

	<b>Gestione della neoplasia trofoblastica</b>	PDTA.A909.E034	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 1 di 17

## 1. TITOLO, DESCRIZIONE E GRUPPO DI LAVORO

Gestione della neoplasia trofoblastica

### 1.1 Descrizione sintetica

Il PDTA individua ruoli e responsabilità dei diversi professionisti coinvolti nella gestione delle pazienti affette da neoplasia trofoblastica 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

<b>Nome e Cognome</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>Ruolo</b>
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.

	<b>Gestione della neoplasia trofoblastica</b>	PDTA.A909.E034	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 2 di 17

### Contenuti del documento

<b>1. Titolo, descrizione e gruppo di lavoro</b>	<b>1</b>
1.1 <i>Descrizione sintetica</i>	1
1.2 <i>Gruppo di lavoro</i>	1
<b>2. Informazioni relative al documento</b>	<b>3</b>
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
<b>3. Contenuti del Documento</b>	<b>3</b>
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 <i>Follow up</i>	8
3.3 <i>Diagramma di flusso</i>	10
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 neoplasia trofoblastica	15
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>	15
<b>4. Strumenti di Gestione del documento</b>	<b>16</b>
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
<b>5. Allegati</b>	<b>17</b>
5.1 <i>Moduli</i>	17
5.2 <i>Schede</i>	17

	<b>Gestione della neoplasia trofoblastica</b>	PDTA.A909.E034	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 neoplasia trofoblastica 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
NED	Assenza di segni clinici di malattia
PO	Presidio ospedaliero
MDC	Mezzo di contrasto
GTN	Neoplasia del gestro trofoblasto
NOCC	Nucleo Ospedaliero di Continuità delle Cure
NDCC	Nucleo Distrettuale di Continuità delle Cure
PS	Performance status
GTN	Neoplasie del gestotrofoblasto
ETT	tumore trofoblastico epitelioido
PSTT	tumore trofoblastico del sito placentare
WBRT	Pan irradiazione encefalica

## 3. CONTENUTI DEL DOCUMENTO

### 3.1 Generalità

La malattia del trofoblasto comprende un ampio ventaglio di patologie rare, nelle quali si verifica una crescita anomala di cellule trofoblastiche all'interno dell'utero, dopo la fecondazione. Fanno parte di questa malattia sia condizioni di pre-malignità, quali la mola idatiforme parziale e completa che sono le più frequenti, anche chiamate gestazione molare, sia condizioni francamente maligne, come il coriocarcinoma, la mola invasiva, il tumore trofoblastico epitelioido (ETT), tumore

	<b>Gestione della neoplasia trofoblastica</b>	PDTA.A909.E034	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina <b>4</b> di <b>17</b>

trofoblastico del sito placentare (PSTT); queste forme maligne sono comunemente note come neoplasie del gestotrofoblasto (GTN).

L'incidenza di patologia del trofoblasto nei paesi occidentali è di circa 1-3 gravidanze su 1000, le più comuni sono le mole idatiformi. La frequenza del coriocarcinoma è meno chiara, interessa circa 2-7/100000 gravidanze. Complessivamente patologia del trofoblasto rappresenta meno dell'1% dei tumori del sistema riproduttivo femminile.

Un rischio aumentato di gestazione molare completa si osserva nelle pazienti molto giovani (< 16 anni) e soprattutto nelle pazienti con età avanzata in gravidanza (> 45 anni); per quanto riguarda invece le mole idatiformi parziali, l'età sembra giocare un ruolo marginale. Per il coriocarcinoma il rischio è minore nelle pazienti <25 anni, ma successivamente aumenta con l'età fino alla menopausa. L'aver già sviluppato una gestazione molare, aumenta il rischio di ri-sviluppo di una mola idatiforme parziale o completa di circa l'1%; a seguito di due gestazioni molarie, il rischio di svilupparne una terza è del 15-20 % e non diminuisce cambiando partner.

Una storia di aborti precedenti aumenta il rischio di patologia del trofoblasto; almeno in parte, si potrebbe attribuire questo aumento al fatto che la GTD è stata implicata negli aborti. Donne con sierotipo A o AB sembrerebbero più a rischio pur non rientrando nello score di rischio della malattia.

Il rischio di recidiva a seguito di chemioterapia per GTN è di circa il 3% ed avviene nel primo anno di follow up; per questa ragione si rende necessario uno stretto regime di controllo per il primo anno dal termine della terapia.

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

	<b>Gestione della neoplasia trofoblastica</b>	PDTA.A909.E034	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 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"> <li>● Valuta il livello di ansia o di preoccupazione manifestato dalla persona assistita, adattando, di conseguenza la comunicazione.</li> <li>● 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.</li> <li>● Identifica, in base alle valutazioni effettuate, le necessità di aiuto alla persona assistita.</li> </ul> <p>B) <u>L'infermiere, pianifica, gestisce e valuta l'intervento assistenziale</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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.</li> <li>● Applica procedure/protocolli e istruzioni operative utili alla definizione della diagnosi: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ identifica le diversità culturali e linguistiche;</li> <li>▪ coinvolge la persona nella valutazione dei bisogni assistenziali al fine di esplicitare il livello di assistenza garantito;</li> <li>▪ attività di supporto in talune indagini diagnostiche (rilevazione parametri vitali, esami ematochimici, biopsie ossee, aspirato midollare, ecc...);</li> <li>▪ 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");</li> <li>▪ da informazioni dettagliate sugli esami del percorso diagnostico; illustra la preparazione di accertamenti strumentali e ne coordina l'esecuzione;</li> <li>▪ monitora il percorso diagnostico del paziente e contatta lo specialista di riferimento garantendone la continuità;</li> </ul> </li> <li>● 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"> <li>▪ tutela la privacy;</li> <li>▪ raccoglie l'anamnesi assistenziale;</li> <li>▪ informa sul percorso diagnostico-terapeutico proposto ed eventuali tossicità;</li> <li>▪ valuta il patrimonio venoso e organizza il posizionamento CVC;</li> <li>▪ valuta il dolore;</li> <li>▪ individua e valuta le fragilità; identifica il care-giver da coinvolgere nel piano di cura su indicazione dell'assistito;</li> <li>▪ effettua valutazione geriatrica;</li> <li>▪ coinvolge la persona nella valutazione dei bisogni assistenziali al fine di esplicitare il livello di assistenza garantito;</li> <li>▪ collabora all'identificazione e all'inserimento dei pazienti nelle sperimentazioni cliniche;</li> <li>▪ attiva i percorsi di collaborazione con la rete infermieristica interna;</li> <li>▪ attiva consulenze di altri specialisti infermieri (enterostomiste; ecc);</li> <li>▪ definisce percorsi e procedure in collaborazione con altri professionisti favorendo la continuità assistenziale e ottimizzando le risorse;</li> </ul> </li> </ul>

	<b>Gestione della neoplasia trofoblastica</b>	PDTA.A909.E034	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 6 di 17

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ pianifica con gli altri professionisti della cura un sistema di reporting sui percorsi assistenziali;</li> <li>▪ attiva audit con la partecipazione dei cittadini (monitoraggio delle attività, eventi avversi, criticità);</li> <li>▪ pianifica attività di monitoraggio del percorso diagnostico e di valutazione della qualità percepita.</li> </ul> <p><u>Ruolo dell'infermiere PRIMA della discussione GIC:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- consulta l'agenda GIC dei pazienti prenotati;</li> <li>- recupera la documentazione (esami diagnostici eseguiti in azienda o presso altre strutture, preventivamente raccolti presso il CAS);</li> <li>- collabora con gli infermieri del CAS e prende visione delle schede di valutazione infermieristica.</li> </ul> <p><u>Ruolo dell'infermiere DURANTE DISCUSSIONE GIC:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- partecipa attivamente evidenziando eventuali problemi identificati durante la visita CAS;</li> <li>- condivide i piani di intervento con gli altri professionisti.</li> </ul> <p><u>Ruolo dell'infermiere POST GIC:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- organizza la presa in carico nei relativi servizi per garantire la continuità del percorso;</li> <li>- riferimento per il paziente ed i familiari (informazioni in merito il percorso clinico-assistenziale);</li> <li>- raccoglie dati relativi (programma excel): referti visita GIC casi discussi, diagnosi, documentazione presente, presa in carico presso i vari servizi.</li> </ul>
--	---

### 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

<b>Neoplasia</b>
<b>Neoplasia trofoblastica</b>

	<b>Gestione della neoplasia trofoblastica</b>	PDTA.A909.E034	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
Neoplasia del trofoblasto sospetta	Visita ambulatoriale/CAS	Medico di medicina Generale – DEMA e prenotazione telefonica presso il CAS <sup>1</sup>	Entro 7 gg
		Medico di Pronto Soccorso – invio diretto presso CAS <sup>1</sup>	
		Medico Specialista – DEMA e prenotazione telefonica presso il CAS <sup>1</sup>	
	Ecografia TV – TA di II livello	Prenotazione dal CAS tramite TrakCare presso <sup>2</sup>	Entro 7 gg
	Esecuzione di markers sierologici	Prenotazione dal CAS tramite TrakCare presso <sup>3</sup>	Entro 7 gg
Neoplasia del trofoblasto accertata	Revisione dei vetrini	Prenotazione dal CAS tramite TrakCare presso <sup>5</sup>	Entro 7 gg
	Rx torace	Prenotazione dal CAS tramite TrakCare presso <sup>4</sup>	
	TAC total body con mdc per stadiazione radiologica ( se rx torace positivo per metastasi)	Prenotazione dal CAS tramite TrakCare presso <sup>4</sup>	Entro 7-10 gg
	RM encefalo con mdc ( se rx torace positivo per metastasi)	Prenotazione dal CAS tramite TrakCare presso <sup>4</sup>	Entro 14 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
GTN stadio I-III in paziente non desiderosa di prole	Chirurgia con isteroannessiectomia totale	Lo specialista del GIC prenota l'intervento presso <sup>1</sup>	Entro 21 gg
GTN stadio I-III in paziente desiderosa di prole	Chemioterapia in base allo score di rischio	Il GIC prenota il ciclo di chemioterapia tramite TrakCare presso <sup>2</sup>	Entro 28 gg
GTN stadio > III	Chemioterapia di I linea	Il GIC prenota il ciclo di chemioterapia tramite TrakCare presso <sup>2</sup>	Entro 28 gg
Tumore del sito placentare	Chirurgia con isteroannessiectomia totale se non desiderosa di prole è l'opzione più sicura	Lo specialista del GIC prenota l'intervento presso <sup>1</sup>	Entro 21 gg
	Chemioterapia in base allo score di rischio	Il GIC prenota il ciclo di chemioterapia tramite TrakCare presso <sup>2</sup>	Entro 28 gg
Recidiva di GTN	Polichemioterapia in base alle linee di terapia precedenti	Il GIC prenota il ciclo di chemioterapia tramite TrakCare presso <sup>2</sup>	Entro 28 gg
	Chirurgia per casi selezionati	Il GIC prenota l'intervento tramite TrakCare presso <sup>1</sup>	Entro 21 gg

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

	<b>Gestione della neoplasia trofoblastica</b>	PDTA.A909.E034	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina <b>8</b> di <b>17</b>

2 Day Hospital Oncologico 1 piano C.so Spezia 60

### 3.2.6 Follow up

Procedura	Periodicità	Dove viene svolta
<b>GTN</b>		
Visita con marker HCG L'imaging ( TC con mdc, RM con mdc, PET ) è da riservarsi ai casi che presentino segni o sintomi di sospetto di recidiva	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HCG settimanale per 6 settimane dopo CT (8 settimane se malattia metastatica)</li> <li>• HCG Bisettimanale nel siero e nelle urine fino al sesto mese,</li> <li>• Valutazione HCG solo nelle urine mensile fino al 5 anno</li> <li>• Controllo semestrale dal quinto anno post CT</li> </ul>	1

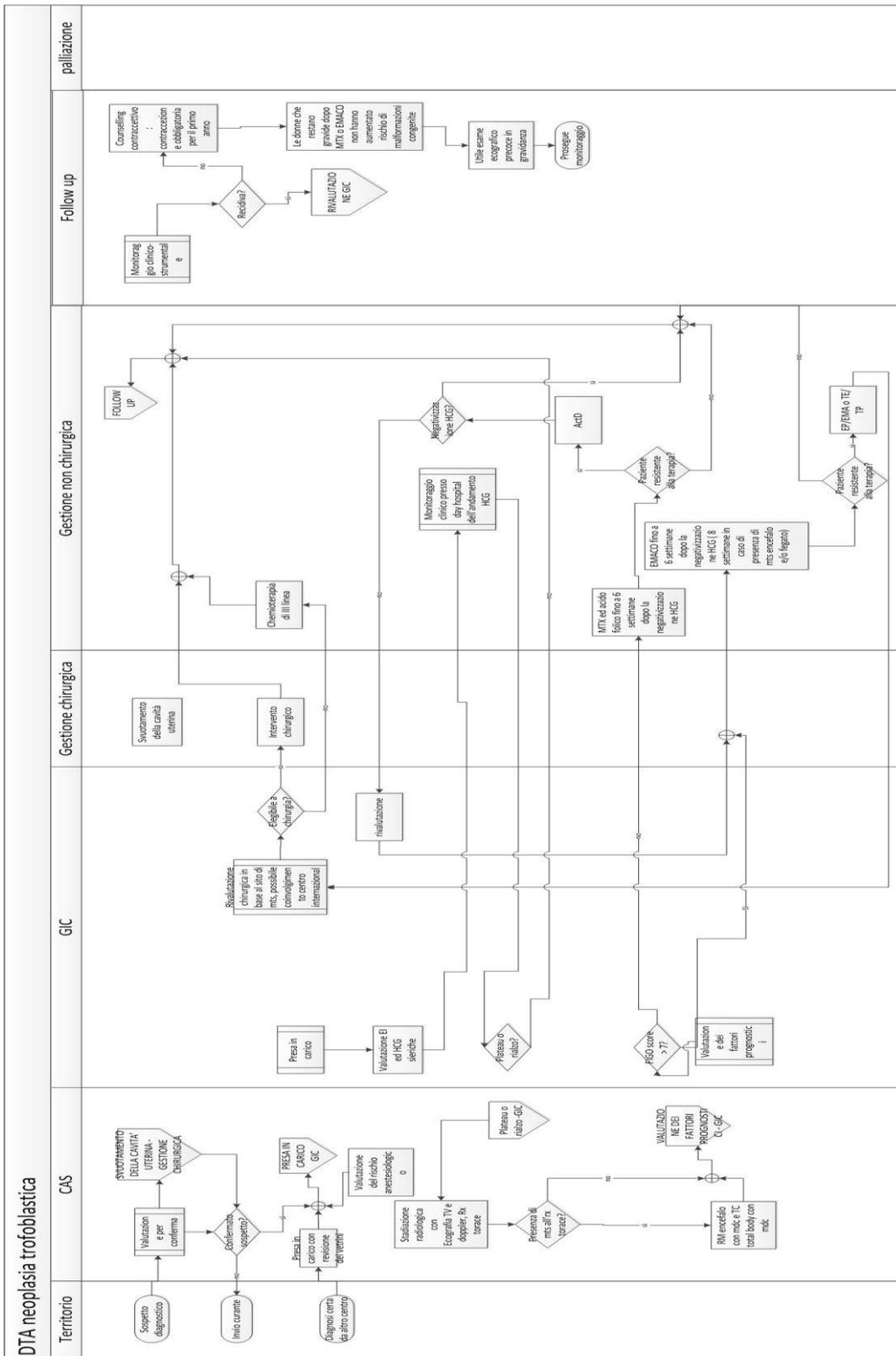
1 Ambulatorio di Follow up, Via Ventimiglia 1 -1 piano

### Altre procedure correlate al follow up

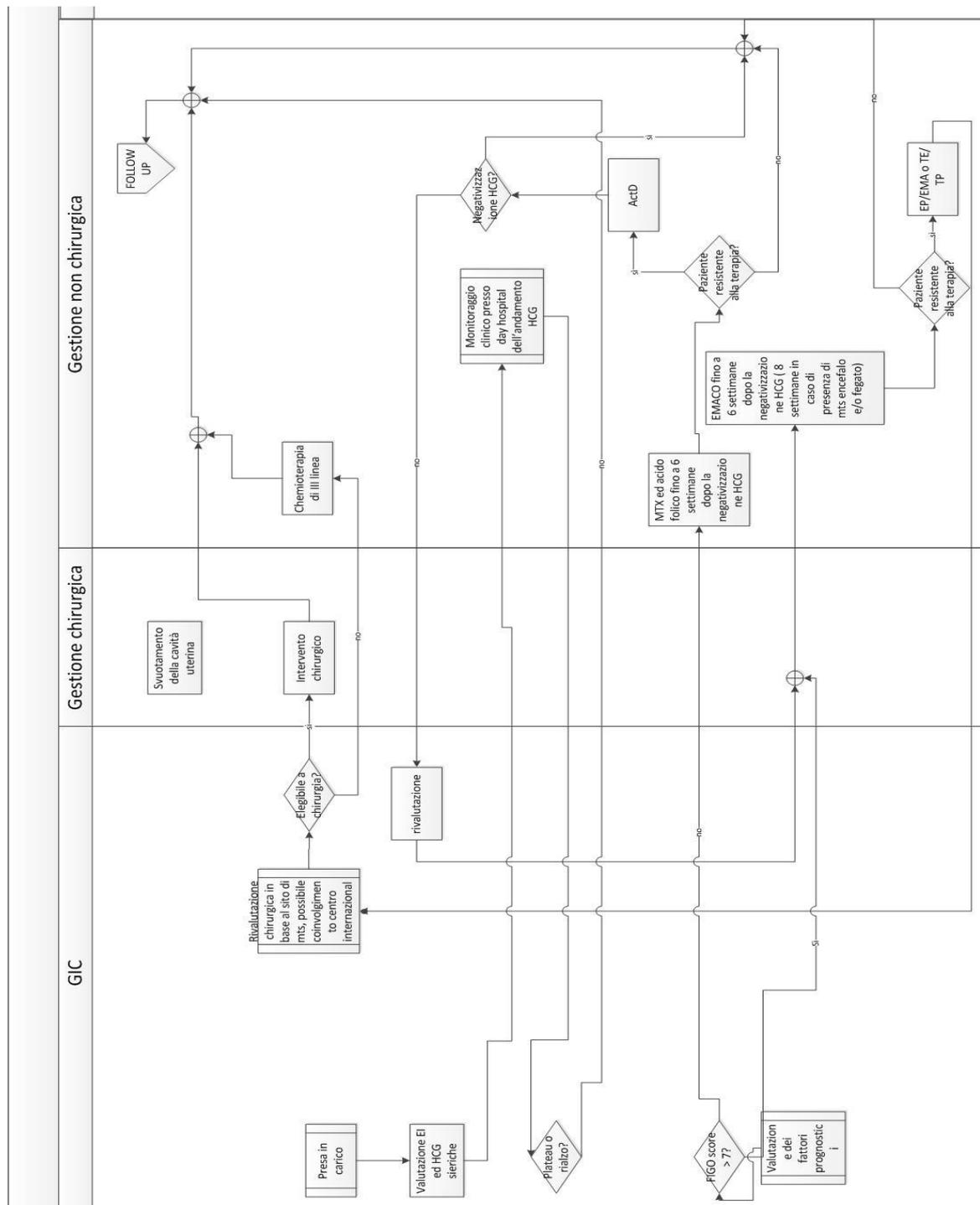
<b>Consegna lettera informativa per il curante con le indicazioni sulle procedure indicate</b>	<i>si</i>
<b>Consegna lettera informativa per il paziente all'inizio e/o al termine del follow up specialistico</b>	<i>si</i>
<b>Consegna della programmazione del follow up</b>	<i>si</i>
<b>Disponibilità alla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

	<b>Gestione della neoplasia trofoblastica</b>	PDTA.A909.E034	Rev. 0
PDTA		27/11/2018	Pagina 9 di 17

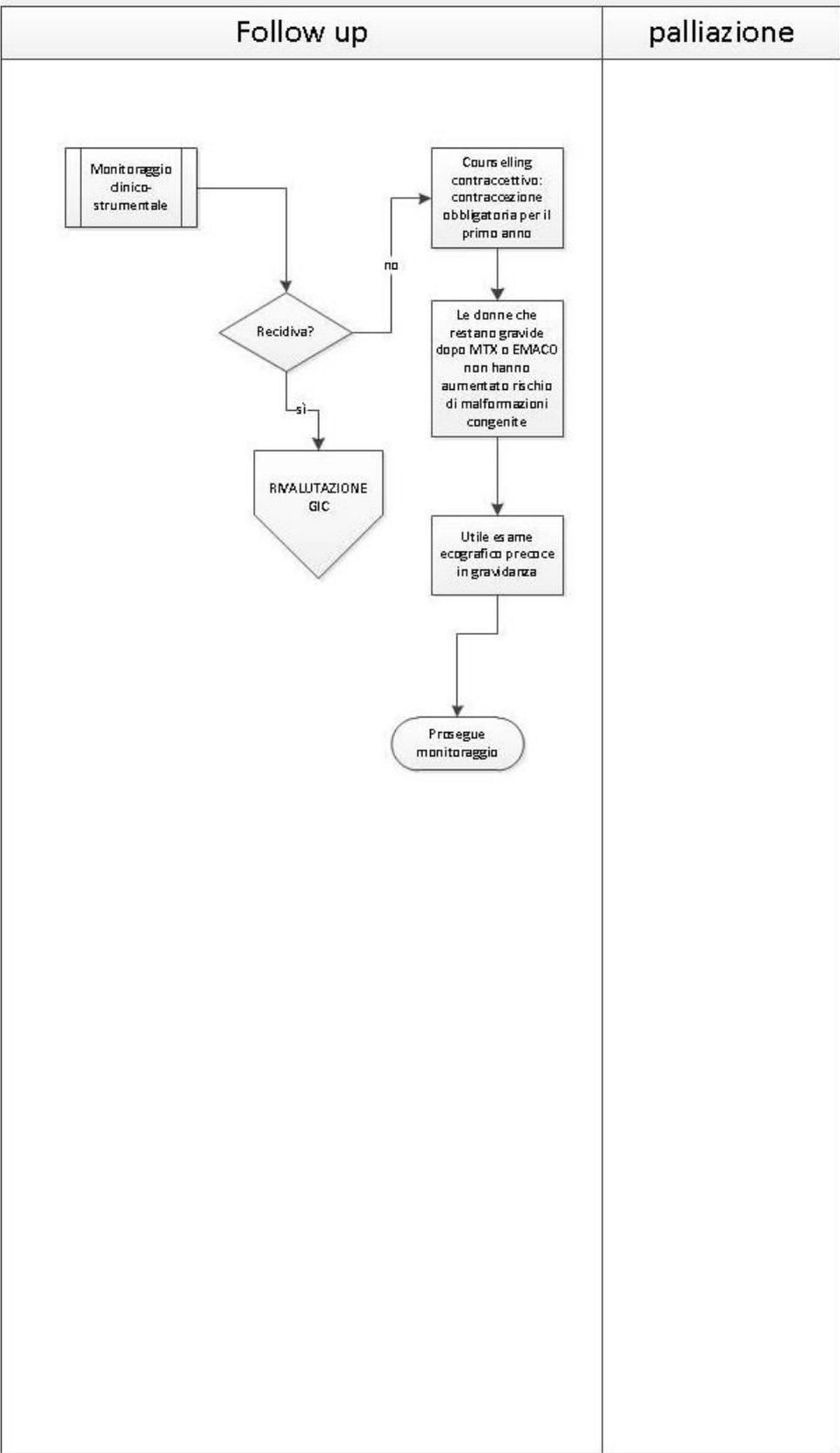
### 3.3 Diagramma di flusso







	<b>Gestione della neoplasia trofoblastica</b>	PDTA.A909.E034	Rev. 0
PDTA		27/11/2018	Pagina 12 di 17



	<b>Gestione della neoplasia trofoblastica</b>	PDTA.A909.E034	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 neoplasia trofoblastica 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. Si raccomanda la necessità di rilettura dei vetrini in caso di pazienti riferite da altri centri.

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. 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.

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).

	<b>Gestione della neoplasia trofoblastica</b>	PDTA.A909.E034	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 14 di 17

### 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).

A seguito di diagnosi istologica la paziente sarà monitorizzata mediante il dosaggio di HCG settimanali. E' prevedibile l'azzeramento dei valori entro 8-10 settimane. Qualora questo non fosse raggiunto, si mantenesse a plateau o dovesse risalire la paziente dovrà essere rivalutata sulla base dello score di rischio per prendere una decisione sulla terapia.

Lo score system WHO validato dalla commissione FIGO per la gestione del trattamento delle pazienti affette da neoplasie del gestotrofoblasto è basato su vari fattori prognostici. Gli score values per i fattori di rischio sono 1,2,4 e i valori di cut-off che distinguono i tumori a basso rischio sono uno score  $\leq 6$  da quelli ad alto rischio con uno score  $\geq 7$ .

Vengono valutati i seguenti fattori di rischio:

- Età  $<40$  anni = 0,  $>40$  anni = 1
- Gravidanze previe: mola = 0, aborto = 1, a termine = 2
- Intervallo trascorso tra la gravidanza e l'inizio della CT:  $<4$  mesi = 0, 4-6 mesi = 1, 7-12 mesi = 2,  $>12$  mesi = 4
- hCG mIU/mL pre trattamento:  $<10^3$  = 0,  $> 10^3-10^4$  = 1,  $> 10^4-10^5$  = 2,  $> 10^5$  = 4
- Dimensione del tumore, includendo l'utero: 3-4 cm = 1,  $>5$  = 2
- Siti metastatici, includendo l'utero: polmone = 0, milza-rene = 1, tratto GI = 2, cervello-fegato = 4
- Numero di metastasi identificate: 1-4 = 1, 5-8 = 2,  $>8$  = 4
- Previ trattamenti CT falliti: monoCT = 2, due o più farmaci = 4

GTN stadi I-II-III a basso rischio (FIGO  $\leq 6$ ), prevedono un trattamento chemioterapico a base di Metotrexate con o senza Leucovorina/Acido Folinico, o Actinomicina D; in pazienti che non desiderano più prole, può essere considerata l'isterectomia.

GTN stadi I-II-III ad alto rischio (FIGO  $\geq 7$ ), o stadio IV, prevedono un regime combinato di chemioterapia noto come EMA-CO (Etoposide, Metotrexate, Actinomicina D, seguiti ad una settimana di distanza da Ciclofosfamide e Vincristina).

In entrambi i casi, durante il trattamento, i livelli di hCG vengono monitorati settimanalmente.

Pazienti resistenti a EMA-CO o che presentano recidive a seguito di un trattamento con regime combinato, possono essere trattati con il protocollo EMA-EP (EMA + Etoposide e Platino). Asportare metastasi isolate a livello di utero e polmone non migliora la sopravvivenza delle pazienti.

Alcuni siti metastatici possono richiedere un trattamento speciale; le metastasi cerebrali possono essere trattate con un aumento della dose di Metotrexate a 1g/m<sup>2</sup> nel protocollo EMA-CO, con pan-irradiazione encefalica (WBRT) a 25-30Gy o con chirurgia escissionale; le metastasi al fegato possono essere trattate con RT epatica 20Gy o con infusione dell'arteria epatica.

Chemioterapia di consolidamento: la malattia a basso rischio richiede che vengano somministrati ulteriori tre cicli di CT (6 settimane) a seguito di negativizzazione del marcatore sierico; si prosegue invece per 8 settimane nei casi ad alto rischio, con metastasi cerebrali e/o epatiche.

Richiede una nota a parte il trattamento del tumore del sito placentare poiché rispetto al coriocarcinoma cresce e metastatizza più lentamente, raggiunge più frequentemente i linfonodi. L'opzione più sicura è l'isterectomia con sampling linfonodale e conservazione delle ovaie, tuttavia questa malattia colpisce giovani donne il cui desiderio di prole deve essere rispettato. La terapia della malattia metastatica necessita di un regime di polichemioterapia, preferibile EP/EMA da continuare per 8 settimane dalla negativizzazione delle HCG e le eventuali masse residue vanno asportate chirurgicamente.

### 3.4.4 Follow up

Al termine della terapia la paziente senza segni clinici di malattia ( NED ) sarà sottoposta a monitoraggio clinico e dell'HCG. L'imaging (TAC con mdc, RM con mdc, PET ) è da riservarsi ai casi che presentino segni o sintomi di sospetto di recidiva. Il protocollo di monitoraggio HCG prevede: valutazione dell'hCG settimanalmente per 6 settimane dopo CT (8 settimane se malattia metastatica), poi ogni due settimane nel siero e nelle urine fino al sesto mese, per poi passare a una valutazione solo nelle urine inizialmente mensile, poi in diminuendo fino ad arrivare a controlli ogni sei mesi dopo il quinto anno post CT. Durante il periodo di follow up, le pazienti devono utilizzare efficaci metodi di contraccezione soprattutto nel primo anno.

### 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.

	<b>Gestione della neoplasia trofoblastica</b>	PDTA.A909.E034	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 15 di 17

### 3.4.6 Trattamento della recidiva di neoplasia trofoblastica

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.

Il rischio di prima recidiva si attesta attorno al 3% e si verifica nel corso del primo anno di follow up; è necessario un monitoraggio costante della hCG e si dovrebbero evitare gravidanze durante questo periodo di tempo.

La recidiva può essere locale o a distanza; il trattamento dipenderà dalla terapia che la paziente ha già effettuato precedentemente. Foci isolati di malattia resistenti alle precedenti terapie mediche possono essere asportati chirurgicamente.

In pazienti che hanno già subito un trattamento CT, si opta per un nuovo trattamento CT più intenso, eventualmente di associazione. (vedi 3.2.3)

### 3.4.7 Gestione della palliazione

In caso di performance status >3 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 stadi azione, 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 della neoplasia trofoblastica, 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 negli 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

- M. J. Seckl et al, Gestational Trophoblastic Disease: ESMO Clinical Practice Guidelines, Ann Oncol 2013; 24 (Suppl 6): vi39-vi50
- <http://www.cancer.org/cancer/gestationaltrophoblasticdisease/detailedguide/>
- Ngana, Kohornb, et al., Trophoblastic disease, International journal of gynecology and obstetrics, 119S2 (2012) S130–S136
- 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

## 3.7 Aspetti etici

	<b>Gestione della neoplasia trofoblastica</b>	PDTA.A909.E034	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 16 di 17

Il presente documento permette di definire un approccio integrato e multidisciplinare al trattamento delle pazienti affette da neoplasia trofoblastica 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
- Deliberazione della Giunta Regionale 23 novembre 2015, n. 51-2485
- M. J. Seckl et al, Gestational Trophoblastic Disease: ESMO Clinical Practice Guidelines, Ann Oncol 2013; 24 (Suppl 6): vi39-vi50

##### 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.

###### 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 trofoblastica afferite al PO e prese in carico dal CAS	<b>N</b>	Numero di accessi al CAS	Database relazionale	Coordinatore GIC	≥ 90%
	<b>D</b>	Numero di pazienti affette da neoplasia trofoblastica	Database relazionale	Coordinatore GIC	
Percentuale di pazienti affette da neoplasia trofoblastica afferite al PO e discusse in riunione GIC per la terapia primaria	<b>N</b>	Numero di accessi al GIC per la terapia primaria	Database relazionale	Coordinatore GIC	100 %
	<b>D</b>	Numero di pazienti affette da neoplasia trofoblastica	Database relazionale	Coordinatore GIC	
Percentuale di pazienti affette da neoplasia trofoblastica afferite al PO e discusse in riunione GIC per la terapia adiuvante	<b>N</b>	Numero di accessi al GIC per la tp adiuvante	Database relazionale	Coordinatore GIC	100 %
	<b>D</b>	Numero di pazienti affette da neoplasia trofoblastica	Database relazionale	Coordinatore GIC	
Percentuale di pazienti affette da neoplasia trofoblastica afferite al PO discusse in riunione GIC per la gestione della recidiva	<b>N</b>	Numero di accessi al GIC per Recidiva	Database relazionale	Coordinatore GIC	100 %
	<b>D</b>	Numero di pazienti affette da neoplasia trofoblastica	Database relazionale	Coordinatore GIC	
	<b>N</b>	Numero di pazienti che hanno deviato dal PDTA	Database relazionale	Coordinatore GIC	≥ 80%

	<b>Gestione della neoplasia trofoblastica</b>	PDTA.A909.E034	Rev. 0
	PDTA	27/11/2018	Pagina 17 di 17

Percentuale di pazienti affette da neoplasia trofoblastica afferite al PO che hanno deviato dal PDTA nell'iter diagnostico e terapeutico	<b>D</b>	Numero di pazienti affette da neoplasia trofoblastica	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