

# **Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma della Cervice Uterina**

**Edizione 2024**



**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 servizio:**

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

## TUMORI DELLA CERVICЕ UTERINA

### Fattori di rischio

Il fattore eziologico dei tumori della cervice uterina è rappresentato da un pool di ceppi di *Papilloma Virus Umano* (HPV) ad alto rischio, trasmesso essenzialmente per via sessuale. I fattori di rischio sono rappresentati fondamentalmente da tutte le condizioni di che favoriscono la trasmissione e la persistenza del virus (multipli partner sessuali, malattie sessualmente trasmesse, immunodeficienze, fumo di sigaretta), e quindi l'insorgenza e la progressione delle lesioni pre-maligne (displasie).

L'istologia squamosa è la più diffusa (oltre i due terzi dei casi) mentre l'adenocarcinoma rappresenta il 10-15% delle diagnosi, rari altri istotipi e rarissimi i tumori non HPV correlati.

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 dell'incidenza di forme invasive, 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 il test per la diagnosi dell'HPV nell'offerta di prevenzione secondaria, come test di primo livello per lo screening per il tumore della cervice uterina in sostituzione della citologia da PAP-test. A ciò si aggiunga la prevenzione primaria rappresentata dai vaccini anti-HPV, non obbligatori ma offerti gratuitamente a femmine e maschi dai 12 anni di età. Si rimanda per tali argomenti ai paragrafi specifici.

### Incidenza

La stima al 2022 dei nuovi casi di tumori della cervice uterina in Europa<sup>1</sup> è di un ASR di 11,7 per 100.000 con un numero di casi atteso di 28.211. In Italia<sup>1</sup> al 2022 è stato stimato un ASR di 7,4 per 100.000 con un numero atteso di 2.479 nuove diagnosi. La Campania<sup>2</sup> presenta, nel quinquennio 2014/2018, un ASR di 7,4 per 100.000 ed una stima al 2024 di un ASR di 7,5 per 100.000 con un numero di nuovi casi attesi di 225. Il trend temporale di incidenza in

---

<sup>1</sup> JRC-ENCR: ECIS - European Cancer Information System (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).  
<https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

<sup>2</sup> Dati Registro Tumori Regione Campania (Tassi standardizzati su popolazione europea 2013)

Campania non evidenzia, nel periodo 2010/2024, alcuna APC (Annual Percentage Change) significativa.

## **Mortalità**

La stima al 2022 dei decessi per tumori della cervice uterina in Europa<sup>1</sup> è di un ASR di mortalità di 5,3 per 100.000 donne con un numero di decessi stimati di 13.636; in Italia<sup>1</sup> si stima al 2022 un ASR di 3,0 per 100.000 ed un numero di 1.156 decessi. La Campania<sup>2</sup> presenta, nel quinquennio 2014/2018, un ASR di 1,1 per 100.000 donne.

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, nel quinquennio 2014/2018, è stata rilevata 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), è stato considerato il tasso di decessi per Utero NAS (Non Altrimenti Specificato), per cui è stato stimato un ASR per l'utero in toto pari a 8,5 per 100.000 donne.

## **Sopravvivenza**

La sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi di tumore della cervice uterina è stata in Italia<sup>3</sup> del 68% (75% superato il primo anno dalla diagnosi), con una prevalenza di 51.100 donne viventi dopo la diagnosi.

In Campania la sopravvivenza a 5 anni è pari al 64%; 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 il successivo percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale dei casi di cancro accertati.

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

Nel corso del 2022 sono stati trattati chirurgicamente per tumore della cervice uterina 168 donne; di queste 124 (73,8%) sono state trattate in 31 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 44 (26,2%) in ulteriori 8 diverse strutture extraregionali. Tale significativa mobilità passiva, oltre alla frammentazione dei percorsi di diagnosi e cura sia a livello regionale che

---

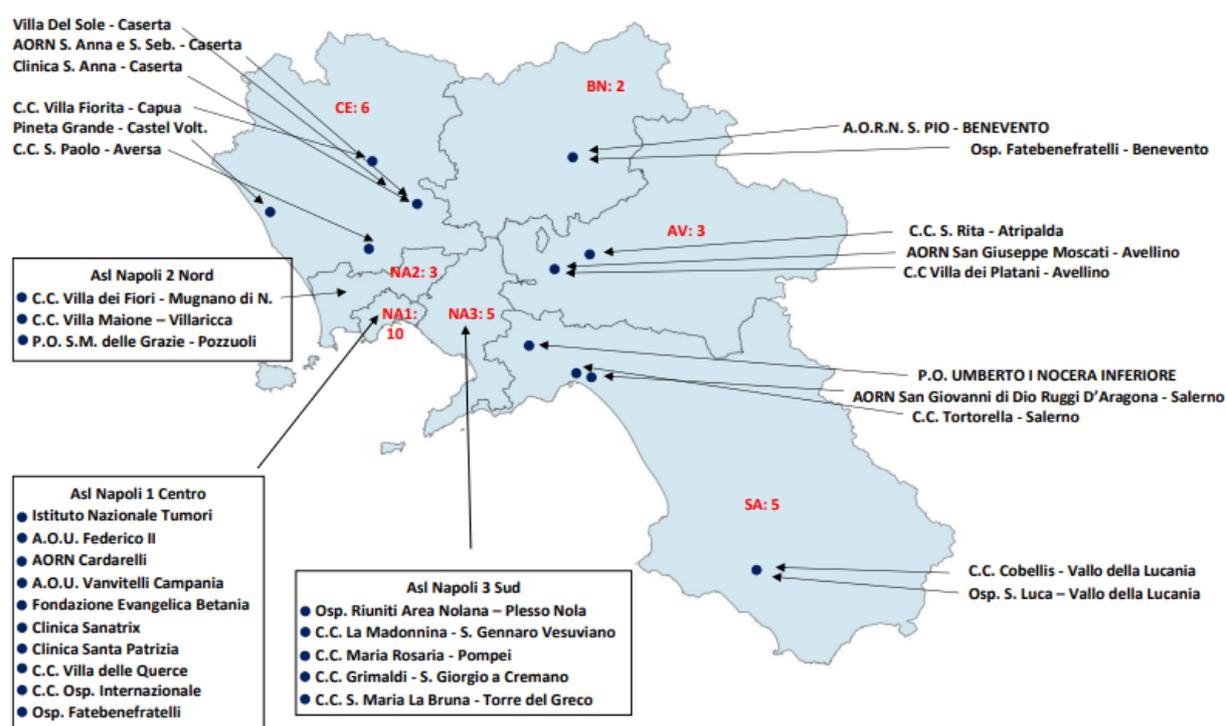
<sup>3</sup> I Tumori in Italia - La sopravvivenza dei pazienti oncologici in Italia. AIRTUM 2016

extraregionale, che nel corso del 2020 avevano subito una riduzione di 1,8 punti percentuali rispetto al periodo pre-Covid (mobilità passiva triennio 2017/2019 del 24%), è poi di nuovo aumentata fino ad incrementare il valore del 2022 di 2,2 punti percentuali rispetto al periodo pre-Covid. Tale andamento suggerisce un attento monitoraggio dei percorsi di diagnosi e cura, oltre all'attivazione di possibili meccanismi correttivi nell'ambito della Rete Oncologica regionale, per meglio impattare sulla migrazione extraregionale per la chirurgia delle neoplasie della cervice uterina.

La Rete Oncologica Regionale ha identificato, nel dicembre del 2023, 34 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete, in osservazione triennale 2023/2025, per la chirurgia dei tumori della cervice uterina<sup>4</sup>.

(per la distribuzione delle strutture sul territorio regionale vedi la mappa sotto riportata)

**RETE ONCOLOGICA CAMPANIA - PDTA Tumore della Cervice**  
**Strutture regionali abilitate ad entrare in rete in osservazione triennale 2023/2025: Nr 34**



La mappa è in fase di revisione in base alla valutazione annuale del Decreto n.477 del 4 novembre 2021 attuato con Delibera 272 del 7.6.2022. Gli aggiornamenti della mappa saranno pubblicati sul sito della Rete Oncologica Campania (<https://www.reteoncologicacampana.it/>)

<sup>4</sup> Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania DGRC 477 del 04/11/2021; DGRC 798 del 29/12/2023

## 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 progressa

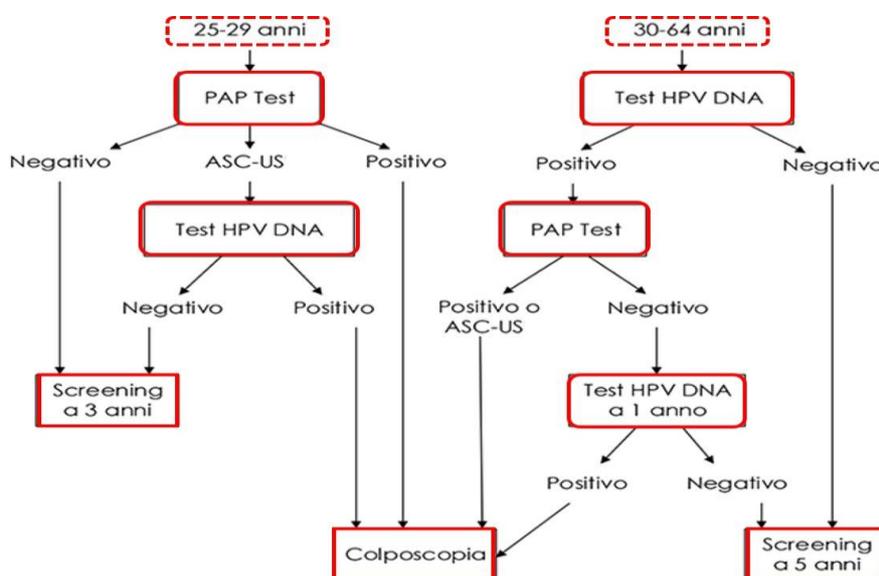
Il Medico di Medicina Generale (MMG) è indispensabile nel counseling alla prevenzione primaria (anche proattivo alla vaccinazione) e secondaria, nonché nella partecipazione al follow-up e alla riabilitazione della paziente.

## SCREENING CON PAP-TEST / HPV-TEST PER SOGGETTI ASINTOMATICI

Lo screening è una procedura attualizzata dalla Sanità Territoriale. Consiste nell'eseguire test citologici morfologici (PAP-test) e/o in preferenza di patologia molecolare applicata alla morfologia (HPV-test). Le strutture di primo livello coinvolte sono, nello specifico, le Unità Operative 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. Nello specifico, la Regione Campania, con DCA n.35 del 3 maggio 2019 ha approvato il piano regionale di screening cervicale con test HPV-DNA come screening di primo livello con richiamo quinquennale nella fascia di età 30-64 anni, mantenendo il PAP-test di screening con richiamo triennale nella fascia di età 25-29 anni.

Le procedure di screening e relativi percorsi sono così sintetizzati per età:



Le donne di età superiore ai 65 anni non sono candidate a ulteriore screening in caso di un'adeguata aderenza pregressa e precedenti sempre negativi per lesioni di alto grado, in caso contrario proseguiranno lo screening per almeno 20 anni dalla diagnosi delle lesioni stesse.

## **VACCINAZIONE PROFILATTICA CONTRO LE INFEZIONI DA HPV**

La vaccinazione anti-HPV costituisce un mezzo di prevenzione primaria estremamente efficace, e l'introduzione del vaccino nonavalente nel 2017 (contro i genotipi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58) consentirebbe di prevenire circa il 90% dei tumori della cervice uterina.

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. In accordo con il nuovo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025, la vaccinazione anti-HPV è prevista a partire dal dodicesimo anno di vita con offerta attiva e gratuita a tutta la popolazione (femmine e maschi). L'obiettivo infatti è l'immunizzazione di adolescenti di entrambi i sessi per la massima protezione da tutte le patologie HPV-correlate direttamente prevenibili dalla vaccinazione. Inoltre, sempre secondo quanto stabilito dal nuovo PNPV, la gratuità della vaccinazione andrebbe riconosciuta almeno fino all'età di inizio dello screening del tumore per il cancro della cervice uterina nelle femmine e almeno fino ai 18 anni di età compresi per i maschi. Andrebbe inoltre previsto il mantenimento della gratuità nel tempo per le coorti beneficiarie.

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 anni di 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, sul follow-up post-trattamento di CIN2-3 pubblicate da ISS nel luglio 2020).

In merito a quest'ultimo aspetto, in nuovo PNPV prevede la possibilità di offrire la vaccinazione prima del trattamento o successivamente, fino ad un massimo di tre anni dal trattamento stesso.

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

Donne di almeno 18 anni, con sospetto di neoplasia della cervice uterina (es. meno/metrorragie, dolore pelvico) confermato dall'esame clinico specialistico o positive allo screening dovranno essere indirizzate dal proprio MMG, Ginecologo o altro specialista 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. 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), opzionale negli stadi IA già sottoposte a conizzazione con margini di exeresi negativi, mentre è in via di definizione il ruolo dell'ecografia pelvica transvaginale operata da personale formato
- 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: TC torace con mdc o TC total body con mdc
- Nel tumore della cervice uterina localmente avanzato o nello stadio iniziale con sospetto strumentale di coinvolgimento linfonodale, la PET-TC o la TC torace-addome sono raccomandate per la valutazione della malattia linfonodale e di quella a distanza; la PET-TC è l'opzione di scelta per la pianificazione del trattamento radio-chemioterapico con intento curativo e per la valutazione della risposta al trattamento neoadiuvante; in questo setting di pazienti, in assenza di sospetto linfonodale aortico alla diagnostica strumentale, può essere presa in considerazione la linfadenectomia aortica a fini stadiativi

- Cistoscopia e/o rettoscopia nel sospetto di infiltrazione di vescica e/o retto (con biopsie delle mucose a conferma della sospetta infiltrazione)
- Visita ginecologica in narcosi in casi di dubbia infiltrazione parametrica

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, in precedenza esclusivamente clinica, attualmente prevede anche la possibilità di stadiazione radiologica (suffisso *r*) e patologica (suffisso *p*):

### 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  $\geq$  3 mm ma < 5 mm di profondità

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

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

IB2: carcinoma invasivo  $\geq$  2 cm e < 4 cm diametro massimo

IB3: carcinoma invasivo  $\geq$  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  $\geq$  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

L'esame istologico definitivo dovrà riportare istotipo (incluso status HPV), grado, dimensioni, profondità di invasione stromale con misura dello stroma indenne, invasione degli spazi linfovascolari e perineurale, stato linfonodale, stato dei margini.

### **PERCORSO TERAPEUTICO PER PERSONE CON NEOPLASIA DELLA CERVICE ACCERTATA ED IN FASE PRECOCE (Stadio FIGO IA, IB1-2, IIA1)**

Riguardo il trattamento della neoplasia nello stadio precoce, si propone una sintesi degli algoritmi presenti nelle più recenti linee guida italiane ed europee (SIGO 2023, AIOM 2023, ESGO/ESTRO/ESP 2023). Le figure professionali di riferimento nell'ambito del percorso saranno rappresentate principalmente dall'Oncologo Medico, dal Chirurgo Ginecologo e dal Radioterapista. La seguente tabella riassume gli esami di stadiazione per le neoplasie della cervice in fase precoce:

<b>TIPOLOGIA DI ESAME</b>	<b>APPROPRIATEZZA</b>
TC total-body con e senza mdc	Appropriata
PET-TC 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 attuali linee guida prevedono una modulazione della radicalità chirurgica che va dalla conizzazione all'isterectomia radicale passando dall'isterectomia semplice (anche alla luce delle recenti evidenze circa lo scarso ruolo della parametrectomia nella patologia a basso rischio), mentre la stadiazione chirurgica dello stato linfonodale pelvico è mandatoria negli stadi iniziali (anche con la tecnica del linfonodo sentinella nei tumori microinvasivi, e linfadenectomia sistematica in caso di mancata individuazione), con la sola eccezione dei tumori squamosi allo stadio IA1 in assenza di invasione linfovascolare. Quest'ultimo gruppo di pazienti può essere trattato con la sola conizzazione (anche in assenza di desiderio di prole) o isterectomia semplice in caso di invasione linfovascolare (l'isterectomia radicale rappresenterebbe un sovratrattamento), mentre alle pazienti con adenocarcinoma in Stadio IA1-2 che hanno completato il proprio ciclo riproduttivo andrebbe sempre offerta l'isterectomia semplice.

L'annessiectomia bilaterale è senza dubbio procedura standard nelle pazienti in postmenopausa e negli stadi avanzati, mentre la preservazione ovarica dovrebbe essere offerta alle donne in premenopausa con carcinoma a cellule squamose e adenocarcinoma di tipo comune (HPV-correlato). Un trattamento fertility-sparing (ampia conizzazione / trachelectomia + staging linfonodale pelvico anche con la tecnica del linfonodo sentinella), esclusivamente intrapreso in

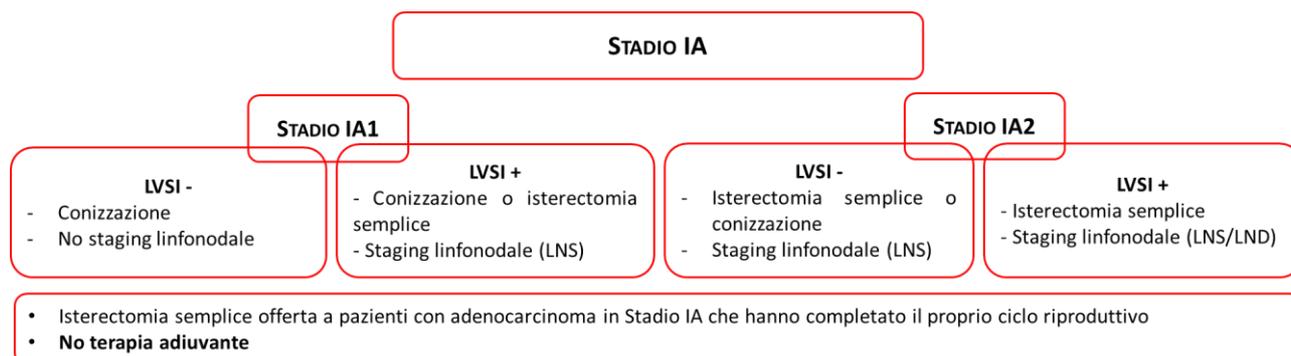
centri di ginecologia oncologica, può essere proposto a giovani donne desiderose di prole affette da carcinoma squamoso o adenocarcinoma di tipo comune (HPV-correlato)  $\leq 2$  cm e in assenza di metastasi; l'approccio conservativo per tumori  $> 2$  cm (in ogni caso a linfonodi negativi) non dovrebbe essere considerato uno standard, descritti in letteratura casi di chemioterapia neoadiuvante seguiti da trattamento conservativo in caso di risposta. In ogni caso, l'isterectomia di routine al termine del desiderio riproduttivo non è considerata necessaria.

In tema di tipologia dell'approccio chirurgico, alla luce delle recenti evidenze scientifiche deponenti per un rischio significativamente più elevato di recidiva e di morte, l'approccio mininvasivo (laparoscopico / robotico) al momento non deve essere preso in considerazione in prima intenzione rispetto all'approccio laparotomico attualmente considerato il *gold standard*. Alla luce poi di successive evidenze scientifiche (seppur di minore qualità), l'approccio mininvasivo potrebbe essere preso in considerazione, oltre che per staging linfonodale e trattamenti conservativi, in caso di: tumore  $< 2$  cm già sottoposto a conizzazione con margini negativi, in centri ad alto volume di casi con esperienza in isterectomia radicale mininvasiva e rispondenti ai criteri di qualità ESGO, con adeguato consenso informato della paziente circa le evidenze scientifiche sull'argomento.

Infine, in casi selezionati di malattia allo stadio IA2 con presenza di LVSI e IB1/IIA1, il trattamento radioterapico esclusivo (radioterapia pelvica a fasci esterni + brachiterapia endocavitaria cervico-vaginale) o associato a chemioterapia radiosensibilizzante nello stadio IB1-2/IIA1, può essere considerato come alternativa alla chirurgia.

In ogni caso, le pazienti con malattia in stadio precoce dovrebbero essere trattate con una sola modalità terapeutica evitando quindi di dover poi associare radio-chemioterapia alla chirurgia. La scelta di un approccio terapeutico deve essere condivisa in ambito multidisciplinare (radioterapista, anestesista, ginecologo oncologo, oncologo medico, anatomopatologo, radiologo). Il trattamento 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.

Una proposta di trattamento per gli stadi iniziali è così sintetizzata:



**STADIO IB1, IB2, IIA1**

**Chirurgia:**

- Staging linfonodale (LNS con istologia estemporanea), se negativa:
- Linfadenectomia pelvica sistematica
- Isterectomia radicale:
  - Tipo A/B1 nel basso rischio
  - Tipo B2/C1 nel rischio intermedio
  - Tipo C1/C2 nell'alto rischio

**Radio-chemioterapia definitiva + brachiterapia vaginale in caso di:**

- positività linfonodale all'istologico intraoperatoria

- Preservazione ovarica offerta a pazienti in età riproduttiva con carcinoma squamoso, può essere considerata per adenocarcinoma di tipo comune (HPV-correlato); trasposizione ovarica discussa con la paziente e personalizzata in base ai fattori di rischio
- Approccio laparotomico gold standard, mininvasivo (laparoscopico/robotico) solo per staging linfonodale e in caso di: tumore <2cm già sottoposto a conizzazione con margini negativi, centri ad alto volume di casi con esperienza in isterectomia radicale mininvasiva e rispondenti ai criteri di qualità ESGO, adeguato consenso informato della paziente circa le attuali evidenze scientifiche
- **Terapia adiuvante alla chirurgia solo in casi selezionati di Stadio IB2:**
  - **Radioterapia nel rischio intermedio** (in caso di almeno due tra: LVSI, dimensioni tumorali  $\geq 2$ cm, infiltrazione stromale profonda)
  - **Radio-chemioterapia nell'alto rischio** (in caso di uno tra: infiltrazione dei parametri, metastasi linfonodali, margini di resezione chirurgica positivi) + brachiterapia endovaginale in caso di margini di resezione vaginali positivi o dubbi

**PERCORSO TERAPEUTICO PER PERSONE CON NEOPLASIA DELLA CERVICE ACCERTATA ED IN FASE LOCALMENTE AVANZATA (Stadio FIGO IB3, IIA2, IIB, III, IV)**

Riguardo il trattamento della neoplasia nello stadio localmente avanzato stadio precoce, si propone una sintesi degli algoritmi presenti nelle più recenti linee guida italiane ed europee (AIOM 2023, ESGO/ESTRO/ESP 2023). Le figure professionali di riferimento nell'ambito del percorso saranno rappresentate principalmente dall'Oncologo Medico, dal Chirurgo Ginecologo e dal Radioterapista.

La seguente tabella riassume gli esami di stadiazione per le neoplasie della cervice in stadio localmente avanzato:

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

Ad oggi il trattamento standard per la malattia localmente avanzata e/o con linfonodi positivi (stadio IB3-IVA) è rappresentato dalla radioterapia associata alla chemioterapia concomitante a base di platino (cisplatino 40mg/mq settimanale) seguita da brachiterapia cervico-vaginale di completamento.

Selezionati casi in stadio FIGO IB3/IIA2, presso centri di riferimento e dopo adeguata discussione multidisciplinare e counseling con la paziente (circa i fattori di rischio patologici ed individuali quali istotipo, dimensioni, anello stromale, invasione corpo e vagina, età, comorbidità, BMI) posso essere candidati a chirurgia upfront (isterectomia radicale Tipo C + linfadenectomia pelvica sistematica, previa negatività dello staging linfonodale da istologia estemporanea). La chemioterapia neoadiuvante seguita da isterectomia radicale e linfadenectomia, alternativa controversa e di non dimostrato vantaggio, attualmente non è raccomandata dalle linee guida internazionali se non in casi selezionati di neoplasie ad alto volume (stadi IB3/IIA2) e nell'ambito di studi clinici.

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 45-50Gy + eventuale boost su parametri interessati e/o linfadenopatie, e di una fase di trattamento mediante brachiterapia cervico-vaginale fino ad una dose complessiva  $\geq 85-90$  Gy equivalenti. La tecnica IMRT o VMAT è da preferire per ridurre la tossicità. È fondamentale l'immagine-guided radiation therapy (IGRT) per valutare l'adeguata copertura del target e il risparmio degli organi a rischio.

L'estensione del campo di trattamento alle stazioni linfonodali iliache comuni, e ai paraaortici 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). 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. Utile prevedere già all'inizio del percorso di cura una RMN della pelvi con mdc da effettuare in IV settimana di cura per definire il programma di brachiterapia.

Negli stadi IIIB con presenza di idroureteronefrosi per coinvolgimento dell'uretere è consigliato il posizionamento di stent endoureterali o il confezionamento di nefrostomie per garantire il transito urinario e consentire la somministrazione di chemioterapia concomitante con farmaci nefrotossici come il cisplatino.

Negli stadi IVA, l'eviscerazione pelvica può essere presa in considerazione, presso centri di riferimento e dopo adeguata discussione multidisciplinare e counseling con la paziente.

Per le pazienti con malattia metastatica a distanza (stadio IVB), la terapia standard è rappresentata dalla chemioterapia a base di platino e paclitaxel +/- bevacizumab, oppure più recentemente con l'aggiunta di pembrolizumab per le pazienti con CPS score PDL-1  $> 1$ . Dalla seconda linea di trattamento, nelle pazienti recidivate e trattate precedentemente con chemioterapia a base di platino

per la malattia metastatica, abbiamo la possibilità di somministrare il cemiplimab per le pazienti PDL-1 > 1

Risulta indispensabile una corretta valutazione multidisciplinare che tenga conto per lo meno del parere dell'Oncologo Medico, del Chirurgo Ginecologo e del Radioterapista. La scelta di un approccio terapeutico deve essere condivisa in ambito multidisciplinare (radioterapista, anestesista, ginecologo oncologo, oncologo medico, anatomopatologo, radiologo). Il trattamento 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.

Una proposta di trattamento per la malattia localmente avanzata e metastatica è così sintetizzata:

### STADIO IB3, IIA2

**Radio-chemioterapia definitiva**  
**+ brachiterapia vaginale**

**Chirurgia\* in caso di:**

- centri di riferimento
- discussione multidisciplinare e counseling con la paziente (istotipo, dimensioni, anello stromale, invasione corpo/vagina, età, comorbidità, BMI)

\* Isterectomia radicale Tipo C + linfadenectomia pelvica sistematica, previo negatività dello staging linfonodale da istologia estemporanea

**STADIO IIB-IVA** Radio-chemioterapia definitiva, nel IVA considerare chirurgia eviscerativa (algoritmo successivo)

**STADIO IVB** Chemioterapia / Radioterapia palliativa, trials clinici, terapia di supporto

### STADIO IVA

**Radio-chemioterapia definitiva**  
**+ brachiterapia vaginale**  
**+ boost includente linfonodi**  
**± irradiazione aortica**  
**± irradiazione inguinale**

**Chirurgia\* in caso di:**

- centri di riferimento
- discussione multidisciplinare e counseling con la paziente (età, comorbidità, BMI)

\* Eviscerazione pelvica

## RADIOTERAPIA ADIUVANTE

La radioterapia pelvica adiuvante (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). Altri fattori di rischio di recidiva considerabili, oltre i criteri di Sedlis, sono: la presenza di margini chirurgici "close" o positivi e l'istologia tumorale (es. componente di adenocarcinoma). 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/VMAT. L'irradiazione dei paraortici è indicata in caso di metastasi

linfonodali agli iliaci comuni o paraortiche. La brachiterapia endovaginale di completamento dopo EBRT può essere effettuata in caso di margini di resezione vaginali positivi.

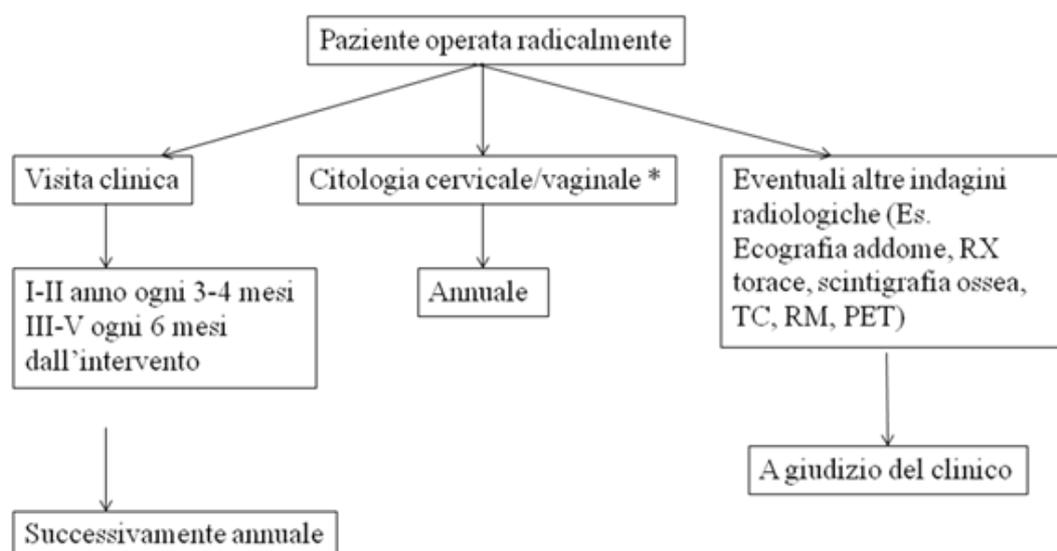
### RADIO-CHEMIOTERAPIA ADIUVANTE

La radio-chemioterapia adiuvante (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 è indicata in caso di margini di resezione vaginali positivi o dubbi.

### 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. Per le pazienti in remissione non vaccinate va presa in considerazione la possibilità della vaccinazione contro l'HPV.

Una proposta di follow-up clinico-strumentale è così sintetizzata:



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

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.

In linea generale le pazienti non precedentemente irradiate sono candidate a radio-chemioterapia + brachiterapia vaginale + boost includente linfonodi ± irradiazione aortica ± irradiazione inguinale, mentre l'eviscerazione pelvica può considerarsi trattamento di scelta in caso di recidiva pelvica o persistenza di malattia pelvica dopo radio-chemioterapia definitiva.

La reirradiazione in caso di recidive locali può essere presa in considerazione presso centri di riferimento.

L'eviscerazione dovrà essere effettuata presso centri di riferimento e dopo adeguata discussione multidisciplinare e counseling con la paziente, e alla luce delle ultime linee guida potrà includere procedure tipo LEER (laterally extended endopelvic resection) in caso di estensione a parete pelvica laterale.

Chemioterapia palliativa o arruolamento in trials clinici sono infine riservati alle pazienti plurimetastatiche o comunque non operabili.

Una proposta di trattamento per la recidiva pelvica di malattia è così sintetizzata:

### Recidiva pelvica

Pazienti non precedentemente irradiate\*  
**Radio-chemioterapia definitiva + brachiterapia vaginale**  
**+ boost includente linfonodi**  
 ± irradiazione aortica  
 ± irradiazione inguinale

Pazienti precedentemente irradiate

**Chirurgia\*\* in caso di:**

- centri di riferimento
- discussione multidisciplinare (istotipo, dimensioni, anello stromale, invasion corpo e vagina, età, comorbidità, BMI, Hb)

\* La reirradiazione può essere presa in considerazione in casi selezionati presso centri di riferimento

\*\* Eviscerazione pelvica, inclusa LEER (laterally extended endopelvic resection) in caso di estensione a parete pelvica laterale

# **Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma della Vulva**

**Edizione 2024**



**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 vulva:**

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

## IL CARCINOMA DELLA VULVA

### Introduzione

Il carcinoma vulvare rappresenta circa il 4% di tutte le neoplasie ginecologiche. Il 65% dei casi si registrano nei paesi ad alto reddito con un'età media alla diagnosi di 68 anni. Il tasso di sopravvivenza a 5 anni delle pazienti affette da carcinoma vulvare è pari all'85% negli stadi I e II, 53% per gli stadi III e IVA e 19% per lo stadio IVB (*Surveillance, Epidemiology, and End Results*). Il carcinoma a cellule squamose (*squamous cell carcinoma*, SCC) rappresenta il 90% dei carcinomi vulvari; il restante 10% include il melanoma vulvare, la malattia di Paget extramammaria, l'adenocarcinoma delle ghiandole del Bartolini, il carcinoma verrucoso, il carcinoma a cellule basali e il sarcoma vulvare. I principali fattori di rischio per lo sviluppo di una neoplasia vulvare sono: età avanzata, infezione da HPV, fumo di sigaretta, condizioni infiammatorie vulvari, immunodeficienza.

In particolare la percentuale delle neoplasie vulvari riconducibili ad un'infezione da HPV va dal 30 al 69%. L'infezione da ceppi a maggior potenziale oncogenico quali HPV 16 e 18 è stata inoltre rilevata nel 90% dei casi di lesioni squamose intraepiteliali di alto grado, comprovando il ruolo che un'estesa campagna vaccinale può avere prospettivamente sul controllo e l'eradicazione anche di questa neoplasia. Per le specifiche vaccinali si veda il relativo paragrafo del PDTA cervice a pagina 7 del presente documento.

### PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso diagnostico / stadiativo per pazienti con sospetto carcinoma vulvare
- Percorso terapeutico per pazienti con carcinoma vulvare accertato in stadio precoce, localmente avanzato e metastatico
- Percorso terapeutico per pazienti con recidiva di carcinoma vulvare
- Follow-up

### PERCORSO DIAGNOSTICO / STADIATIVO PER PAZIENTE CON CARCINOMA VULVARE ACCERTATO

Tutte le pazienti con diagnosi di carcinoma vulvare dovrebbero essere riferite ad un Centro Chirurgico Oncologico di riferimento con disponibilità anche di chirurgia ricostruttiva nell'ambito di un gruppo multidisciplinare esperto in oncologia ginecologica.

Nel sospetto di tumore maligno vulvare, la diagnosi deve essere effettuata mediante biopsia incisionale o punch. La biopsia escissionale è da evitare poiché potrebbe compromettere il

successivo iter terapeutico (la decisione di effettuare la biopsia del linfonodo sentinella, la previsione del drenaggio linfonodale mono o bilaterale, la visibilità della cicatrice, l'identificazione del volume target in radioterapia). In caso di sospetto di sede multipla di malattia, ciascuna lesione deve essere sottoposta a biopsia separatamente.

L'esame istologico relativo alla biopsia deve includere istotipo, grado, profondità di invasione; l'esame definitivo in aggiunta dovrà riportare dimensioni del tumore, invasione degli spazi linfovascolari e perineurale, immunistochemica (HPV e p16, p53 per i tumori non HPV correlati), stato dei margini.

I linfonodi sospetti (alla palpazione e/o all'imaging) dovrebbero essere studiati mediante ago aspirato (FNA) o agobiopsia, in quanto l'identificazione della presenza di metastasi linfonodali impatterebbe sul trattamento.

## **Stadiazione preoperatoria**

### *Valutazione clinica*

La valutazione preoperatoria deve includere una chiara documentazione relativa all'esame clinico del T (dimensione e sede/i della lesione nonché mobilità, distanza in mm dalla linea mediana e uretra/vagina/ano ed eventuale infiltrazione) e dell'N (sede dei linfonodi palpabili, numero, consistenza, fissità ai piani profondi, aspetto della cute), comprensiva di documentazione iconografica con mappatura in caso di lesioni multiple; raccomandata anche la valutazione clinica di vagina/cervice e ano, nonché PAP-test e HPV-test. Dubbie metastasi inguinali o a distanza andrebbero biopsiate.

### *Valutazione strumentale*

La valutazione strumentale è raccomandata per tumori di almeno 2 cm di dimensioni e almeno 1 mm di invasione stromale (stadi superiori al IA/T1a), con TC torace addome e pelvi con mdc o PET-TC con FDG. L'ecografia inguinale bilaterale è raccomandata come prima indagine di stadiazione linfonodale solo se effettuata da operatore formato, e comunque nel sospetto di malattia linfonodale è raccomandato effettuare TC torace addome e pelvi con mdc. Una RMN pelvi con mdc andrebbe effettuata in caso di sospetto di interessamento uretro-vescicale, cervico-vaginale o ano-rettale; nei casi localmente avanzati non operabili è consigliato effettuare anche esame PET-TC con FDG pretrattamento radio-chemioterapico.

La seguente tabella riassume gli esami di stadiazione per le neoplasie della vulva:

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
RX torace	Appropriata
Ecografia inguino-femorale	Appropriata
RMN addome e pelvi con mdc	Appropriata in casi selezionati
TC torace	Appropriata in casi selezionati
TC total-body con e senza mdc	Appropriata in casi selezionati
PET-TC con FDG	Appropriata in casi selezionati

### Classificazione per stadio

I sistemi di stadiazione utilizzati (FIGO e TNM), tengono conto delle dimensioni del tumore (T) dell'interessamento linfonodale (N), della presenza di metastasi a distanza. Il sistema di classificazione FIGO aggiornato nel 2021 e il sistema TMN del 2017 in attesa di aggiornamento sono di seguito riportati:

Stadio FIGO 2021	
<b>I</b>	Tumore confinato alla vulva o perineo
IA	Tumore di diametro $\leq 2$ cm, con un'invasione stromale $\leq 1$ mm in assenza di metastasi linfonodali o a distanza
IB	Tumore di diametro $> 2$ cm o con un'invasione stromale $> 1$ mm in assenza di metastasi linfonodali o a distanza
<b>II</b>	Tumore di qualsiasi dimensione con estensione alle strutture perineali adiacenti (terzo inferiore dell'uretra, terzo inferiore della vagina, terzo inferiore dell'ano) con linfonodi negativi
<b>III</b>	Tumore di ogni dimensione con estensione alla porzione superiore delle strutture perineali adiacenti o con interessamento di uno o più linfonodi regionali* non fissi, non ulcerati
IIIA	Tumore di qualsiasi dimensione con estensione ai 2/3 superiori dell'uretra, vagina, mucosa vescicale, mucosa rettale, o con metastasi linfonodali regionali $\leq 5$ mm
IIIB	Metastasi linfonodali regionali $> 5$ mm
IIIC	Metastasi linfonodali regionali con estensione extra-capsulare
<b>IV</b>	Tumore di qualsiasi dimensione con fissità all'osso, o metastasi linfonodali fisse/ulcerate o metastasi a distanza
IVA	Tumore di qualsiasi dimensione con fissità all'osso, o metastasi linfonodali fisse/ulcerate
IVB	metastasi a distanza
Linfonodi regionali: inguino-femorali	

Stadio TMN 2017 T	
<b>Tx</b>	Il tumore primitivo non può essere accertato
<b>T0</b>	Non evidenza di tumore primitivo
<b>T1</b>	Tumore confinato alla vulva o perineo
T1a	Tumore di diametro $\leq 2$ cm con un'invasione stromale $\leq 1.0$ mm in assenza di metastasi linfonodali o a distanza
T1b	Tumore di diametro $> 2$ cm o con un'invasione stromale $> 1.0$ mm in assenza di metastasi linfonodali o a distanza
<b>T2</b>	Tumore di qualsiasi dimensione con estensione alle strutture perineali adiacenti (terzo inferiore dell'uretra, terzo inferiore della vagina, terzo inferiore dell'ano) con linfonodi negativi
<b>T3</b>	Tumore esteso alle strutture circostanti come vescica, retto, strutture ossee o terzo

	superiore di uretra e vagina.
<b>Stadio</b> <sup>TMN 2017</sup> <b>N</b>	
<b>Nx</b>	Linfonodi regionali non accertabili
<b>N0</b>	Assenza di metastasi ai linfonodi regionali
<b>N0 (i+)</b>	Cellule tumorali isolate nei linfonodi regionali $\leq 0.2$ mm
<b>N1</b>	Metastasi regionali in 1 o 2 linfonodi (non fissi né ulcerati, senza estensione extranodale)
<b>N1a</b>	Metastasi linfonodali regionali in 1 o 2 linfonodi ciascuna $< 5$ mm
<b>N1b</b>	Metastasi linfonodali regionali in 1 linfonodo $\geq 5$ mm
<b>N2</b>	Metastasi 3 o più linfonodi (non fissi né ulcerati, senza estensione extranodale)
<b>N2a</b>	Metastasi linfonodali regionali in 3 o più linfonodi ciascuna $< 5$ mm
<b>N2b</b>	Metastasi linfonodali regionali in 3 o più linfonodi ciascuna $\geq 5$ mm
<b>N2c</b>	Metastasi linfonodali con estensione extranodale
<b>N3</b>	Metastasi linfonodali fisse o ulcerate
<b>Stadio</b> <sup>TMN 2017</sup> <b>M</b>	
<b>M0</b>	Assenza di metastasi a distanza
<b>M1</b>	Metastasi a distanza (inclusi i linfonodi pelvici)

## **PERCORSO TERAPEUTICO PER PERSONE CON NEOPLASIA DELLA VULVA IN STADIO PRECOCE (Stadio I, Stadio II non bulky)**

### **Management chirurgico**

Riguardo il trattamento della neoplasia nello stadio precoce, si propone una sintesi degli algoritmi presenti nelle più recenti linee guida europee (ESGO/ESTRO/ESP 2023).

Il trattamento standard del tumore squamocellulare della vulva in stadio iniziale è rappresentato dall'escissione locale radicale / vulvectomia con margini di resezione indenni per almeno 8 mm anche se le evidenze sono molto basse e un margine ottimale non è definito (un margine patologico  $> 2-3$  mm sembrerebbe sufficiente); è accettabile in ogni caso considerare margini di escissione più ristretti laddove il tumore sia prossimo alle strutture della linea mediana (clitoride, uretra, ano) al fine di preservarne la funzione. Se la malattia si ritrova sui margini di exeresi trova indicazione una nuova escissione, se fattibile.

Nei tumori con infiltrazione stromale  $\leq 1$ mm (IA/T1a) è raccomandata la vulvectomia parziale semplice senza dissezione linfonodale. Quando all'esame istologico definitivo l'infiltrazione supera 1 mm è indicato procedere a ristadiatione linfonodale.

Nei tumori con infiltrazione stromale  $> 1$  mm (IB/T1b) e nei T2 non bulky ( $< 4$  cm), il trattamento chirurgico dipende dal sito di localizzazione:

- per lesioni laterali a distanza  $> 1$  cm dalla linea mediana vulvare è indicata la vulvectomia parziale radicale con valutazione ipsilaterale dello stato linfonodale (linfonodo sentinella o dissezione linfonodale selettiva nel caso in cui il linfonodo sentinella non venga individuato), con indicazione alla linfadenectomia controlaterale in caso di metastasi;

- per lesioni centrali (anteriori o posteriori) è indicata la vulvectomy parziale radicale con valutazione dello stato linfonodale bilaterale (linfonodo sentinella o dissezione linfonodale selettiva bilaterale nel caso in cui i linfonodi sentinella non vengano individuati).

La biopsia del linfonodo sentinella (con tracciante radioattivo TC99 ± ICG/BD) è raccomandata nelle pazienti con tumori unifocali < 4 cm in assenza di linfonodi inguinali sospetti, mentre negli altri casi o per positività del linfonodo sentinella per macrometastasi (> 2 mm) è preferibile effettuare / completare la dissezione linfonodale inguino-femorale sistematica. Qualora questo non sia possibile, o per positività del linfonodo sentinella ≤ 2 mm (micrometastasi o ITC, isolated tumor cell), vi è indicazione a trattamento radioterapico (EBRT) associato o meno a trattamento chemioterapico concomitante con cisplatino.

La chirurgia vulvare deve in ogni caso prevedere la parte ricostruttiva, e devono dunque essere a disposizione le relative competenze nell'ambito del team multidisciplinare. La linfadenectomia inguino-femorale sistematica deve comprendere i linfonodi superficiali e profondi, e preservare la vena safena.

### **Radioterapia adiuvante**

La radioterapia adiuvante sul sito primitivo (vulva) trova indicazione in caso di margini di escissione positivi dopo radicalizzazione chirurgica, margini positivi non radicalizzabili, margini vaginali close (< 8mm\*\*) e dovrebbe essere considerata in presenza di fattori di rischio quali: LVSI, Tumor size, profondità di invasione > 5 mm, tipo di crescita multifocale o diffusa.

La radioterapia adiuvante sulla regione inguinale, associata a chemioterapia radiosensibilizzante, trova indicazione in caso di:

- singolo linfonodo sentinella positivo con metastasi ≤ 2 mm,
- dissezione linfonodale effettuata con evidenza di ≥ 2 metastasi linfonodali o singola metastasi linfonodale extracapsulare.

Quando la radioterapia adiuvante è eseguita per la presenza di linfonodi inguinali metastatici, il CTV linfonodale, dovrebbe comprendere l'area inguinale ipsilaterale e, nel caso in cui i linfonodi pelvici non siano sospetti alle immagini, il tratto distale della catena dei linfonodi iliaci con limite superiore a partire dalla biforcazione dell'arteria iliaca comune.

La radioterapia adiuvante deve essere programmata preferibilmente entro le 6 settimane dal trattamento chirurgico, dopo la guarigione clinica delle ferite chirurgiche. Il tempo totale di irradiazione non dovrebbe superare i 50 giorni. Nelle pazienti inoperabili, può essere proposta la radioterapia esclusiva, o la radiochemioterapia nella malattia localmente avanzata (preferibilmente con utilizzo del Cisplatino settimanale).

*\*\* non vi è consenso unanime sul limite di distanza dei margini patologici al di sotto del quale dovrebbe essere suggerita la radioterapia adiuvante.*

### **PERCORSO TERAPEUTICO PER PERSONE CON NEOPLASIA DELLA VULVA IN STADIO LOCALMENTE AVANZATO (Stadio II bulky, Stadio III, IVA con malattia confinata alla pelvi)**

Nei tumori T2 bulky (> 4 cm con coinvolgimento dell'uretra, vagina ed ano) o T3 è raccomandato il trattamento radio-chemioterapico concomitante. La dissezione linfonodale inguino-femorale può essere considerata come procedura stadiativa per guidare il successivo trattamento chemioterapico. Se la linfadenectomia non è stata effettuata, o in caso di linfonodi positivi, il campo di radioterapia deve includere il tumore primitivo, i linfonodi inguinali e pelvici. Se la linfadenectomia è stata effettuata e i linfonodi sono risultati negativi il campo di radioterapia può includere la sola regione vulvare; in presenza di metastasi inguinali clinicamente o radiologicamente evidenti invece dovrebbe essere effettuata una linfadenectomia inguino-femorale o una FNA dei linfonodi sospetti. Il paziente dovrebbe quindi essere candidato a trattamento chemio-radioterapico concomitante ed il campo di radioterapia dovrebbe includere il tumore primitivo e le regioni linfonodali inguinofemorale e pelvica. Qualora la linfadenectomia non rilevi metastasi linfonodali inoltre, si può effettuare un'irradiazione linfonodale inguinofemorale selettiva.

Il trattamento chemioterapico radiosensibilizzante di riferimento è rappresentato dal cisplatino somministrato con schedula settimanale, in alternativa associazioni di platino e fluorouracile o platino e mitomicina C. Pazienti non eleggibili per chirurgia o radio-chemioterapia upfront possono essere valutate in ambito multidisciplinare per chemioterapia neoadiuvante a base di platino.

Casi selezionati di tumori localmente avanzati possono essere valutati presso centri di riferimento in ambito multidisciplinare per chirurgia, anche eviscerativa, in base alle caratteristiche della paziente e della neoplasia.

### **PERCORSO TERAPEUTICO PER PERSONE CON NEOPLASIA DELLA VULVA IN STADIO metastatico (IVB con malattia extrapelvica)**

Non sono disponibili ad oggi raccomandazioni specifiche per il trattamento di pazienti con carcinoma vulvare allo stadio IVB con malattia extrapelvica. I farmaci chemioterapici più frequentemente utilizzati sono i derivati del platino in combinazione con paclitaxel o vinorelbina. Il trattamento radioterapico può trovare indicazione per il controllo dei sintomi causati dalla malattia locoregionale o dalle metastasi a distanza.

## **FOLLOW-UP**

La definizione di un adeguato programma di sorveglianza clinico-strumentale è opportuno per ridurre il rischio di recidiva che sebbene maggiore nei primi due anni, permane fino a cinque anni dal trattamento primario. Il programma di sorveglianza dovrebbe sempre includere l'anamnesi e l'esame clinico della vulva e della regione inguinale. L'esecuzione di indagini strumentali (ecografia inguinale, TC torace addome e pelvi con mdc, PET-TC con <sup>18</sup>FDG, RMN con mdc della pelvi) è raccomandata per la valutazione della risposta al trattamento radioterapico esclusivo e in caso di: presenza di fattori di rischio di recidiva, sospetto all'esame clinico, presenza di sintomi specifici. Il PAP-test e/o l'HPV-DNA-test può essere effettuato annualmente, anche se non ci sono evidenze in tal senso.

Trova indicazione il seguente programma di follow-up:

- prima visita di controllo a 6-8 settimane dall'intervento chirurgico, a 10-12 settimane dal completamento del trattamento radio-chemioterapico esclusivo con rivalutazione strumentale mediante TC total body con mdc o PET-TC con mdc iodato
- per i primi due anni, ogni 3-4 mesi
- dal terzo al quinto anno, ogni 6 mesi
- un follow-up prolungato fino a 10 anni può essere preso in considerazione in ragione del rischio di recidiva potenzialmente presente fino a tale termine, anche se mancano evidenze di beneficio e costo-efficacia; comunque consigliabile in caso di malattia vulvare predisponente

## **PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTE CON RECIDIVA DI CARCINOMA VULVARE**

In caso di recidiva di malattia è indicato procedere a ri-stadiazione clinica di malattia e successiva valutazione chirurgica, previa biopsia vulvare / inguinale se fattibile.

La seguente tabella riassume gli esami di ri- stadiazione per le neoplasie della vulva:

<b>TIPOLOGIA DI ESAME</b>	<b>APPROPRIATEZZA</b>
TC total-body con e senza mdc	Appropriata
PET-TC collo-torace-addome-pelvi e inguini con FDG	Appropriata
RMN addome e pelvi con mdc	Appropriata in casi selezionati

### **Recidiva vulvare**

È raccomandata l'escissione radicale locale (vulvectomy totale o parziale), mentre in linea generale dovrebbe essere presa in considerazione la ristadiazione linfonodale. In particolare quando la recidiva vulvare risulta infiltrante (profondità di invasione > 1mm) e la paziente è già stata

sottoposta a precedente biopsia del linfonodo sentinella, è indicata una ri-stadiazione inguinale mediante nuova biopsia o linfadenectomia inguinofemorale uni o bilaterale.

Le indicazioni per la radioterapia post-operatoria sono sostanzialmente sovrapponibili a quelle per il trattamento della malattia primaria. In caso di margini negativi, l'osservazione dopo chirurgia rimane una opzione. In caso di margini positivi le opzioni includono la re-escissione o la radioterapia  $\pm$  brachiterapia con eventuale chemioterapia radiosensibilizzante.

Casi selezionati di recidive localmente avanzate possono essere valutati presso centri di riferimento in ambito multidisciplinare per radio-(chemio)terapia (se non precedentemente radiotrattati) o chirurgia eviscerativa, in base alle caratteristiche della paziente e della neoplasia; in casi selezionati è possibile la reirradiazione.

### **Recidiva linfonodale**

Il trattamento di prima scelta delle recidive linfonodali inguinali, quando fattibile, è l'escissione chirurgica radicale (linfadenectomia o debulking linfonodale) seguita dalla radioterapia post-operatoria nelle pazienti non precedentemente irradiate, associata a chemioterapia radiosensibilizzante.

La radio-chemioterapia ad intento esclusivo e/o la brachiterapia è da considerare nelle pazienti non precedentemente irradiate quando il trattamento chirurgico non è eseguibile, mentre in pazienti precedentemente irradiate con malattia non resecabile è da considerare la sola chemioterapia.

La radio-(chemio)terapia è raccomandata nelle pazienti con recidiva linfonodale pelvica con o senza contestuale recidiva inguinale, e può essere preso in considerazione il debulking linfonodale prima del trattamento,

## CURE PALLIATIVE

La attivazione dei percorsi di cure palliative non è riservata esclusivamente ai pazienti in fase di terminalità. Il sistema della ROC intende seguire il modello della simultaneous care con la collaborazione delle 7 ASL. È opportuno che tale attività sia svolta da un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapista del dolore in collaborazione con i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia. Tali percorsi sono attivabili attraverso la piattaforma ROC. 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:

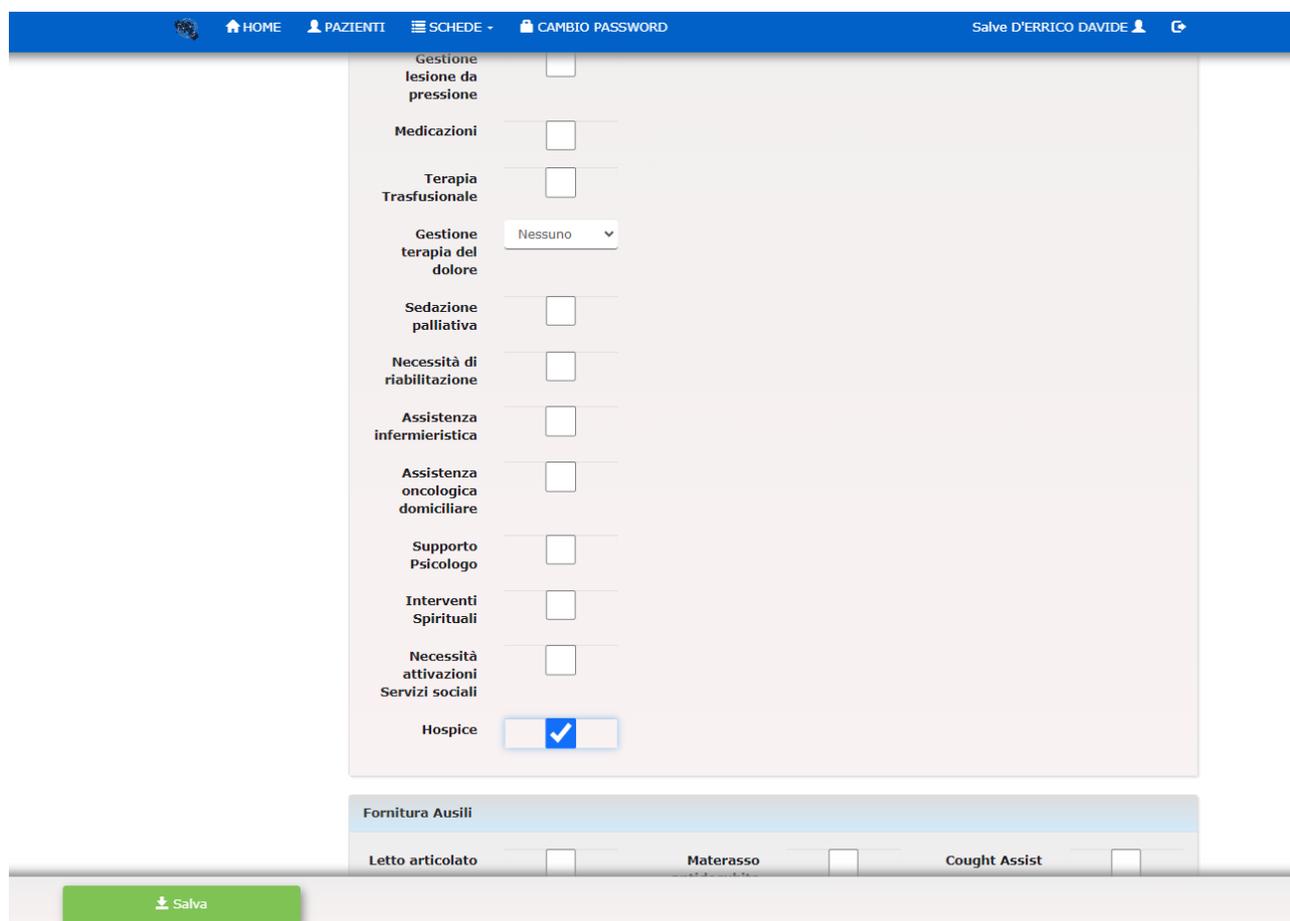
- Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
- Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
- Prognostico: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

## Attivazione Hospice - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice nell'ASL del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL.



The screenshot shows the ROC platform interface for hospice activation. The top navigation bar includes 'HOME', 'PAZIENTI', 'SCHEDE', and 'CAMBIO PASSWORD'. The user is identified as 'Salve D'ERRICO DAVIDE'. The main content area contains a list of services with checkboxes:

- Gestione lesione da pressione
- Medicazioni
- Terapia Trasfusionale
- Gestione terapia del dolore
- Sedazione palliativa
- Necessità di riabilitazione
- Assistenza infermieristica
- Assistenza oncologica domiciliare
- Supporto Psicologo
- Interventi Spirituali
- Necessità attivazioni Servizi sociali
- Hospice

Below this list is a section for 'Fornitura Ausili' (Provision of Aids) with checkboxes for 'Letto articolato', 'Materasso', and 'Cought Assist'. At the bottom, there is a green 'Salva' button.

## **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 (DD n 626 del 29/09/2023 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.

### **Percorso diagnostico per alcuni GOM**

Alcuni GOM hanno 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 afferriranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG), da un medico di I livello di un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] o medico dell'ASL.

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

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

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

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

### **La riunione multidisciplinare**

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

### **Comunicazione al paziente**

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

**Deviazioni rispetto alle Linee Guida:** il GOM da indicazione che differisce dalle normali linee guida (es. per età avanzata, comorbidità ecc)

**Fuori Rete Regionale:** il paziente vuole essere seguito extra-regione

## In carico

Cognome	Nome	Data di nascita	Codice Fiscale	Telefono	E-mail
N. Scheda	Data segnalazione	Stato	Distretto	Medico di base	Telefono medico

**Paziente**

Organi di rete

Checklist ingresso

Allegati

Servizi territoriali

Chiusura

Stampa

\* Data visita GOM

\* Data fine stadiazione

Data intervento chirurgico

\* Data completamento

\* Tipo completamento

Data inizio terapia

Data decesso

\* Allegato  Nessun file selezionato

Note

Deviazioni rispetto alle Linee Guida

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.

### Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per paziente non più in cura

In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, couch assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore). Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.

Tramite la piattaforma il GOM richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma.

## Servizi

Cognome	Nome	Data di nascita	Codice Fiscale	Telefono	E-mail
N. Scheda	Data segnalazione	Stato	Distretto	Medico di base	Telefono medico

- Paziente
- Organi di rete
- Checklist Ingresso
- Allegati
- Servizi territoriali
- Chiusura
- Stampa

Indirizzo diverso da residenza

\* Data presunta dimissione gg/mm/aaa

\* Relazione Servizi  Nessun file selezionato

Il paziente è metastatico

Il paziente ha effettuato tampone COVID-19 nelle 72 h precedenti?

Familiari con sintomi o tampone effettuato per COVID-19?

I conviventi sono stati vaccinati?

Altre infezioni in atto?

Se sì, specificare

Il paziente presenta sintomi riconducibili al COVID-19?

Il paziente è stato vaccinato?

Precedenti trattamenti attuati

Chirurgia	<input type="checkbox"/>	Chemioterapia endovenosa	<input type="checkbox"/>	Radioterapia	<input type="checkbox"/>
Terapia oncologica orale	<input type="checkbox"/>	Ormonoterapia	<input type="checkbox"/>	Nessuno	<input type="checkbox"/>

Aspettativa di vita (presunta)

< 10 giorni  < 3 mesi  3- 6 mesi  > 6 mesi

Il paziente è pianamente informato dalla diagnosi

Il paziente è pianamente informato della prognosi

È presente un caregiver attivo

Comorbidità (barrare le comorbidità presenti)

Cardiopatologia organica: valvulopatie, endo-mio-pericardite, aritmie secondarie a tali patologie	<input type="checkbox"/>	Cardiopatologia ischemica: IMA, angina pectoris e aritmie causate da ischemia	<input type="checkbox"/>
Disturbi primitivi del ritmo e della conduzione: aritmie in assenza di cardiopatologia organica ed ischemica	<input type="checkbox"/>	Insufficienza cardiaca congestizia da cause extracardiache: es cuore polmonare cronico, insufficienza renale	<input type="checkbox"/>
Iperensione arteriosa	<input type="checkbox"/>	Accidenti vascolari cerebrali	<input type="checkbox"/>
Diabete Mellito	<input type="checkbox"/>	Malattie endocrine	<input type="checkbox"/>
Piaghe da decubito	<input type="checkbox"/>	Malattie epato-biliari	<input type="checkbox"/>
Malattie osteo-articolari	<input type="checkbox"/>	Malattie gastrointestinali	<input type="checkbox"/>
Parkinsonismi	<input type="checkbox"/>	Depressione	<input type="checkbox"/>
Deficit sensoriali	<input type="checkbox"/>	Vasculopatie periferiche	<input type="checkbox"/>
		Malattie respiratorie	<input type="checkbox"/>
		Malattie renali	<input type="checkbox"/>
		Malnutrizione	<input type="checkbox"/>
		Anemia	<input type="checkbox"/>

Sintomi principali (barrare le caselle se compaiono i sintomi indicati)

Agitazione	<input type="checkbox"/>	Angoscia	<input type="checkbox"/>	Anoressia	<input type="checkbox"/>
Ansia	<input type="checkbox"/>	Astenia/Fatica	<input type="checkbox"/>	Cefalea	<input type="checkbox"/>
Confusione	<input type="checkbox"/>	Delirium	<input type="checkbox"/>	Depressione	<input type="checkbox"/>
Diarrea	<input type="checkbox"/>	Disfagia	<input type="checkbox"/>	Dispepsia	<input type="checkbox"/>
Dispnea	<input type="checkbox"/>	Edemi	<input type="checkbox"/>	Emorragia	<input type="checkbox"/>
Febbre	<input type="checkbox"/>	Insomnia	<input type="checkbox"/>	Mucosite	<input type="checkbox"/>
Prurito	<input type="checkbox"/>	Xerostomia	<input type="checkbox"/>	Stipsi	<input type="checkbox"/>
Sudorazione	<input type="checkbox"/>	Tosse	<input type="checkbox"/>	Tremori/Mioclone	<input type="checkbox"/>
Vertigini	<input type="checkbox"/>	Vomito/Nausea	<input type="checkbox"/>		

Altre Problematiche

Alcolismo	<input type="checkbox"/>	Tossicodipendenza	<input type="checkbox"/>	Problemi psichiatrici	<input type="checkbox"/>
-----------	--------------------------	-------------------	--------------------------	-----------------------	--------------------------

INDICE DI KARNOFSKY

Indice di Karnofsky

**SCALA ECOG**

0 - Asintomatico (completamente attivo, in grado di svolgere tutte le attività)

1 - Sintomatico ma completamente ambulatoriale (limitato in attività fisicamente faticose ma ambulatoriale e in grado di eseguire lavori di natura leggera o sedentaria. Ad esempio lavori domestici leggeri, lavori d'ufficio)

2 - Sintomatico, < 50% a letto durante il giorno (Deambulante e capace di prendersi cura di sé, ma incapace di svolgere qualsiasi attività lavorativa. Fino a circa il 50% delle ore di veglia)

3 - Sintomatico, > 50% a letto, ma non relegato (Capace solo di cura di sé limitata, limitato al letto o alla sedia 50% o più delle ore di veglia)

4 - Relegato a letto (completamente disabilitato. Non è possibile eseguire alcuna cura personale. Totalmente limitato al letto o alla sedia)

5 - Morte

**ATTIVITA' ASSISTENZIALI RICHIESTE**

Nutrizione artificiale

Ossigenoterapia

Gestione accessi venosi già posizionati Nessuno ▾

Gestione Stomie

Gestione incontinenza Nessuno ▾

Gestione

Gestione catetere vescicale

Gestione drenaggi

Gestione lesione da pressione

Medicazioni

Terapia Trasfusionale

Gestione terapia del dolore Nessuno ▾

Sedazione palliativa

Necessità di riabilitazione

Assistenza infermieristica

Assistenza oncologica domiciliare

Supporto Psicologo

Interventi Spirituali

Necessità attivazioni Servizi sociali

**Fornitura Ausili**

Letto articolato  Materasso antidecubito  Cought Assist

Ventilazione meccanica a lungo termine  Deambulatore  Comunicatore

## Rete Cardioncologica (CardioROC)

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologici a grave rischio cardiologico.

La rete di cardiologi ha ricevuto le credenziali ROC per accedere al nuovo servizio di valutazione. La richiesta di consulenza cardiologica può essere inoltrata dal medico oncologo o case manager del GOM di interesse tramite la compilazione di una scheda (**Figura 1**). Possono essere segnalati solo i pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolare o precedenti eventi cardiovascolari che possono condizionare la scelta del trattamento oncologico.

Il cardiologo prenderà in carico la scheda del paziente GOM entro sette giorni dalla segnalazione e procederà al consulto cardiologico, compilando la specifica scheda di presa in carico e allegando la propria relazione (**Figura 2**).

Precedenti cardiologici noti	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
Se si specificare:				
<input type="checkbox"/> Insufficienza cardiaca	<input checked="" type="checkbox"/> Ipertensione arteriosa	<input type="checkbox"/> Infarto miocardico-cardiopatia ischemica		
<input type="checkbox"/> Arteriopatia obliterante periferica	<input type="checkbox"/> Ipertensione polmonare	<input type="checkbox"/> Tromboembolismo venoso		
<input type="checkbox"/> Fibrillazione atriale e altre aritmie	<input type="checkbox"/> Allungamento del tratto QT			
<input checked="" type="checkbox"/> Altro	Insufficienza valvolare mitralica di grado :			
Il paziente assume terapia cardiologica				
Si	<input checked="" type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	
Terapia oncologica attuale:				
<input type="checkbox"/> Chirurgia	<input type="checkbox"/> Chemioterapia	<input type="checkbox"/> Farmaci a bersaglio molecolare		
Radioterapia su campo cardiaco:				
<input type="checkbox"/> Attuale	<input type="checkbox"/> Progressa	<input type="checkbox"/> Nessuna		
Trattamenti antineoplastici precedenti:				
Si	<input checked="" type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	
Comorbidità				
<input type="checkbox"/> CKD	<input type="checkbox"/> BPCO	<input type="checkbox"/> Diabete		
<input type="checkbox"/> Epatopatia	<input type="checkbox"/> Anemia			
<input checked="" type="checkbox"/> Altro	gozzo tiroideo			

**Figura 1**

### Consulenza cardiologica per paziente complesso

**Anamnesi generale**

\* Allegato Referto 📄 Scarica documento

---

**Fattori di rischio cardiovascolare**

Diabete <input type="checkbox"/>	Ipertensione Arteriosa <input type="checkbox"/>	Dislipidemia <input type="checkbox"/>	Fumo <input type="checkbox"/>
Obesità <input type="checkbox"/>	Familiarità <input type="checkbox"/>		
Pressione Arteriosa: <input style="width: 40px;" type="text"/> / <input style="width: 40px;" type="text"/> mm/Hg			

---

**Precedenti eventi cardiovascolari**

Insufficienza cardiaca <input type="checkbox"/>	Ipertensione arteriosa <input type="checkbox"/>	Infarto miocardico-cardiopatia ischemica <input type="checkbox"/>	Arteriopatia obliterante periferica <input type="checkbox"/>
Ipertensione polmonare <input type="checkbox"/>	Tromboembolismo venoso <input type="checkbox"/>	Fibrillazione atriale e altre aritmie <input type="checkbox"/>	Allungamento del tratto QT <input type="checkbox"/>

---

**Comorbidità**

CKD <input type="checkbox"/>	BPCO <input type="checkbox"/>	Diabete <input type="checkbox"/>	Epatopatia <input type="checkbox"/>
Anemia <input type="checkbox"/>	Altro <input type="checkbox"/>	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	

---

**Anamnesi farmacologica prossima e remota**

**Terapia oncologica attuale**

Antracciline <input type="checkbox"/>	Fluoropirimidine <input type="checkbox"/>	Composti del platino <input type="checkbox"/>	Agenti alchilanti <input type="checkbox"/>
Taxani <input type="checkbox"/>	Inibitori HER 2 <input type="checkbox"/>	Inibitori VEGF <input type="checkbox"/>	Inibitori BCR-ABL <input type="checkbox"/>
Inibitori del proteasoma <input type="checkbox"/>	Inibitori del checkpoint immunitario <input type="checkbox"/>	Ormonoterapia <input type="checkbox"/>	Inibitori di BRAF <input type="checkbox"/>
Inibitori di ALK <input type="checkbox"/>	Inibitori HDAC <input type="checkbox"/>	Inibitori della tirosin-chinasi di Bruton <input type="checkbox"/>	Immunoterapia CAR-T <input type="checkbox"/>
TKIs <input type="checkbox"/>	Altro <input type="checkbox"/>	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	

Scrivere i nomi dei farmaci:

**Figura 2**

## Valutazione per Trial Clinico

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico e per questo motivo che la piattaforma è stato inserito altro servizio: ***Trial Clinico***.

I pazienti che devono essere valutati per una terapia sperimentale, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) ai GOM degli altri centri per la stessa patologia per essere valutati per una terapia sperimentale (incluso studi clinici di fase I). La richiesta giunge contemporaneamente a tutti gli altri GOM della patologia e ai centri di fase 1 aggiunti nel sistema. I GOM e i centri di fase 1 potranno prendere in carico la richiesta per valutare i criteri per l'arruolamento. Questa fase non dovrà superare i 5 giorni. Se il paziente non è arruolabile per i criteri di inclusione la richiesta viene rimessa in rete per eventuali altri protocolli di altri GOM utilizzando il tasto rimetti in rete.

La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

Nella scheda i campi richiesti sono:

- **Il n° linee di trattamento precedenti**

- **Le condizioni cliniche del paziente (performance status ECOG)**
- **Eventuali comorbidità**
- **Candidabile ad una terapia standard. (il case manager che lo prende in carico per l'eventuale trial, nel caso di impossibilità ad arruolarlo, rinvia il paziente al centro di provenienza.**
- **Metastasi cerebrali**
- **Disponibile NGS (se è già noto lo stato di MSI e/o altri "target")**

Il case manager riceverà la segnalazione in piattaforma e con il medico responsabile del protocollo sperimentale prende in carico il paziente ed organizza una prima visita entro 5 giorni per iniziare eventuale screening per il protocollo, o in caso contrario rimetterà in rete la richiesta.

**I Centri di Fase I** sono: A.O.U. Federico II, I.N.T. Fondazione G. Pascale e A.O.U. Vanvitelli

HOME PAZIENTI SCHEDA CAMBIO PASSWORD Salve D'ERRICO DAVIDE

Cognome	Nome	Data di nascita	Codice Fiscale	Telefono	E-mail
N. Scheda	Data segnalazione	Stato	Distretto	Medico di base	Telefono medico

Paziente

Organi di rete

Checklist ingresso

Allegati

Servizi territoriali

Trial clinico

Chiusura

Stampa

N° linee di trattamento precedenti

---

**Le condizioni cliniche del paziente**

Performance status ECOG

Eventuali comorbidità

Candidabile ad una terapia standard

Metastasi cerebrali

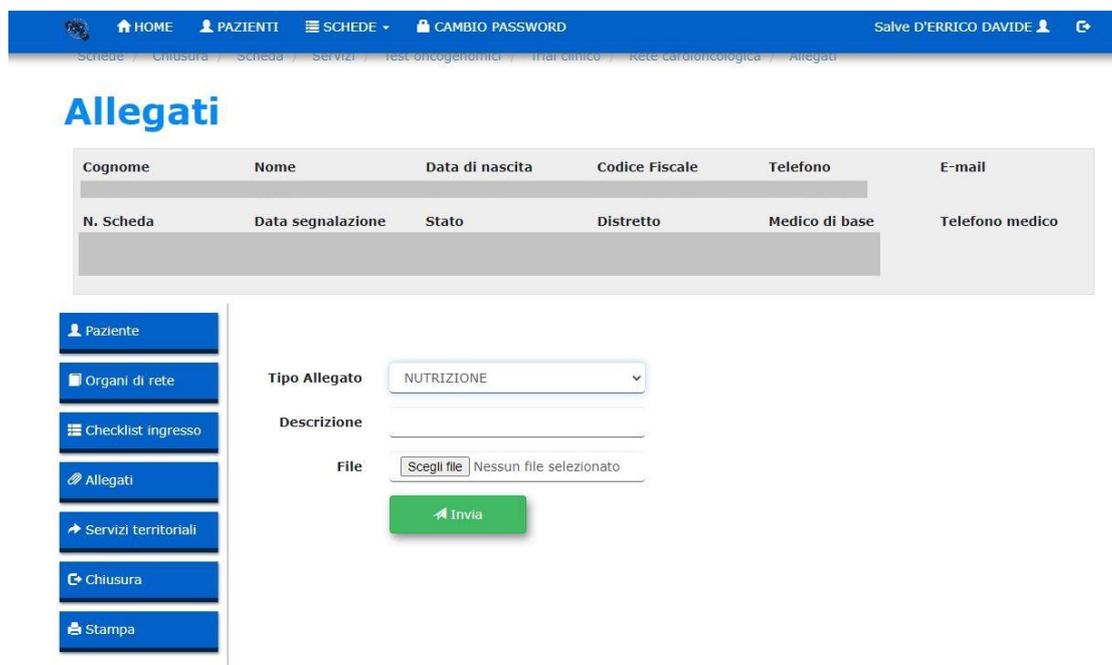
Disponibile NGS

MSI e/o altri Target

➤ Invia

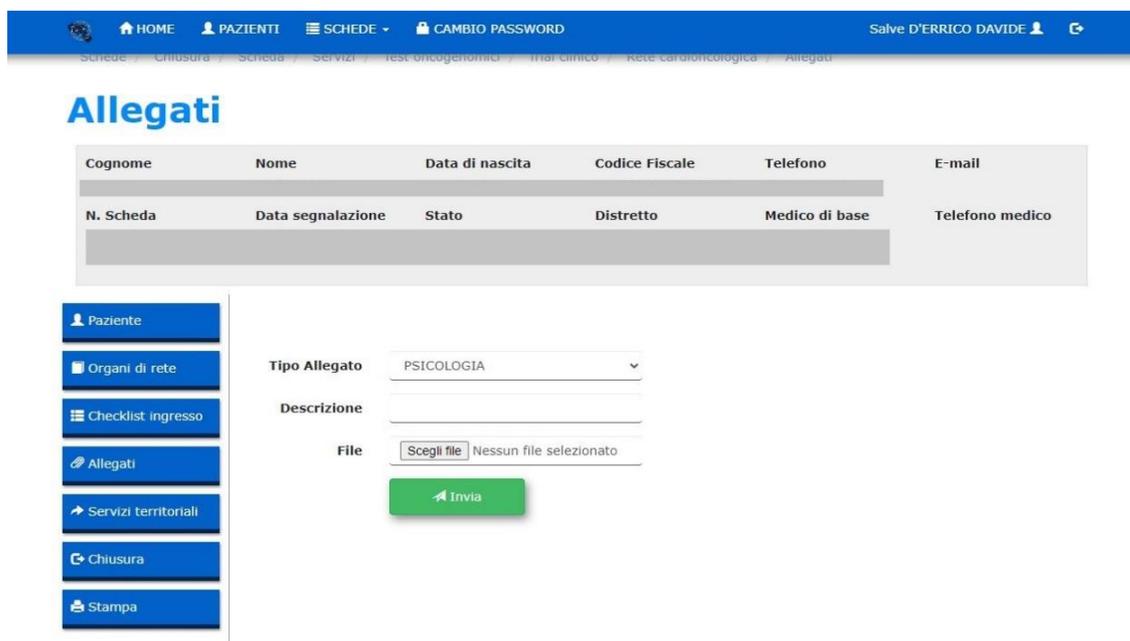
## Valutazione nutrizionale e psico-oncologica

La presa in carico dei GOM deve avvenire in maniera olistica includendo anche l'aspetto psico-sociale e nutrizionale. La piattaforma ROC dà la possibilità di inserire nella sezione "allegati" la relazione nutrizionale e psicologica a testimonianza del percorso di screening previsto dai due PDTA specifici.



The screenshot shows the 'Allegati' (Attachments) section of the ROC platform. At the top, there is a navigation bar with 'HOME', 'PAZIENTI', 'SCHEDE', and 'CAMBIO PASSWORD'. The user is identified as 'Salve D'ERRICO DAVIDE'. Below the navigation bar, there is a breadcrumb trail: 'Schede / Chiusura / Schede / Servizi / Test oncogenomici / Trial clinico / Rete cardiologica / Allegati'. The main heading is 'Allegati'. Below this, there are two tables. The first table has columns: 'Cognome', 'Nome', 'Data di nascita', 'Codice Fiscale', 'Telefono', and 'E-mail'. The second table has columns: 'N. Scheda', 'Data segnalazione', 'Stato', 'Distretto', 'Medico di base', and 'Telefono medico'. To the left of the form is a sidebar with buttons: 'Paziente', 'Organi di rete', 'Checklist ingresso', 'Allegati', 'Servizi territoriali', 'Chiusura', and 'Stampa'. The main form area contains:
 

- 'Tipo Allegato': A dropdown menu with 'NUTRIZIONE' selected.
- 'Descrizione': A text input field.
- 'File': A file selection button labeled 'Scegli file' and the text 'Nessun file selezionato'.
- 'Invia': A green button with a paper plane icon.



This screenshot is identical in layout to the previous one, showing the 'Allegati' section of the ROC platform. The main difference is in the 'Tipo Allegato' dropdown menu, which now has 'PSICOLOGIA' selected. The rest of the interface, including the navigation bar, breadcrumb trail, tables, sidebar, and form fields, remains the same.

## **Ruolo dei Medici di Medicina Generale (MMG) nei GOM**

Un ruolo cardine nella Rete Oncologica Campana è rivestito dai Medici di Medicina Generale MMG, indispensabili in tutto il percorso del paziente, sia in fase di prevenzione primaria ed adesione a programmi di screening sia nella fase di follow-up, riabilitazione e reinserimento sociale del paziente, al fine di ottenere una reale continuità assistenziale.

Tutti i MMG possono entrare a far parte della Rete Oncologica Campana (ROC) e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma ROC.

Una volta ottenute le credenziali, essi potranno segnalare nuovi casi ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della Rete.

I MMG possono segnalare tutti i cittadini con condizione fortemente suggestiva di patologia oncologica, i cittadini positivi a indagini di screening o i cittadini con diagnosi già accertata di tumore per indagini prescritte sul territorio. In questo modo, si crea un percorso facilitato che contribuisce a limitare decisamente il ritardo diagnostico e a indirizzare i pazienti verso i centri di riferimento.

La presa in carico del paziente viene eseguita dal case manager entro sette giorni dalla segnalazione, ma il MMG può comunque sempre verificare l'avvenuta presa in carico di un proprio assistito attraverso la piattaforma ROC.

I MMG, se lo richiedono, possono prendere parte a una riunione GOM ove viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe talora rilevarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere.

La piattaforma ROC consente al case manager di attivare su indicazione medica l'assistenza domiciliare integrata (ADI). I servizi richiesti vengono presi in carico dall'ASL e dal Distretto di appartenenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuto presa in carico di un loro assistito da parte del territorio.

## **Il case manager nella Rete Oncologica Campana**

Nell'ambito della Rete Oncologica Campana, il ruolo del case manager è cruciale per garantire un'assistenza continua e coordinata ai pazienti oncologici. Il case manager agisce come figura centrale nella gestione dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali, assicurando che ogni paziente riceva cure personalizzate e tempestive, riducendo le frammentazioni e migliorando l'efficienza del sistema sanitario. Il case manager è un professionista che coordina uno o più casi clinici a lui affidati. Esistono diversi profili professionali che ricoprono questo ruolo, ma dal 2023 tutti i nuovi case manager devono essere infermieri con specifica formazione e competenza.

I case manager nella Rete Oncologica Campana svolgono una serie di attività fondamentali per il supporto ai pazienti oncologici, facilitando la comunicazione fra i vari specialisti coinvolti nel percorso di cura del paziente e assicurando che tutte le informazioni cliniche siano condivise tempestivamente tra i membri del gruppo oncologico multidisciplinare (GOM).

Sono il portale di accesso per le richieste di presa in carico che vengono inviate, tramite la piattaforma ROC, dal territorio, dai Medici di Medicina Generale (MMG) e da altri specialisti in possesso delle credenziali ROC. Insieme ai medici, i case manager attivano la continuità territoriale o altri servizi offerti dalla piattaforma, garantendo così un percorso di cura integrato e personalizzato per ogni paziente.

Il case manager si occupa della programmazione di esami richiesti dal Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM), della gestione riunioni multidisciplinare e della verifica della completezza delle schede relative ai pazienti da discutere.

Il case manager rappresenta un punto di riferimento essenziale per i pazienti oncologici e le loro famiglie, garantendo un percorso di cura integrato e personalizzato.

L'implementazione efficace dei case manager nella Rete Oncologica Campana, con un carico di lavoro stimato di un case manager ogni 150 pazienti discussi annualmente, non solo migliora la qualità dell'assistenza, ma contribuisce anche a ottimizzare l'uso delle risorse sanitarie, riducendo i tempi di attesa e migliorando gli esiti clinici.

Corsi annuali di aggiornamento per i case manager sono tenuti annualmente dalla Rete Oncologica

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

I tempi indicati di seguito per il percorso del paziente sono da intendere come riferimenti teorici, suscettibili di modifiche in relazione alle caratteristiche cliniche del paziente e alla complessità diagnostica e all'offering delle Aziende della Rete Oncologica e dell'intero sistema regionale. Sono di seguito indicati al fine di monitorare i percorsi e di identificare eventuali azioni di miglioramento

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

### **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.

### **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.

### **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	C. Pisano, V. Forestieri, M. Orditura, L. Cobellis, C. Scaffa, E. Iannacone, F. Gherardi, A. Mollo, V. Chiantera, C. De Angelis, , B. Curcio, A. Rispoli
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Sandro Pignata, IRCCS Pascale Ferdinando Riccardi, A.O.R.N. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O.R.N. Dei Colli Cesare Gridelli, A.O.R.N. Moscati Antonio M. Grimaldi, A.O.R.N. San Pio Michele Orditura, A.O.R.N. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Stefano Pepe, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Roberto Bianco, A.O.U. Federico II Gaetano Facchini. Ospedale Santa Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Nord Gino Leo, ASL Napoli 3 Sud Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Centro Elena Fossi, ASL Benevento Geppino Genua, ASL Avellino
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche	M. Fusco: ASL NA 3 SUD, Membro Direttivo AIRTUM
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)
Farmacisti revisori	Marianna Carchia, Antonietta Voza, A.O.U. Federico II

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

<p><b>PDTA</b> <b>Cervice-Vulva</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si auspica la piena l’attuazione del percorso della R.O.C. con la costituzione della commissione del “Molecular Tumor Board” regionale, con ampia rappresentanza dei diversi stakeholders, al fine di regolamentare l’impiego dei test genomici per la medicina di precisione.</li> <li>- Si auspica il pieno coinvolgimento del MMG nelle attività del GOM</li> <li>- Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati.</li> <li>- Si auspica che tutti i Corp, Corpus e GOM della R.O.C, rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA.</li> <li>- Si auspica una sensibile accelerazione dei setting di formazione sul corretto uso della piattaforma ROC a favore dei MMG</li> <li>- Si auspice di Ridurre e Definire in maniera precisa le tempistiche per la diagnostica</li> </ul>
---	---

Il decreto n.477 del 04/11/2021 attuato con Delibera n.272 del 07/06/2022 ha definito i  
“Target di intervento” per patologia

RETE ONCOLOGICA REGIONE CAMPANIA					
VOLUMI MINIMI CHIRURGICI SEDI SPECIFICI INDICATI PER LA PARTECIPAZIONE ALLA RETE ONCOLOGICA REGIONE CAMPANIA - FASE DI TRANSIZIONE					
SEDE TUMORALE	VOLUMI CHIRURGICI DI RIFERIMENTO - n°pazienti		VOLUMI MINIMI FASE DI TRANSIZIONE *** n.° pazienti		
	CUT OFF RIFERIMENTO *	CUT OFF ridotto (20%) **	1° anno - 2022	2° anno - 2023	3° anno - 2024
			50% - n°	70% - n°	100% - n°
MAMMELLA	150	120	60	84	120
COLON	50	40	20	28	40
RETTO	30	24	12	17	24
STOMACO	30	24	12	17	24
PANCREAS	15	12	6	8	12
POLMONE	100	80	40	56	80
MELANOMA	50	40	20	28	40
PROSTATA	30	24	12	17	24
RENE	30	24	12	17	24
VESCICA	20	16	8	11	16
CERVICE	15	12	6	8	12
OVAIO	30	24	12	17	24
TESTICOLO	20	16	8	11	16
ENDOMETRIO	15	12	6	8	12
TESTA COLLO	20	16	8	11	16
SNC	30	24	12	17	24
FEGATO CHIRURGIA.	30	24	12	17	24
FEGATO NON CHIRURGIA	20	16	8	11	16
TIROIDE	20	16	8	11	16
*I CUT OFF DI RIFERIMENTO INDICATI PER SINGOLA PATOLOGIA SI RIFERISCONO AL NUMERO OTTIMALE DI PAZIENTI CHE OGNI STRUTTURA DOVREBBE TRATTARE CHIRURGICAMENTE OGNI ANNO PER LA PATOLOGIA ONCOLOGICA INDICATA					
** CUT OFF DI RIFERIMENTO RIDOTTI DEL 20% . COSTITUISCONO IL RIFERIMENTO SU CUI VENGONO CALCOLATI I VOLUMI CHIRURGICI MINIMI INDICATI PER LA FASE DI TRANSIZIONE.					
*** CALCOLATI SUI CUT OFF RIDOTTI					