

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) Per il Carcinoma dell'Ovaio

Edizione 2024



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

| | | |
|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| ACCOGLIENZA | Case Manager | Identificato nell'Ambito del GOM |
| | Medico | 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 | UOC Oncologia Medica |
| | Ginecologi Oncologi | UOC Ginecologia |
| | Radioterapisti | UOC Radioterapia |
| ASSISTENZA (Extended Team) | Oncologi Medici | UOC Oncologia Medica |
| | Ginecologia Oncologici | UOC Ginecologia |
| | Radioterapisti | UOC Radioterapia |
| | Genetisti | UOC Genetica Medica |
| | Biologi Molecolari | UOC Biologia Molecolare |
| | Anatomopatologi | UOC Anatomia Patologica |
| | Radiologi | UOC Radiodiagnostica |
| | Medici del dolore | UO Terapie Palliative |
| | Cardiologi | UO Cardiologia |
| | Psicologi | UO Psicologia |
| | Nutrizionisti | UO Nutrizione |
| | Fisiatri | UO Medicina riabilitativa |
| | Personale infermieristico | |
| | Infermiere stoma-terapista | |
| Farmacisti | UO Farmacia | |
| Personale Infermieristico e/o | Unità di Manipolazione di | |
| Tecnici di laboratorio medico | Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA) | |

TUMORE DELL'OVAIO

Brevi note epidemiologiche

Fattori di rischio¹

I principali fattori di rischio associati all'insorgenza di neoplasia ovarica sono: fattori ormonali, ambientali ed eredo-familiari. Tra le condizioni ormonali, dati di letteratura confermano un rischio

Brevi note epidemiologiche

Fattori di rischio

I principali fattori di rischio associati all'insorgenza di neoplasia ovarica sono: fattori ormonali, ambientali ed eredo-familiari. Tra le condizioni ormonali, dati di letteratura confermano un rischio incrementato in donne in menopausa trattate con terapia ormonale sostitutiva (estrogenica) per almeno 10 anni. La multiparità, l'allattamento al seno e un prolungato impiego di contraccettivi orali sono, al contrario, correlati ad un rischio ridotto. Non esistono fattori ambientali chiaramente e direttamente correlati ad una maggiore incidenza di sviluppo di questo tumore, è stata, tuttavia descritta un'associazione con l'esposizione ad asbesto e talco, con l'abuso di alcol, l'obesità ed una dieta ricca di grassi. Fumo e caffeina non sembrano invece avere evidenti relazioni. La maggior parte dei tumori ovarici epiteliali è sporadica, tuttavia nel 5-10% si riscontra un pattern familiare o ereditario. Tra queste, le più frequenti sono quelle legate ad alterazioni di alcuni dei geni responsabili della riparazione del danno al DNA attraverso la ricombinazione omologa, tra cui BRCA1 e BRCA2; per le pazienti portatrici di mutazione a carico di questi geni il rischio di sviluppare un carcinoma ovarico può aumentare dall'1-2% della popolazione generale al 24-40% nelle donne con mutazione BRCA1 e all'11-18% nelle donne con mutazione di BRCA2.

Incidenza

La stima al 2022 dei nuovi casi di tumori dell'ovaio in Europa² è di un ASR di 15,7 per 100.000 con un numero di casi atteso di 40.714. In Italia¹ al 2022 è stimato un ASR di 16,3 per 100.000 ed un numero di casi attesi di 6.021. La Campania³ presenta, nel quinquennio 2014/2018, un ASR di 13,4 per 100.000 ed una stima al 2024 di un ASR di 13,2 per 100.000 con un numero di nuovi casi attesi di 415.

Il trend temporale di incidenza in Campania non evidenzia, nel periodo 2010/2024, alcuna APC (Annual Percentage Change) significativa.

¹ I numeri del cancro in Italia 2021 – AIOM-AIRTUM

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

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

Mortalità

La stima al 2022 dei decessi per tumori dell'ovaio in Europa² è di un ASR di mortalità di 10.2 per 100.000 con un numero di decessi stimati di 27.677. In Italia² si stima al 2022 un ASR di 9,1 per 100.000 con un numero di 3.630 decessi. La Campania² presenta, nel quinquennio 2014/2018, un ASR di 7,8 per 100.000 donne.

Sopravvivenza

La sopravvivenza a 5 anni dei tumori dell'ovaio⁴ è pari al 40% in Italia. Esiste un forte gradiente per età: la sopravvivenza a 5 anni passa dal 72,7% registrata nelle donne giovani (15-44 anni) al 17,3% nelle donne anziane (75+). Come per altri tumori a cattiva prognosi, non si evidenziano differenze significative con la sopravvivenza rilevata in Campania, pari al 39% a cinque anni dalla diagnosi.

Percorsi diagnostico clinici delle pazienti residenti in Regione Campania

Nel corso del 2022 sono stati trattati chirurgicamente per tumore dell'ovaio 365 donne residenti in Campania; di queste 276 (75,6 % della casistica) sono state trattate in 37 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 89 (24,4 % della casistica) sono state trattate in ulteriori 18 strutture extraregionali.

La significativa mobilità passiva per chirurgia dei tumori dell'ovaio, oltre alla frammentazione dei percorsi di diagnosi e cura, sia a livello regionale che extraregionale, ha subito una significativa riduzione nel 2020 rispetto al triennio precedente (anno Covid 24,7%, periodo pre-Covid (2017/2019) 30,8%) proseguita nel 2021 (mobilità passiva 20,7%), ma ha subito un nuovo incremento nel 2022 di 3,6 punti percentuali rispetto all'anno precedente; tale comportamento discontinuo della mobilità passiva richiede un costante monitoraggio dei percorsi di diagnosi e cura oltre all'attivazione di possibili correttivi nell'ambito della Rete Oncologica Regionale per impattare ulteriormente sulla migrazione extraregionale per la chirurgia delle neoplasie ovariche.

La Rete Oncologica Regionale ha identificato, nel dicembre del 2023, 23 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete, in osservazione triennale 2023/2025, per la chirurgia delle neoplasie ovariche⁵.

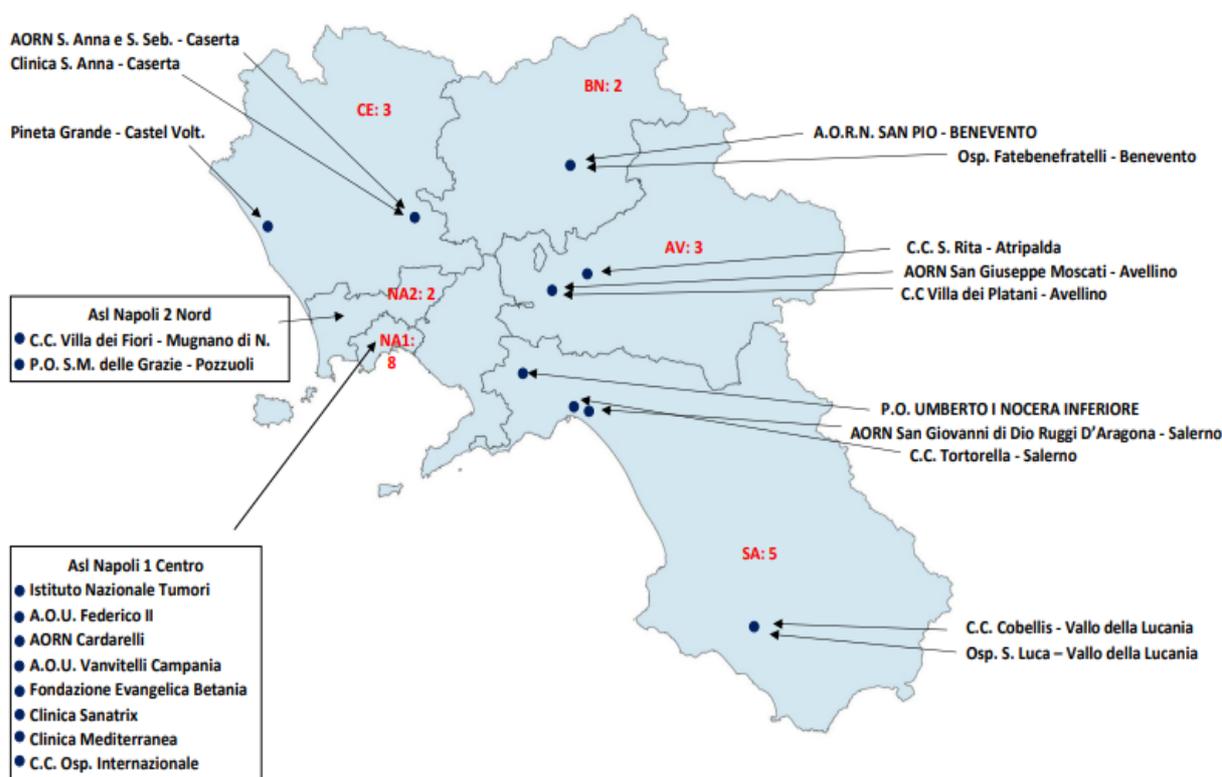
(per la distribuzione delle strutture sul territorio regionale vedi la mappa sotto riportata)

⁴ La sopravvivenza per cancro in Italia – dati AIRTUM 2021

⁵ Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania DGRC 477 del 04/11/2021; DGRC 798 del 29/12/2023

RETE ONCOLOGICA CAMPANIA - PDTA Tumore dell'Ovaio

Strutture regionali abilitate ad entrare in rete in osservazione triennale 2023/2025: Nr 23



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/>)

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso diagnostico/stadiativo per paziente con sospetta neoplasia ovarica
- Percorso terapeutico per pazienti con neoplasia ovarica accertata
- Percorso terapeutico per pazienti con recidiva
- Oncogenetica e controlli a distanza
- Follow-up

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PAZIENTE CON SOSPETTA NEOPLASIA OVARICA

Il tumore ovarico è ancora oggi uno dei “big killers” tra le neoplasie ginecologiche (30%) ed occupa il decimo posto tra tutti i tumori femminili (3%). L’elevata mortalità associata a questo tumore è attribuibile a molti fattori tra cui: una sintomatologia aspecifica e tardiva e l’assenza di strategie di screening validate che consentano di effettuare una diagnosi precoce (eccetto per le donne con alterazioni dei geni BRCA1 e BRCA2).

In caso di evidenza clinica di una tumefazione pelvica a partenza annessiale, in particolare in donne in post-menopausa, deve essere posto il sospetto di neoplasia ovarica. In tal caso, le procedure diagnostiche generalmente adottate prevedono: anamnesi oncologica familiare, esame clinico, visita ginecologica, esecuzione di ecografia transvaginale e dosaggio di Ca125, di HE4 e valutazione dell’indice ROMA.

Anamnesi familiare

In primo luogo è essenziale valutare la presenza di fattori di rischio familiari e/o genetici: neoplasie ovariche in giovane età (≤ 45 anni), neoplasie multiple nello stesso soggetto o in diversi familiari (mammella, ovaio, pancreas, prostata, endometrio, colon-retto); presenza di mutazioni accertate a carico dei geni BRCA1/2 (sindrome ereditaria della mammella e/o dell’ovaio; sindrome sito-specifica dell’ovaio) o dei geni MMR (sindrome ereditaria del colon a carattere non poliposico o sindrome di Lynch2). Il counseling oncogenetico e l’effettuazione del test germinale per i geni BRCA1 e BRCA2 deve essere effettuato al momento della diagnosi di neoplasie ovariche non a basso potenziale di malignità (*borderline*) o mucinose e in caso di presenza di fattori di rischio eredo-familiari (riferimento PDTA tumori eredo-familiari).

Anamnesi personale

La presenza di disturbi addominali (nausea, dispepsia, gonfiore), variazioni di peso associate ad aumento della circonferenza addominale, dolore, alterazione dell’alvo, pollachiuria (per compressione degli organi urinari) rappresentano i principali sintomi o segni associati alla presenza di una neoplasia ovarica. Molti di questi si manifestano in fase tardiva, quando la neoplasia ha già interessato l’intero addome.

Dosaggio marcatori oncologici

Nei casi in cui si evidenzia una tumefazione ovarica sospetta per neoplasia è utile eseguire il dosaggio di alcuni markers tumorali. Il Ca125 è da sempre considerato associato alla presenza di tumori epiteliali dell'ovaio, tuttavia il suo valore predittivo positivo è del 10% ed aumenta al 20% quando si associa ad una valutazione ecografica della pelvi. Questo è il motivo per cui, al momento, nessuna società scientifica ne raccomanda l'utilizzo nello screening del carcinoma ovarico nella popolazione generale. I dati di letteratura a riguardo sono contrastanti, se da un lato un ampio studio prospettico in donne ad alto rischio (es. *carriers* di mutazioni BRCA, storia familiare di tumore ovarico o mammario) ha dimostrato che il Ca125 ha un basso valore predittivo positivo e non riduce la mortalità legata al tumore ovarico, altri studi hanno messo in luce un potenziale ruolo della combinazione tra Ca125 ed ecografia pelvica transvaginale in donne in screening per una condizione di alto rischio nel favorire una diagnosi precoce con un impatto favorevole sulla sopravvivenza globale. Un nuovo antigene tumorale sierico detto, Human Epididymal secretory protein (HE4) ha dimostrato maggiore sensibilità, rispetto al precedente, in fase diagnostica, in particolare in pazienti con neoplasia in stadio iniziale. Numerosi sono gli algoritmi predittivi sviluppati utilizzando diversi fattori (stato menopausale, imaging, biomarcatori, etc) per valutare il rischio di presenza di neoplasia ovarica in donne con massa ovarica sospetta (non ancora sottoposte a chirurgia), tra questi l'indice ROMA è attualmente approvato da EMA (European Medicines Agency) e FDA (U.S. Food and Drug Administration) per la stima del rischio in donne con masse annessiali. In donne giovani è opportuno effettuare il dosaggio di altri marcatori quali β -hCG (β human Chorionic Gonadotropin) ed AFP (alfafetoproteina) indicativi di tumori germinali.

Nei casi in cui vi sia il sospetto che la neoplasia abbia partenza dal tratto gastrointestinale (e.s. sospetto Krukenberg) o in caso di istotipo mucinoso è utile il dosaggio di altri onco-marcatori quali CEA (Antigene Carcino Embrionario) e Ca 19.9.

Visita Ginecologica

La visita ginecologica con palpazione bimanuale pelvica e retto-vaginale rappresenta il primo approccio clinico alla paziente con sospetta neoplasia ovarica e prevede una valutazione delle caratteristiche di mono o bilateralità, di volume, di superficie e mobilità della tumefazione annessiale.

Ecografia pelvica transvaginale

L'ecografia pelvica transvaginale è considerata la metodica diagnostica d'elezione per valutare il rischio di malignità di una tumefazione ovarica. Attraverso la valutazione del *Pattern Recognition e*

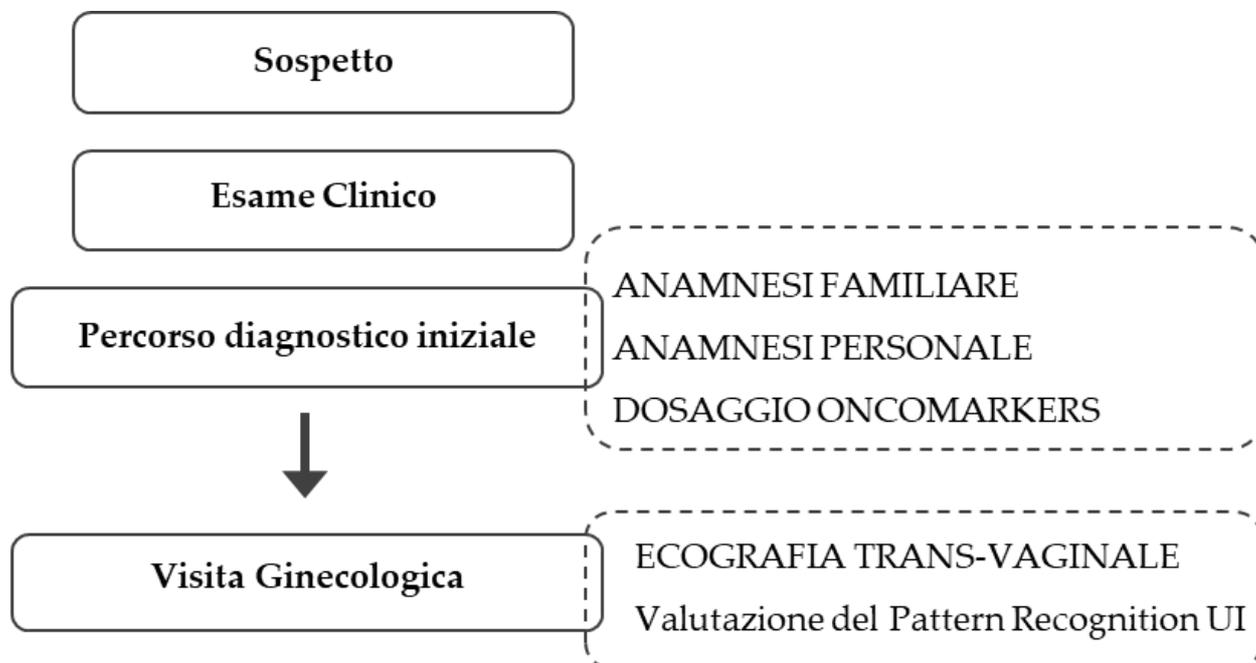
UI tale procedura fornisce informazioni in merito: al diametro della lesione, al contenuto, alla presenza di formazioni endocistiche (setti, papille, porzioni solide), al profilo esterno, alla vascolarizzazione al color-power doppler e all'eventuale presenza di ascite. Saranno così configurati i seguenti reperti diagnostici associati ad un rischio di malignità variabile a seconda delle caratteristiche riscontrate:

- cisti uniloculare priva di setti e porzioni solide (rischio malignità 0-0,6%)
- cisti multiloculare almeno un setto, ma senza porzioni solide misurabili (rischio malignità 1,7-10%)
- cisti uniloculari con all'interno area solida misurabile (rischio malignità 30-37%)
- cisti multiloculari solide setti multipli con almeno una porzione solida o papille (rischio malignità 41-65%)
- tumefazione solida componente solida maggiore dell'80% (rischio malignità 65%).

Tabella 2. Appropriately esami diagnostici di stadiazione per paziente con sospetta neoplasia ovarica.

| TIPOLOGIA DI ESAME | APPROPRIATEZZA |
|----------------------------------------------|-----------------------|
| Ecografia trans-vaginale | Appropriata |
| Dosaggio marcatori tumorali | Appropriato |
| TAC Total-body ± mdc | Non appropriata |
| TAC Torace ± mdc e RMN addome completo ± mdc | Non appropriata |
| PET-TAC total-body con FDG | Non appropriata |

Algoritmo di gestione della paziente con sospetta neoplasia ovarica



PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO/TERAPEUTICO PER PAZIENTE CON NEOPLASIA OVARICA ACCERTATA

Ogni neoplasia ovarica deve essere valutata dal ginecologo oncologo afferente a centri ad elevata esperienza nella gestione di questa neoplasia.

Stadiazione pre-operatoria

Nella valutazione pre-operatoria di una paziente con evidenza clinica ed ecografica di massa annessiale sospetta per tumore ovarico è opportuno effettuare una TAC di torace-addome e pelvi o, in alternativa, una RMN di addome e pelvi per completare la stadiazione, effettuare una stima di resecabilità e pianificare la chirurgia. Gli esami vanno effettuati con mezzo di contrasto (salvo controindicazioni specifiche). Quanto alla valutazione del torace non esiste un'evidenza che la radiografia del torace o la TAC del torace siano necessarie, tuttavia gli esperti suggeriscono che restino parte della valutazione complessiva della paziente per un'adeguata pianificazione terapeutica per escludere la presenza di metastasi polmonari e/o di interessamento pleurico (che dovrebbe essere citologicamente accertato ai fini stadiativi). In casi selezionati, in particolare per la valutazione di lesioni dubbie extra pelviche che potrebbero modificare il programma terapeutico.

Tabella 3. Appropriatazza esami diagnostici di stadiazione per paziente neoplasia ovarica accertata.

| TIPOLOGIA DI ESAME | APPROPRIATEZZA |
|----------------------------------------------|---------------------------------|
| TAC Total-body ± mdc | Appropriata |
| TAC Torace ± mdc e RMN addome completo ± mdc | Appropriate |
| PET-TAC total-body con FDG | Appropriata in casi selezionati |

Chirurgia

Per tutte le pazienti con sospetta o confermata diagnosi di tumore ovarico, tumore delle tube di Falloppio e del peritoneo, il ginecologo oncologo esperto con supporto di un team multidisciplinare deve necessariamente essere coinvolto nella valutazione del programma terapeutico (esplorazione laparoscopica o mini laparotomica per diagnosi e giudizio di citoriducibilità chirurgica, eventuale indicazione citoriduzione chirurgica primaria *versus* chemioterapia neoadiuvante seguita da chirurgia d'intervallo). L'utilizzo della laparoscopia permette di valutare non solo l'estensione della malattia ma anche la citoriducibilità, attraverso l'utilizzo di uno score validato: il "Predictive Index Value" (PIV). Viene assegnato un valore pari a 0 o 2 a seconda che la malattia sia presente a livello di sedi addominali definite. Se i pazienti ottengono un punteggio $\geq 8-10$, la citoriduzione ottimale è molto improbabile. L'approccio mininvasivo viene spesso preferito poiché permette di ottenere una corretta diagnosi ed una rapida ripresa, soprattutto nelle pazienti non candidabili a chirurgia in up-front. L'assenza di residuo tumorale macroscopico dopo chirurgia radicale rappresenta, tutt'oggi, il principale fattore prognostico nelle pazienti affette da neoplasia ovarica in stadio avanzato (citoriduzione chirurgica completa, residuo tumorale assente o RT=0). Un ulteriore score, validato con approccio laparotomico è il *Peritoneal Cancer Index* (PCI). Sono descritti anche altri algoritmi (*scores* clinici, strumentali e chirurgici) utili per valutare la citoriducibilità chirurgica.

L'esplorazione chirurgica riveste un ruolo fondamentale in caso di sospetta neoplasia ovarica, ai fini di una corretta diagnosi istopatologica, della stadiazione patologica secondo la classificazione FIGO (nel testo), e nel tentativo di rimozione di tutta la malattia visibile.

Si raccomanda una valutazione istologica estemporanea per agevolare una diagnosi differenziale intraoperatoria (forme non invasive, non epiteliali, epiteliali di basso grado) e per poter così adattare la chirurgia al singolo caso.

Classificazione FIGO 2014 del carcinoma ovarico

Stadio I Tumore limitato alle ovaie

- **Stadio IA** Tumore limitato ad un ovaio (capsula integra) o ad una tuba di Faloppio; assenza di tumore sulla superficie dell'ovaio o della tuba; assenza di cellule maligne nell'ascite o nel liquido di lavaggio peritoneale
- **Stadio IB** Tumore limitato ad entrambe le ovaie (capsule integra) o a entrambe le tube di Faloppio; assenza di tumore sulla superficie delle ovaie o delle tube di Faloppio; assenza di cellule maligne nell'ascite o nel liquido di lavaggio peritoneale.
- **Stadio IC** Tumore limitato ad una o entrambe le ovaie o le tube di Faloppio, con una dei seguenti caratteristiche; **IC1** Rottura intraoperatoria (*spilling*) della capsula; **IC2** Rottura capsulare precedente all'intervento o presenza di tumore sulla superficie dell'ovaio e/o della tuba; **IC3** Cellule maligne nell'ascite o nel liquido di lavaggio peritoneale.

Stadio II Tumore che coinvolge una o entrambe le ovaie e/o le tube con estensione pelvica o carcinoma peritoneale primitivo

- **Stadio IIA** Estensione e/o metastasi all'utero e/o alle tube e/o alle ovaie.
- **Stadio IIB** Estensione ad altri tessuti pelvici intraperitoneali.

Stadio III Tumore che coinvolge una o entrambe le ovaie o le tube, o carcinoma peritoneale primitivo, con diffusione confermata citologicamente o istologicamente al peritoneo fuori dalla pelvi e/o metastasi ai linfonodi retro-peritoneali

- **IIIA1** Soltanto linfonodi retro-peritoneali positivi (dimostrati citologicamente o istologicamente); **IIIA1(i)** Metastasi con diametro massimo fino a 1 cm; **IIIA1(ii)** Metastasi con diametro massimo maggiore di 1 cm.
- **IIIA2** Metastasi peritoneali microscopiche extra-pelviche, con o senza metastasi ai linfonodi retroperitoneali.
- **IIIB** Metastasi peritoneali macroscopiche extra-pelviche di diametro massimo fino a 2cm, con o senza metastasi nei linfonodi retro-peritoneali.
- **IIIC** Metastasi peritoneali macroscopiche extra-pelviche di diametro massimo superiore a 2 cm, con o senza metastasi nei linfonodi retroperitoneali (inclusa l'estensione del tumore alla capsula del fegato e della milza, senza interessamento parenchimale dell'uno o dell'altro organo)

Stadio IV Metastasi a distanza, con esclusione delle metastasi peritoneali

- **Stadio IVA** Diffusione pleurica con citologia positiva
- **Stadio IVB** Metastasi parenchimali e metastasi a organi extra-addominali (inclusi i linfonodi inguinali e i linfonodi al di fuori della cavità addominale)

Valutazione dell'operabilità

Una valutazione favorevole delle condizioni generali e del rischio anestesiológico della paziente è il pre-requisito fondamentale soprattutto per i casi con sospetta malattia avanzata. È auspicabile, ove appropriato, effettuare valutazione per la preservazione della fertilità.

Valutazione della reseccabilità (citoriducibilità chirurgica)

Il tumore residuo post-chirurgico rappresenta ancora oggi il principale fattore condizionante la prognosi nelle pazienti affette carcinoma ovarico. La stadiazione clinico-strumentale associata ad una valutazione chirurgica, è in grado di selezionare i casi in cui una citoriduzione chirurgica ottimale non è tecnicamente fattibile. Nelle pazienti con evidenza strumentale di malattia extragonadica si rende necessaria una valutazione di citoriduzione chirurgica primaria con esplorazione laparoscopica (LPS) o mini-laparotomica. Tale procedura è indispensabile nella maggior parte dei casi ai fini di una corretta valutazione di citoriducibilità.

□

Chirurgia di stadiazione (stadi iniziali FIGO I-IIA- Algoritmo 1)

Circa il 30% delle neoplasie ovariche maligne viene diagnosticata in uno stadio iniziale. L'approccio raccomandato in questi stadi è quello laparotomico (LPT) mediano. La tecnica laparoscopica può essere utilizzata in mani esperte ed in centri selezionati a patto che venga effettuata un'adeguata stadiazione chirurgica. Ogni sforzo chirurgico deve essere effettuato per mantenere intatta la capsula tumorale durante la rimozione. La rottura capsulare al momento della resezione o dell'estrazione dall'addome è associata a disseminazione intraddominale di cellule tumorali.

La disponibilità dell'esame istologico estemporaneo al congelatore può consentire di completare la stadiazione chirurgica al momento della prima chirurgia, ed in mancanza di esso o nei casi di diagnosi non conclusiva è da preferire l'intervento chirurgico in due tempi.

Per le pazienti con malattia apparentemente confinata alle ovaie o alla pelvi, tutte le superfici peritoneali devono essere visualizzate e qualsiasi area peritoneale sospetta deve essere selettivamente escissa o biopsiata. In assenza di aree sospette, si devono prelevare biopsie peritoneali casuali dalla pelvi, dai canali paracolici e dalla superficie inferiore del diaframma.

La stadiazione patologica FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics), prevede:

- lavaggio peritoneale per esame citologico
- isterectomia totale extrafasciale con annessiectomia bilaterale
- omentectomia totale (infracolica)
- biopsie peritoneali multiple (docce paracoliche, peritoneo prevescicale e del Douglas, emidiaframma destro, radice del mesentere)
- linfadenectomia pelvica e paraortica fino alla vena renale sinistra (procedura a valenza stadiativa, ma non terapeutica) ad eccezione degli istotipi mucinosi al I stadio
- appendicectomia (negli istotipi mucinosi)

L'esecuzione della linfadenectomia sistematica è ancora argomento di dibattito. Per le pazienti con presunto stadio precoce, uno studio randomizzato ha dimostrato che la linfadenectomia sistematica aortica e pelvica migliora l'identificazione dei linfonodi metastatici ma non è stata associata a un miglioramento della PFS o della OS. Tuttavia, le meta-analisi che hanno incluso studi retrospettivi o osservazionali hanno riportato che la linfadenectomia sistematica migliora la OS nelle pazienti con malattia in stadio iniziale, anche se non migliora la PFS.

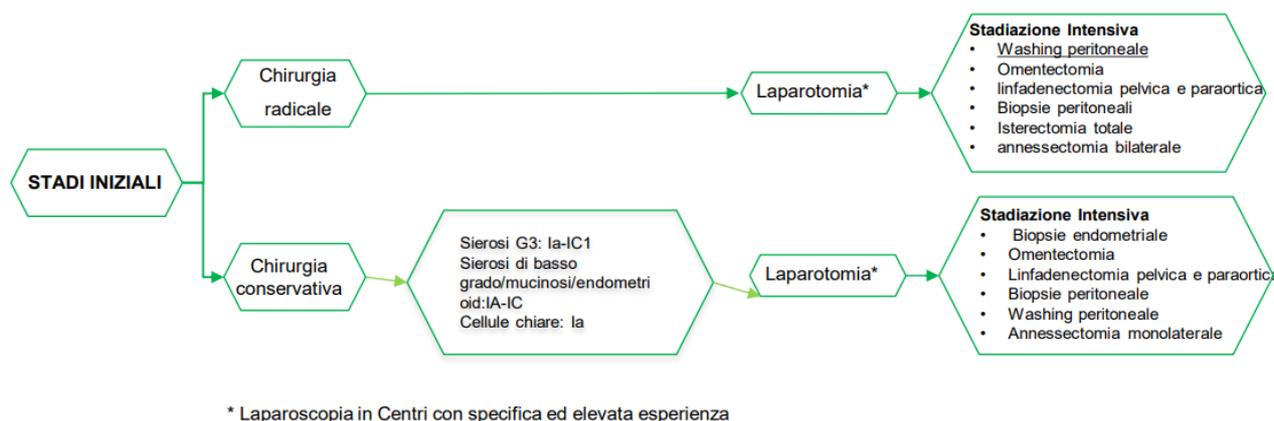
La preservazione della fertilità può essere considerata in donne desiderose di prole con neoplasie apparentemente in stadio iniziale e/o tumori a basso rischio. La decisione definitiva può essere presa dopo chirurgia di stadiazione basandosi sul grado e sullo stadio finale: la preservazione della fertilità è accettata in caso di stadio FIGO IA o IC1, carcinoma sieroso di basso grado, endometriode oppure tumori mucinosi di tipo espansivo; gli altri sottostadi dello stadio I oppure differenti istotipi sono soggetti a decisione individuale. L'annessiectomia bilaterale con preservazione dell'utero può essere considerata in pazienti giovani selezionate, con carcinomi a basso rischio invasivo ad apparente stadio IB e con biopsia endometriale negativa, tenendo presente che non è da considerarsi trattamento standard essendoci poche evidenze a supporto di questa gestione.

In caso di diagnosi incidentale alla chirurgia eseguita per una sospetta condizione benigna, la seconda procedura chirurgica è necessaria quando la paziente non sia stata appropriatamente stadiata (chirurgia di ristadiazione).

Per le pazienti giovani che entreranno bruscamente in menopausa dopo la chirurgia, possono essere utilizzate varie misure di supporto per ridurre la sintomatologia e potenzialmente ridurre il rischio di altre comorbidità sistemiche. Non è stato dimostrato che la terapia ormonale sostitutiva peggiori

la sopravvivenza nelle pazienti in premenopausa con tumori ginecologici, ma esistono dati prospettici limitati.

ALGORITMO 1: CARCINOMA OVARICO - TERAPIA CHIRURGICA STADI INIZIALI



Chirurgia di citoriduzione (stadi avanzati FIGO IIB-IV, algoritmo 2)

La maggior parte (70%) dei carcinomi ovarici viene diagnosticato in stadio avanzato (FIGO III-IV). La resezione completa di tutta la malattia macroscopicamente visibile rappresenta oggi il principale fattore prognostico indipendente negli stadi FIGO III e IV. Se la resezione completa di malattia può essere ottenuta, la chirurgia *upfront* resta tutt'ora il *gold standard* negli stadi avanzati.

La chemioterapia neoadiuvante (NACT, 3 cicli) seguita da una chirurgia di intervallo (IDS) rappresenta una valida alternativa per le pazienti con malattia in stadio avanzato che non sono buone candidate ad un *debulking chirurgico primario* (PDS) a causa dell'età avanzata, di una condizione di fragilità, dello scarso performance status, delle comorbidità o dell'estensione malattia che difficilmente può essere citoridotta in modo ottimale. Il beneficio previsto dalla NACT sarebbe quello di consentire un miglioramento clinico e/o una riduzione del volume tumorale che aumenterebbe le probabilità di una citoriduzione ottimale all' IDS. Le pazienti trattate con NACT e successiva IDS dovrebbero completare il trattamento chemioterapico post-operatorio fino al sesto ciclo complessivo e in relazione allo stadio, alle caratteristiche biologiche, alle comorbidità ricevere una terapia di mantenimento. Diversi studi prospettici randomizzati (EORTC 55971, SCORPION, JCOG0602) hanno confrontato l'approccio NACT con IDS con il trattamento convenzionale PDS.

I bracci di controllo hanno dimostrato che la NACT (con IDS seguita da chemioterapia) può migliorare la PFS e l'OS nelle pazienti con malattia più estesa, ma il trattamento convenzionale (PDS e chemioterapia post-operatoria) è stato associato a una migliore PFS ed OS nelle pazienti con malattia meno estesa.

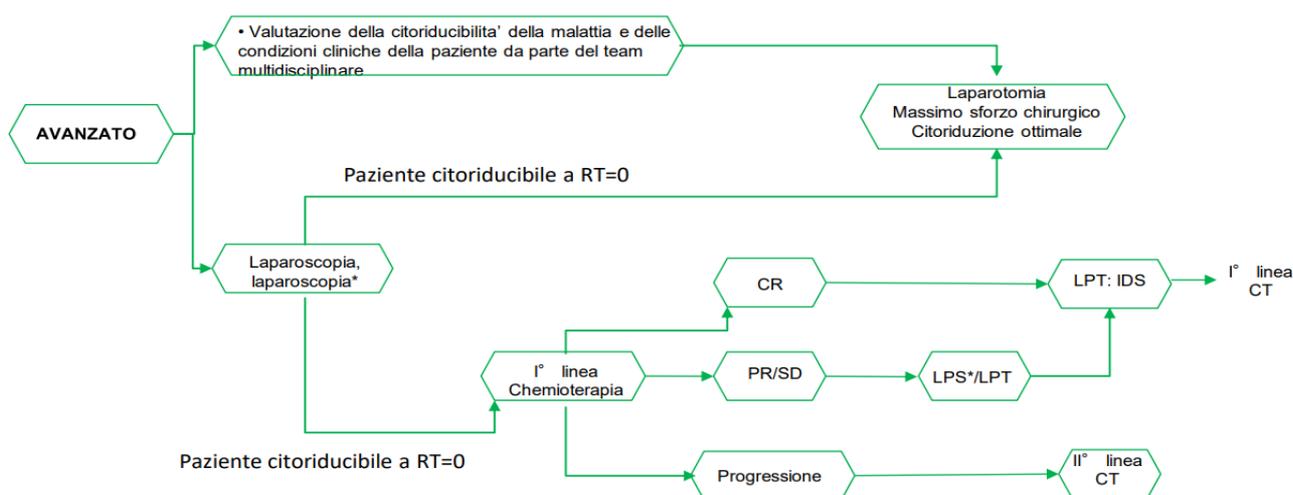
Premessa la necessità che la valutazione di citoriducibilità chirurgica avvenga in centri di riferimento ad elevato volume di casi ed adeguato *skill* chirurgico, è in corso uno studio multicentrico internazionale (TRUST) volto a confermare il maggior valore prognostico della chirurgia primaria in centri ad alto tasso di citoriduzione completa.

Le procedure da eseguire negli stadi avanzati possono prevedere, oltre a quelle previste nella chirurgia di stadiazione, delle cosiddette procedure addizionali volte all'eradicazione di tutta la malattia macroscopicamente visibile: (eventuali) resezioni intestinali, peritonectomia, splenectomia, resezioni epatiche di lesioni glissoniane, *stripping* diaframmatico, asportazione dei soli linfonodi *bulky* pelvici ed aortici (giacchè due studi randomizzati il LION e il SOC-1 ha dimostrato un mancato beneficio in PFS ed OS della linfadenectomia sistematica anche in corso di IDS). In accordo con le linee guida l'approccio laparotomico sia nella chirurgia primaria, d'intervallo, che secondaria è da preferire a quella laparoscopica negli stadi avanzati (III-IV). In casi molto selezionati ed in mani esperte le tecniche di chirurgia mininvasiva sono per lo più utilizzate negli stadi iniziali (o presunti tali), alcuni studi non hanno mostrato differenza per *outcomes* chirurgici, tassi di recidiva o sopravvivenza tra le due differenti procedure.

I criteri a sfavore di una citoriduzione completa possono considerarsi: l'infiltrazione della radice del mesentere; la carcinomatosa diffusa del piccolo intestino (tale che la resezione di tali impianti porterebbe alla sindrome dell'intestino corto); infiltrazione dell'ilo epatico. In casi selezionati può essere presa in considerazione la resezione di lesioni metastatiche (stadio IVB) quali: metastasi epatiche intraparenchimali, metastasi polmonari isolate, metastasi linfonodali extra addominali.

Quando si selezionano pazienti per la NACT con IDS è necessario considerare l'istologia ed il grading, nonché la potenziale risposta alla chemioterapia primaria, che varia in relazione alle differenti caratteristiche biologiche del tumore. La NACT non è appropriata per le pazienti con neoplasie non epiteliali (ad esempio tumori stromali dei cordoni sessuali o delle cellule germinali) e per le pazienti con malattia apparentemente confinata all'ovaio.

ALGORITMO 2: CARCINOMA OVARICO - TERAPIA CHIRURGICA STADIO AVANZATO



* Solo in Centri di comprovata esperienza per valutare la citoriducibilità

Radioterapia

Nel trattamento del carcinoma ovarico la radioterapia ha un ruolo limitato. Può essere impiegata, con intento palliativo, per il controllo dei sintomi determinati dalla presenza di secondarismi ossei, cerebrali, linfonodali e/o viscerali. Può inoltre trovare indicazione nella malattia oligometastatica per il trattamento di secondarismi (principalmente linfonodali e cerebrali) e delle recidive pelviche, mediante l'utilizzo di tecniche altamente conformate (radioterapia stereotassica) che permettono l'erogazione di dosi considerate palliative.

TERAPIA MEDICA

Tumori a basso potenziale di malignità (BPM) (*Borderline*)

I tumori BPM rappresentano dal 10 al 20% di tutti i tumori ovarici epiteliali e, a differenza delle forme invasive, tendono a manifestarsi in uno stadio più precoce e ad un'età più giovane, con prognosi nettamente migliore. Non vi è indicazione a terapia medica negli stadi iniziali.

Tumori maligni Stadi FIGO I-II

Le pazienti con carcinoma ovarico iniziale sono suddivise in tre categorie di rischio in base a fattori prognostici definiti. Nelle pazienti a basso rischio (stadio FIGO IA-B G1) la chirurgia è risolutiva nel 95% dei casi e non vi sono evidenze che dimostrino un vantaggio di un successivo trattamento chemioterapico adiuvante. Le pazienti con malattia ad alto rischio (stadio IA-IB G3, IC G2/G3 e II) sono candidate ad un trattamento chemioterapico adiuvante, mentre lo stesso è da considerarsi

opzionale ed oggetto di counseling nelle pazienti a rischio intermedio (stadio FIGO IA-IB G2 e IC G1). Una metanalisi della Cochrane ha valutato 4 studi randomizzati prospettici dimostrando un vantaggio in termini di OS (Overall Survival, HR 0.71) e PFS (Progression Free Survival, HR 0.67) per la chemioterapia adiuvante a base di platino *versus* la sola osservazione negli stadi iniziali (1). Dati più recenti, su valutazioni retrospettive che prendono in considerazione le differenze biologiche dei diversi sottotipi istologici di tumore ovarico, considerano la chemioterapia adiuvante di scarso beneficio nei tumori non sierosi (mucinoso, endometriode e a cellule chiare) confinati all'ovaio (2,3). Alla luce di queste osservazioni, oggi si propone un trattamento adiuvante personalizzato come da tabella sottostante:

| | IA | IB/IC1 | IC 2-3 | IIA |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----|
| Sieroso alto grado (G2-G3) | CHT | CHT | CHT | CHT |
| Sieroso basso grado (G1) | No CHT | CHT opzionale | CHT opzionale | CHT |
| Endometriode alto grado (G3) | CHT | CHT | CHT | CHT |
| Endometriode basso grado (G1-G2) | No CHT | CHT opzionale | CHT opzionale | CHT |
| Cellule chiare | CHT Opzionale | CHT Opzionale | CHT | CHT |
| Mucinoso | G1-G2 crescita espansiva: no CHT Infiltrativa: CHT opzionale | G1-G2 crescita espansiva: CHT opzionale Infiltrativa: CHT | G1-G2 crescita espansiva: CHT opzionale Infiltrativa: CHT | CHT |

Lo standard di trattamento prevede, ad oggi, l'utilizzo del carboplatino AUC 5-6 per 6 cicli o della combinazione carboplatino AUC 5/ Paclitaxel 175 mg/mq per 3-6 cicli, con 6 cicli proposti prevalentemente nei tumori di alto grado o con capsula rotta.

Sebbene la durata ottimale del trattamento di combinazione sia controversa, sei cicli dovrebbero essere destinati alle pazienti con carcinoma ovarico sieroso di alto grado e alle pazienti in stadio IC per il vantaggio evidenziato in termini di PFS, sebbene non significativo, nello studio GOG 157.

Tumori maligni in stadio FIGO IIb-IV

Nell'approccio alla paziente con neoplasia ovarica in stadio avanzato le linee guida nazionali ed internazionali sono concordi nel dare alla chirurgia radicale un ruolo prognostico indipendente correlato alla sopravvivenza.

Date le caratteristiche di sofferenza psicologica delle pazienti, molto peculiari, che arrivano mediamente a diagnosi in fase molto avanzata, è raccomandata la partecipazione alle sedute dei GOM, del medico di medicina generale e la partecipazione delle associazioni di pazienti dedicate alla patologia, in particolare durante i percorsi di presa in carico, diagnosi/valutazione e cura.

Negli stadi avanzati, in donne non candidabili a trattamento chirurgico primario, la chemioterapia neo-adiuvante rappresenta una valida alternativa terapeutica. Due ampi trials di riferimento (EORTC55971 e CHORUS) hanno mostrato risultati sovrapponibili in PFS ed OS in donne affette da neoplasie in stadio FIGO IIIC-IV sottoposte a trattamento chemioterapico neo-adiuvante (NACT, *Neo Adjuvant Chemo-Therapy*) nel confronto con quelle sottoposte a chirurgia radicale *upfront*. Per la scarsa percentuale di resezioni complete emersa in questi studi (<20%), al fine di confermare questo dato, è in corso lo studio TRUST, che si pone come obiettivo quello di testare prospetticamente questo confronto in centri altamente qualificati. In tal senso la selezione della paziente per chirurgia primaria o trattamento neo-adiuvante deve essere effettuata in centri d'eccellenza e nell'ambito di team multidisciplinari.

Negli stadi avanzati, il rischio di recidiva nei primi due anni dalla chirurgia può raggiungere il 70%, pertanto, al fine di ridurre tale condizione di rischio, come per gli stadi iniziali, si è affermata nel tempo l'indicazione a chemioterapia di I linea. Dopo numerosi trials in questo *setting*, da oltre 15 anni il trattamento chemioterapico di riferimento è rappresentato dalla combinazione di Carboplatino AUC5 e Paclitaxel 175 mg/mq ogni 21 giorni per 6 cicli.

In pazienti che presentino controindicazioni al trattamento con Paclitaxel (es. diatesi allergica, pre-trattamento per altre neoplasie, o presenza di fattori di rischio come neuropatia diabetica o per rifiuto dell'alopecia) si può prendere in considerazione lo schema Carboplatino AUC5 + Doxorubicina Liposomiale Peghilata (DLP) 30 mg/mq ogni 21 giorni per 6 cicli per la presenza di dati sovrapponibili in efficacia tra i due regimi di combinazione.

In pazienti fragili, la schedula settimanale Carboplatino AUC2 + Paclitaxel 60 mg/mq giorno 1, 8, 15 q21 per 6 cicli può essere adottata alla luce di una migliore tollerabilità emersa dal confronto con quella tri-settimanale pur non essendo, tuttavia, associata ad un miglioramento della sopravvivenza libera da progressione.

Negli ultimi anni numerosi sono stati i trials clinici sviluppati al fine di prolungare la sopravvivenza libera da recidiva e migliorare la sopravvivenza globale. Il primo farmaco ad aver ottenuto un

beneficio nel ridurre il rischio di recidiva o morte fino al 30% (HR 0.7 e HR 0.82) in due studi di riferimento di fase III randomizzati (GOG0218 e ICON 7) in donne in stadio FIGO IIIB-IV è stato il Bevacizumab (anticorpo monoclonale anti VEGF-*vascular endothelial growth factor*).

L'anti-angiogenico ha ottenuto l'approvazione da parte dell'EMA (European Medicines Agency) e la rimborsabilità in donne affette da carcinoma ovarico in stadio FIGO IIIB-IV in associazione al trattamento chemioterapico convenzionale con Carboplatino/Palcitaxel per 6 cicli seguito da mantenimento per 21 cicli complessivi. Il trattamento con Bevacizumab si caratterizza per un discreto profilo di tollerabilità. L'ipertensione di grado \geq G2 e la proteinuria \geq G3 sec. CTCAE v5.0 sono tra le tossicità di classe più frequenti, direttamente correlate alla dose ed alla durata del trattamento. Nessuno dei due studi sopra citati è riuscito a dimostrare un beneficio in OS nella popolazione globale, ma da un'analisi *post hoc* di entrambi è emerso un vantaggio statisticamente significativo in OS nelle pazienti in stadio IV (studio GOG0218) e/o ad elevato rischio di recidiva (studio ICON 7 in donne con neoplasie in stadio FIGO III sub-ottimamente citoridotte, con residuo tumorale >1 cm o stadio IV). La decisione terapeutica per le pazienti con carcinoma ovarico in stadio FIGO IIIB-IV deve essere orientata anche sulla base dello stato mutazionale BRCA1/2. Il test BRCA germinale e somatico è oggi lo standard alla diagnosi. Le linee guida raccomandano l'effettuazione del test BRCA1 e 2 somatico e/o germinale (in accordo con direttive regionali e capacità dei singoli centri) in tutte le pazienti affette da carcinoma epiteliale dell'ovaio, del peritoneo o delle tube di Falloppio non mucinoso e non *borderline* al momento della prima chirurgia.

Questa indicazione ha ottenuto ancor più aderenza nella pratica clinica alla luce dei risultati dei 3 studi registrativi di fase III (SOLO1, PRIMA, PAOLA1) che hanno portato all'approvazione l'utilizzo dei PARP (*poli-ADP-ribose-polmerase*) inibitori (olaparib, niraparib) in monoterapia o della combinazione Olaparib/Bevacizumab nel mantenimento dopo risposta (parziale o completa) a trattamento chemioterapico di I linea *platinum based*, garantendo un beneficio statisticamente significativo in PFS ed OS rispetto al placebo in donne affette da carcinoma ovarico in stadio avanzato (FIGO III-IV). Ognuno di questi farmaci ha ottenuto la rimborsabilità in una popolazione differente in linea con quella inclusa nei rispettivi studi registrativi. Nelle pazienti con mutazione BRCA1/2 (germinale o somatica), il trattamento di mantenimento prevede l'utilizzo degli inibitori di PARP: Olaparib (24 mesi) o Niraparib (36 mesi) da selezionare in base alle caratteristiche cliniche (istologia endometrioidale e/o sierosa di alto grado), alle comorbidità, alle tossicità residue ed alla presenza di malattia residua post chirurgia. In Italia l'indicazione di Olaparib è nel mantenimento per 2 anni in donne affette da tumori sierosi ed endometrioidi di alto grado con mutazione dei geni BRCA 1 e 2 (germinale o somatica) dopo risposta (completa o parziale) a

chemioterapia di I linea alla luce dei dati di riduzione del rischio di recidiva o morte rispetto al placebo pari a circa il 70% (HR 0.3; mPFS 13.8 mesi vs *not reached*) e ad un vantaggio in OS clinicamente significativo anche se non statisticamente significativo (HR 0.55 95% CI, da 0,40 a 0,76; P = 0,0004). In questo *subset* clinico il farmaco ha ritardato la comparsa di recidiva al punto che a 7 anni, il 67,0% dei pazienti trattate con olaparib rispetto al 46,5% dei pazienti trattati con placebo era vivo e il 45,3% rispetto al 20,6%, rispettivamente erano libere da recidiva. Olaparib è da considerare come farmaco di scelta in caso di istologia sierosa G3 e mutazione BRCA alla luce di questi dati.

Sulla linea del precedente trial anche Niraparib ha ottenuto l'approvazione da parte di AIFA come terapia di mantenimento (dose 200 o 300mg per os/die) in tutte le pazienti con tumore ovarico sieroso o endometriode di alto grado in stadio avanzato (FIGO III-IV) con residuo post chirurgia in risposta parziale o completa ad un trattamento chemioterapico *platinum based* di prima linea indipendentemente dalla presenza di mutazione BRCA o di un HRd (*Homologous Recombination deficiency*) alla luce dei dati emersi dallo studio PRIMA/ENGOT OV26. L'utilizzo del Niraparib rispetto al placebo è stato associato ad un vantaggio statisticamente significativo in mPFS di 5.6 mesi (13.8 vs 8.2 mesi; HR 0.62, 0.50-0.76) in tutte le pazienti. Tuttavia, nelle donne affette da tumori HRd, incluse pazienti con mutazione somatica di BRCA il vantaggio è nettamente superiore raggiungendo una differenza netta di 11.5 mesi (21.9 vs 10.4 mesi; HR 0.43, 0.31-0.59) rispetto al placebo. Niraparib rappresenta, ad oggi, un'alternativa ad Olaparib nelle pazienti BRCA mutate ed una valida alternativa nelle pazienti con tumore HRd per beneficio in mPFS duraturo nel tempo in entrambi i casi in presenza di risposta alla chemioterapia valutabile, o nelle pazienti sottoposte a chemioterapia neoadiuvante.

Quanto alle pazienti con tumori HR *proficients* (HRp) Niraparib è riuscito ad ottenere in queste donne una riduzione del rischio di recidiva o morte rispetto al placebo non trascurabile ma di entità inferiore (32%; HR 0.68). Per tale condizione nelle pazienti HRp la scelta tra Bevacizumab e Niraparib deve essere effettuata, in accordo con la paziente, valutando molteplici fattori e considerando che: i due farmaci hanno un profilo di tollerabilità differente, Bevacizumab performa bene in donne con neoplasie "*high risk*", in presenza di versamento (ascitico e pleurico), niraparib è rimborsato solo nei tumori ad istologia sierosa ed endometriode G3, in pazienti con malattia residua post chirurgia valutabile per risposta al trattamento, nelle altre istologie (es. mucinosa, cellule chiare) il Bevacizumab è l'unico trattamento di mantenimento disponibile. Nelle pazienti con neoplasie HRp la scelta del niraparib piuttosto che del Bevacizumab può essere considerata anche in funzione alla risposta al trattamento di prima linea o neoadiuvante (es. criteri RECIST 1.1,

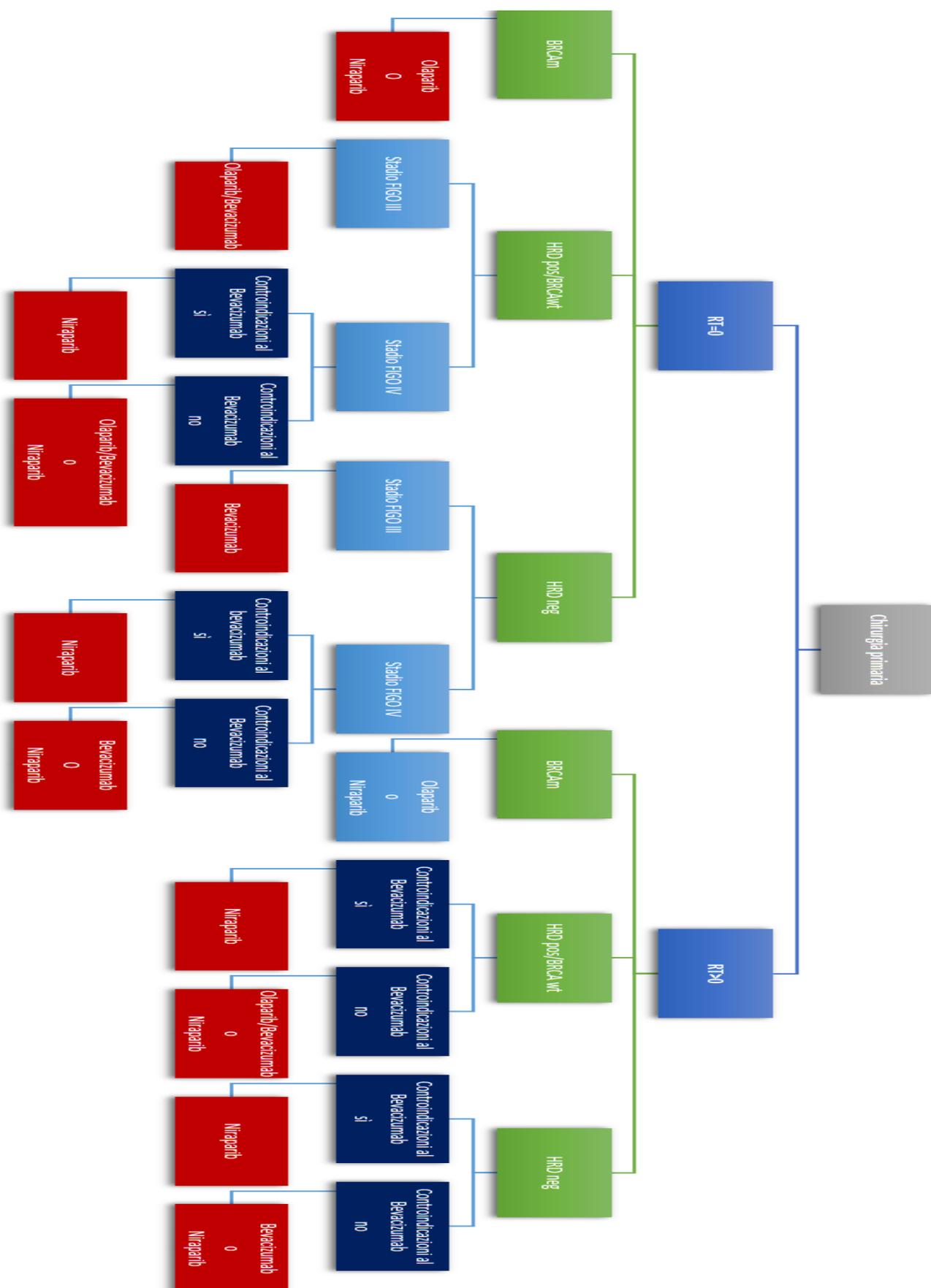
chemotherapy response score, CRS, KELIMTM score), optando per il PARP inibitore nelle pazienti con risposta ottimale alla chemioterapia.

Nelle pazienti candidate a trattamento con Bevacizumab, in particolare in donne con profilo HRd esiste, oggi, un'ulteriore opzione terapeutica rappresentata dalla combinazione di Bevacizumab (15 mg/kg d1 q21) con Olaparib (300 mg b.i.d.) per 24 mesi nel mantenimento dopo regime di combinazione di I linea con carboplatino/ paclitaxel/ Bevacizumab.

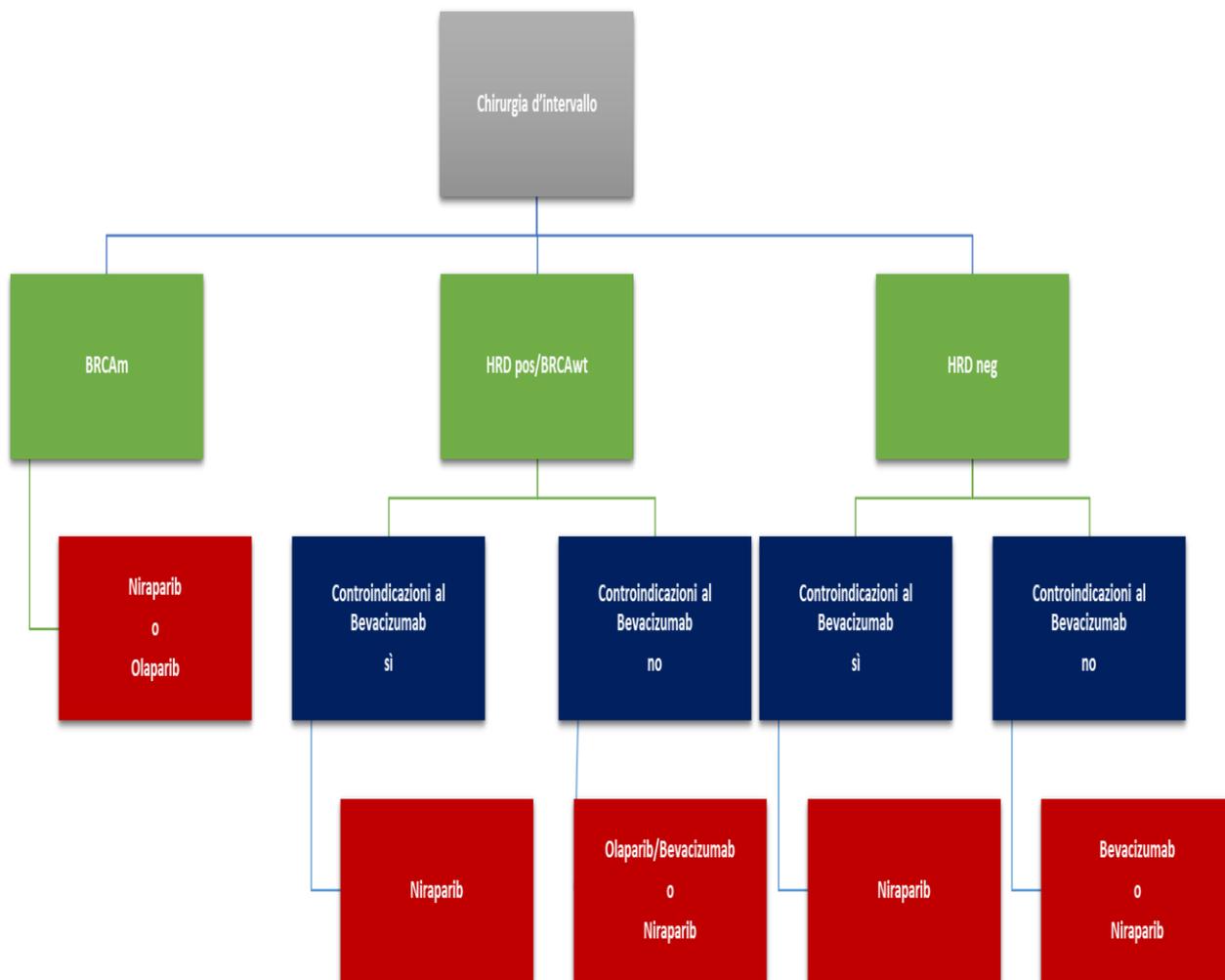
Nello studio di fase III PAOLA1 i risultati hanno mostrato che Olaparib in combinazione con Bevacizumab ha ridotto il rischio di progressione della malattia o di morte del 41% e migliorato la sopravvivenza libera da progressione (PFS) con una mediana di 22.1 mesi rispetto ai 16.6 mesi nelle pazienti trattate con Bevacizumab in monoterapia (HR 0,59; IC 95%: 0,49-0,72; $p < 0,0001$). Dall'analisi per sottogruppi è emerso che, anche in questo trial, la popolazione che si avvantaggia di più della combinazione rispetto al solo Bevacizumab è quella delle pazienti con mutazione BRCA e HRd (mPFS di 37.2 mesi; HR 0.31 e 0.33), L'aggiunta di Olaparib al Bevacizumab, invece, ha mostrato un effetto quasi nullo nel sottogruppo HRp o con stato dell'HRR non noto (mPFS di 16.9 mesi vs 16 mesi; HR 0.31 e 0.33) al punto che la combo ha ottenuto approvazione europea nel sottogruppo di pazienti HRd e rimborsabilità da parte di AIFA esclusivamente BRCA wild type HRd.

Questi dati supportano l'ipotesi dell'effetto sinergico di Olaparib e Bevacizumab nelle pazienti BRCA mutate e con HRd sottolineando l'importanza dello stato di HRd quale nuovo fattore prognostico e predittivo di risposta agli inibitori di PARP.

Algoritmo di trattamento della terapia di mantenimento di prima linea in pazienti affette da carcinoma ovarico avanzato sottoposte a chirurgia citoriduttiva primaria.



Algoritmo di trattamento della terapia di mantenimento di prima linea in pazienti affette da carcinoma ovarico avanzato sottoposte a chemioterapia neoadiuvante e successiva chirurgia d'intervallo.



PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTE CON RECIDIVA DI NEOPLASIA OVARICA

Nonostante il miglior approccio terapeutico in *upfront*, il tasso di recidive del carcinoma ovarico nei due anni successivi al termine della chemioterapia di I linea resta costantemente elevato (70-80%). Dai dati emersi nel *follow up* dei trials clinici registrativi, l'utilizzo dei PARP inibitori (PARPi) e del Bevacizumab come mantenimento in prima linea ha sicuramente impattato favorevolmente sui tassi di ripresa di malattia, ritardando la comparsa di recidiva. Tuttavia è da considerare che negli ultimi anni molti farmaci utilizzati nel trattamento della recidiva sono stati anticipati in prima linea determinando inevitabilmente una modifica dell'algoritmo di trattamento utilizzato quotidianamente nella pratica clinica. In particolare nel *setting* delle pazienti BRCA mutate, la popolazione di donne recidivate dopo trattamento con PARPi è portatrice di neoplasie con un profilo clinico e molecolare del tutto nuovo e misconosciuto, spesso associato a resistenza ai trattamenti successivi.

Storicamente la scelta di un trattamento di seconda linea utilizzava come unico parametro di valutazione il *Platinum Free Interval* (PFI), ovvero l'intervallo intercorso tra la fine del trattamento con platino e la comparsa di recidiva. Le pazienti recidivate venivano, pertanto, suddivise in: **refrattarie** (progredite durante la I linea o entro 1 mese dall'ultimo ciclo di platino), **resistenti** (progredite o recidivate entro 6 mesi dall'ultimo trattamento con platino), **parzialmente platino sensibili** (con PFI tra 6 e 12 mesi) e **platino sensibili** (PFI > 12 mesi). Le pazienti, appartenenti alle singole categorie ricevevano un trattamento analogo, senza considerare caratteristiche individuali. Attualmente sappiamo che la resistenza al platino non è una variabile categorica e che, pur continuando il PFI a rappresentare un parametro importante per la scelta di un trattamento di II linea, altri sono i fattori (es. tumore-correlati; paziente correlati; trattamenti pregressi) che devono influenzare le decisioni terapeutiche. Questo concetto è stato totalmente integrato nell'algoritmo di trattamento della recidiva di carcinoma ovarico nelle nuove linee guida europee nel corso dell'ultima Consensus dell'European Society for Medical Oncology (ESMO)/European Society of Gynaecological Oncology (ESGO) in cui: si preferisce parlare di intervallo libero da trattamento (*Treatment Free Interval Platinum*; TFIp) piuttosto che PFI e si suddividono le pazienti recidivate in quelle responsive al platino, potenzialmente candidate ad un ritrattamento e quelle non eleggibili per tale terapia.

Alla categoria di **pazienti non eleggibili a ritrattamento con platino** appartengono: donne che hanno sviluppato ipersensibilità al farmaco (es. cisplatino o carboplatino), quelle con comorbidità che controindichino trattamento con platino-derivati (es. scarsa clearance della creatinina), quelle con PFI < 6 mesi. In questo *subset*, al di fuori di trials clinici la chemioterapia convenzionale ha

efficacia limitata con tassi di risposte obiettive pari a circa il 20-30%. La monochemioterapia è da prediligere alla poli-chemioterapia essendo per lo più orientata al controllo dei sintomi. Gli agenti chemioterapici in indicazione con *outcomes* sovrapponibili sono: **topotecan**, **doxorubicina liposomiale peghilata (DLP)**, **gemcitabina**, **paclitaxel settimanale**, **etoposide**, **vinorelbina**, **ciclofosfamida orale**. Inoltre, per pazienti non in grado di tollerare trattamenti chemioterapici un'ulteriore opzione disponibile è quella di agenti ormonali come: **tamoxifene**; **megestrol acetato** o **inibitori dell'aromatasi** (es. anastrozolo, letrozolo), che diventano di riferimento nelle pazienti con tumori sierosi di basso grado. La scelta di un trattamento piuttosto che un altro deve adattarsi alle caratteristiche della paziente, alle comorbidità, considerate la tollerabilità e le tossicità residue ai trattamenti precedenti. Pur avendo il bevacizumab ottenuto l'approvazione da parte di FDA e EMA in combinazione con topotecano o paclitaxel settimanale per aver offerto un vantaggio in mPFS rispetto alla sola chemioterapia nello studio di fase III AURELIA, l'utilizzo del farmaco è limitato ad alcuni paesi Europei, e non rimborsato in Italia, pertanto non utilizzabile nella pratica clinica.

Nelle **pazienti con PFI superiore a 6 mesi ricandidabili a platino-derivati** i dati di letteratura confermano l'indicazione ad un ritrattamento con regimi di combinazione a base di platino per 6 cicli ed eventuale successivo mantenimento con bevacizumab o PARP inibitori da selezionare in relazione al profilo mutazionale della paziente (es. BRCA mutata *vs* wild type), alle comorbidità ed alla precedente terapia di I linea. Per le pazienti non candidabili al platino per intolleranze e/o tossicità persistenti una valida opzione disponibile è rappresentata dalla combinazione **DLP** (doxorubicina liposomiale peghilata) e **Trabectedina** che nello studio di fase III OVA 301 ha dimostrato un vantaggio in OS rispetto alla sola DLP in questo sottogruppo di pazienti (con PFI 6-12 mesi) al punto da ottenere la rimborsabilità in questo *setting* clinico. I dati di letteratura suggeriscono, inoltre, una maggiore efficacia nelle pazienti portatrici di mutazione di BRCA 1 e 2. La combinazione **DLP e Trabectedina** può essere impiegata anche nelle linee successive; rappresenta, infatti, una valida ipotesi nel trattamento di III linea delle pazienti parzialmente platino-sensibili e pre-trattate con PARPi e/o bevacizumab, per le quali non vi sarebbero ulteriori terapie di mantenimento disponibili.

Nelle **pazienti che sono eleggibili al ritrattamento con platino** la scelta prevede il riutilizzo di una doppietta a base di platino (es. **carboplatino o cisplatino/paclitaxel**; **carboplatino-cisplatino/gemcitabina**; **carboplatino/DLP**). La combinazione carboplatino/DLP ha dimostrato equiefficacia rispetto alla combo carboplatino/paclitaxel, con differente profilo di tollerabilità, *topic* utile nella discussione con la paziente, soprattutto in donne che richiedono regimi non alopecizzanti. Per pazienti con Performance Status (PS) mediocre, non in condizioni cliniche da sostenere un

trattamento combinato, la monoterapia con carboplatino o cisplatino è un'opzione valida. La scelta del trattamento di II linea deve essere necessariamente adattato alla paziente considerando i precedenti trattamenti.

Nelle pazienti **platino-sensibili non pre-trattate** con terapie *target* le linee guida suggeriscono:

1. in donne BRCA mutate, HRd o BRCA *wild type* clinicamente non sintomatiche o con controindicazioni al Bevacizumab un ritrattamento con una combinazione *platinum-based* e successivo mantenimento (in caso di risposta parziale o completa) con PARP inibitori a seconda del regime di rimborsabilità (es. olaparib nelle BRCA mutate, niraparib, rucaparib nelle BRCA mutate ed *all comers*).

2. in pazienti **BRCA *wild type*** e clinicamente sintomatiche, con malattia *Bulky*, versamento pleurico o ascitico e/o con controindicazioni al trattamento con farmaci orali è consigliata la combinazione carboplatino/gemcitabina (unico regime chemioterapico approvato) / Bevacizumab seguita dalla monoterapia con l'antiangiogenico fino a progressione di malattia e/o a tossicità inaccettabile. Tale associazione ha dimostrato nello studio registrativo OCEANS di migliorare la PFS rispetto alla sola chemioterapia di circa 4 mesi (12.4 vs 8.4 mesi; HR 0.48; CI 95%: 0.39-0.61; $p < 0.0001$).

Tale opzione è da considerare anche in **donne precedentemente esposte ai PARP inibitori**.

Un'altra opzione valida, tuttavia non rimborsata in Italia, vede il Bevacizumab associato al regime di combinazione carboplatino/DLP dimostratosi superiore in mPFS rispetto al precedente dello studio OCEANS in termini di mPFS (studio ENGOT-ov18/AGO-OVAR 2.21 mPFS 13.3 vs 11.7mesi; HR: 0.80; CI 95%: 0.68–0.96; $p = 0.0128$).

In pazienti **precedentemente esposte al Bevacizumab**, ma non a PARP inibitori, la scelta suggerita è costituita dal ri-trattamento con una combinazione a base di platino seguita dal mantenimento con inibitori di PARP in caso di risposta parziale o completa. La scelta del farmaco deve essere effettuata considerando che:

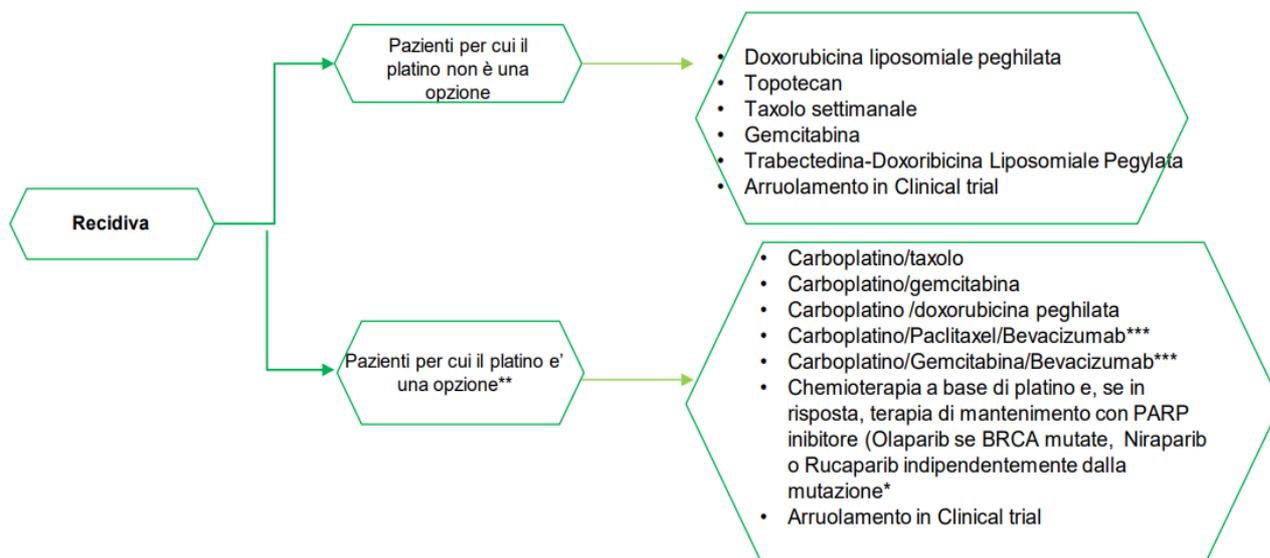
- **Olaparib** (compresse 300mg b.i.d.) ha ottenuto l'approvazione e la rimborsabilità nel mantenimento delle pazienti affette da recidiva di carcinoma ovarico sieroso di alto grado con mutazione BRCA 1/ 2 (germinale o somatica) in donne responsive a trattamento a base di platino per il beneficio di 13.6 mesi in PFS rispetto al placebo emerso nello studio di fase III SOLO 2 (19.1 mesi vs 5.5 mesi CI 95%, 16.3-25.7; HR 0.30, IC 95% 0.22-0.41; $P < 0.0001$).
- **Niraparib** (compresse 300mg, 200mg) è approvato nella stessa categoria clinica di pazienti, ma indipendentemente dalla presenza di mutazione BRCA, pertanto, è utilizzabile nelle *all comers* con istologia sierosa ed endometriode di alto grado nonostante il vantaggio

maggiore si riscontri nel sottogruppo di pazienti con mutazione BRCA (21 vs 5.5 mesi, HR 0.27; CI 92%= 0.17-0.144) o HRd (12.9 vs 3.8 mesi; HR 0.38; CI 95%= 0.24-0.59).

- **Rucaparib** (compresse 600mg b.i.d.) alla stregua del precedente è utilizzabile come mantenimento in pazienti con neoplasie ad istologia sierosa ed endometrioidi di alto grado nello stesso *setting* indipendentemente dallo stato mutazionale nonostante nello studio registrativo (ARIEL3) il beneficio ricavato dal farmaco sia nettamente superiore nel sottogruppo di donne con mutazione somatica o germinale di BRCA (mPFS 16.6 vs 5 mesi; HR 0.23; CI 95%= 0.16-0.34) o con profilo HRd (mPFS 13.6 vs 5.4 mesi; HR 0.32; CI 95%= 0.24-0.42).

Non abbiamo, ad oggi biomarcatori molecolari in grado di predire la risposta al platino al di fuori dello status di BRCA e dell'HRd, fattori clinici devono orientare l'oncologo nella scelta dei trattamenti successivi considerando che: una comprovata resistenza al platino corrisponde ad una progressione in corso di trattamento; una resistenza attesa è corrispettiva di una precoce e sintomatica recidiva con bassa probabilità di risposta al platino successivamente. In queste situazioni, nonostante le pazienti siano state inizialmente sensibili al platino è opportuno proseguire con trattamenti standard con non platino derivati o arruolarle in trials con trattamenti innovativi.

Algoritmo di trattamento di pazienti con recidiva di carcinoma ovarico.



* Se PARPi naive

**Considerare sempre la possibilità di chirurgia di salvataggio nelle pazienti con intervallo libero da platino > 6 mesi con intento di citoriduzione completa

***bevacizumab solo se non precedentemente somministrato e paziente alla prima recidiva

ONCOGENETICA E CONTROLLI A DISTANZA

Valutazione Onco-Genetica

Sulla base delle ultime evidenze scientifiche, è consigliabile l'esecuzione del test-BRCA, somatico e germinale, sin dal momento della diagnosi per tutte le pazienti con diagnosi di carcinoma epiteliale ovarico non mucinoso e non borderline, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primitivo, per completare la fase diagnostica molecolare.

In considerazione della complessità della problematica oncologica eredo-familiare per gli aspetti oncologici e psicosociali, il counseling oncogenetico (CO) rappresenta l'intervento specialistico più idoneo per la presa in carico dei soggetti a rischio eredo-familiare, per la gestione del rischio oncologico. Il counseling oncogenetico si avvale della collaborazione tra diversi professionisti, parte di un'equipe multidisciplinare dedicata composta dal genetista, l'oncologo, il ginecologo oncologo, lo psicologo, il radiologo, il senologo che intervengono ciascuno secondo le specifiche competenze. Queste figure professionali posseggono formazione e competenze per la gestione delle pazienti e dei familiari carriers di mutazioni a carico dei geni BRCA1 e 2 o con elevato rischio oncologico familiare e si propongono di lavorare in rete nella gestione integrata dei singoli casi. Nella paziente con diagnosi di tumore ovarico BRCA-correlato è importante considerare il rischio oncologico per tumore della mammella di circa il 60-80% per le carrier BRCA1 e di circa il 49% per le carrier BRCA2. Inoltre, le donne portatrici di mutazioni in BRCA2 hanno un rischio aumentato, rispetto alla popolazione generale, per melanoma, tumori dello stomaco, del pancreas e delle vie biliari. Pertanto, la definizione di stato di portatore di mutazioni dei geni BRCA1/2 implica l'offerta alla paziente con tumore ovarico ereditario di un programma di prevenzione (sorveglianza clinico-strumentale intensiva e/o chirurgia profilattica) da integrare necessariamente al follow-up oncologico standard.

In presenza di un test positivo sarà possibile estendere l'analisi della specifica alterazione individuata nel probando anche ai familiari che lo desiderino per identificare gli individui mutati a maggiore rischio di malattia. I familiari sani a rischio vanno inseriti in programmi di prevenzione specifici in accordo con le linee guida disponibili in tale ambito.

Per tutti gli aspetti connessi alla ereditarietà si rimanda al PDTA dei tumori eredo familiari e al Decreto 100 -2019 con il piano attuativo del PDTA.

FOLLOW-UP

Nonostante le pazienti affette da neoplasia ovarica ottengano una risposta completa dopo trattamento chirurgico primario e trattamento chemioterapico, il 25% delle pazienti con diagnosi di neoplasia ovarica in fase iniziale e l'80% delle pazienti con una malattia in fase avanzata sono destinate a presentare una recidiva di malattia. La recidiva della neoplasia si può monitorare con l'identificazione di segni clinici, quali la perdita di peso, l'astenia, il dolore in regione pelvica, con l'esecuzione di esami biochimici, per esempio la determinazione del valore di CA125 e l'esecuzione di esami strumentali.

Esami previsti per il follow up in pazienti libere da malattia

Poiché il 26-50% delle recidive avvengono in regione pelvica, l'esecuzione dell'esame clinico, che preveda la palpazione bimanuale pelvica e retto-vaginale insieme ad una accurata anamnesi volta alla identificazione di segni clinici è effettuato ogni tre mesi nei primi due anni, ogni sei mesi dal terzo al quinto anno e ogni anno dopo il quinto anno. La determinazione del Ca125 in assenza di segni clinici o strumentali di recidiva può aiutare a selezionare le pazienti da sottoporre ad esami strumentali. L'utilizzo del CA125 nel follow up dovrebbe essere sempre discusso con le pazienti. Per quanto riguarda l'impiego degli esami strumentali nella diagnosi precoce di recidiva di neoplasia, l'esecuzione della ecografia pelvica è indicata nelle pazienti in età fertile sottoposte ad intervento chirurgico conservativo. L'impiego di TC e RMN, ad oggi, è riservato solo a pazienti con un fondato sospetto clinico di recidiva della neoplasia. La PET-TC è indicata solo nel caso di una valutazione della paziente per chirurgia della recidiva.

Esami previsti per il follow up in pazienti con mutazione BRCA e in familiari sani di pazienti mutate

Per le pazienti con tumore dell'ovaio, *carrier* di mutazioni nei geni BRCA1/2, sono raccomandate specifiche misure di prevenzione oncologica, quali la sorveglianza clinico-strumentale intensiva e/o la chirurgia profilattica, in base allo stadio di malattia al momento del *counseling* oncogenetico post-test. Alle pazienti con pregresso tumore ovarico, libere da malattia al momento della comunicazione di un risultato positivo del test genetico, viene raccomandato un programma di sorveglianza clinico-strumentale intensivo, oltre al follow-up oncologico routinario. La sorveglianza clinico-strumentale intensiva prevede la visita senologica e l'ecografia mammaria semestrali, la mammografia bilaterale e la risonanza magnetica delle mammelle con mezzo di contrasto annuali. È prevista una visita dermatologica annuale per le donne *carrier* BRCA2. In casi

selezionati, si può considerare la mastectomia profilattica bilaterale, quale possibile *familiari sani carrier BRCA1/2*.

Per i familiari sani, *carrier* di mutazione nei geni *BRCA1/2*, sono previste misure di prevenzione oncologica quali la sorveglianza clinico-strumentale intensiva e/o la chirurgia profilattica. La sorveglianza clinico-strumentale intensiva viene proposta a partire dai 25 anni o dai 10 anni prima della diagnosi più precoce in famiglia per le donne e dai 40 anni per gli uomini. Il programma di sorveglianza è illustrato in dettaglio nel PDTA tumori ereditari e nel Decreto 100 che include il piano attuativo dei tumori ereditari.

La salpingo-ovariectomia bilaterale profilattica riduce di circa l'80% il rischio di ammalarsi di tumori delle tube e delle ovaie, con un impatto significativo relativamente alla riduzione della mortalità per tali tumori. L'ovariectomia, effettuata in età pre-menopausale, ha dimostrato altresì di ridurre il rischio di tumore mammario di circa il 50%. La salpingo-ovariectomia profilattica è raccomandata dai 35-40 anni in poi, e dopo aver completato il progetto familiare. In attesa di sottoporsi alla chirurgia profilattica di tube/ovaie, viene suggerita, comunque, l'esecuzione dell'ecografia pelvica transvaginale associata al CA125 ogni sei mesi, per quanto di limitata efficacia. Nel counseling vengono presi in considerazione gli aspetti riguardanti le modifiche dello stile di vita e l'utilizzo di farmaci a scopo preventivo (ad esempio l'uso degli anticoncezionali), quali ulteriori misure di controllo del rischio oncologico.

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.

HOME PAZIENTI SCHEDE - CAMBIO PASSWORD Salve D'ERRICO DAVIDE

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

Hospice

Fornitura Ausili

Letto articolato Materasso Cought Assist

Salva

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.

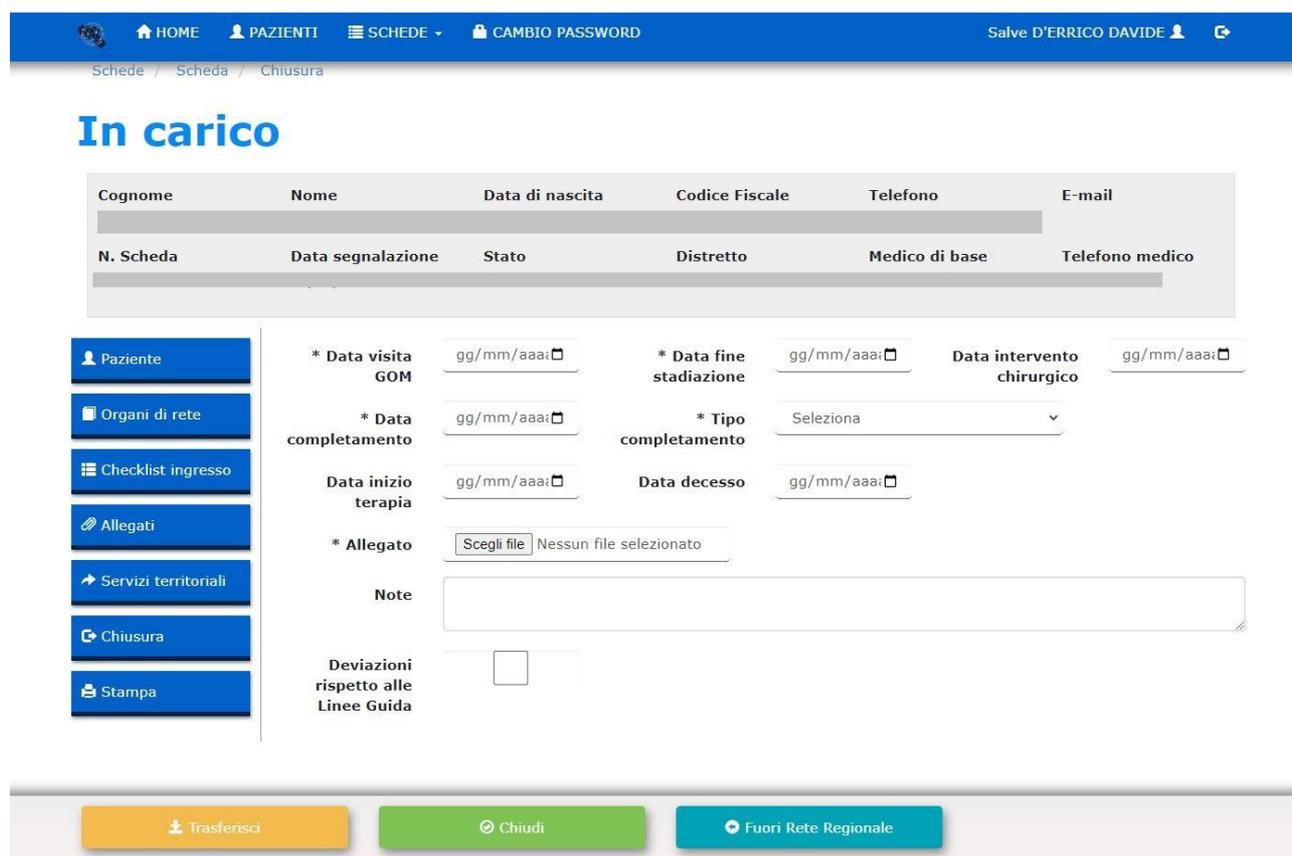
Tipi di completamento: bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al percorso oncogenetico, Non indicazione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

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



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, cough 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
- Allogati
- 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 si, 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)

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Cardiopatía organica: valvulopatie, endo-mio-pericardite, aritmie secondarie a tali patologie | <input type="checkbox"/> | Cardiopatía ischemica: IMA, angina pectoris e aritmie causate da ischemia | <input type="checkbox"/> |
| Disturbi primitivi del ritmo e della conduzione: aritmie in assenza di cardiopatía organica ed ischemica | <input type="checkbox"/> | Insufficienza cardiaca congestizia da cause extracardiache: es cuore polmonare cronico, insufficienza renale | <input type="checkbox"/> |
| Ipertensione 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"/> | Insonnia | <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/Mioclonie | <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

Gestione Stomie

Gestione incontinenza

Gestione

Gestione catetere vescicale

Gestione drenaggi

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

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 oncologica 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"/> | <input type="checkbox"/> Ipertensione arteriosa | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Infarto miocardico-cardiopatia ischemica |
| <input type="checkbox"/> Arteriopatia obliterante periferica | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Ipertensione polmonare | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Tromboembolismo venoso |
| <input type="checkbox"/> Fibrillazione atriale e altre aritmie | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Allungamento del tratto QT | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Altro | <input type="text" value="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"/> | <input type="checkbox"/> Chemioterapia | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Farmaci a bersaglio molecolare |
| Radioterapia su campo cardiaco: | | | | |
| <input type="checkbox"/> Attuale | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Pregressa | <input type="checkbox"/> Nessuna | |
| Trattamenti antineoplastici precedenti: | | | | |
| Si | <input checked="" type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> | |
| Comorbidità | | | | |
| <input type="checkbox"/> CKD | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> BPCO | <input type="checkbox"/> Diabete | |
| <input type="checkbox"/> Epatopatia | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Anemia | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Altro | <input type="text" value="gozzo tiroideo"/> | | | |

Figura 1

Consulenza cardiologica per paziente complesso

Anamnesi generale

* Allegato Referto [Scarica documento](#)

Fattori di rischio cardiovascolare

Diabete Ipertensione Arteriosa Dislipidemia Fumo

Obesità Familiarità

Pressione Arteriosa: / mmHg

Precedenti eventi cardiovascolari

Insufficienza cardiaca Ipertensione arteriosa Infarto miocardico-cardiopatia ischemica Arteriopatia obliterante periferica

Iipertensione polmonare Tromboembolismo venoso Fibrillazione atriale e altre aritmie Allungamento del tratto QT

Comorbidità

CKD BPCO Diabete Epatopatia

Anemia Altro

Anamnesi farmacologica prossima e remota

Terapia oncologica attuale

Antracicline Fluoropirimidine Composti del platino Agenti alchilanti

Taxani Inibitori HER 2 Inibitori VEGF Inibitori BCR-ABL

Inibitori del proteasoma Inibitori del checkpoint immunitario Ormonoterapia Inibitori di BRAF

Inibitori di ALK Inibitori HDAC Inibitori della tirosin-chinasi di Bruton Immunoterapia CAR-T

TKi Altro

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 SCHEDE 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

Eredo Familiare

La Rete Oncologica Campana ha istituito il GOM per i tumori Eredo Familiari per le seguenti patologie: **colon, mammella, ovaio, pancreas, prostata, endometrio, melanoma.**

In piattaforma è possibile inserire e discutere al GOM Eredo Familiare anche i pazienti ancora in fase di valutazione da parte del GOM patologia specifico. I MMG possono inviare ai GOM TEF i casi sospetti e le famiglie sospette

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
- Allegati
- Chiusura
- Stampa

* Data visita GOM

* Allegato Nessun file selezionato

Note

Test

Richiesta esenzione

Sorveglianza clinico strumentale

Deviazioni rispetto alle Linee Guida

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.

Allegati

| 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

Tipo Allegato

Descrizione

File Nessun file selezionato

HOME PAZIENTI SCHEDE CAMBIO PASSWORD Salve D'ERRICO DAVIDE

Scheda Chiusura Scheda Servizi Test oncogenomici Mar clinico Rete cardiocologica Allegati

Allegati

| 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

Tipo Allegato:

Descrizione:

File: Nessun file selezionato

Ruolo dei Medici di Medicina Generale (MMG) nei GOM

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

Piano di revisione del PDTA

| | |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Coordinamento piano PDTA ROC | Sandro Pignata, IRCCS Pascale |
| Primi estensori | S. C. Cecere, S. Pignata, M. Orditura, E. Rossi, V Chiantera, M C Di Donna, E Iannaccone, M. Malzoni, C. De Angelis, C. Ferrara, S. Pepe |
| 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 Diettivo AIRTUM |
| Associazioni pazienti | FAVO |
| Società Scientifiche | Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi) |
| Farmacisti revisori | Marianna Carchia, Antonietta Vozza, 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

| | |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PDTA Ovaio | <ul style="list-style-type: none"> - A favore dei centri oncologici minori in cui vengono effettuati interventi di ginecologia oncologica, si auspica l’invio dai Corpus della rete, di tutor specializzati per istruzione e monitoraggio del personale sanitario, in particolar modo di area chirurgica. - Al momento della firma delle liberatorie per l’intervento, alla paziente, si suggerisce di rilasciare un vademecum con il dettaglio chiaro di suggerimenti ed istruzioni su cosa fare ed a chi rivolgersi nei seguenti casi: effetti collaterali anche se rari o improbabili; conseguenze (temporanee o permanenti) per intervento, radioterapia o chemioterapia relativamente a QoL (ad esempio: linfedema, LARS, Mielodisplasia, ecc.) favorire la diffusione e gratuità di terapie integrate riconosciute per la gestione degli effetti collaterali da chemio, tipo l’agopuntura - Si auspica la piena l’attuazione del percorso della R.O.C. con la costituzione della commissione del “Molecular Tumor Board” regionale, con ampia rappresentanza dei diversi stakeholders, al fine di regolamentare l’impiego dei test genomici per la medicina di precisione. - Si auspica il pieno coinvolgimento del MMG nelle attività del GOM - 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. - 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. - Si auspica una sensibile accelerazione dei setting di formazione sul corretto uso della piattaforma ROC a favore dei MMG - Si auspica di Ridurre e Definire in maniera precisa le tempistiche per la diagnostica |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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 | | | | | |

