

	Gestione del Carcinoma della cervice uterina	PDTA.A909.E033	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 1 di 19

1. TITOLO, DESCRIZIONE E GRUPPO DI LAVORO

Gestione del carcinoma della cervice uterina

1.1 Descrizione sintetica

Il PDTA individua ruoli e responsabilità dei diversi professionisti coinvolti nella gestione delle pazienti affette da neoplasie invasive del collo dell'utero dalla diagnosi ai vari processi di cura. Il principio cardine informativo è l'integrazione delle diverse procedure al fine di minimizzare gli effetti tossici e ottimizzare i risultati terapeutici con particolare attenzione alla qualità di vita globale delle pazienti.

1.2 Gruppo di lavoro

Nome e Cognome	Struttura di appartenenza	Ruolo
Paola Tessari	AVO	Componente
Monica Brunetti	CAS e coordinatrice NOCC PO S. Anna	Componente
Chiara Benedetto	Ginecologia ed Ostetricia SC 1 U	Componente
Saverio Danese	Ginecologia ed Ostetricia SC 4	Componente
Anna De Luca	SCDU Cure Palliative	Componente
Jacopo Munari	Servizio Psicologia PO S. Anna	Componente
Corrado De Sanctis	Breast Unit	Componente
Rosanna Fruncillo	Coordinatrice ginecologia oncologica	Componente
Paola Giribaldi	CAS PO S. Anna e componente NOCC	Componente
Francesca Giunta	SCDU Medicina Nucleare	Componente
Gianluca Gregori	Ginecologia ed Ostetricia SC 3	Componente
Caterina Grillo	Laboratorio PO Sant'Anna	Componente
Evelina Gollo	SCDO Anestesiologia	Componente
Donato Mastrantuono	DIPSA PO S. Anna	Componente
Vincenzo Marra	SC Radiologia Sant'Anna	Componente
Leonardo Micheletti	Ginecologia ed Ostetricia SC 1 U	Componente
Marco Mitidieri	Ginecologia ed Ostetricia SC 4	Componente
Francesco Moro	SCDU Chirurgia II	Componente
Barbara Pasini	Genetica Medica	Componente
Marisa Ribotta	SCDO Anatomia patologica	Componente
Giuliana Ritorto	SCDO Oncologia Medica 1	Componente
Sergio Sandrucci	GIC sarcomi e tumori rari	Componente
Tullia Todros	Ginecologia ed Ostetricia SC 2 U	Componente
Alessandro Urgesi	SSCDV Radioterapia	Componente
Elsa Viora	SSCVD Ecografia e diagnosi prenatale	Componente
Paolo Zola	Ginecologia ed Ostetricia SC 2 U	Coordinatore del gruppo di lavoro

Verifica contenuti e approvazione	Autorizzazione all'emissione
Dott.ssa Grace Rabacchi Direttore Sanitario PO S. Anna <i>Firmato in originale</i> Dott. Daniele Farina Direttore Dipartimento Ginecologia Ostetricia <i>Firmato in originale</i> Dott. Danilo Pennetta DAPS PO S. Anna <i>Firmato in originale</i>	Dott. Giovanni La Valle Direttore Sanitario AOU Città della Salute e della Scienza <i>Firmato in originale</i>

L'originale firmato del Documento e la versione elettronica sono conservati presso S.C. Ginecologia e Ostetricia 2 U. La diffusione è effettuata per via elettronica in formato non modificabile [es. Adobe Acrobat (*.pdf)]. Sono consentite la visione a terminale e la stampa, ma non la modifica. Non è consentito diffondere, senza autorizzazione, questo documento in fotocopia in quanto i suoi contenuti sono proprietà della Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino.

	Gestione del Carcinoma della cervice uterina	PDTA.A909.E033	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 2 di 19

Contenuti del documento

1. Titolo, descrizione e gruppo di lavoro	1
1.1 <i>Descrizione sintetica</i>	1
1.2 <i>Gruppo di lavoro</i>	1
2. Informazioni relative al documento	3
2.1 <i>Periodo di validità e revisione</i>	3
2.2 <i>Revisioni</i>	3
2.3 <i>Obiettivi</i>	3
2.4 <i>Ambito di applicazione</i>	3
2.5 <i>Terminologia e abbreviazioni</i>	3
3. Contenuti del Documento	3
3.1 <i>Generalità</i>	3
3.2 <i>Tabelle GIC – regolamento</i>	5
3.2.1 GIC - regolamento	5
3.2.2 Contesto epidemiologico, clinico e servizi disponibili	6
3.2.3 Neoplasie di pertinenza del GIC	6
3.2.4 Descrizione sintetica dell'iter diagnostico	7
3.2.5 Descrizione sintetica dei trattamenti	7
3.2.6 Follow up	8
3.3 <i>Diagramma di flusso</i>	9
3.4 <i>Attività</i>	14
3.4.1 Presa in carico da parte del CAS	14
3.4.2 Discussione del caso al GIC	14
3.4.3 Trattamento correlato allo stadio di malattia.	15
3.4.4 Follow up	15
3.4.5 Discussione della recidiva al GIC	15
3.4.6 Trattamento della recidiva di neoplasia invasiva della cervice uterina	15
3.4.7 Gestione della palliazione	16
3.5 <i>Responsabilità</i>	16
3.6 <i>Bibliografia, Fonti e Riferimenti</i>	16
3.7 <i>Aspetti etici</i>	17
4. Strumenti di Gestione del documento	17
4.1 <i>Documenti correlati</i>	17
4.2 <i>Monitoraggio</i>	17
4.2.1 Attività di controllo	17
4.2.2 Indicatori	18
4.3 <i>Modalità di implementazione</i>	18
5. Allegati	18
5.1 <i>Moduli</i>	19
5.2 <i>Schede</i>	19

	Gestione del Carcinoma della cervice uterina	PDTA.A909.E033	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 3 di 19

2. INFORMAZIONI RELATIVE AL DOCUMENTO

2.1 Periodo di validità e revisione

Il documento ha validità di due anni dalla data di emissione.

In presenza di rilevanti modifiche organizzative o di nuove evidenze in letteratura il Coordinatore del Gruppo di Lavoro assicurerà la revisione del presente documento.

2.2 Revisioni

<i>Revisione</i>	<i>Emissione</i>	<i>Modifiche apportate</i>
0	27/11/2018	Trattandosi di documento di prima stesura non sono presenti modifiche

2.3 Obiettivi

Assicurare un'uniformità di comportamento dei professionisti coinvolti nel processo di diagnosi e cura coerentemente con le attività della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta e le migliori evidenze di letteratura disponibili. Ottimizzare in tal modo il controllo della malattia al fine di migliorare la quantità e la qualità di vita delle pazienti.

2.4 Ambito di applicazione

Pazienti affette da carcinoma invasivo del collo dell'utero trattate presso l' Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino.

2.5 Terminologia e abbreviazioni

Glossario

Acronimi

<i>Abbreviazione</i>	<i>Descrizione</i>
PDTA	Percorso diagnostico terapeutico aziendale
GIC	Gruppo interdisciplinare delle cure
CAS	Centro accoglienza servizi
CT	Chemioterapia
RT	Radioterapia
BRT	Brachiterapia
RT	Radioterapia per campi esterni
HPV	Papilloma virus umano
NED	Assenza di segni clinici di malattia
BMS	Biopsie mirate
MDC	Mezzo di contrasto
PO	Presidio ospedaliero
NOCC	Nucleo Ospedaliero di Continuità delle Cure
NDCC	Nucleo Distrettuale di Continuità delle Cure
PS	Performance status
PET	Tomografia a emissione di positroni

3. CONTENUTI DEL DOCUMENTO

3.1 Generalità

Il cancro della cervice uterina rappresenta la seconda neoplasia per incidenza nel sesso femminile. Nel mondo vengono diagnosticati ogni anno circa 500.000 nuovi casi di tumore della cervice uterina e di queste pazienti circa 275.000 moriranno di malattia. In Italia si registrano circa 10 casi ogni 100.000 donne. Con le 3400 nuove diagnosi all'anno e 1200

	Gestione del Carcinoma della cervice uterina	PDTA.A909.E033	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 4 di 19

morti per malattia il carcinoma della cervice uterina rappresenta nel sesso femminile per frequenza il 4° tumore (5%) dopo mammella (29%), colon-retto (13%) e polmone (6%). La prevalenza della malattia in Italia (donne che hanno avuto un tumore della cervice uterina nella loro storia anamnestica è di circa 91000 casi e il tumore si colloca per prevalenza al 5° posto (4.1%) dopo mammella (23.3%), colon retto (13.2%) vescica (10%) e prostata (9.7%). I fattori di rischio per sviluppare una neoplasia invasiva della cervice uterina sono l'inizio precoce dell'attività sessuale, il numero elevato di partner, gravidanze multiple, giovane età alla prima gravidanza, basso status socio-economico, fumo di sigaretta, infezioni genitali, il basso stato socio economico e la scarsa igiene sessuale. L'infezione da papillomavirus umano (HPV) è una condizione necessaria ma non sufficiente nello sviluppo della neoplasia cervicale; in circa il 99.7% dei carcinomi della cervice si ritrova il DNA del virus. La contemporanea esistenza di concause (immunodepressione, altre infezioni sessualmente trasmesse) creano le condizioni per cui si instauri un'infezione persistente da HPV.

Essendo il PO S. Anna centro di riferimento di II livello per lo screening si rende necessario garantire un percorso di diagnosi e terapia uniforme e coerente con le evidenze di letteratura al fine di poter attuare la terapia ottimale, considerando anche le caratteristiche della singola paziente. In particolare col presente documento si vuole tener conto delle strutture disponibili al fine di ottimizzare l'impiego delle risorse riducendone, se possibile, la dispersione.

Questo documento sostituisce il documento trasmesso alla Direzione Sanitaria d'azienda in data 30/04/2014.

	Gestione del Carcinoma della cervice uterina	PDTA.A909.E033	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 5 di 19

3.2 Tabelle GIC – regolamento

3.2.1 GIC - regolamento

Coordinatore	Prof. Paolo Zola
Segreteria	
Sede dell'incontro	Aula GIC , 1 piano Via Ventimiglia 1 - Torino
Periodicità dell'incontro e orario	Martedì ore 14:00-17:30
Modalità di refertazione	<i>Verbale, cartella clinica, cartella informatizzata Trakcare</i>
Descrizione sintetica del funzionamento	Discussione multidisciplinare dei casi clinici
Descrizione del percorso assistenziale	L'infermiere identifica i bisogni di assistenza della persona e formula i relativi obiettivi assistenziali del percorso: A) <u>Accoglie la persona assistita e la sua famiglia favorendone l'orientamento e la fiducia</u> • Valuta il livello di ansia o di preoccupazione manifestato dalla persona assistita, adattando, di conseguenza la comunicazione. • Valuta in base alle informazioni raccolte il problema di salute, il percorso diagnostico terapeutico, le abitudini di vita della persona assistita, le condizioni cliniche, il livello di autonomia con particolare attenzione. • Identifica, in base alle valutazioni effettuate, le necessità di aiuto alla persona assistita. B) <u>L'infermiere, pianifica, gestisce e valuta l'intervento assistenziale</u> • Identifica e programma, secondo priorità, gli interventi appropriati (sostitutivi, di compenso, di guida, di educazione, di sostegno) per raggiungere i risultati attesi, favorendo per quanto possibile la cooperazione della persona assistita. • Applica procedure/protocolli e istruzioni operative utili alla definizione della diagnosi: ▪ identifica le diversità culturali e linguistiche; ▪ coinvolge la persona nella valutazione dei bisogni assistenziali al fine di esplicitare il livello di assistenza garantito; ▪ attività di supporto in talune indagini diagnostiche (rilevazione parametri vitali, esami ematochimici, biopsie ossee, aspirato midollare, ecc...); ▪ gestisce con il medico il paziente candidato a trattamento chirurgico o oncologico applicando il protocollo/procedura Patient Blood Management (Decreto 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"); ▪ da informazioni dettagliate sugli esami del percorso diagnostico; illustra la preparazione di accertamenti strumentali e ne coordina l'esecuzione; ▪ monitora il percorso diagnostico del paziente e contatta lo specialista di riferimento garantendone la continuità; • E' presente alla visita CAS (se non è possibile esegue una valutazione dedicata: contatta e organizza un accesso del paziente per la valutazione infermieristica) ▪ tutela la privacy; ▪ raccoglie l'anamnesi assistenziale; ▪ informa sul percorso diagnostico-terapeutico proposto ed eventuali tossicità; ▪ valuta il patrimonio venoso e organizza il posizionamento CVC; ▪ valuta il dolore; ▪ individua e valuta le fragilità; identifica il care-giver da coinvolgere nel piano di cura su indicazione dell'assistito; ▪ effettua valutazione geriatrica; ▪ coinvolge la persona nella valutazione dei bisogni assistenziali al fine di esplicitare il livello di assistenza garantito; ▪ collabora all'identificazione e all'inserimento dei pazienti nelle sperimentazioni cliniche; ▪ attiva i percorsi di collaborazione con la rete infermieristica interna; ▪ attiva consulenze di altri specialisti infermieri (enterostomiste; ecc);

	Gestione del Carcinoma della cervice uterina	PDTA.A909.E033	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 6 di 19

	- definisce percorsi e procedure in collaborazione con altri professionisti favorendo la continuità assistenziale e ottimizzando le risorse; - pianifica con gli altri professionisti della cura un sistema di reporting sui percorsi assistenziali; - attiva audit con la partecipazione dei cittadini (monitoraggio delle attività, eventi avversi, criticità); - pianifica attività di monitoraggio del percorso diagnostico e di valutazione della qualità percepita.
	<u>Ruolo dell'infermiere PRIMA della discussione GIC:</u> - consulta l'agenda GIC dei pazienti prenotati; - recupera la documentazione (esami diagnostici eseguiti in azienda o presso altre strutture, preventivamente raccolti presso il CAS); - collabora con gli infermieri del CAS e prende visione delle schede di valutazione infermieristica. <u>Ruolo dell'infermiere DURANTE DISCUSSIONE GIC:</u> - partecipa attivamente evidenziando eventuali problemi identificati durante la visita CAS; - condivide i piani di intervento con gli altri professionisti. <u>Ruolo dell'infermiere POST GIC:</u> - organizza la presa in carico nei relativi servizi per garantire la continuità del percorso; - riferimento per il paziente ed i familiari (informazioni in merito il percorso clinico-assistenziale); - raccoglie dati relativi (programma excel): referti visita GIC casi discussi, diagnosi, documentazione presente, presa in carico presso i vari servizi.

3.2.2 Contesto epidemiologico, clinico e servizi disponibili

DESCRIZIONE DEL BACINO DI UTENZA	CONFINI GEOGRAFICI DEL BACINO DI UTENZA (AD ES PROVINCIA)
NUMERO DI ABITANTI DEL BACINO DI UTENZA	ASL TO CITTÀ DI TORINO = 882.523
DISTRIBUZIONE DEI CAS NEL BACINO DI UTENZA	– CAS UNIFICATO PRESSO IL PO SANT ANNA – 1 PIANO – INGRESSO C.SO SPEZIA 60
DISTRIBUZIONE DEI GIC NEL BACINO DI UTENZA (GIC di riferimento)	AOU CdSS

3.2.3 Neoplasie di pertinenza del GIC

Neoplasia
Carcinoma della cervice uterina

	Gestione del Carcinoma della cervice uterina	PDTA.A909.E033	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 7 di 19

3.2.4 Descrizione sintetica dell'iter diagnostico

Condizione	Procedure	Modalità di prenotazione/sede	Tempi previsti di accesso
Carcinoma cervicale sospetto	Visita ambulatoriale/CAS	Medico di medicina Generale – DEMA e prenotazione telefonica presso il CAS ¹	Entro 7 gg
		Medico di Pronto Soccorso – invio diretto presso CAS ¹	
		Medico Specialista – DEMA e prenotazione telefonica presso il CAS ¹	
Carcinoma cervicale accertato	Revisione dei vetrini	Prenotazione dal CAS tramite TrakCare presso ³	Entro 7 gg
	TAC torace e addome con mdc per stadiazione radiologica	Prenotazione dal CAS tramite TrakCare presso ²	Entro 7-10 gg
	RM pelvi con mdc	Prenotazione dal CAS tramite TrakCare presso ²	Entro 14 gg

1 CAS Centralizzato – C.so Spezia 60 1 piano

2 SC Radiologia - piano Via Ventimiglia 1

3 SC Anatomia Patologica, PO Molinette C.so Bramante 88

3.2.5 Descrizione sintetica dei trattamenti

Condizione	Procedure	Modalità di prenotazione e sede	Tempi previsti di accesso
Carcinoma cervicale stadio Ia1 , invasione linfovaskolare assente e margini alla biopsia negativi	Chirurgia con isteroannessiectomia Querleu Morrow tipo A o chirurgia fertility sparing NON NECESSITA DI TERAPIA ADIUVANTE	Lo specialista del GIC prenota l'intervento presso ¹	Entro 21 gg
Carcinoma cervicale stadio Ia1 , con invasione linfovaskolare assente e margini alla biopsia positivi	Chirurgia con isteroannessiectomia Querleu Morrow tipo A e linfadenectomia pelvica	Lo specialista del GIC prenota l'intervento presso ¹	Entro 21 gg
	Terapia adiuvante in base ai fattori di rischio	Il GIC prenota le terapie tramite TrakCare presso ²⁻³	Entro 28 gg
Carcinoma cervicale Ia2 e Ib1	Chirurgia con isteroannessiectomia Querleu Morrow tipo B, linfadenectomia pelvica e lomboaortica se imaging o estemporaneo su linfonodi pelvici positivo	Lo specialista del GIC prenota l'intervento presso ¹	Entro 21 gg
	Terapia adiuvante in base ai fattori di rischio	Il GIC prenota le terapie tramite TrakCare presso ²⁻³	Entro 28 gg
Carcinoma cervicale Ib2 e IIa2	Chirurgia con isteroannessiectomia Querleu Morrow tipo C, linfadenectomia pelvica e lomboaortica se imaging o estemporaneo su linfonodi pelvici positivo	Lo specialista del GIC prenota l'intervento presso ¹	Entro 21 gg

	Gestione del Carcinoma della cervice uterina	PDTA.A909.E033	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 8 di 19

	Terapia neoadiuvante e/o adiuvante in base ai fattori di rischio	Il GIC prenota le terapie tramite TrakCare presso ²⁻³	Entro 14 gg
Carcinoma cervicale > IIb	Terapia medica/radiante di I linea	Il GIC prenota le terapie tramite TrakCare presso ²⁻³	Entro 28 gg
Recidiva di Carcinoma cervicale	Terapia medica/radiante in base alle linee di terapia precedenti e al performance status	Il GIC prenota le terapie tramite TrakCare presso ²⁻³	Entro 28 gg
	Chirurgia per casi selezionati (mts isolata < 4 cm di diametro massimo precedentemente irradiata e linfonodi negativi)	Il GIC prenota l'intervento tramite TrakCare presso ¹	Entro 21 gg

1 Prericoveri con classe di urgenza A ed esecuzione presso sale operatorie unificate 3 piano

2 Day Hospital Oncologico 1 piano C.so Spezia 60

3 SC Radioterapia PO Sant Anna- Via Ventimiglia 3- Piano interrato

3.2.6 Follow up

Procedura	Periodicità	Dove viene svolta
Carcinoma Cervicale		
Visita .+ pap test annuale L'imaging (TC con mdc, RM con mdc, PET) è da riservarsi ai casi che presentino segni o sintomi di sospetto di recidiva	Ogni 4 mesi per i primi 2 anni Ogni 6 mesi per ulteriori 3 anni Ogni 12 mesi dal quinto al decimo anno	1

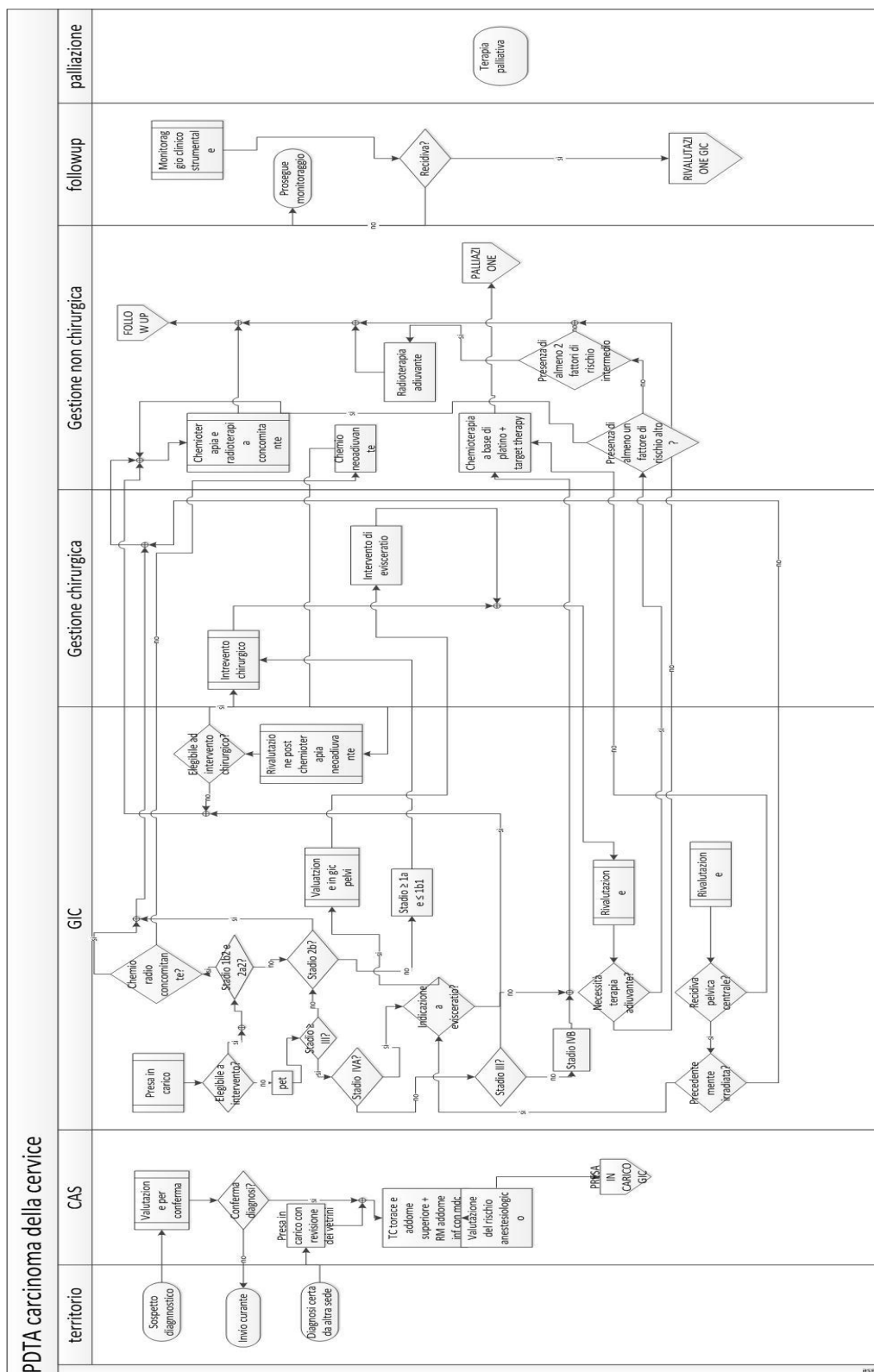
1 Ambulatorio di Follow up , Via Ventimiglia 1 -1 piano

Altre procedure correlate al follow up

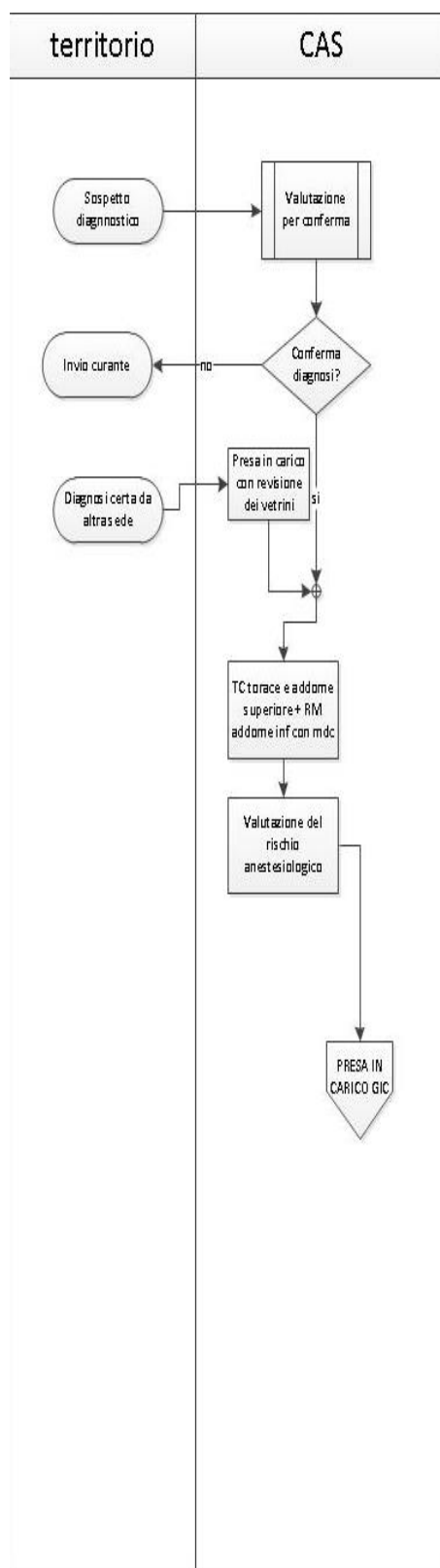
Consegna lettera informativa per il curante con le indicazioni sulle procedure indicate	si
Consegna lettera informativa per il paziente all'inizio e/o al termine del follow up specialistico	si
Consegna della programmazione del follow up	si
Disponibilità alla valutazione urgente in caso di sospetto diagnostico e modalità di contatto diretto con il centro specialistico	si

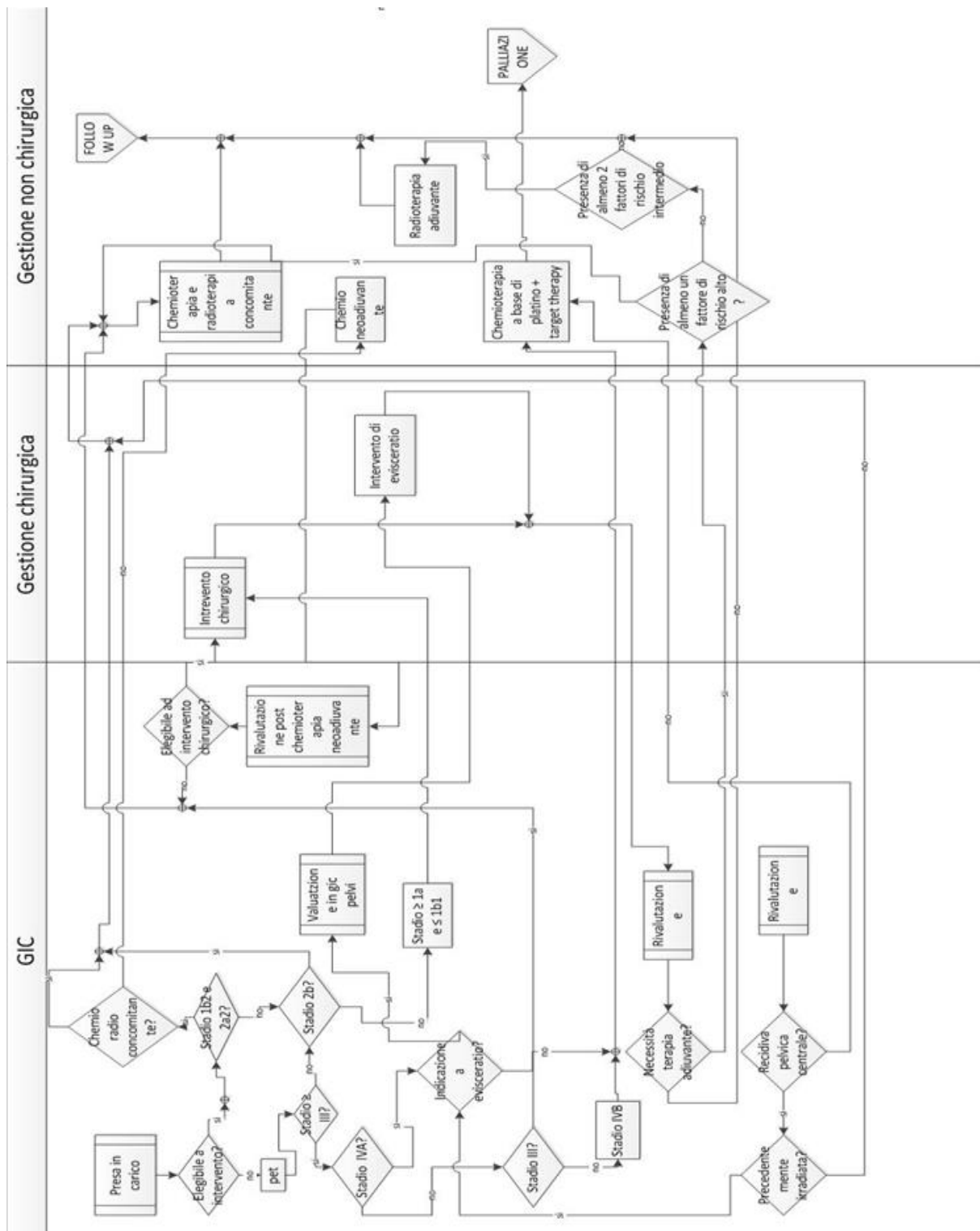
	Gestione del Carcinoma della cervice uterina	PDTA.A909.E033	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 9 di 19

3.3 Diagramma di flusso

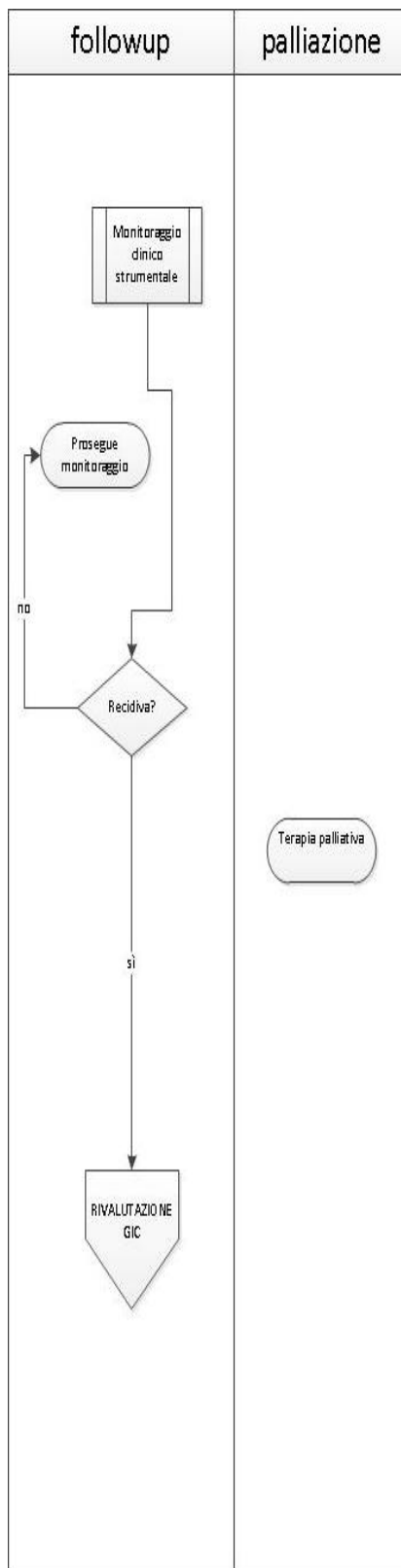


	Gestione del Carcinoma della cervice uterina	PDTA.A909.E033	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 11 di 19





	Gestione del Carcinoma della cervice uterina	PDTA.A909.E033	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 13 di 19



	Gestione del Carcinoma della cervice uterina	PDTA.A909.E033	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 14 di 19

3.4 Attività

3.4.1 Presa in carico da parte del CAS

La paziente con sospetto o diagnosi clinico strumentale di neoplasia invasiva della cervice uterina accede al CAS o per prenotazione diretta o su invio del curante.

3.4.1.1 ACCETTAZIONE: avviene nei locali della segreteria amministrativa, dove si ricevono le richieste di prestazioni ed in cui si forniscono le informazioni e le pratiche necessarie per ammettere gli utenti alla visita CAS. Il personale amministrativo del CAS segnalerà alla ASL di appartenenza la necessità di attribuire il codice di esenzione per patologia neoplastica 048, provvisorio anche in assenza di diagnosi certa, che sarà poi certificata o smentita al termine dell'iter diagnostico senza aggravii di costi anche in caso di non conferma di patologia tumorale maligna.

3.4.1.2 ACCOGLIENZA: è gestita dal personale infermieristico/ostetrico e si riferisce alla fase iniziale del percorso dell'utente, che avviene al CAS, durante la quale vengono gettate le basi per la costruzione di una relazione che si ripete nelle diverse fasi del percorso, con le necessarie presentazioni e informazioni, anche nel reparto o nel passaggio a un diverso livello di intensità di cura.

La presa in carico prevede la valutazione della persona assistita, mediante la compilazione della documentazione infermieristica e delle relative schede di valutazione.

Le schede di valutazione infermieristica rappresentano un modello standard adottato dagli infermieri che compongono la Rete Oncologica.

Al CAS vengono compilate le seguenti schede:

- Valutazione infermieristica per l'invio allo psicologo e/o all'assistente sociale (allegato B)
- G8 Strumento di screening per la valutazione geriatrica (allegato A)

Tali schede vengono inserite in cartella clinica per il passaggio delle informazioni al personale del reparto di degenza, mentre una copia viene archiviata presso il CAS.

Per le pazienti che necessitano di trattamenti chemioterapici le schede di valutazione vengono inviate presso il DH Oncologico (allegato D).

Le altre schede di valutazione infermieristica previste dalla Rete Oncologica, vengono compilate ed archiviate presso il DH Oncologico. Per la valutazione del dolore si utilizzerà nella fase del ricovero ospedaliero la scheda di rilevazione parametri vitali (cod. ASO 109415); mentre durante il percorso di terapia e follow-up si utilizzerà la scheda di valutazione del dolore della Rete Oncologica (allegato C).

La scheda di valutazione del patrimonio venoso verrà utilizzata esclusivamente presso il DH Oncologico.

Presso il DH, dove verrà deciso quale dispositivo per l'infusione delle terapie è più appropriato (Port-A-Cath, PICC, Midline) viene segnalata la paziente al NOCC per la presa in carico e la gestione territoriale della medicazione periodica.

In questa Struttura sarà compilata la scheda di individuazione delle fragilità del Progetto Psico-Sociale Protezione Famiglia della Rete Oncologica (allegato E) tenendo conto delle informazioni già in possesso degli psicologi e degli assistenti sociali del presidio ed, in collaborazione con loro, verrà valutata l'eventuale attivazione del progetto sul singolo caso.

Il personale infermieristico del CAS garantisce il supporto all'attività medica durante la visita ed il colloquio e fornisce le informazioni alla paziente sulle preparazioni e modalità di esecuzione degli esami diagnostici e di stadiazione.

L'attivazione del percorso diagnostico vedrà la gestione diretta delle prenotazioni tramite agende al fine di ottimizzare i tempi di esecuzione ed effettuare verifiche sistematiche sulla consistenza tra i quadri diagnostici e le procedure terapeutiche messe in atto. La stadiazione del tumore della cervice prevede la RM pelvica e TC torace e addome superiore con mezzo di contrasto. Tutte le pazienti non candidabili alla chirurgia devono eseguire una PET.

La documentazione clinica del paziente, durante il progresso del percorso diagnostico, sarà aggiornata dal personale infermieristico/ostetrico del CAS. Durante questa fase preliminare verrà valutato altresì il rischio anestesilogico della paziente. Terminato il percorso previsto di stadiazione il CAS invia l'utente al GIC. In caso di invio della paziente da altro centro è necessaria la revisione dei vetrini da parte degli anatomopatologi del centro di riferimento prima della valutazione GIC.

3.4.2 Discussione del caso al GIC

Il GIC, la cui composizione è listata in allegato G sulla base dei dati relativi sia alla paziente che all'estensione della neoplasia trasmessi dal CAS definisce il piano di trattamento sulla base dei protocolli in vigore verificandone l'aderenza al presente PDTA o, eventualmente, riportando in chiaro nel verbale finale deviazioni indotte da situazioni particolari. Assicura l'adeguata comunicazione con i pazienti ed i suoi familiari. La discussione GIC avverrà senza la presenza della paziente e la decisione finale sarà comunicata da un rappresentante del GIC delegato ad hoc.

	Gestione del Carcinoma della cervice uterina	PDTA.A909.E033	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 15 di 19

In quella sede il delegato consegnerà alla paziente anche la scheda denominata “Note informative, principali prestazioni assistenziali e previdenziali a favore dei pazienti oncologici e delle loro famiglie” del Servizio Sociale Ospedaliero e validata dalla Rete Oncologica (Scheda 1).

Durante la riunione viene valutato il possibile iter terapeutico chirurgico e medico/radioterapico della paziente: sono definiti eleggibili per la chirurgia tutti i tumori di stadio inferiori ai 4 cm di diametro maggiore e in assenza di coinvolgimento parametricale. Gli stadi I e II con diametro superiore ai 4 cm possono giovare di una chemioterapia neoadiuvante, quindi dell'atto chirurgico in presenza di risposta alla terapia.

Tutti gli stadi non operabili e candidati all'approccio radiochemioterapico devono essere valutati mediante PET/TC.

3.4.3 Trattamento correlato allo stadio di malattia.

Sulla base dei dati clinico strumentali raccolti dal CAS e valutati nell'ambito del GIC alla paziente verrà offerto un piano terapeutico che dovrà essere coerente con il presente PDTA redatto sulla base delle evidenze della letteratura disponibile. Se il trattamento individuato è di tipo chirurgico, il personale di reparto, nel momento del ricovero, compila la scheda di Brass integrata (allegato F) e la invia agli operatori del NOCC per la valutazione del rischio di complessità della dimissione. Tale valutazione viene ottenuta con un punteggio che, se superiore a 10 indica la necessità di un intervento di dimissioni protette. In questi casi, il NOCC, in collaborazione con il personale di reparto, e con l'NDCC territoriale, individua la soluzione più appropriata per la paziente (cure domiciliari, continuità assistenziale a valenza sanitaria, lungodegenza).

Nel caso di tumore Ia1 senza invasione linfovaskolare e margini negativi alla biopsia è prevista l'isterectomia tipo A secondo Querleu e Morrow senza linfadenectomia. In questo caso non verrà somministrata alcuna terapia adiuvante.

In caso di stadio Ia1 con invasione linfovaskolare e margini positivi alla biopsia è indicata l'isterectomia tipo a secondo Querleu e Morrow con linfadenectomia pelvica. Se la donna è desiderosa di prole si può prendere in considerazione l'intervento di conizzazione per lo stadio 1 a1 e di trachelectomia con linfadenectomia pelvica per lo stadio 1 a2. Per tumori Ia2 e Ib1 la terapia d'elezione prevede isterectomia radicale con linfadenectomia pelvica (qualora i linfonodi pelvici risultassero positivi all'imaging o all'esame estemporaneo al congelatore è indicato estendere la linfadenectomia ai lomboaortici).

Nelle donne desiderose di prole la chirurgia fertility sparing può essere presa in considerazione per lesioni fino ai 2 cm di diametro massimo, in questo caso si può proporre una trachelectomia con linfadenectomia pelvica o in alternativa un chemioterapia neoadiuvante seguita da conizzazione e linfadenectomia pelvica. In caso di paziente non eleggibile alla chirurgia si può eseguire un trattamento chemio radioterapico integrando la RT con la BRT.

I tumori Ib2 e IIa2 possono essere trattati con radio-chemioterapia concomitante esclusiva, oppure con chemioterapia neoadiuvante a base di platino per 3 cicli seguita da isterectomia radicale di tipo C e linfadenectomia pelvica.

La neoplasia di stadio FIGO $\geq$ II B viene tratta con radio-chemioterapia concomitante esclusiva.

Nel caso di tumore IVA (invasione degli organi adiacenti) può avere indicazione all'evisceratio previa discussione al GIC pelvi, altrimenti si procede con radio-chemioterapia concomitante esclusiva.

Il trattamento dello stadio IVB (metastasi a distanza) si avvale di chemioterapia a base di platino, con eventuali nuovi farmaci sperimentali (target therapy) o terapia di supporto.

Tutti i tumori trattati chirurgicamente prevedono una terapia adiuvante in presenza di fattori di rischio:

i fattori di rischio alto si distinguono in

- linfonodi positivi
- parametri positivi
- margini di resezione coinvolti

i fattori di rischio intermedio si distinguono in:

- infiltrazione stromale maggiore di 1/3
- invasione linfovaskolare
- tumore maggiore o uguale a 2 cm
- istologia di adenocarcinoma o adenosquamosa.

La presenza di almeno un fattore di rischio alto necessita di chemioradioterapia adiuvante. La presenza di almeno due fattori di rischio intermedio comporta la radioterapia adiuvante.

3.4.4 Follow up

Al termine della terapia 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. E' prevista l'esecuzione di un esame citologico vaginale a scadenza annuale e comunque ad almeno 6 mesi dalla fine della radio/chemioterapia. L'imaging (TAC con mdc, RM con mdc, PET) è da riservarsi ai casi che presentino segni o sintomi di sospetto di recidiva.

3.4.5 Discussione della recidiva al GIC

In caso di recidiva la paziente dovrà essere rinviata al GIC previa esecuzione di eventuali procedure di imaging e/o di laboratorio che dovranno essere programmate tramite il CAS.

3.4.6 Trattamento della recidiva di neoplasia invasiva della cervice uterina

La definizione del piano terapeutico sarà effettuata sulla base dei dati clinici, della storia clinica e delle precedenti terapie e dovrà essere oggetto di discussione collegiale e concordata infine con la paziente.

	Gestione del Carcinoma della cervice uterina	PDTA.A909.E033	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 16 di 19

Se la recidiva è centrale e la paziente non aveva ricevuto precedentemente un trattamento radioterapico è prevista la chemio-radioterapia concomitante. Se centrale e precedentemente irradiata, con dimensioni inferiori a 4 cm e linfonodi negativi, si prende in considerazione la chirurgia pelvica exenterativa. Se tali criteri non sono soddisfatti, se multipla e/o a distanza, si procede con chemioterapia a base di platino (o, se precedentemente trattata con platino, con altro chemioterapico) e/o terapia di supporto.

Il nominativo della paziente in recidiva sarà segnalato all'Assistente Sociale e alla psicologa per la valutazione di eventuali interventi assistenziali, previdenziali o di sostegno in accordo con la paziente.

3.4.7 Gestione della palliazione

In caso di performance status > 3 (ECOG performance status) oppure di uno stadio tale di malattia che controindichi la messa in opera di terapia specifica antineoplastica deve essere riferito al servizio di cure palliative e al NOCC di PO. 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 ripetizione 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.

3.5 Responsabilità

Il CAS assicura la presa in carico della paziente, la pianificazione degli esami di stadiazione sia in prima linea che in caso di recidiva. Effettuata la sintesi di questo percorso invia la paziente con la documentazione completa al GIC.

La gestione è a cura del ginecologo oncologo e del personale infermieristico ad esso dedicato.

Il GIC coordina , attraverso i radiologi e gli anatomopatologi, la diagnosi e la stadiazione del tumore della cervice uterina, definisce la terapia da effettuare in seguito a discussione collegiale, in accordo con il PDTA definito ed il performance status della paziente.

La gestione del GIC è a cura del ginecologo oncologo designato dall'azienda e le componenti coordinate sono quelle listate nell'allegato G.

Dal momento che le evidenze della letteratura sottolineano il miglioramento dell'outcome delle pazienti trattate nell'ambito di studi clinici controllati, il GIC garantisce l'inserimento delle pazienti nei trials attivi che dovranno essere preventivamente approvati. Il coordinatore del GIC si rende garante della non competitività reciproca degli studi al fine di garantire un adeguato accrual di pazienti. Si sottolinea inoltre l'importanza di attivare trials soprattutto negli snodi del PDTA in cui le evidenze di letteratura sono carenti.

Nell'ambito della terapia palliativa si colloca la programmazione degli interventi sanitari e sociali in regime domiciliare garantita dal Nucleo Ospedaliero di Continuità delle Cure (come da ISOP.P906.0014), con l'obiettivo di gestire in modo unitario il sistema di rete e di garantire ai malati e alle loro famiglie la continuità terapeutica e assistenziale attraverso l'ospedale, il domicilio, l'hospice.

3.6 Bibliografia, Fonti e Riferimenti

- NCCN clinical practice guidelines, Cervical Cancer , v 1.2016
- Aiom-Airtum: I numeri del cancro in Italia 2011. Intermedia Editore.
- Pignata S et al. Linee guida AIOM: neoplasie dell'utero, endometrio e cervice. Edizione 2015
- A.Ferrero et al., Uso delle tecniche di imaging nel tumore della cervice uterina, rete oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta
- Zola P, Macchi C, Cibula D et al. , Follow-up in Gynecological Malignancies: A State of Art Int J Gynecol Cancer. 2015 Sep;25(7):1151-64. doi: 10.1097
- Ali Ayhan et al. , Textbook of Gynaecological Oncology, ESGO Society September 2011

	Gestione del Carcinoma della cervice uterina	PDTA.A909.E033	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 17 di 19

- Ferlay J et al. GLOBOCAN 2008, cancer incidence and mortality Worldwide: ARC CancerBasse n. 10. Lyon France <http://globocan.iarc.fr>
- Arbyn M et al. Worldwide burden of cervical cancer in 2008. Ann Oncol 2011; 22:2675-86.
- Rydzewska L1, Tierney J, Vale CL, Symonds PR. Neoadjuvant chemotherapy plus surgery versus surgery for cervical cancer. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Dec 12;
- Buda A, Fossati R, Colombo N, Fei F, Floriani I, Gueli Alletti D, Katsaros D, Landoni F, Lissoni A, Malzoni C, Sartori E, Scollo P, Torri V, Zola P, Mangioni C. Randomized trial of neoadjuvant chemotherapy comparing paclitaxel, ifosfamide, and cisplatin with ifosfamide and cisplatin followed by radical surgery in patients with locally advanced squamous cell cervical carcinoma: the SNAP01 (Studio Neo-Adjuvante Portio) Italian Collaborative Study. J Clin Oncol. 2005 Jun 20;23(18):4137-45.
- Lissoni AA, Colombo N, Pellegrino A, Parma G, Zola P, Katsaros D, Chiari S, Buda A, Landoni F, Peiretti M, Dell'anna T, Fruscio R, Signorelli M, Grassi R, Floriani I, Fossati R, Torri V, Rulli. A phase II, randomized trial of neo-adjuvant chemotherapy comparing a three-drug combination of paclitaxel, ifosfamide, and cisplatin (TIP) versus paclitaxel and cisplatin (TP) followed by radical surgery in patients with locally advanced squamous cell cervical carcinoma: the Snap-02 Italian Collaborative Study. E. Ann Oncol. 2009 Apr;20(4):660-5.
- Shibata T, Katsumata N, Konishi I, Yoshikawa H, Kamura T. A phase III trial of paclitaxel plus carboplatin versus paclitaxel plus cisplatin in stage IVB, persistent for recurrent cervical cancer: Gynecologic Cancer Study Group/Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG0505). Jpn J Clin Oncol. 2010 Jan;40(1):90-3. doi: 10.1093/jjco/hyp117. Epub 2009 Oct 12.
- Monk BJ, Sill MW, McMeekin DS, et al. Phase III trial of four cisplatin-containing doublet combinations in stage IVB, recurrent, or persistent cervical carcinoma: a Gynecologic Oncology Group study. J Clin Oncol. 2009 Oct 1;27(28):4649-55. doi: 10.1200/JCO.2009.21.8909. Epub 2009 Aug 31. PubMed PMID: 1972090

3.7 Aspetti etici

Il presente documento permette di definire un approccio integrato e multidisciplinare al trattamento delle pazienti affette da cervicocarcinoma invasivo che tenga comunque conto sia delle diverse situazioni cliniche che delle aspettative della paziente in termine di guarigione in primis ma senza omettere l'impatto sulla qualità di vita.

Ovviamente in caso di protocolli sperimentali ogni procedura sarà sottoposta al comitato etico interaziendale al fine di garantire la miglior pratica clinica con le migliori garanzie di sicurezza sia in termini di efficienza che di efficacia.

4. STRUMENTI DI GESTIONE DEL DOCUMENTO

4.1 Documenti correlati

- PDTA inviato alla Direzione sanitaria d'azienda in data 30 04 2015
- NCCN clinical practice guidelines, Cervical Cancer , v 1.2016
- Pignata S et al. Linee guida AIOM: neoplasie dell'utero, endometrio e cervice. Edizione 2015
- Deliberazione della Giunta Regionale 23 novembre 2015, n. 51-2485

4.2 Monitoraggio

4.2.1 Attività di controllo

Strutturazione ed implementazione del database relazionale dedicato ed integrato con il sistema informatico aziendale. Verifica con cadenza trimestrale da parte del coordinatore del GIC.

	Gestione del Carcinoma della cervice uterina	PDTA.A909.E033	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 18 di 19

4.2.2 Indicatori

<i>indicatore</i>		<i>N/D</i>	<i>fonte dati</i>	<i>responsabile</i>	<i>standard</i>
Percentuale di pazienti affette da neoplasia invasiva della cervice uterina afferite al PO e prese in carico al CAS	N	Numero di accessi al CAS	Database relazionale	Coordinatore GIC	≥ 90%
	D	Numero di pazienti affette da neoplasia invasiva della cervice uterina trattati	Database relazionale	Coordinatore GIC	
Percentuale di pazienti affette da neoplasia invasiva della cervice uterina afferite al PO e discusse in riunione GIC per la terapia primaria	N	Numero di accessi al GIC per la terapia primaria	Database relazionale	Coordinatore GIC	≥ 90%
	D	Numero di pazienti affette da neoplasia invasiva della cervice uterina trattati	Database relazionale	Coordinatore GIC	
Percentuale di pazienti affette da neoplasia invasiva della cervice uterina afferite al PO e discusse in riunione GIC per la terapia adiuvante	N	Numero di accessi al GIC per la tp adiuvante	Database relazionale	Coordinatore GIC	≥ 90%
	D	Numero di pazienti affette da neoplasia invasiva della cervice uterina trattati	Database relazionale	Coordinatore GIC	
Percentuale di pazienti affette da neoplasia invasiva della cervice uterina afferite al PO e discusse in riunione GIC per la gestione della recidiva	N	Numero di accessi al GIC per Recidiva	Database relazionale	Coordinatore GIC	100 %
	D	Numero di pazienti affette da neoplasia invasiva della cervice uterina trattati	Database relazionale	Coordinatore GIC	
Percentuale di pazienti affette da neoplasia invasiva della cervice uterina afferite al PO che hanno deviato dal PDTA nell'iter diagnostico e terapeutico	N	Numero di pazienti che hanno deviato dal PDTA	Database relazionale	Coordinatore GIC	≥ 80%
	D	Numero di pazienti affette da neoplasia invasiva della cervice uterina trattati	Database relazionale	Coordinatore GIC	

4.3 Modalità di implementazione

- Strutturare un database relazionale dedicato aggiornabile ed integrato nella rete informatica aziendale accessibile con credenziali specifiche.
- Verifica da parte del coordinatore del GIC.
- Pubblicazione del documento su Intranet ed internet.
- Partecipazione ai gruppi di studio della rete oncologica.

5. ALLEGATI

	Gestione del Carcinoma della cervice uterina	PDTA.A909.E033	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 19 di 19

5.1 Moduli

Nessuno

5.2 Schede

Scheda 1. G8 Strumento di screening per la valutazione geriatrica

Scheda 2. Valutazione infermieristica per l'invio allo psicologo e/o all'assistente sociale

Scheda 3. Valutazione del dolore della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta

Scheda 4. Valutazione del patrimonio venoso

Scheda 5. Scheda individuazione fragilità – Protezione Famiglia

Scheda 6. Scheda di BRASS integrata

Scheda 7. Composizione del GIC

Scheda 9. Note informative, principali prestazioni assistenziali e previdenziali a favore dei pazienti oncologici e delle loro famiglie