 cm trova indicazione la PET FDG: se quest'ultima è positiva, dovrebbe essere ripetuta a 6-8 settimane. Qualora si riscontrasse ancora positività metabolica o progressione radiologica, sarebbe preferibile effettuare trattamento di salvataggio (radiante, oppure chemioterapico) o resezione chirurgica solo in centri di alta expertise (gestione ancora controversa). In caso di PET FDG negativa, il paziente è avviato a follow up.

Non seminoma

Nei pazienti affetti da non-seminoma avanzato o metastatico, la probabilità di presentare una massa residua dopo trattamento chemioterapico oscilla tra il 30 e il 70% dei casi (residuo < 1 cm) anche in presenza di normalizzazione dei marcatori tumorali. Generalmente, la malattia residua presenta necrosi nel 50% dei casi, teratoma maturo nel 40% e cellule tumorali vitali nel 10% dei casi.

Tale determinazione è possibile solo all'esame istologico della massa residua asportata chirurgicamente. La chirurgia, pertanto, se tecnicamente fattibile, costituisce in questi casi lo standard terapeutico (specialmente nei pazienti monosede di malattia e residuo). La possibilità di discriminare radiologicamente la fibrosi o la necrosi dal teratoma o dalla neoplasia indifferenziata sarebbe auspicabile, ma al momento nessuna tecnica radiologica è in grado di farlo. La FDG-PET

non è un esame attendibile in questi casi. Infatti, se la sua positività è fortemente correlata con la presenza di malattia vitale residua, la sua negatività non esclude la presenza di malattia vitale, specie in caso di teratoma. Pertanto, una massa residua da tumore germinale non seminomatosa che non capta alla FDG-PET va comunque rimossa chirurgicamente. In conclusione, nei pazienti affetti da non-seminoma avanzato o metastatico con malattia residua dopo chemioterapia non c'è l'indicazione ad effettuare la FDG-PET.

Va sottolineato che la chirurgia deve essere effettuata solo in **centri con elevata expertise**.

PERCORSO TERAPEUTICO DELLA MALATTIA RECIDIVATA

Circa il 30-40% dei pazienti con tumore germinale metastatico va incontro a una recidiva o progressione di malattia dopo chemioterapia di prima linea. Una chemioterapia di salvataggio basata sul cisplatino produce remissioni a lungo termine fino al 50% dei pazienti con seminoma e il 20-50% dei pazienti con non seminoma, che ricadono dopo chemioterapia di prima linea.

I regimi standard per la malattia recidivata sono: quattro cicli di PEI/VIP (cisplatino, etoposide, ifosfamide), quattro cicli di VeIP (vinblastina, ifosfamide, cisplatino), o quattro cicli di TIP (paclitaxel, ifosfamide, cisplatino).

La chemioterapia ad alte dosi (HDCT), oggetto attualmente di ricerca clinica internazionale (studio TIGER in corso) potrebbe essere una valida opzione dopo la prima recidiva, poiché, pur in assenza di studi prospettici conclusivi, ha mostrato di indurre remissioni a lungo termine nettamente al di sopra di ciò che può essere ottenuto con regimi convenzionali.

Sono deludenti i risultati ottenuti con l'immunoterapia nella malattia pretrattata. Un paziente non fit per un trattamento polichemioterapico è candidabile a schemi di trattamento, in monoterapia od in combinazione, con farmaci quali gemcitabina, taxani e oxaliplatino. In alcuni casi è proponibile la chirurgia di salvataggio (desperation surgery).

FOLLOW UP

Il follow-up dei pazienti con tumore germinale del testicolo dopo trattamento è oggetto di consenso a livello internazionale e in Italia. Il follow-up è finalizzato all'individuazione precoce della recidiva di malattia, alla diagnosi di secondi tumori e alla diagnosi e terapia di sequele legate alla malattia e/o ai trattamenti effettuati. La durata e intensità dei programmi di follow-up dipendono dal rischio stimato di ricaduta e dalle terapie effettuate.

I clinici dovrebbero pertanto considerare i seguenti aspetti:

- quasi tutti i casi di recidiva si verificano nei primi due anni di follow-up, ma sono descritte anche recidive tardive per cui, la sorveglianza dovrebbe essere intensiva nei primi due anni, ma il follow-up si consiglia a 5 anni e secondo stadio e istotipo anche oltre i 10 anni.
- il follow-up deve sempre considerare l'esito dell'esame clinico del paziente includente la palpazione testicolare; si consiglia il controllo della gonade controlaterale soprattutto nei pazienti che presentano fattori di rischio come criptorchidismo, atrofia del testicolo, infertilità e dovrebbe essere proseguita anche dopo i 5 anni. La microlitiasi è comune dopo la chemioterapia e come tale non dovrebbe essere considerata un'anomalia.

Non sono disponibili linee guida circa l'ottimale strategia di follow-up per pazienti con GCT.

Pertanto, i programmi di follow-up si diversificano per stadio di malattia e per procedura terapeutica applicata: stadio I (seminoma e non-seminoma) seguiti con strategia di vigile attesa si consigliano Rx torace e TC addome con mdc. Mentre, la procedura dell'applicazione della terapia adiuvante comporta un allungamento del "*timing*" degli esami di controllo. Nella malattia metastatica, a prescindere dalla categoria prognostica, il rischio di recidiva è alto nei primi 2 anni dal raggiungimento della risposta completa, periodo in cui una TC almeno semestrale è suggerita, TC che dovrebbe essere ripetuta annualmente anche tra il 3° e 5° anno.

Oggi si pone attenzione al carico di radiazioni complessive a cui sono sottoposti questi pazienti. La RMN e l'ecografia addominale non sono metodiche standard di follow-up per questi pazienti. Ciononostante la RMN può essere impiegata in alternativa alla TC in centri con esperienza con tale metodica e/o in caso di precedenti severe reazioni al mezzo di contrasto iodato TC. La PET non ha alcun ruolo nel follow-up dei pazienti con tumore del testicolo.

Controllo endocrinologico/andrologico/internistico

Infertilità e sessualità

Gli effetti collaterali a lungo termine delle terapie hanno ricevuto grande attenzione negli ultimi anni (secondi tumori, malattie cardiovascolari e renali, disturbi uditivi, sindrome metabolica, disfunzioni gonadiche, conseguenze psico-sociali). Il monitoraggio e la prevenzione di queste specifiche complicanze a lungo termine dovrebbero essere parti della gestione del follow-up di questi pazienti e dovrebbe essere funzione anche dei trattamenti ricevuti durante la malattia.

In questi pazienti è frequente il riscontro di alterazioni seminali già al momento della diagnosi, che possono associarsi anche a modificazioni della funzione endocrina dei testicoli.

I pazienti infatti dovrebbero effettuare ancora prima della orchietomia, una visita andrologica con dosaggio di FSH LH, testosterone e un esame del liquido seminale. Qualora si sospetti una

alterazione della funzione del testicolo controlaterale procedere ad una crioconservazione preventiva.

A seguito della chirurgia, nel caso in cui si prevedano terapie adiuvanti (es. carbopaltino AUC 7 per un ciclo oppure regime PEB per un ciclo), è necessario eseguire un esame seminale con crioconservazione anche se in stadi iniziali con possibilità basse di recidiva (<10%) e di guarigione prossime al 99-100%. Anche se il singolo ciclo di carboplatino non sembra avere un impatto maggiore sulla qualità del seme, è sempre consigliabile eseguire la crioconservazione.

Dopo 12 mesi dal trattamento è utile eseguire una visita andrologica di controllo con esame del liquido seminale, valutazione dei livelli ormonali e spermiocoltura per ricerca di mycoplasma, chlamydie e papilloma virus (in pazienti sottoposti a chemioterapia, per l'eventuale immuno-soppressione chemio indotta).

Al momento della ricerca di prole, che andrebbe sconsigliata fino a 2 anni dalla sospensione di eventuali chemioterapie, utile esecuzione di un esame seminale (da associare allo studio delle aneuploidie e della frammentazione del DNA degli spermatozoi in caso di pregressa chemioterapia e/o radioterapia) e di un dosaggio ormonale.

Aspetti psicologici

I tumori del testicolo sono neoplasie che guariscono. Il giovane paziente adulto affetto da tumore del testicolo ha un'aspettativa di vita uguale a quella della popolazione generale. L'obiettivo della cura del tumore oggi è anche quello di minimizzare le sequele della diagnosi e dei trattamenti. L'esperienza della diagnosi di tumore del testicolo si presenta in un periodo "critico del ciclo di vita (adolescenza e giovinezza), in cui i giovani si apprestano a diventare indipendenti, a stabilire intime relazioni affettive anche nella prospettiva di creare una famiglia, ad esplorare a fondo la propria sessualità, a coltivare prospettive professionali, a formarsi una personale visione del mondo. Il desiderio di normalità è fortemente sentito in questi pazienti: la sofferenza psichica associata all'esperienza della malattia oncologica può assumere un aspetto rilevante nella vita e nelle relazioni di tutti i giorni, tanto da generare in taluni casi disturbi quali ansia e depressione, che richiedono un intervento psicologico. Nella presa in carico dei pazienti con tumore del testicolo è necessario poter contare su un'equipe multidisciplinare integrata, con una specifica competenza sul piano della comunicazione e della relazione medico-paziente. In alcuni pazienti, la diagnosi di cancro rappresenta una traumatica battuta d'arresto delle sfide esistenziali, tale da richiedere un intervento psicologico, sia esso di counselling, di supporto emotivo o di psicoterapia.

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.

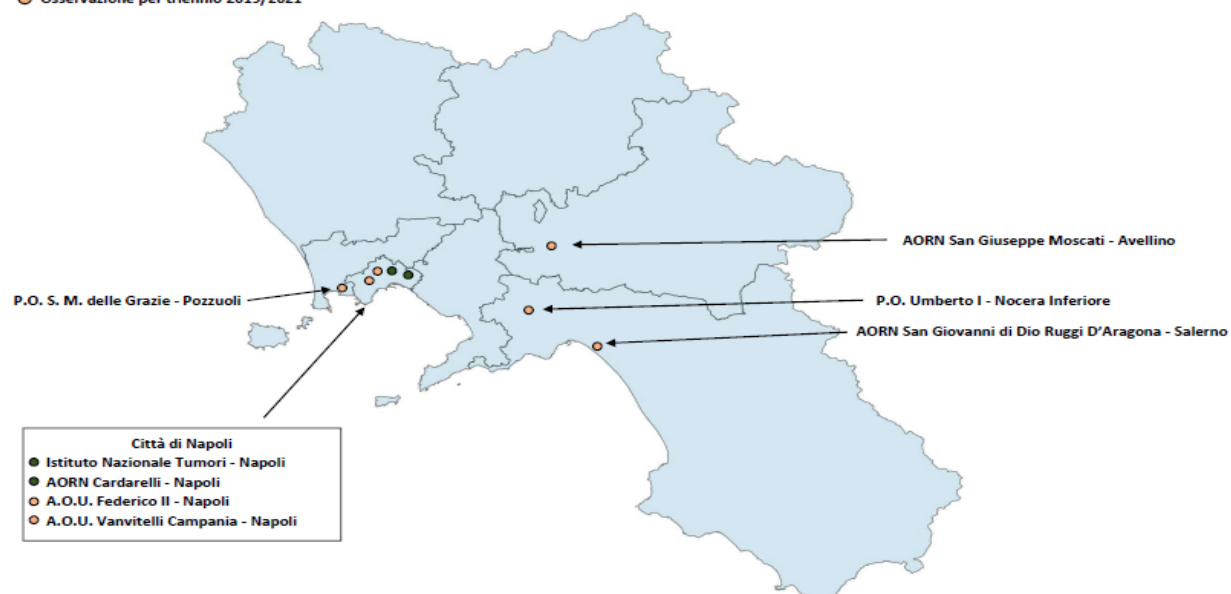
Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESMO, NCCN, EAU).

RETE ONCOLOGICA CAMPANIA - PDTA Tumore del Testicolo

Strutture regionali abilitate ad entrare in rete

● Rete – cut off > 20

○ Osservazione per triennio 2019/2021



Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)

- Il primo accesso al GOM per tumore del testicolo 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 il 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**.
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico **entro 7 giorni**; 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 40 giorni** dall'intervento chirurgico.

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 (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 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 Campana 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.

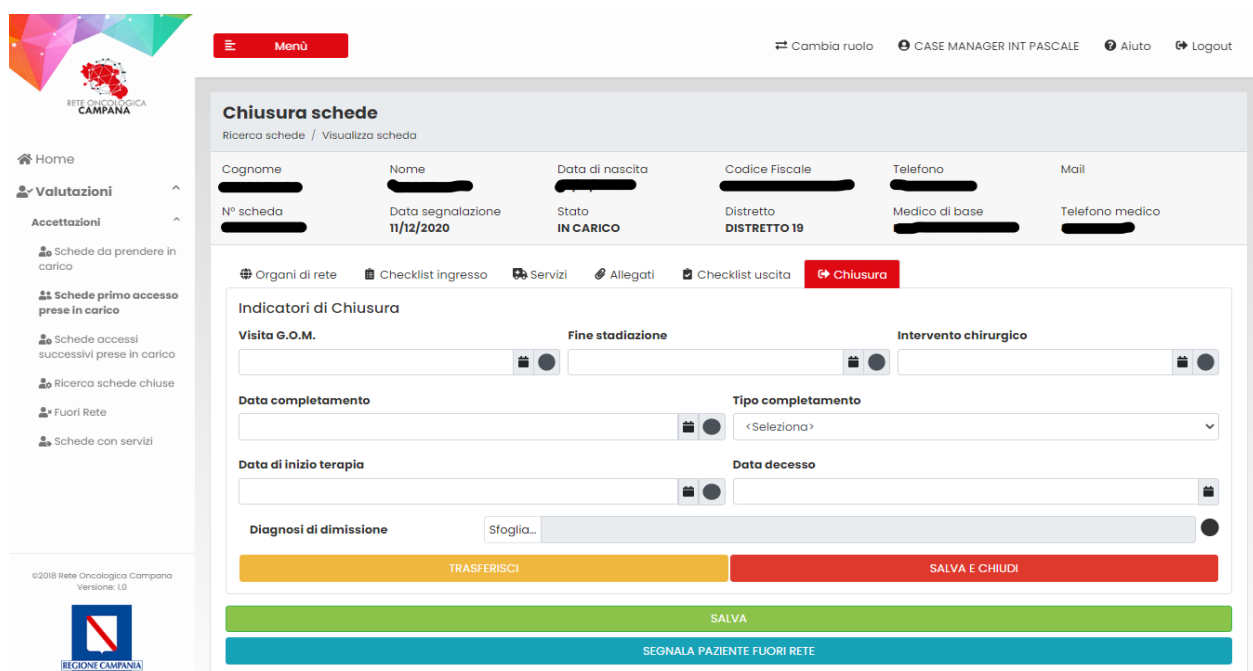
Intervento chirurgico: è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

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' (Close records) interface in the ROC platform. The top navigation bar includes a menu icon, 'Menù', and links for 'Cambia ruolo', 'CASE MANAGER INT PASCALE', 'Aiuto', and 'Logout'. The left sidebar contains a home icon and a list of 'Valutazioni' (Assessments) with expandable sections for 'Accettazioni' (Acceptances), 'Schede da prendere in carico' (Records to be taken over), 'Schede primo accesso prese in carico' (First access records taken over), 'Schede accessi successivi prese in carico' (Subsequent access records taken over), 'Ricerca schede chiuse' (Search closed records), 'Fuori Rete' (Out of network), and 'Schede con servizi' (Records with services).

The main content area is titled 'Chiusura schede' with a subtitle 'Ricerca schede / Visualizza scheda'. It contains a table with patient information: 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 is a row of icons for 'Organi di rete', 'Checklist ingresso', 'Servizi', 'Allegati', 'Checklist uscita', and a red 'Chiusura' button.

The 'Indicatori di Chiusura' (Closing indicators) section includes:

- Visita G.O.M.**: A date picker.
- Fine stadiazione**: A date picker.
- Intervento chirurgico**: A date picker.
- Data completamento**: A date picker.
- Tipo completamento**: A dropdown menu with '<Seleziona>'.
- Data di inizio terapia**: A date picker.
- Data decesso**: A date picker.
- Diagnosi di dimissione**: A search bar with 'Sfoglia...' and a magnifying glass icon.

At the bottom, there are four large buttons: 'TRASFERISCI' (yellow), 'SALVA E CHIUDI' (red), 'SALVA' (green), and 'SEGNALA PAZIENTE FUORI RETE' (blue).

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.

Procedura generale per i Tumori rari

In aggiunta alle procedure standard contemplate in ogni PDTA, per i pazienti affetti da tumore raro è necessario implementare le seguenti fasi:

1. Presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro

La presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro avviene ad opera dei Centri User, ossia di strutture proposte a livello regionale ed attualmente in attesa di *endorsement* da parte dell'AGENAS, identificate nell'ambito dei CORP e CORPUS della ROC, quali Istituzioni Sanitarie dotate di requisiti di elevata competenza ed esperienza per il trattamento dei tumori rari e che operino in stretta relazione con il Centro Regionale di Coordinamento per i Tumori Rari (C.R.C.T.R.). Il CRCTR ha la funzione cardine di costituire il “nodo di riferimento” e di integrazione a livello regionale tra la Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR) ed il network europeo ERN-EURACAN (*European Reference Networks – European network for Rare Adult solid Cancer*) dedicato ai tumori rari solidi dell'adulto.

2. Condivisione dei percorsi diagnostico-terapeutici tra Centro User e CRCTR

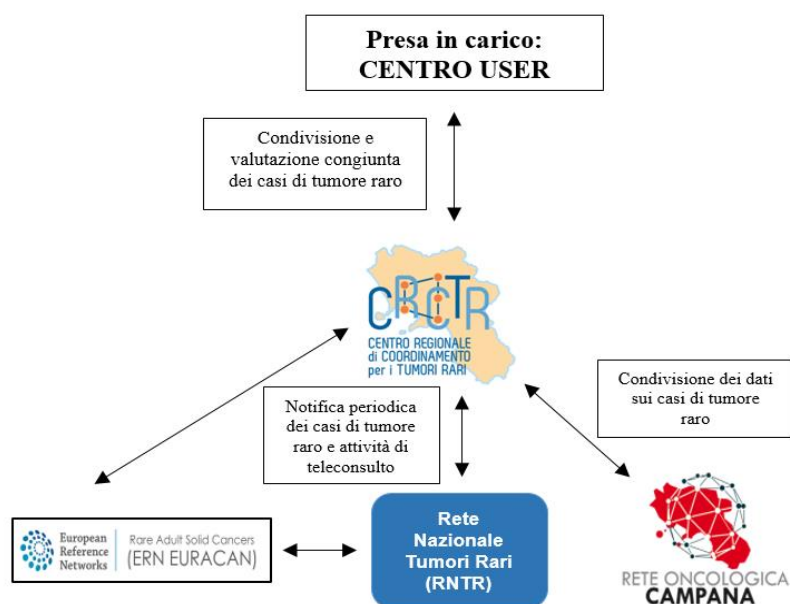
In ottemperanza alle norme stabilite dal Ministero della Salute nell'ambito della organizzazione della RNTR, ogni Centro User della Regione Campania condivide con il

CRCTR il percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti affetti da tumore raro al fine di garantire la tempestiva diagnosi e l'appropriata terapia, anche mediante l'adozione di specifici protocolli concordati.

3. Registrazione dei casi ed organizzazione delle attività di teleconsulto

In ottemperanza alla Normativa Ministeriale ed al Decreto di Istituzione del Centro di Coordinamento Regionale (DCA N. 90 del 31/10/2019), il CRCTR ha il compito di:

- Verificare che le attività di presa in carico e gestione clinica dei pazienti affetti da tumore raro siano coerenti con le progettualità della ROC e con le norme della RNTR, e garantire ai pazienti un accesso tempestivo ai migliori trattamenti e la continuità di cure pre- e post- ospedaliere.
- Rappresentare il nodo di comunicazione operativa tra le Istituzioni della ROC, la RNTR ed il Network ERN-EURACAN, al fine di organizzare le attività di teleconsulto, a livello regionale, nazionale e, laddove venga ritenuto necessario, a livello europeo.
- Effettuare un censimento sistematico con notifica periodica alla RNTR di tutti i casi di tumore raro presi in carico a livello regionale ed una verifica delle attività svolte in relazione alle normative ministeriali.
- A tal fine saranno disponibili piattaforme digitali per la registrazione dei casi che possano interfacciarsi ed integrarsi con la piattaforma digitale della ROC.



Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	G Di Lorenzo, G Facchini, S Rossetti, 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

PDTA Testicolo	- 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. - 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
---	--