	Gestione del carcinoma dell'ovaio	PDTA.A909.E035	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 1 di 17

1. TITOLO, DESCRIZIONE E GRUPPO DI LAVORO

Gestione del carcinoma dell'ovaio.

1.1 Descrizione sintetica


Il PDTA individua ruoli e responsabilità dei diversi professionisti coinvolti nella gestione delle pazienti affette da carcinoma dell'ovaio 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 dell'ovaio	PDTA.A909.E035	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 2 di 17

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</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>	13
3.4.1 Presa in carico da parte del CAS	13
3.4.2 Discussione del caso al GIC	13
3.4.3 Trattamento correlato allo stadio di malattia.	14
3.4.4 Follow up	14
3.4.5 Discussione della recidiva al GIC	14
3.4.6 Trattamento della recidiva di carcinoma dell'ovaio	14
3.4.7 Gestione della palliazione	15
3.5 <i>Responsabilità</i>	15
3.6 <i>Bibliografia, Fonti e Riferimenti</i>	15
3.7 <i>Aspetti etici</i>	16
4. Strumenti di Gestione del documento	16
4.1 <i>Documenti correlati</i>	16
4.2 <i>Monitoraggio</i>	16
4.2.1 Attività di controllo	16
4.2.2 Indicatori	16
4.3 <i>Modalità di implementazione</i>	17
5. Allegati	17
5.1 <i>Moduli</i>	17
5.2 <i>Schede</i>	17

	Gestione del carcinoma dell'ovaio	PDTA.A909.E035	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 3 di 17

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 dell'ovaio trattate presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino.

2.5 Terminologia e abbreviazioni

Glossario


Acronimi

Abbreviazione	Descrizione
PDTA	Percorso diagnostico terapeutico aziendale
GIC	Gruppo interdisciplinare delle cure
CAS	Centro accoglienza servizi
CT	Chemioterapia
RT	Radioterapia
NED	Assenza di segni clinici di malattia
PO	Presidio ospedaliero
TC	Tomografia computerizzata
RM	Risonanza magnetica
PET	Tomografia a emissione di positroni
MDC	Mezzo di contrasto
LPT	Laparotomico
LPS	Laparoscopico
PS	Performance status
TMEO	Tumore maligno epiteliale ovarico
NOCC	Nucleo ospedaliero di continuità delle cure
NDCC	Nucleo distrettuale di continuità delle cure

3. CONTENUTI DEL DOCUMENTO

3.1 Generalità


La neoplasia epiteliale maligna dell'ovaio rappresenta il sesto tumore più frequente in ambito ginecologico, ma la prima causa di morte in questo settore con 220.000 nuovi casi diagnosticati all'anno e 140.200 decessi correlati. Tale fenomeno è da mettere principalmente in relazione al fatto che la diagnosi viene posta prevalentemente in stadio avanzato. L'attuale standard di cura consiste nell'approccio chirurgico primario con intento citoriduttivo "ottimale" (inteso come l'asportazione

	Gestione del carcinoma dell'ovaio	PDTA.A909.E035	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 4 di 17

di tutte le localizzazioni di malattia macroscopicamente apprezzabili) seguito nella maggioranza dei casi da un trattamento chemioterapico contenente Carboplatino e Taxolo. Sebbene tali terapie combinate ottengano approssimativamente una risposta clinica completa nell'80-90% degli stadi precoci di malattia e nel 50-60% degli stadi avanzati, almeno il 60% delle pazienti andrà successivamente incontro ad una recidiva di malattia, di cui circa il 20% già entro i primi 6 mesi dalla conclusione del trattamento di 1° linea. Le pazienti che incorrono in una recidiva entro 6 mesi dal termine della prima linea di trattamento sono considerate platino-resistenti e sono destinate ad un trattamento di salvataggio con farmaci di seconda linea con basse percentuali di risposta e scarsa sopravvivenza. Le pazienti che sviluppano una recidiva dopo 6 mesi sono considerate platino-sensibili e pertanto candidate ad un nuovo trattamento chemioterapico a base di Platino con sopravvivenze mediane di circa 30 mesi. Negli ultimi 20 anni si è ottenuto solo un modesto miglioramento della sopravvivenza globale a 5 anni, che tuttora si assesta al 30% per le neoplasie ovariche diagnosticate in stadio avanzato. Inoltre, il riconoscimento condiviso che la quota di tumore residuo dopo citoriduzione primaria rappresenta il migliore, se non unico, fattore prognostico realmente determinante, ha spinto molti Autori a prendere in considerazione un eventuale ruolo del trattamento chirurgico anche nella cura delle recidive di carcinoma dell'ovaio. E' stato anche indagato il ruolo dei nuovi approcci chirurgici come la laparoscopia. Rimane marginale il ruolo della radioterapia anche se le nuove tecniche stereotassiche possono trovare indicazione in casi selezionati. Un ruolo emergente spetta alla terapia palliativa che deve avere un suo rappresentante nei centri di riferimento.

Studi recenti di popolazione hanno evidenziato che le pazienti affette da carcinoma ovarico presentano una prevalenza di varianti patogenetiche costituzionali BRCA >10%, indipendentemente dall'età alla diagnosi e dalla presenza di storia familiare per tumore della mammella/ovaio. Per questo motivo attualmente si ricerca il dato su pazienti selezionate in base all'esito dell'esame istologico effettuato per poter offrire alla paziente BRCA mutata la cura più appropriata.


Il presente documento sostituisce quello trasmesso alla Direzione Sanitaria d'azienda in data 30/04/2014.

	Gestione del carcinoma dell'ovaio	PDTA.A909.E035	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 5 di 17

3.2 Tabelle

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	<p>L'infermiere identifica i bisogni di assistenza della persona e formula i relativi obiettivi assistenziali del percorso:</p> <p>A) <u>Accoglie la persona assistita e la sua famiglia favorendone l'orientamento e la fiducia</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>B) <u>L'infermiere, pianifica, gestisce e valuta l'intervento assistenziale</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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) <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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); ▪ definisce percorsi e procedure in collaborazione con altri professionisti favorendo la continuità assistenziale e ottimizzando le risorse;

	Gestione del carcinoma dell'ovaio	PDTA.A909.E035	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 6 di 17


	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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. <p><u>Ruolo dell'infermiere PRIMA della discussione GIC:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p><u>Ruolo dell'infermiere DURANTE DISCUSSIONE GIC:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - partecipa attivamente evidenziando eventuali problemi identificati durante la visita CAS; - condivide i piani di intervento con gli altri professionisti. <p><u>Ruolo dell'infermiere POST GIC:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<i>CONFINI GEOGRAFICI DEL BACINO DI UTENZA (AD ES PROVINCIA)</i>
NUMERO DI ABITANTI DEL BACINO DI UTENZA	<i>ASL TO CITTÀ DI TORINO = 882.523</i>
DISTRIBUZIONE DEI CAS NEL BACINO DI UTENZA	<i>- CAS UNIFICATO PRESSO IL PO SANT ANNA - 1 PIANO - INGRESSO C.SO SPEZIA 60</i>
DISTRIBUZIONE DEI GIC NEL BACINO DI UTENZA (GIC di riferimento)	<i>AOU CdSS</i>

3.2.3 Neoplasie di pertinenza del GIC

Neoplasia
Tumori ovarici epiteliali

	Gestione del carcinoma dell'ovaio	PDTA.A909.E035	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 7 di 17

3.2.4 Descrizione sintetica dell'iter diagnostico

Condizione	Procedure	Modalità di prenotazione/sede	Tempi previsti di accesso
Massa pelvica sospetta	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	
	Ecografia TV – TA di II livello	Prenotazione dal CAS tramite TrakCare presso ²	Entro 7 gg
	RM pelvi con mdc (in casi particolari)	Prenotazione dal CAS tramite TrakCare presso ⁴	Entro 14 gg
	Esecuzione di markers sierologici	Prenotazione dal CAS tramite TrakCare presso ³	Entro 7 gg
Carcinoma epiteliale ovarico accertato	Revisione dei vetrini	Prenotazione dal CAS tramite TrakCare presso ⁵	Entro 7 gg
	TAC torace e addome con mdc per stadiazione radiologica	Prenotazione dal CAS tramite TrakCare presso ⁴	Entro 7-10 gg

1 CAS Centralizzato – C.so Spezia 60 1 piano

2 SCCVD Ecografia e Diagnosi Prenatale–2° piano, Via Ventimiglia 1


3 Laboratorio Analisi OIRM Sant'Anna

4 SC Radiologia - piano Via Ventimiglia 1

5 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 ovarico I stadio G1-2	Chirurgia con stadiazione completa (isteroannessiectomia totale, omentectomia, appendicectomia, citologico peritoneale, biopsie random, linfadenectomia pelvica e lomboaortica,)	Lo specialista del GIC prenota l'intervento presso ¹	Entro 21 gg
Carcinoma ovarico stadio I a rischio intermedio, intermedio/alto o alto	Chirurgia con stadiazione completa (isteroannessiectomia totale, omentectomia, appendicectomia, citologico peritoneale, biopsie random, linfadenectomia pelvica e lomboaortica,)	Lo specialista del GIC prenota l'intervento presso ¹	Entro 21 gg
	Chemioterapia adiuvante	Il GIC prenota il ciclo di chemioterapia tramite TrakCare presso ²	Entro 28 gg
Carcinoma ovarico stadio ≥ II	Chirurgia con debulking della lesione e stadiazione completa	Lo specialista del GIC prenota l'intervento presso ¹	Entro 21 gg
	Chemioterapia di I linea	Il GIC prenota il ciclo di chemioterapia tramite TrakCare presso ²	Entro 28 gg
Carcinoma in stadio avanzato (> III) ma con impossibilità di ottenere	Chemioterapia di induzione	Il GIC prenota il ciclo di chemioterapia tramite TrakCare presso ²	Entro 14 gg

	Gestione del carcinoma dell'ovaio	PDTA.A909.E035	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 8 di 17

una citoriduzione chirurgica ottimale	Chirurgia con debulking della lesione e stadiazione completa se possibile	Il GIC prenota l'intervento tramite TrakCare presso ¹	Entro 21 gg
Recidiva di Carcinoma epiteliale ovarico	Chemioterapia in base alla platino sensibilità ed alle linee di terapia precedenti	Il GIC prenota il ciclo di chemioterapia tramite TrakCare presso ²	Entro 14 gg
	Chirurgia per casi selezionati (mts isolata)	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

3.2.6 Follow up

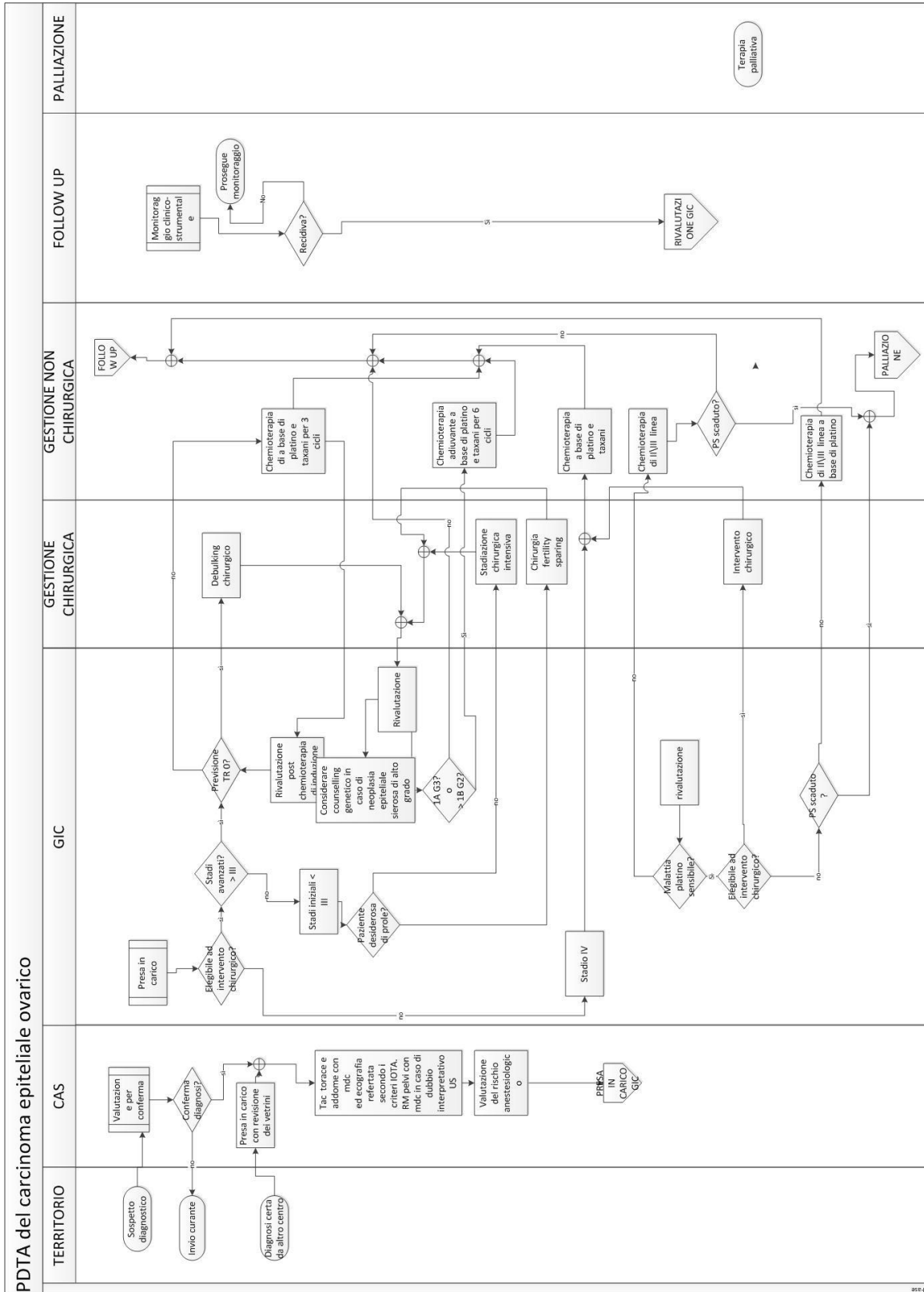
Procedura	Periodicità	Dove viene svolta
Carcinoma Epiteliale Ovarico		
Visita con markers se inizialmente elevati L'imaging (TC con mdc, RM con mdc, PET) è da riservarsi ai casi che presentino segni o sintomi di sospetto di recidiva	Ogni 4 mesi per i primi 2 anni Ogni 6 mesi per ulteriori 3 anni Ogni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

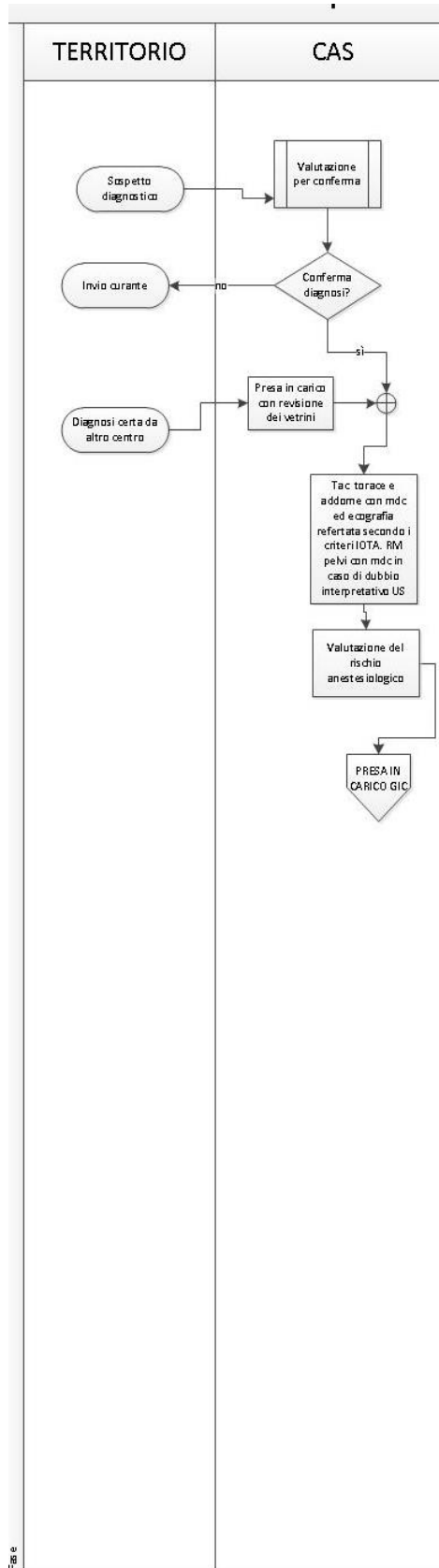
1 Ambulatorio di Follow up , Via Ventimiglia 1 -1 piano

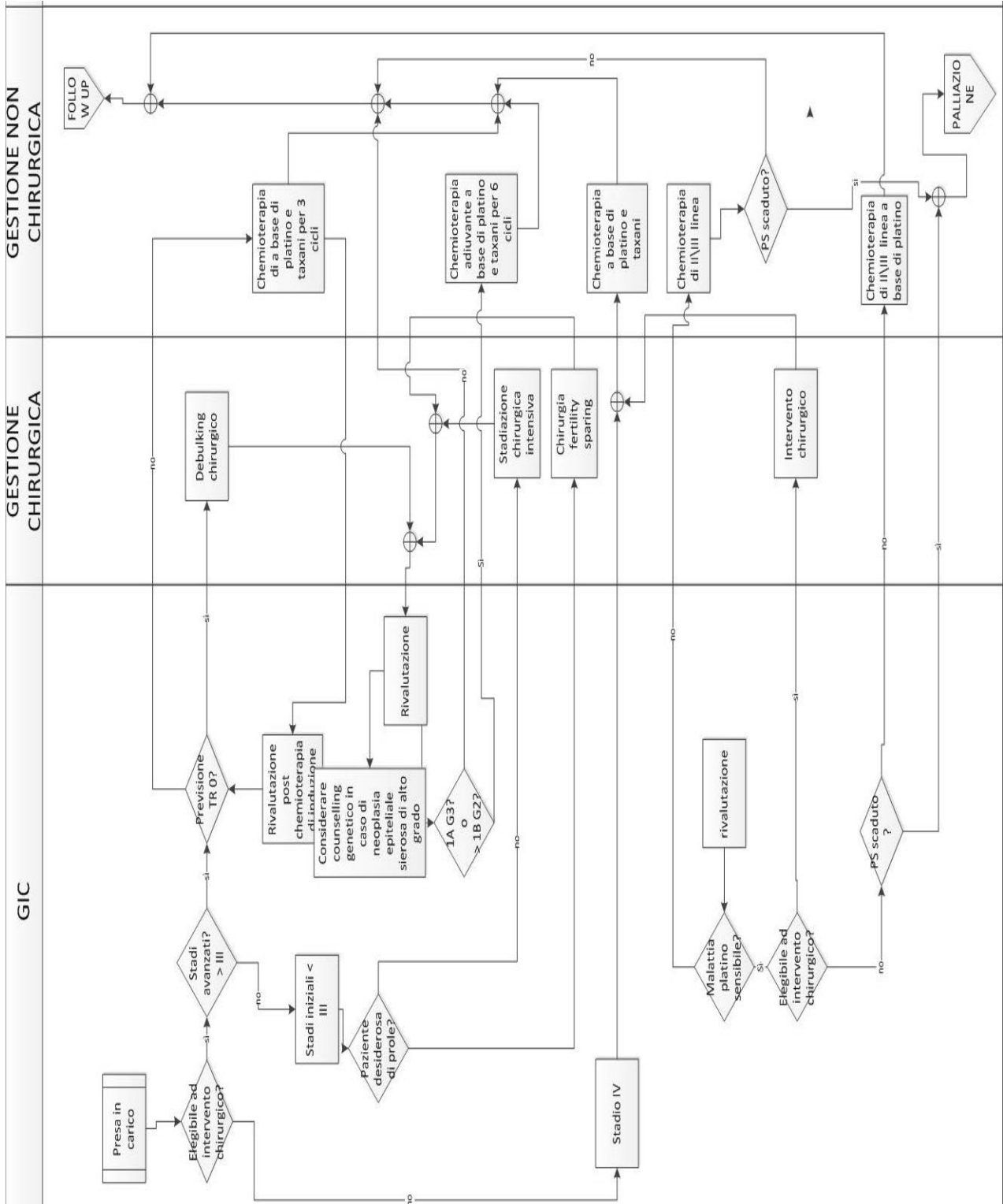
Altre procedure correlate al follow up

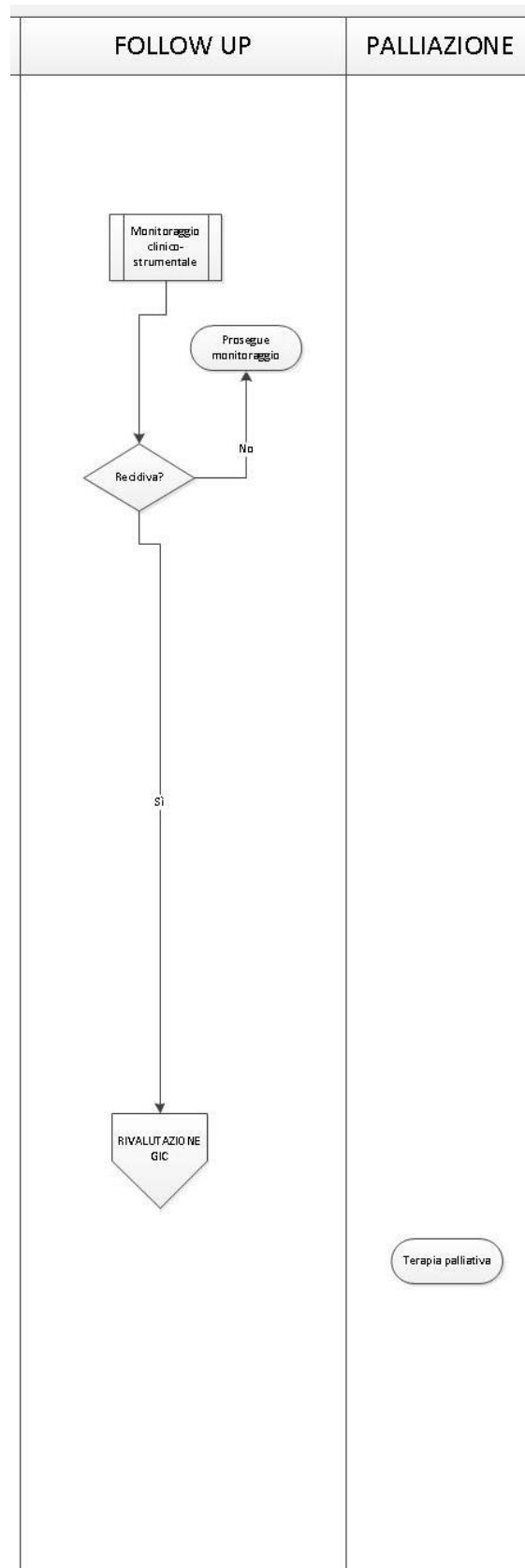
Consegna lettera informativa per il curante con le indicazioni sulle procedure indicate	<i>si</i>
Consegna lettera informativa per il paziente all'inizio e/o al termine del follow up specialistico	<i>si</i>
Consegna della programmazione del follow up	<i>si</i>
Disponibilità alla valutazione urgente in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


3.3 Diagramma di flusso









	Gestione del carcinoma dell'ovaio	PDTA.A909.E035	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 13 di 17

3.4 Attività

3.4.1 Presa in carico da parte del CAS

La paziente con sospetto o diagnosi clinico strumentale di carcinoma epiteliale dell'ovaio accede al CAS o per prenotazione diretta o su invio del curante.

3.3.1.1 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.

3.3.1.2 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, una copia inviata agli operatori per la valutazione (psicologica e sociale) ed 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 al 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 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.

Nel caso di sospetto o diagnosi certa di tumore maligno dell'ovaio il CAS definisce il piano diagnostico per confermare la diagnosi mediante la visita clinica, le procedure di imaging e di laboratorio prestabilite (ecografia transvaginale refertata con terminologia I.O.T.A., marcatori sierici Ca.125 e HE4) e la eventuale stadiazione (mediante TC addome + torace con mdc). Al completamento delle procedure di stadiazione il CAS invia la paziente al GIC di competenza per l'impostazione del piano terapeutico.

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.

	Gestione del carcinoma dell'ovaio	PDTA.A909.E035	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 14 di 17

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.

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 del Piemonte e della Valle d'Aosta (Scheda 1).

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). La prima problematica che il GIC deve affrontare è l'eleggibilità per l'intervento chirurgico: è cruciale la possibilità di ottenere una citoriduzione ottimale (Tumore Residuo = 0 cm). La valutazione sarà radiologica ma si ritiene accettabile la valutazione laparoscopica tramite Fagotti score.

Nel caso di un tumore in stadio I a basso rischio il trattamento è esclusivamente chirurgico e si può proporre una chirurgia fertility sparing, anche per via LPS. Nel caso di tumori in stadio I a rischio intermedio, intermedio/alto o alto, oppure nel caso di tumori in stadio avanzato (\geq III) è necessario completare il trattamento chirurgico con una CT adiuvante.

Nel caso di un tumore in stadio avanzato ma con impossibilità di ottenere una citoriduzione chirurgica ottimale il trattamento prevede una CT per 3 cicli seguito da chirurgia di intervallo ed ulteriori 3 cicli di CT a base di platino e taxani.

Qualora l'istotipo del tumore sia sieroso di alto grado si dovrebbe proporre il counselling genetico per ricerca delle mutazioni BRCA1 e BRCA2 (come da documento della rete oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta "Analisi dei geni brca1 e brca2 nelle donne affette da tumore sieroso pelvico di alto grado").

Nel caso la paziente non venga selezionata per l'approccio chirurgico il trattamento prevede la sola CT.

La CT di elezione si basa sull'associazione di Carboplatino AUC 5 o 6 + Paclitaxel 175 mg/mq (\pm Bevacizumab concomitante ed in mantenimento negli stadi avanzati) ogni 21 giorni per 6 cicli.

3.4.4 Follow up

Al termine della terapia la paziente NED sarà sottoposta a monitoraggio clinico (visita + marcatori sierologici se inizialmente elevati) ogni 4 mesi per due anni ed ogni 6 mesi per ulteriori tre anni, quindi annualmente dal quinto anno. L'imaging (TC con mdc, RM con mdc, PET) è da riservarsi ai casi che presentino segni o sintomi di sospetto di recidiva. Offrire consulenza genetica per ricerca delle mutazioni BRCA1 e BRCA2 nei casi selezionati qualora non offerta in precedenza.

3.4.5 Discussione della recidiva al GIC

In caso di recidiva la paziente dovrà essere rinvia 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 carcinoma dell'ovaio

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.

E' fondamentale la valutazione della platino sensibilità, definita come segue:

- Malattia refrattaria in caso di recidiva durante la terapia
- Malattia platino resistente in caso di recidiva entro il sesto mese
- Malattia parzialmente platino sensibile in caso di recidiva compresa tra il sesto ed il dodicesimo mese
- Malattia platino sensibile in caso di recidiva > 12 mesi.


La CT nelle pazienti platino refrattarie e resistenti ha una efficacia limitata. Gli agenti che sono stati testati in studi di fase III sono la doxorubicina liposomiale peghilata, la trabectedina, la gemcitabina, il taxolo settimanale, il topotecan.

Nessuno studio di fase III ha dimostrato la superiorità delle polichemioterapie rispetto alla monoterapia nelle pazienti resistenti e refrattarie.

Le pazienti parzialmente platino sensibili sono eleggibili per una terapia con Platino associato a Doxorubicina liposomiale peghilata o Trabectedina. E' auspicabile l'inserimento delle pazienti in studi clinici controllati se attivi.

Nelle pazienti platino sensibili è previsto un ritrattamento con schemi contenenti platino. L'associazione con Target therapy sarà valutata dal GIC sulla base della terapia di prima linea effettuata. Il ruolo della chirurgia sarà definito a seconda delle caratteristiche della recidiva (lesione unica presumibilmente asportabile vs. lesioni multiple e a distanza).

Le pazienti con test genetico positivo per mutazione dei geni BRCA1 e 2 saranno eleggibili per terapia di mantenimento con olaparib.

	Gestione del carcinoma dell'ovaio	PDTA.A909.E035	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 15 di 17

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.

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 carcinoma ovarico , 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 guidelines, Ovarian Cancer (Including Fallopian Tube Cancer and Primary Peritoneal Cancer) Version 2.2015, nccn.org
- Conte et al, AIOM linee guida tumori dell'ovaio, versione 2015
- J. A. Ledermann et al, Newly Diagnosed and Relapsed Epithelial Ovarian Carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines, Ann Oncol 2013; 24 (Suppl 6): vi24-vi32.
- Ali Ayhan et al. , Textbook of Gynaecological Oncology, ESGO Society September 2011
- Jemal, A., et al., Annual report to the nation on the status of cancer, 1975-2005, featuring trends in lung cancer, tobacco use, and tobacco control. J Natl Cancer Inst, 2008. 100(23): p. 1672-94.
- Harries, M. and M. Gore, Part I: chemotherapy for epithelial ovarian cancer-treatment at first diagnosis. Lancet Oncol, 2002. 3(9): p. 529-36.
- Risch, H.A., et al., Prevalence and penetrance of germline BRCA1 and BRCA2 mutations in a population series of 649 women with ovarian cancer. Am J Hum Genet, 2001. 68(3): p. 700-10.
- Schrader, K.A., et al., Germline BRCA1 and BRCA2 mutations in ovarian cancer: utility of a histology-based referral strategy. Obstet Gynecol, 2012. 120(2 Pt 1): p. 235-40.
- Song, H., et al., The contribution of deleterious germline mutations in BRCA1, BRCA2 and the mismatch repair genes to ovarian cancer in the population. Hum Mol Genet, 2014. 23(17): p. 4703-9.
- Gordon, A.N., et al., Recurrent epithelial ovarian carcinoma: a randomized phase III study of pegylated liposomal doxorubicin versus topotecan. J Clin Oncol, 2001. 19(14): p.3312-22.

	Gestione del carcinoma dell'ovaio	PDTA.A909.E035	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 16 di 17

- Ferrandina, G., et al., Phase III trial of gemcitabine compared with pegylated liposomal doxorubicin in progressive or recurrent ovarian cancer. J Clin Oncol, 2008. 26(6): p.890-6.
- Pujade-Lauraine, E., et al., Bevacizumab combined with chemotherapy for platinum-resistant recurrent ovarian cancer: The AURELIA open-label randomized phase III trial. J Clin Oncol, 2014. 32(13): p. 1302-8.
- Poveda, A.M., et al., Bevacizumab Combined With Weekly Paclitaxel, Pegylated Liposomal Doxorubicin, or Topotecan in Platinum-Resistant Recurrent Ovarian Cancer: Analysis by Chemotherapy Cohort of the Randomized Phase III AURELIA Trial. J Clin Oncol, 2015. 33(32): p. 3836-8.
- Schilder JM, et al. Outcome of reproductive age women with stage IA or IC invasive epithelial ovarian cancer treated with fertility-sparing therapy. Gynecol Oncol. 2002 Oct;87(1):1-7.

3.7 Aspetti etici

Il presente documento permette di definire un approccio integrato e multidisciplinare al trattamento delle pazienti affette da carcinoma ovarico 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

- Deliberazione della Giunta Regionale 23 novembre 2015, n. 51-2485
- Nccn guidelines, Ovarian Cancer (Including Fallopian Tube Cancer and Primary Peritoneal Cancer) Version 2.2015, nccn.org
- Conte et al, AIOM linee guida tumori dell'ovaio, versione 2015


4.2 Monitoraggio

4.2.1 Attività di controllo

Verifica del database relazionale con cadenza trimestrale da parte del coordinatore del GIC.

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 carcinoma dell'ovaio afferite al PO e prese in carico dal CAS	N	Numero di accessi al CAS	Database relazionale	Coordinatore GIC	≥ 90%
	D	Numero di pazienti affette da carcinoma dell'ovaio	Database relazionale	Coordinatore GIC	
Percentuale di pazienti affette da carcinoma dell'ovaio 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	100 %
	D	Numero di pazienti affette da carcinoma dell'ovaio	Database relazionale	Coordinatore GIC	
Percentuale di pazienti affette da carcinoma dell'ovaio	N	Numero di accessi al GIC per la tp adiuvante	Database relazionale	Coordinatore GIC	100 %

	Gestione del carcinoma dell'ovaio	PDTA.A909.E035	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 17 di 17

afferite al PO e discusse in riunione GIC per la terapia adiuvante	D	Numero di pazienti affette da carcinoma dell'ovaio	Database relazionale	Coordinatore GIC	
Percentuale di pazienti affette da carcinoma dell'ovaio afferite al PO 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 carcinoma dell'ovaio	Database relazionale	Coordinatore GIC	
Percentuale di pazienti affette da carcinoma dell'ovaio 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 carcinoma dell'ovaio	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

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