



**Percorso di Salute
Diagnostico
Terapeutico Assistenziale**

Tumori della Cervice

Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta

SOMMARIO

| | | |
|-----|---|---------|
| 1. | Introduzione e presentazione del Documento | Pag. 3 |
| 2. | Redazione | Pag. 3 |
| 3. | Lista di distribuzione | Pag. 3 |
| 4. | Gruppo di Lavoro e Coordinamento | Pag. 4 |
| 5. | Glossario, terminologia e abbreviazioni | Pag. 5 |
| 6. | Scopo | Pag. 5 |
| 7. | Analisi del problema oggetto del PSDTA | Pag. 5 |
| 8. | Letteratura scientifica di riferimento | Pag. 6 |
| 9. | Contesto organizzativo di riferimento in cui si sviluppa il PSDTA | Pag. 6 |
| 10. | Criteri di ingresso | Pag. 6 |
| 11. | Descrizione dello sviluppo complessivo del PSDTA | Pag. 7 |
| 12. | Rappresentazione in forma sintetica del PSDTA | Pag. 12 |
| 13. | Diffusione ed implementazione del PSDTA | Pag. 13 |
| 14. | Verifica dell'applicazione ed indicatori | Pag. 13 |
| 15. | Aggiornamento | Pag. 14 |
| 16. | Archiviazione | Pag. 14 |
| 17. | Riferimenti bibliografici | Pag. 14 |
| 18. | Allegati | Pag. 14 |

1.INTRODUZIONE E PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO

La condivisione di percorsi di salute diagnostici terapeutici e assistenziali (PSDTA) rappresenta un elemento fondamentale di governance delle Reti Oncologiche. Tale processo mira a garantire qualità ed efficienza della gestione delle patologie oncologiche e a rendere omogeneo su tutto il territorio della Rete il percorso della paziente, garantendo l'effettiva presa in carico dei bisogni "globali" del paziente. La definizione del PSDTA garantisce anche una corretta allocazione di risorse indispensabile per rendere governabile il sistema ed il miglioramento costante dell'offerta terapeutica attraverso il monitoraggio di indicatori e procedure di audit interni ed esterni.

2.REDAZIONE

La stesura del PSDTA "matrice" (o PSDTA Regionale) è delegata dall'Assessorato alla Salute delle Regioni Piemonte e Valle d'Aosta alla Rete Oncologica. La Rete definisce, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, la sequenza delle procedure necessarie perché la gestione della patologia sia omogenea su tutto il territorio e abbia caratteristiche di qualità, efficienza, appropriatezza, multidisciplinarietà e multiprofessionalità.

Alle Direzioni Aziendali è affidato il compito di descrivere il PSDTA così come viene applicato localmente e di garantire che le procedure indicate siano disponibili, accessibili e dotate delle caratteristiche richieste.

La verifica della adeguatezza del percorso viene effettuata annualmente attraverso:

- la compilazione dei moduli inclusi nel presente documento
- la restituzione dei dati indicati come "indicatori"
- lo svolgimento di audit specifici e l'analisi della documentazione clinica disponibile

| | |
|------------------------------|------------|
| Data stesura primo documento | 01/02/2023 |
| Numero della revisione | |
| Data di Revisione | |

3. LISTA DISTRIBUZIONE

| |
|---|
| Strutture di cure primarie delle ASL regionali e per loro tramite ai MMG |
| Aziende Sanitarie : Direttori Generali e Direttori Sanitari |
| Direttori di UOC e USD e Responsabili delle funzioni interessate : Responsabili CAS e GIC con preghiera di diffusione, CPO |
| Organizzazioni di Volontariato (ODV) di riferimento per patologia |
| Istituzioni : Ordine dei Medici, Ordine Professioni Sanitarie, Ordine Farmacisti, Ordine Psicologi, Ordine Assistenti Sociali |

4. GRUPPO DI LAVORO E COORDINAMENTO

COORDINATORE

| Cognome | Nome | Ruolo | Sede |
|---------|------------|--------------|--------------------------------|
| Trino | Elisabetta | Radioterapia | AO Ordine Mauriziano di Torino |

REVISORI

| Cognome | Nome | Ruolo | Sede |
|---------|-----------|-------------|--------------------------------|
| Ferrero | AnnaMaria | Ginecologia | AO Ordine Mauriziano di Torino |
| Puppo | Andrea | Ginecologia | AO Cuneo |

| | | | |
|-----------|---------|-------------|--------------------------------|
| Valabrega | Giorgio | Oncologia | AO Ordine Mauriziano di Torino |
| Zola | Paolo | Ginecologia | AOU Città della Salute |

GRUPPO DI LAVORO

| Cognome | Nome | Ruolo | Sede |
|------------|------------|---------------------|------------------------|
| Barbero | Maggiorino | Ginecologia | ASL Asti |
| Bartolucci | Anna Maria | Anatomia patologica | ASL Asti |
| Bertotto | Ilaria | Radiologia | IRCCs Candiolo |
| Bocci | Carlo | Ginecologia | ASL Asti |
| Bogliatto | Fabrizio | Ginecologia | ASL TO 4 |
| Ciancio | Andrea | Ginecologia | ASL TO 3 |
| Delmastro | Elena | Radioterapia | IRCCs Candiolo |
| Di Muzio | Jacopo | Radioterapia | AOU Città della Salute |
| Garibaldi | Elisabetta | Radioterapia | AUSL VDA |
| Katsaros | Dionyssios | Ginecologia | AOU Città della Salute |
| Leonardi | Giuliana | Ginecologia | ASL VC |
| Miraglio | Emanuela | Oncologia | A.O. Cuneo |
| Olearo | Elena | Ginecologia | AO Cuneo |
| Perotto | Stefania | Ginecologia | ASL CN 2 |
| Piovano | Elisa | Ginecologia | AOU Città della Salute |
| Sarli | Franco | Oncologia | ASL TO 3 |
| Tripodi | Elisa | Ginecologia | ASL CN 2 |

Associazioni pazienti che hanno contribuito :

- **ACTO Piemonte – Alleanza contro il tumore ovarico e i tumori ginecologici**
- **F.A.V.O. Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia**

5. GLOSSARIO, TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONE

| Termine | Significato |
|-------------------------------|--|
| CAS | Centro Accoglienza e Servizi. Nel modello organizzativo della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, il CAS è la struttura deputata alla presa in carico iniziale di un paziente con sospetto di neoplasia. Predisposti gli esami diagnostici essenziali sulla base del sospetto, il CAS indirizza il paziente verso il Gruppo Interdisciplinare Cure specialistico |
| GIC | Gruppi Interdisciplinari Cure. Nel modello organizzativo della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, i GIC sono gruppi multispecialistici che prendono in carico il paziente con diagnosi oncologica e mettono a punto il programma terapeutico, secondo lo stato dell'arte |
| Stadio | E' una misura riassuntiva dell'entità di malattia, che combina il diametro tumorale (T), con lo stato dei linfonodi ascellari omolaterali (N) e la presenza o meno di metastasi sistemiche (M). Nella malattia non metastatica, si distingue in stadio clinico (desunto dagli esami diagnostici) e stadio patologico, desunto dall'esito dell'esame istopatologico definitivo |
| Prevenzione primaria | Azioni e misure adatte a ridurre l'incidenza di una certa patologia, agendo, ad esempio, sui fattori di rischio modificabili |
| Prevenzione secondaria | Azioni e misure adatte all'identificazione dei tumori in fase asintomatica, in modo da consentire terapie più tempestive ed efficaci |
| Prevenzione terziaria | Azioni e misure adatte, in pazienti che hanno già subito un intervento per tumore e sono liberi da malattia, ad intercettare ricadute operabili, o a diagnosticare una ricaduta metastatica |
| CT | Chemioterapia |
| RT | Radioterapia |
| EBRT | Radioterapia a fasci esterni |
| BT | Brachiterapia |
| RM | Risonanza magnetica nucleare |
| TC | Tomografia Computerizzata |
| HPV | Human Papilloma Virus |
| DH | Day Hospital |
| PNPV | Piano Nazionale di Prevenzione |
| PET-CT | Tomografia ad emissione di positroni |
| OS | Overall Survival |
| PFS | Progression Free Survival |
| FDA | Food and Drug Administration |
| EMBRACE | European and International study on MRI-guided Brachytherapy in locally Advanced Cervical Cancer |

6. SCOPO

Obiettivo del PSDTA è garantire a tutte le pazienti affette da tumore della cervice un iter personalizzato in tutte le fasi della malattia, attraverso un continuum di azioni basate sulle più recenti evidenze scientifiche e sui bisogni della singola paziente, con l'obiettivo di ottenere le migliori sopravvivenza e qualità di vita.

7. ANALISI DEL PROBLEMA OGGETTO DEL PSDTA

In Italia il carcinoma della cervice rappresenta il quinto tumore per frequenza nelle donne sotto i 50 anni di età e complessivamente l'1.3% di tutti quelli diagnosticati. A livello mondiale rappresenta il quinto tumore più comune, con un tasso di incidenza standardizzato per età pari a 13,3 per 100.000 donne. Tutti i paesi sono interessati, ma incidenza, prevalenza e mortalità per questo tumore sono maggiori nei paesi a basso e medio reddito. I tassi di incidenza standardizzati per età variano da 75 per 100.000 donne (nei paesi a più alto rischio) a meno di 10 per 100.000 donne in quelli a più basso rischio. Inoltre, la percentuale di donne con cancro del collo dell'utero che muoiono a causa della malattia è superiore al 60% in molti paesi a basso e medio reddito, valore più del doppio rispetto a quello di molti paesi ad alto reddito, dove raggiunge il 30%. In Italia la malattia è più frequente tra le donne di origine straniera, emigrate da paesi in cui non sono disponibili i programmi di screening e di vaccinazione presenti invece in Italia dagli anni 80. Grazie a questi programmi, su scala globale i tassi di incidenza del tumore della cervice uterina risultano costantemente in calo, di circa il 2% all'anno, e anche la mortalità mostra un trend in diminuzione, in funzione della diagnosi precoce mediante lo screening e, quindi, del trattamento precoce della malattia.

Infatti, in paesi che hanno raggiunto tassi di vaccinazione >70%, tra cui figura l'Australia, si è registrato un 38% della riduzione della diagnosi di displasia di alto grado.

Le patologie HPV-relate si associano anche ad un importante burden economico in quanto sono gravate da considerevoli costi diretti -rappresentati dalla diagnostica di approfondimento (colposcopia, biopsie), dalle visite di controllo, dai trattamenti e dalle eventuali ospedalizzazioni- e da costi indiretti -che si riferiscono alle giornate di lavoro perse dai pazienti e dai loro familiari ed al carico assistenziale-. Nel 2018 i costi diretti totali correlati alle infezioni da HPV in Italia ammontavano a 542,7 milioni di euro all'anno, con un range di 346,7-782,0 milioni di euro.

Sul portale del CPO raggiungibile all'indirizzo www.cpo.it sono riportati i dati suddivisi per ospedalizzazioni (in regime di Day Hospital (DH) e ricovero ordinario), età e provenienza, relativi alla regione Piemonte nell'anno 2019, quindi con valori non influenzati dalla pandemia che ha causato una riduzione dello screening.

Dalle tabelle si evince che, i ricoveri in DH chirurgico sono al 9.64% vs i 34.4% del DH medico. Per quanto riguarda i ricoveri ordinari sono rispettivamente il 33.8% e il 22% in area medica. Dalla suddivisione per età si nota come la fascia tra i 50-59 anni (28%) è quella maggiormente impattante sia sui ricoveri in DH che su quelli ordinari. Per quanto riguarda la provenienza, solo il 10 % delle pazienti proviene da altre regioni o dall' estero.

8. LETTERATURA SCIENTIFICA DI RIFERIMENTO

-Linee guida dell'Associazione Italiana Oncologia Medica (AIOM), versione 2022 disponibile sul sito www.aiom.it

-Numero cancro in Italia web 2021. AIOM, AIRTUM

-Linee guida NCCN 2022

-Linee guida ESGO-ESTRO-ESP 2022

-<https://www.cpo.it/dati/assistenza-oncologica/show/112113141951610718090100110120>

-<https://www.cpo.it/dati/assistenza-oncologica/show/11211314195163718090100110120>

-<https://www.cpo.it/dati/assistenza-oncologica/show/112113141951612718090100110120>

9. CONTESTO ORGANIZZATIVO DI RIFERIMENTO IN CUI SI SVILUPPA IL PSDTA

La Regione Piemonte ha individuato con delibera del 23 novembre 2015 (D.G.R.51-2485/2015, "Individuazione dei centri HUB nell'ambito del dipartimento della Rete Oncologica") :

- **Centri HUB:** centri sovraordinati, con maggiore specializzazione diagnostica e terapeutica, identificati sulla base di specifiche caratteristiche e competenze
- **Centri Spoke:** strutture di primo livello, generalmente i dipartimenti oncologici intraospedalieri, con possibilità di assistenza qualificata completa che copra la massima parte della diagnosi e cura delle principali patologie oncologiche con la stessa qualità di prestazione degli HUB

Il modello organizzativo generale di presa in carico in atto in Regione Piemonte prevede la presenza di Centri Accoglienza e Servizi (**CAS**) e Gruppi Interdisciplinari Cure (**GIC**) in modo da garantire un rapido accesso a pazienti con sospetto diagnostico ed un efficiente indirizzamento verso i relativi GIC di riferimento per il prosieguo dell'iter terapeutico-assistenziale.

10. CRITERI DI INGRESSO

Sono inclusi in questo PSDTA tutti i pazienti con sospetto clinico o diagnosi di carcinoma della cervice.

Nel percorso PSDTA sono coinvolti:

- Dipartimento di prevenzione
- Distretti sanitari
- Medici di famiglia/ case della salute
- Servizi di cure domiciliari e palliative
- Hospice
- Strutture di riabilitazione
- Reti Ospedaliere
- Servizi sociali ospedalieri e territoriali
- Progetto Protezione Famiglie Fragili
- Associazioni di pazienti e di volontari

11. DESCRIZIONE DELLO SVILUPPO COMPLESSIVO DEL PSDTA

Prevenzione primaria

I fattori di rischio principali per lo sviluppo di una neoplasia della cervice sono:

Per le neoplasie HPV-correlate:

- inizio precoce dell'attività sessuale
- numero elevato di partner
- partner sessuale ad alto rischio
- storia di infezioni sessualmente trasmesse
- giovane età alla prima gravidanza e gravidanze multiple
- storia di neoplasia o cancro intraepiteliale squamoso vulvare o vaginale
- stato di immunosoppressione

Per le neoplasie non- HPV-correlate:

- status socio-economico basso (probabilmente ciò è correlato con l'accesso limitato all'assistenza sanitaria e ai programmi di screening di tali categorie).
- uso di contraccettivi orali
- fumo di sigaretta: maggior rischio di carcinoma a cellule squamose ma non di adenocarcinoma
- genetica: sebbene non esista una teoria genetica per il tumore della cervice, studi sulla popolazione hanno mostrato un aumento dell'incidenza di carcinoma della cervice all'interno dei componenti di una stessa famiglia. Sono attualmente in corso degli studi per identificare alterazioni genetiche che possano rendere le pazienti meno in grado di contrastare le infezioni persistenti da HPV e più suscettibili allo sviluppo del tumore della cervice

Lo sviluppo di vaccini in grado di prevenire le infezioni da HPV, e di conseguenza l'evoluzione a lesioni precancerose, ha offerto la possibilità, per la prima volta in oncologia, di intervenire nei soggetti sani con una vera e propria prevenzione primaria. I vaccini disponibili per la prevenzione delle infezioni da HPV sono: il vaccino bivalente che protegge dai genotipi 16 e 18; il vaccino quadrivalente che protegge dai genotipi HPV 6, 11, 16 e 18; il vaccino nonavalente che, oltre ai tipi HPV 6, 11, 16, e 18, include i tipi 31, 33, 45, 52 e 58, cioè quelli a elevato rischio oncogeno più diffusi, in ordine di frequenza, dopo i tipi 16 e 18

Secondo quanto riportato nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019, la sanità pubblica odierna si pone come obiettivo l'immunizzazione, mediante coperture vaccinali per ciclo completo di anti HPV, $\geq 95\%$ di adolescenti di entrambi i sessi, al fine di raggiungere la massima protezione da tutte le patologie HPV-correlate prevenibili. Si rende auspicabile anche un incremento dell'utilizzo della vaccinazione anti-HPV anche nelle donne trattate per lesioni HPV-correlate, nonché un incremento nel tasso di utilizzo di tale strategia vaccinale nel contesto di prevenzione italiano

Prevenzione secondaria

Importante arma di prevenzione secondaria per le lesioni HPV-correlate è rappresentata dallo screening che si effettua, oggi, mediante due test quali il test di Papanicolaou (Pap-test) e il test-HPV (o HPV-DNA). Un terzo metodo da ricordare è rappresentato dall'ispezione con acido acetico (Visual Inspection with Acetic acid – VIA), raccomandato per i Paesi a basso reddito per il suo basso costo e la complessiva buona performance. Il PNPV 2014-2018 del Ministero della Salute, prevedeva che tutte le regioni entro il 2018 passassero dal Pap-test al test-HPV come test primario per le donne dai 30-35 anni. Secondo i dati dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) aggiornati, le regioni che hanno aderito sono l'Emilia-Romagna, Piemonte, Veneto, Toscana, Umbria e Basilicata. Il PNPV 2020-2025 prevede di proseguire nel completamento di tale transizione in tutte le regioni.

Attraverso lo screening è possibile individuare ed eliminare lesioni potenzialmente evolutive, e riconoscere lesioni eventualmente già invasive. Il trattamento escissionale può essere eseguito con lama fredda,ansa diatermica, laser CO2 o ago a radiofrequenza.

Prevenzione terziaria

E' rappresentata dai programmi di follow-up delle pazienti libere da malattia dopo i trattamenti. Fa parte della prevenzione terziaria anche la riabilitazione oncologica, volta a garantire la migliore qualità della vita possibile, limitando gli esiti correlati con la malattia e i trattamenti stessi.

Tra le complicanze più invalidanti vanno ricordate:

- La secchezza vaginale e le stenosi vaginali da RT
- La sindrome urogenitale e i danni secondari da lesione dell'innervazione del muscolo detrusore della vescica con incontinenza o ritenzione urinaria
- Il linfedema da RT su linfonodi pelvici

Ognuno dei seguenti aspetti deve prevedere:

- Informazione completa alla paziente
- Avvio precoce di trattamenti riabilitativi specifici
- Counselling psico sessuale

Prevenzione socio assistenziale

La Rete oncologica Piemonte e Valle d'Aosta tutela i propri assistiti con l'erogazione, di fronte al solo sospetto diagnostico, dell'esenzione ticket 048. La richiesta dell'invalidità civile precocemente nell'iter diagnostico e, ove necessario, l'attivazione del Progetto Protezione Famiglie Fragili, costituiscono determinanti supporti socio assistenziali per il malato, soprattutto in caso di malattia in stadio avanzato in persone a rischio socio-assistenziale.

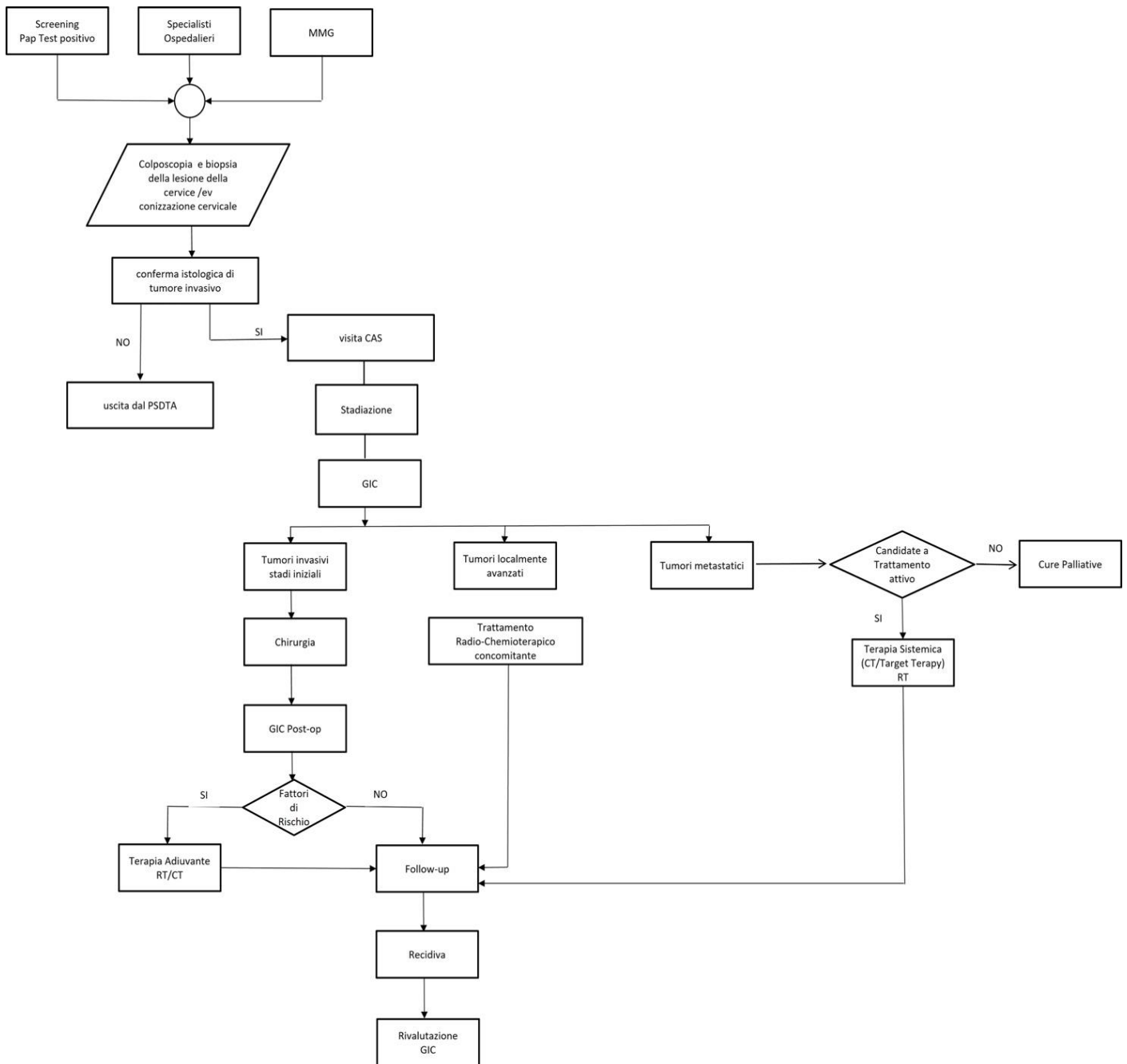
Presa in carico del paziente , stadiazione e trattamento

| Attività | Descrizione | Timing auspicabile |
|--------------------------------|---|---|
| Visita CAS | <p>Le prestazioni fornite dal CAS sono le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutazione medica, che può essere a sua volta centralizzata oppure eseguita da specialisti diversi secondo il modello dei CAS “delocalizzati”. Il medico provvede a definire e richiedere i successivi accertamenti • Valutazione infermieristica: con definizione del fabbisogno assistenziale, psicologico e sociale • Gestione amministrativa: rilascio dell’esenzione 048 temporanea o definitiva; organizzazione del percorso diagnostico richiesto dal medico <p>Il CAS è poi responsabile di raccogliere gli esiti degli accertamenti eseguiti, comunicarli al paziente e provvedere alla presentazione della documentazione al GIC</p> | <i>La visita CAS va erogata entro 5 giorni dalla richiesta</i> |
| Definizione diagnostica | <p>Nel processo di diagnosi della neoplasia devono essere disponibili le seguenti modalità diagnostiche:</p> <p>PAP-test Colposcopia -->Biopsia Conizzazione se la biopsia risulta inadeguata per definire l'invasività o per caratterizzare il carcinoma microinvasivo</p> | |
| Stadiazione sistemica | <p>La stadiazione pelvica della malattia deve essere effettuata con RM e/o con un’ecografia TV/TR.</p> <p>Le pazienti con stadi clinici > Ib1 dovrebbero essere sottoposte ad una TC dell'addome e del torace con mdc. Quelle non candidate alla chirurgia dovrebbero essere sottoposte sempre a esame PET/TC, mentre negli stadi ritenuti operabili (IA2-IB1-2-IIA1) la PET può essere presa in considerazione in caso di riscontro di adenopatie sospette o reperti dubbi per localizzazioni metastatiche agli esami di stadiazione convenzionali (RM pelvica con mdc /TC torace-addome con mdc).La cistoscopia e la rettoscopia dovrebbero essere utilizzate esclusivamente in caso di imaging dubbio o sospetto per invasione dei suddetti organi (<i>Allegato 1</i>)</p> | |
| GIC | <p>Il Gruppo Interdisciplinare Cure rappresenta il momento di valutazione multidisciplinare pre e postoperatoria del caso nel suo complesso, portando alla definizione di una strategia diagnostica e terapeutica condivisa. Il GIC deve prevedere la partecipazione di tutti gli specialisti necessari per una completa valutazione del caso, di seguito elencati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ginecologo • Radioterapista • Oncologo Medico • Infermiere <p>Altri membri che devono garantire la disponibilità alla partecipazione su richiesta sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anatomopatologo • Chirurgo Generale • Dietologo • Farmacista • Radiologo | <i>Il GIC deve avere luogo entro 4 settimane dalla visita CAS</i> |

| | | |
|---|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Urologo • Psicologo • Medico Nucleare • Palliativista/Terapista del dolore <p>In caso di non disponibilità di qualcuna delle discipline richieste è necessario far riferimento al GIC di un altro centro (possibilmente l'hub di riferimento territoriale). Nel regolamento del GIC, oltre agli specialisti che partecipano, devono essere descritte le periodicità degli incontri, le modalità di svolgimento e di refertazione. In seguito alla discussione multidisciplinare viene redatta una relazione scritta con le indicazioni terapeutiche stabilite e lo specialista a cui il caso viene affidato. La proposta è in seguito condivisa con la paziente nel rispetto delle rispettive caratteristiche cliniche e preferenze</p> <p>La discussione interdisciplinare è obbligatoria per l'impostazione iniziale delle terapie e necessaria ogni qualvolta si ravvisi un problema clinico complessivo che richieda più competenze</p> | |
| Classificazione e stadiazione – Fattori di rischio | <p>Per la classificazione del cancro della cervice si utilizza la classificazione dell'Organizzazione mondiale della sanità (WHO 2019 5th edition) e per la stadiazione, la classificazione TNM sec. UICC 2017 VIII edizione unitamente alla stadiazione FIGO 2018 (rev).</p> <p>Le principali novità dal punto di vista classificativo e stadiativo sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> la suddivisione dei tumori epiteliali squamosi e ghiandolari e dei loro precursori in lesioni HPV-associate ed HPV-indipendenti (p16 +/-) eliminazione dell'istotipo sieroso e dell'adenocarcinoma NOS l'aggiornamento stadiativo con riferimento al sistema FIGO 2018 (rev) che prevede: <ul style="list-style-type: none"> la sola valutazione della profondità di invasione stromale nello stadio IA la suddivisione dello stadio IB in tre categorie l'inclusione delle metastasi linfonodali rinvenute con l'<i>imaging</i> o con l'esame istologico nello stadio IIC (<i>Allegato 2</i>) | |
| Principi di terapia | <p>La scelta del trattamento ottimale dopo stadiazione è complessa, richiede l'analisi multidisciplinare e si avvale di chirurgia, radioterapia, chemioterapia e immunoterapia, che possono essere utilizzate da sole, in contemporanea o in sequenza (<i>Allegato 3</i>).</p> <p>Il trattamento chirurgico del carcinoma della cervice uterina rappresenta un campo elettivo di modulazione della radicalità chirurgica, che può andare (a seconda dello stadio di malattia e dei fattori di rischio patologici) da trattamenti conservativi di conizzazione e trachelectomia all'isterectomia radicale classica e modificata associate nella maggior parte dei casi a linfadenectomia pelvica, fino ad interventi demolitivi di eviscerazione pelvica (<i>Allegati 4 e 5</i>).</p> <p>La radioterapia sia a scopo curativo primario che adiuvante si avvale di tecniche a fasci esterni e di brachiterapia (<i>Allegato 6</i>).</p> <p>I principi di terapia sistemica sono sintetizzati in <i>allegato 7</i>.</p> | |
| Gic post-op | <p>I risultati dell'esame anatomopatologico, comprensivo anche della classificazione molecolare, vengono ridiscussi dai membri del GIC.</p> <p>In questa sede vengono rivalutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - adeguatezza dell'intervento, - necessità di ulteriori esami di stadiazione/approfondimento, <p>iter terapeutico post-chirurgico</p> | |
| Follow up e survivorship care | <p>Al termine del trattamento la paziente senza segni clinici di malattia (NED) sarà sottoposta a monitoraggio clinico ogni 4 mesi per due anni ed ogni 6 mesi per ulteriori 3 anni, quindi annualmente dal 5 anno con l'esecuzione di citologico.</p> | |

| | | |
|---|---|--|
| | <p>L'ecografia TV è il primo approccio diagnostico in caso di sospetto clinico di recidiva locale (eventuale RM a completamento).</p> <p>L'imaging (TC con mdc, RM con mdc, PET) è da riservarsi ai casi che presentino segni o sintomi di sospetto di recidiva. Non è attualmente indicato l'uso di indagini di imaging routinarie in corso di follow-up di pazienti asintomatiche.</p> <p>La consuetudine nella loro applicazione appare tuttavia ammessa per le pazienti che esordiscono con malattia localmente avanzata (alto rischio), nelle quali l'esecuzione dell'esame clinico appare fortemente limitata dagli esiti dei trattamenti subiti (es. radio-chemioterapici)</p> <p>E' auspicabile inserire le pazienti all'interno di protocolli di studio se attivi.</p> <p>Altre procedure correlate al follow up suggerite:</p> <ul style="list-style-type: none"> Informazione in merito alla programmazione del follow-up. Consegna lettera informativa per il curante con le indicazioni sulle procedure indicate. Consegna lettera informativa per il paziente all'inizio e/o al termine del follow up specialistico. <p>Nell'ambito della survivorship care aspetto molto importante è quello riabilitativo volto a ridurre gli esiti dei trattamenti terapeutici specie se integrati. Intervento riabilitativo precoce e counselling psico sessuale diventano cruciali per ridurre la morbilità della sindrome urogenitale, della secchezza vaginale da RT, del linfedema agli arti inferiori, che comportano elevati costi umani ma anche sanitari</p> | |
| Cure Palliative | <p>In caso di performance status ECOG > 3 oppure di uno stadio tale di malattia che controindichi la messa in opera di terapia specifica antineoplastica, la paziente dovrebbe essere riferita al servizio di cure palliative. E' da considerarsi fortemente raccomandato il coinvolgimento dell'equipe di cure palliative e del NOCC nella valutazione della paziente fin dal momento della discussione della prima progressione di malattia per l'impostazione di un percorso di accompagnamento al fine vita di tipo clinico, assistenziale, psicologico e sociale. La terapia palliativa va considerata quando l'aspettativa di vita è sufficiente per poter programmare un utile percorso soprattutto in presenza di criticità socio-ambientali opportunamente valutate.</p> | |
| Medicina Territoriale | <p>In tutte le fasi della malattia deve essere mantenuto un rapporto costante con i Medici di Medicina Generale e con le strutture territoriali che possono fornire un importante supporto complementare alla terapia principale.</p> <p>Questo è particolarmente importante nelle fasi di crescita non controllata della malattia ma i MMG sono cruciali anche nell'intercettazione precoce di sintomi a alto impatto sulla qualità della vita come la sindrome urogenitale che spesso conduce a uso inappropriato di antibiotici con ovvie ricadute su dismicrobismo e resistenza ai farmaci.</p> | |
| Ruolo delle Organizzazioni di Volontariato (ODV) | <p>La diagnosi di carcinoma alla cervice uterina per la sua prevalenza rappresenta un problema non solo sanitario ma anche socio-economico: le associazioni di volontariato contribuiscono alla promozione di programmi di prevenzione, e sono di supporto nel percorso personale delle pazienti. La Regione Piemonte si avvale del loro contributo nel disegno e validazione del PSDTA per garantire l'umanizzazione del percorso e la garanzia della sua applicazione</p> | |

12.RAPPRESENTAZIONE IN FORMA SINTETICA DEL PSDTA



13. DIFFUSIONE ED IMPLEMENTAZIONE DEL PSDTA

Per favorire l'implementazione del PSDTA si possono prevedere le seguenti attività:

- 1) diffusione attraverso il sito della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta;
- 2) eventi formativi ECM rivolti agli operatori sanitari coinvolti nel percorso di cura;
- 3) diffusione brochure informative orientate all'utenza (esempio, versione semplificata tipo "flyer" del PSDTA);
- 4) pubblicazione del PSDTA sul sito aziendale;
- 5) altre iniziative promosse dalle Direzioni Aziendali volte a diffondere la cultura del miglioramento attraverso il PSDTA. Le Direzioni Aziendali provvederanno alla mappatura dei Servizi integrati nel PSDTA e a fornire i tempi di attesa per l'accesso agli stessi, oltre che, attraverso gli appositi strumenti a disposizione, di elaborare procedure per il monitoraggio degli indicatori;
- 6) Condivisione e coinvolgimento delle Organizzazioni di volontariato (ODV).

14. VERIFICA DELL'APPLICAZIONE ED INDICATORI

La verifica dell'applicazione dei PSDTA viene effettuata attraverso le autovalutazioni e gli audit.

Le autovalutazioni sono realizzate dal personale della struttura, gli audit interni da personale dell'organizzazione aziendale e quelli esterni da personale non appartenente all'organizzazione.

L'audit clinico è un processo di miglioramento della qualità che cerca di migliorare l'assistenza al paziente e gli esiti attraverso una revisione sistematica dell'assistenza rispetto a criteri precisi, e la realizzazione del cambiamento. Aspetti di struttura, processo ed esito vengono selezionati e valutati sistematicamente, in rapporto ad espliciti criteri. Dove è indicato, i cambiamenti vengono realizzati a livello individuale, di team o di servizio e vengono effettuati successivi monitoraggi per confermare il miglioramento dell'assistenza sanitaria erogata. (National Institute for Health and Clinical Excellence 2002).

Il processo dell'audit clinico può essere rappresentato come un ciclo, costituito da cinque passaggi chiave, gerarchicamente subordinati:

1. identificare l'ambito e lo scopo dell'audit clinico;
2. definire i criteri e gli strumenti per il monitoraggio degli indicatori;
3. osservare la pratica e raccogliere i dati;
4. confrontare i risultati con gli standard;
5. realizzare il cambiamento.

European Society of Gynaecological Oncology quality indicators for surgical treatment of cervical cancer, Cibula D, et al. Int J Gynecol Cancer 2020;30:3–14

| N° | Indicatore | Note |
|----|--|-----------|
| 1 | Percentuale di nuovi casi di tumore invasivo della cervice uterina che hanno ricevuto esito della biopsia/conizzazione cervicale entro 20 giorni dall'esecuzione della procedura | Locale |
| 2 | Percentuale di tumori della cervice avviati a trattamento (qualunque esso sia) dopo diagnosi istologicamente confermata | Locale |
| 3 | Percentuale di pazienti con diagnosi di tumore invasivo della cervice uterina che ha effettuato imaging di stadiazione (RMN, TAC, PET secondo linee guida ESGO) entro 20 giorni dalla presa in carico in CAS | Locale |
| 4 | Percentuale di pazienti con tumore della cervice uterina early stage sottoposte a chirurgia entro 40 giorni dalla presa in carico presso CAS | Regionale |
| 5 | Percentuale di pazienti con tumore della cervice con stadio compreso tra IB1 e IIA1 trattate chirurgicamente con tecnica laparotomica | Locale |
| 6 | Percentuale di pazienti sottoposte a chirurgia per tumore early stage che riceve esame istologico e indicazioni postoperatorie (follow up versus trattamento adiuvante) entro 30 giorni dall'intervento | Locale |
| 7 | Percentuale di pazienti con tumore della cervice uterina localmente avanzato/metastatico che ha iniziato trattamento entro 30 giorni dalla fine della stadiazione (incluse le pazienti sottoposte a linfadenectomia lomboartica inframesenterica stadiativa) | locale |

Gli indicatori proposti derivano dal set di indicatori definiti dai gruppi di lavoro regionali della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta che hanno elaborato i PSDTA, con alcune revisioni e integrazioni necessarie per renderli calcolabili centralmente attraverso l'uso integrato dei dati sanitari pseudonimizzati presenti nel datawarehouse del CSI Piemonte. Questi indicatori sono indicati nelle note come calcolabili a livello "Regionale". Gli indicatori proposti dai gruppi di lavoro non calcolabili centralmente sono riportati come disponibili solo a livello "Locale". Una parte di questi sarebbe calcolabile se opportunamente raccolti in modo standardizzato in tutti i centri regionali.

Tutti gli indicatori calcolabili a livello centrale saranno calcolati per l'intera regione, per ASL di residenza e per struttura che eroga la prestazione. I confronti tra centri e tra periodi di alcuni indicatori possono richiedere procedure statistiche di standardizzazione per renderli più confrontabili.

15. AGGIORNAMENTO

E' prevista una revisione biennale. In caso di novità importanti verranno effettuati aggiornamenti annuali.

16. ARCHIVIAZIONE

Si suggerisce fortemente l'archiviazione dei PSDTA su supporto informatico in modo da consentire l'immediata disponibilità ed accessibilità per la consultazione del personale.

17. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- ESGO-ESTRO-ESP Guidelines for the management of patients with Cervical Cancer 2018
- NCCG guidelines cervical cancer 2022
- FIGO cancer report 2021. Cancer of the cervix uteri:2021 update. *Int J Gynecol Obstet.* 2021;155(Suppl. 1):28–44.
- Cervical Cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Version 2015 8. Schneider A et al. Clinical recommendation radical trachelectomy for fertility preservation in patients with early stage cervical cancer. *Int J Gynecol Cancer* 2012; 22(4): 659-66
- Ripa F.I percorsi diagnostici terapeutici assistenziali. In "Il bilancio sociale e il bilancio di missione come strumenti per il governo clinico-assistenziale ed economico". ASL Torino 4, maggio 2008. Pp 53-67

18. ALLEGATI

Gli allegati si riferiscono a specifiche procedure che possono essere soggette a frequenti aggiornamenti. Sono pubblicati sul sito delle Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta.

- Allegato 1 : Uso delle tecniche di imaging nel tumore della cervice uterina
- Allegato 2 : Classificazione e stadiazione
- Allegato 3 : Principi di terapia in base alla stadiazione
- Allegato 4 : Principi di chirurgia
- Allegato 5 : Tecniche chirurgiche
- Allegato 6 : Principi di radioterapia
- Allegato 7 : Terapia sistemica

La Rete Oncologica con i suoi Gruppi di Studio e/o in collaborazione con altre istituzioni produce documenti di indirizzo, consultabili sul sito di Rete www.reteoncologica.it :

- Assistenza infermieristica
- Assistenza psicologica e sociale
- Riabilitazione
- Nutrizione
- Gestione paziente anziano

- Cure palliative
- Problemi internistici del paziente oncologico
- Gestione farmaci
- Diagnostica anatomopatologica
- Raccomandazioni generali per le vaccinazioni nei pazienti oncologici pubblicate nel 2022