

# Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) del Tumore del Testicolo

Edizione 2022



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

ACCOGLIENZA	Case Manager Medico	Identificato nell'Ambito del GOM Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi Urologi Oncologici Radioterapisti	UOC Oncologia Medica UOC Urologia UOPC Radioterapia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi Urologi Oncologici Radioterapisti Genetisti Patologi clinici Biologi Molecolari Anatomopatologi Radiologi Medici del dolore Cardiologi Psicologi Nutrizionisti Personale infermieristico	UOC Oncologia Medica UOC Urologia UOPC Radioterapia UOC Genetica Medica UOC Patologia clinica UOC Biologia Molecolare UOC Anatomia Patologica UOC Radiodiagnostica UO Terapie Palliative UO Cardiologia UO Psicologia UO Nutrizione
	Farmacisti	UO Farmacia
	Personale Infermieristico e/o Tecnici di laboratorio medico	Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

## TUMORE DEL TESTICOLO

### Brevi note di epidemiologia Fattori di rischio<sup>1</sup>

Le neoplasie testicolari sono classicamente suddivise in germinali (forme *seminomatose* e *non seminomatose*) e non germinali (di derivazione dallo stroma specializzato), oltre ad una ristretta categoria di forme miste.

### Neoplasie germinali

Nelle aree centrali europee (Svizzera, Germania, Danimarca e Ungheria) e settentrionali (Norvegia) vengono rilevati i più alti tassi di incidenza del mondo (8-13x100.000), insieme alle popolazioni Maori in Australia (unica popolazione non europea ad alta incidenza). Una bassa incidenza si riscontra in Africa, Asia e Caraibi (2x100.000). L'incidenza di queste forme, estremamente eterogenee per biologia, morfologia e comportamento clinico, interessa tutto l'arco della vita incluso il periodo neonatale, aumenta durante la pubertà e manifesta un picco in III-IV decade di età; un ulteriore piccolo incremento si rileva nelle ultime decadi di vita. Le curve d'incidenza per età hanno un andamento simile sia nelle forme seminomatose che non seminomatose, con queste ultime che precedono di circa 10 anni le prime. La premessa che ha sempre guidato lo studio dei rischi delle neoplasie germinali è che la malattia inizi in età fetale e consista nella differenziazione anomala della popolazione cellulare primordiale per effetto di condizioni anomale già presenti nel periodo prenatale. Le condizioni di rischio maggiore per questo tipo di tumori sono state da tempo identificate nella predisposizione genetica, nel criptorchidismo, che presenta un rischio relativo (RR) di 5-10 volte (per entrambi i testicoli) e nell'ipo/atrofia che aggrava ulteriormente il rischio in queste condizioni. Possibile, ma più sfumata, l'associazione con l'ipospadia (in un quadro sindromico di disgenesia gonadica) e con l'ernia inguinale.

Il rischio di insorgenza di neoplasie germinali è aumentato nei maschi sterili o sub-fertili, probabilmente attraverso fattori comuni coinvolti sia nell'infertilità che nella cancerogenesi. Un ruolo di alto rischio sembra possa essere giocato dall'immunodepressione esogena o iatrogena, mentre non ci sono evidenze nei confronti di esposizioni occupazionali; maggiore attenzione viene posta sulla esposizione materna "ambientale" (le cosiddette *everyday living conditions*) ad estrogeni e anti-androgeni, anche se con evidenze al momento deboli.

---

<sup>1</sup> I numeri del cancro in Italia 2019– AIOM -AIRTUM

Le neoplasie germinali presentano una forte e specifica associazione con la cosiddetta *intratubular germ-cell neoplasia unclassified* (IGCNU) oggi ridefinita come GCNIS (*germ cell neoplasia in situ*) e la prevalenza di questa lesione nella popolazione costituisce un preciso indice di rischio cumulativo (probabilità di insorgenza di un tumore germinale). La GCNIS è solitamente presente in concomitanza di un tumore germinale seminomatoso (85% dei casi) e non regredisce spontaneamente; essa è presente nel 2-4% dei criptorchidi adulti (vs lo 0,5% dei criptorchidi bambini) e nel 6-25% dei maschi con alterazione del genoma sessuale con cromosoma Y. La presenza di neoplasia in un testicolo aumenta di 20-50 volte il rischio di tumore controlaterale.

Le neoplasie non seminomatose sono costituite da numerose forme, con picchi d'incidenza in età più giovane rispetto ai seminomi, e sono caratterizzate da una predisposizione genetica e dall'indipendenza dai fattori di rischio dei seminomi, *in primis* dall'assenza di associazione con GCNIS classica, anche se sono descritte forme di tumore embrionale *in situ*. Tra queste forme si ricordano principalmente il carcinoma embrionale (picco di incidenza intorno ai 30 anni e comportamento più aggressivo rispetto al seminoma), il tumore del sacco vitellino (picchi di incidenza nella prima infanzia e nella post-pubertà) che rappresenta la forma più frequente nei bambini e negli adulti e costituisce più spesso la componente di una forma mista, essendo eccezionale in forma pura nell'adulto, il coriocarcinoma, rarissimo in forma pura, con un picco di incidenza fra i 25 e i 30 anni, presente in circa l'8% delle forme miste e più frequente nei Paesi ad alto rischio di seminomi, ed il teratoma, associato ad anomalie genito-urinarie congenite, con picchi di incidenza nei bambini e negli adulti e le forme miste, rare nell'infanzia e nella pubertà, che rappresentano il 25-50% delle forme non seminomatose (cosiddetto teratocarcinoma).

### **Neoplasie non germinali**

Tra le neoplasie dello stroma gonadico specializzato si ricordano i tumori di Von Leydig (3% dei tumori testicolari dell'infanzia), non maligni nel 90% dei casi, i tumori di Sertoli (1% di tutti i tumori testicolari), a comportamento generalmente benigno e normalmente ad insorgenza negli adulti (>45 anni), eccezionali sotto i 20 anni e. Tra le più rare forme appartenenti ai dotti collettori si annovera infine l'adenocarcinoma della rete testis, che predomina in IV-VII decade. Raro è, infine, il coinvolgimento secondario del testicolo da parte di altri tumori primitivi: nei casi documentati prevalgono le metastasi da carcinoma prostatico, polmonare, coloretale, renale e da melanoma maligno; più frequente l'interessamento secondario in caso di linfomi non-Hodgkin e leucemie acute linfoblastiche (nel bambino).

## **Incidenza**

La stima al 2020 dei nuovi casi di tumori del testicolo in Europa<sup>2</sup> è di un ASR di 6.8 per 100.000 con un numero di casi atteso di 25.058. In Italia<sup>2</sup> la stima al 2020 indica un ASR di 8.0 per 100.000 ed un numero di casi attesi di 2.382.

La Campania<sup>3</sup> presenta, al 2021, una stima di ASR di incidenza di 7.6 per 100.000 ed un numero di nuovi casi attesi di 189.

## **Mortalità**

La stima al 2020 dei decessi per tumori del testicolo in Europa<sup>2</sup> è di un ASR di mortalità di 0.4 per 100.000 ed un numero di decessi stimati di 1.568. In Italia<sup>2</sup> i dati stimati al 2020 indicano un ASR di 0.3 per 100.000 ed un numero di decessi di 104.

La stima in Campania<sup>3</sup> al 2021, indica un ASR di mortalità di 0.4 per 100.000 ed un numero stimato di 5 decessi.

## **Sopravvivenza**

La sopravvivenza a 5 anni nei tumori del testicolo in Italia è pari al 91%<sup>4</sup>. La probabilità di sopravvivere a 5 anni dalla diagnosi, essendo vissuti il primo, è pari al 95%. Tra le diverse aree geografiche italiane non si osservano sostanziali differenze di sopravvivenza

## **Percorsi diagnostico clinici dei pazienti residenti in Regione Campania**

Nel triennio 2017/2019 sono stati trattati chirurgicamente per tumore del testicolo 734 uomini; di questi 634 (86.4 % della casistica) sono stati trattati in 67 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 100 (13.6 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 47 diverse strutture extraregionali.

La Rete Oncologica Regionale ha identificato 28 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete per la chirurgia dei tumori del testicolo<sup>5</sup>.

---

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

<sup>3</sup> Dati Registro Tumori Regione Campania (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).

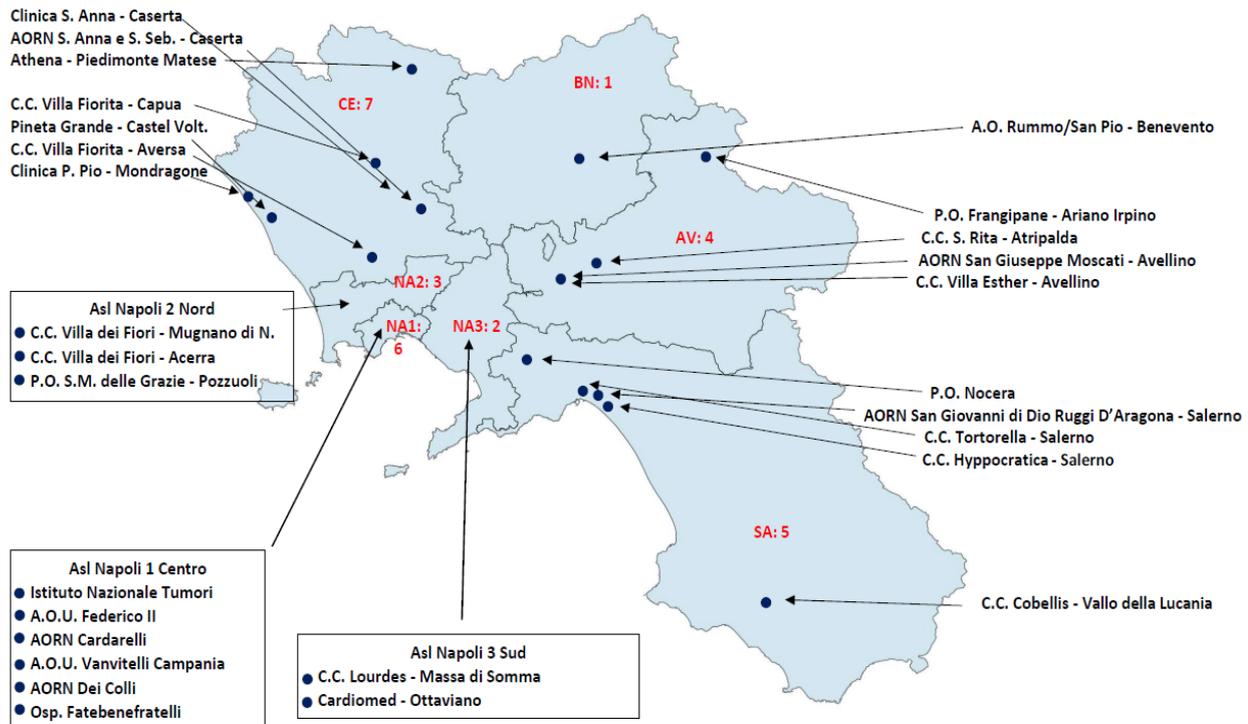
<sup>4</sup> La sopravvivenza per cancro in Italia – dati AIRTUM 2016

<sup>5</sup> Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania – DGRG 477 del 04/11/2021

(Vedi mappa per distribuzione delle strutture sul territorio regionale)

## RETE ONCOLOGICA CAMPANIA - PDTA Tumore del Testicolo

Strutture regionali abilitate ad entrare in rete in osservazione triennale 2022/2024: Nr 28



### PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso diagnostico/stadiativo del paziente con sospetta neoplasia testicolare
- Percorso terapeutico della neoplasia testicolare accertata
- Percorso terapeutico della malattia residua
- Percorso terapeutico della malattia recidivata
- Follow up

### PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO DEL PAZIENTE CON SOSPETTA NEOPLASIA TESTICOLARE

I tumori del testicolo istotipo germinale sono i tumori più frequenti nel giovane maschio adulto

(15- 40 anni) e rappresentano circa 1-1,5% di tutte le neoplasie dell'uomo. I tumori germinali prendono origine dal testicolo nel 95% dei casi; nel 5% la sede primitiva è extragonadica, più frequentemente nel mediastino o nel retroperitoneo.

Nel restante 5% dei tumori che prendono origine dalla gonade si riportano neoplasie ad istogenesi diverse (tumori stromali dei cordoni sessuali/gonadici e tumori miscellanei).

### **Anamnesi familiare**

Una storia familiare di tumore testicolare tra i parenti di primo grado è stata riportata in alcuni casi sporadici.

### **Anamnesi personale**

Sintomi e segni d'esordio della patologia sono:

- alterazioni dimensionali indolori o dolorose (progressivo aumento delle dimensioni di un testicolo)
- alterazioni della normale consistenza del testicolo;
- comparsa di tumefazione a carattere nodulare;
- struttura ruvida e irregolare;
- sensazione di tensione e/o dolore diffuso nella regione testicolare o inguinale.

A tal proposito viene oggi consigliata l'autopalpazione dei testicoli che tutti gli uomini dovrebbero effettuare (con cadenza mensile), che potrebbe essere un potente strumento di diagnosi precoce e di prevenzione secondaria.

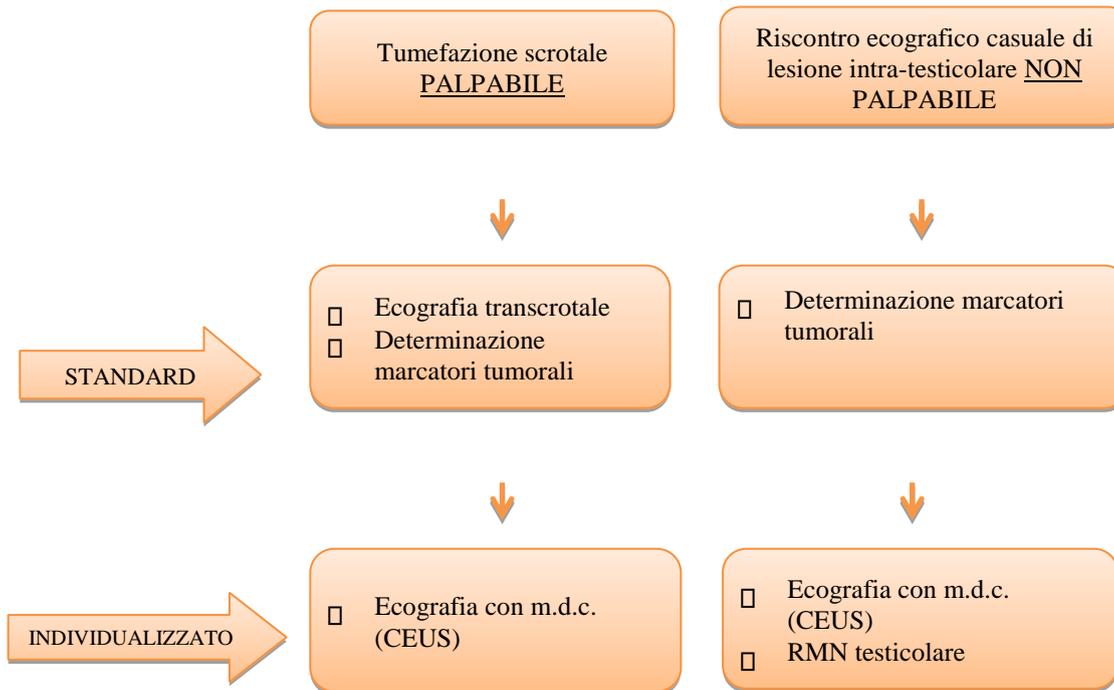
Interventi nelle scuole mediante campagne di informazione sui fattori di rischio e sull'importanza dell'autopalpazione potranno essere attuate dalla ROC.

Nel caso in cui si presentino i segni clinici sopra citati, il paziente deve rivolgersi al proprio MMG, che dovrebbe di suo essere edotto sul trasferimento ad Urologo Oncologo.

### **Ecografia testicolare**

L'ecografia testicolare è l'esame strumentale consigliato *d'emblée* che consente di confermare il sospetto clinico (vedi flow chart).

## DIAGNOSI



### Stadiazione pre-operatoria

La conferma ecografica della diagnosi di tumore del testicolo comporta il successivo step che lo specialista (oncologo/urologo) deve effettuare con esami di stadiazione (vedi Tabella 1).

**Tabella 1. Esami di stadiazione**

Test	Raccomandazioni
<b>Marcatori tumorali sierici:</b>  AFP (Alfa-fetoproteina) – βHCG (beta-gonadotropina corionica umana)  LDH (lattico deidrogenasi)	Appropriati
TC torace con e senza m.d.c.	Appropriata
TC addome-pelvi con e senza m.d.c.	Appropriata
Ecografia testicolare (bilaterale)	Appropriata
Scintigrafia ossea o RNM colonna	Appropriata in casi selezionati
TC/RMN cerebrale	Appropriata in casi selezionati
PET total body	Inappropriata
<b>Ulteriori esami</b>	
Valutazione della fertilità:  Testosterone totale  LH  FSH  Esame del seme	Appropriati
Crioconservazione del seme	Appropriati
Vitamina D	Appropriati
Disordini coagulativi	Appropriati

\* in caso di sintomatologia ossea e/o cerebrale e per valori di AFP e  $\beta$ -HCG >10000 ng/ml

## PERCORSO TERAPEUTICO DELLA NEOPLASIA TESTICOLARE ACCERTATA

### Chirurgia primaria

La chirurgia primaria del tumore primitivo è l'orchifunicolectomia che prevede l'asportazione del testicolo e del funicolo spermatico, effettuata attraverso un'incisione inguinale. Nello stesso tempo chirurgico, può essere inserita una protesi. Fondamentale è la rivalutazione dei marcatori a 24 e 48h e 7-10 giorni dalla chirurgia tenendo conto che l'emivita dell'AFP e della  $\beta$ -HCG è di 5-7 giorni e 1-2 giorni, rispettivamente.

### Esame istologico (in attesa della scheda patologica)

L' esame istologico è fondamentale per la definizione della diagnosi, viene effettuato sul testicolo o parte di esso mediante un intervento chirurgico (inguinotomia) che permette di esporre il testicolo e di asportarne una parte oppure l'intero testicolo (orchiectomia radicale). Tale esame consente di definire il tipo istologico (seminoma o non-seminoma) e altre caratteristiche, come l'invasione vascolare, invasione della *rete testis*, la dimensione del tumore, l'invasione delle strutture attorno al testicolo, informazioni importanti per la strategia di cura.

### Stadiazione clinica

Con le informazioni ottenute (esame istologico del tumore primitivo, livello dei marcatori tumorali, referto TC total body) bisogna concludere per lo stadio di malattia secondo la classificazione TNM (vedi Tabella 2) e lo stadio clinico di malattia (vedi Tabella 3).

**Tabella 2. Classificazione TNM per le neoplasie germinali del testicolo (AJCC TNM Eighth Edition Staging System) in vigore dal 1/1/2018.**

T patologico (pT)
pTx—Il tumore primitivo non può essere determinato
pT0—Assenza di tumore primitivo

<b>pTis</b> —GCNIS (neoplasia a cellule germinali in situ)
<b>pT1</b> —Tumore confinato al testicolo (inclusa invasione della rete testis) senza LVI *
<b>pT1a</b> —Tumore di dimensione inferiore a cm.3**
<b>pT1b</b> —Tumore di cm 3 o di dimensioni > cm.3**
<b>pT2</b> —Tumore confinato al testicolo (inclusa invasione della rete testis) con LVI o Tumore infiltrante il tessuto molle ilare o l' epididimo o infiltrante lo strato di mesotelio viscerale rivestente la superficie esterna della tonaca albuginea con o senza LVI
<b>pT3</b> —Tumore infiltrante il cordone spermatico con o senza LVI
<b>pT4</b> —Tumore infiltrante lo scroto con o senza LVI
<b>pN - Stato patologico dei linfonodi regionali</b>
<b>pNx</b> — Stato patologico dei linfonodi non determinabile
<b>pN0</b> —Assenza di metastasi ai linfonodi regionali
<b>pN1</b> —Metastasi linfonodale con massa pari o inferiore (diametro maggiore) a cm. 2 e <5 linfonodi positivi, con massa metastatica non superiore a cm.2 di diametro maggiore
<b>pN2</b> —Metastasi linfonodale con massa superiore a 2 cm ma inferiore a a 5 cm di diametro maggiore o >5 linfonodi positivi, con metastasi non superiori a cm. 5 di diametro o evidenza di estensione extralinfonodale
<b>pN3</b> — Metastasi linfonodale con massa superiore a 5 cm (diametro maggiore)
<b>Definizione di metastasi a distanza (M)</b>
<b>M0</b> —Nessuna metastasi a distanza
<b>M1</b> —Presenza di metastasi a distanza
<b>M1a</b> — Metastasi a linfonodi in sede non retro peritoneale o metastasi al polmone
<b>M1b</b> —Metastasi viscerale non polmonare

\* LVI = invasione vascolare angio/linfatica

\*\*La sottoclassificazione di pT1 si applica solo al seminoma puro. NSGCT e tumori misti sono esclusi.

Reference: Brimo F, Srigley JR, Ryan CJ, et al. Chapter 59: Testis. In: Amin MB, Edge S, Greene F, eds. AJCC Cancer Staging Manual, 8th ed. Chicago: Springer; American Joint Committee on Cancer; 2016.

**Tabella 3. Stadiazione in accordo con la classificazione TNM 2016**

<b>STADIAZIONE</b>				
<b>Stadio 0</b>	pTis	N0	M0	S0
<b>Stadio I</b>	pT1-T4	N0	M0	SX
<b>Stadio IA</b>	pT1	N0	M0	S0
<b>Stadio IB</b>	pT2 - pT4	N0	M0	S0
<b>Stadio IS</b>	Qualsiasi paziente/TX	N0	M0	S1-3
<b>Stadio II</b>	Qualsiasi paziente/TX	N1-N3	M0	SX
<b>Stadio IIA</b>	Qualsiasi paziente/TX	N1	M0	S0-1
<b>Stadio IIB</b>	Qualsiasi paziente/TX	N2	M0	S0-1
<b>Stadio IIC</b>	Qualsiasi paziente/TX	N3	M0	S0-1
<b>Stadio III</b>	Qualsiasi paziente/TX	Qualsiasi N	M1a	SX
<b>Stadio IIIA</b>	Qualsiasi paziente/TX	Qualsiasi N	M1a	S0-1
<b>Stadio IIIB</b>	Qualsiasi paziente/TX	N1-N3	M0	S2
	Qualsiasi paziente/TX	Qualsiasi N	M1a	S2
<b>Stadio IIIC</b>	Qualsiasi paziente/TX	N1-N3	M0	S3
	Qualsiasi paziente/TX	Qualsiasi N	M1a	S3
	Qualsiasi paziente/TX	Qualsiasi N	M1b	Qualsiasi S

SX: Dosaggi non disponibili o non eseguiti

S0: Livelli dei markers nella norma

S1: LDH  $< 1.5 \times N$  e hCG (mIU/ml)  $< 5000$  e AFP (ng/ml)  $< 1000$

S2: LDH  $1.5-10 \times N$  o hCG (mIU/ml)  $5000- 50,000$  o AFP (ng/ml)  $1000 - 10,000$

S3: LDH  $>10 \times N$  o hCG (mIU/ml)  $> 50,000$  o AFP (ng/ml)  $> 10,000$  □ *Stadio I*: neoplasia confinata al testicolo.

- *Stadio IS*: malattia confinata al testicolo con persistenza di valori superiori alla norma o mancato azzeramento a 28 giorni dall'intervento di AFP e/o  $\beta$ HCG e/o LDH.
- *Stadio IIA*: evidenza radiologica di linfonodi retroperitoneali e/o pelvici con diametro trasverso massimo inferiore o uguale a 2 cm.
- *Stadio IIB*: evidenza radiologica di linfonodi retroperitoneali e/o pelvici con diametro trasverso massimo compreso tra 2 e 5 cm.
- *Stadio IIC*: è definito dalla presenza di sole metastasi linfonodali retroperitoneali e/o pelviche con diametro trasverso massimo superiore a 5 cm.
- *Stadio III*: presenza di malattia sistemica viscerale e/o linfonodale non retroperitoneale (vedi Tabella 3).

Nella malattia metastatica, comprendente stadi II e III e sottostadi A,B,C secondo sistema stadiativo TNM, si usa nella pratica clinica la classificazione prognostica dell'IGCCCG 1997 basata su: istologia, sede del tumore primitivo (gonadico o extragonadico), livello dei marcatori tumorali e malattia a distanza. In base alla classificazione IGCCCG i seminomi sono suddivisi in due categorie: prognosi 'buona' ed 'intermedia' ed i non seminomi in tre categorie: prognosi 'buona', 'intermedia' e 'sfavorevole' (vedi Tabella 4). Un recente aggiornamento di tale classificazione, ha confermato il valore prognostico della classificazione del 1997 evidenziando miglioramenti in termini di PFS che OS a 5 anni, sia per i seminomi che per i non seminomi. Inoltre, un valore di LDH superiore a 2,5 volte il limite superiore della norma è stato aggiunto come fattore prognostico sfavorevole per l'istotipo seminoma, mentre per l'istotipo non seminoma, è stato sviluppato e validato un nuovo modello prognostico che include nella stratificazione della prognosi anche i seguenti fattori aggiuntivi sfavorevoli: valore di LDH superiore a 2,5 volte il limite superiore della norma, età avanzata e presenza di metastasi polmonari. Un calcolatore del rischio IGCCCG nuova classificazione è disponibile online (<https://www.eortc.org/IGCCCG-Update>).

**Tabella 4.** Classificazione prognostica internazionale delle neoplasie germinali del testicolo metastatiche (IGCCCG 1997)

<b>Buona Prognosi</b>	
<p><b>Non-seminoma</b></p> <p>Criteri(tutti inclusi): primitività testicolare o retroperitoneale, “bassi valori” dei marcatori e assenza di metastasi viscerali extrapolmonari (es. fegato, sistema nervoso centrale, osso, intestino, ecc.)</p>	<p>Sopravvivenza libera d malattia a 5 anni: 89%</p> <p>Sopravvivenza globale a 5 anni: 92%</p> <p>“Bassi valori” dei marcatori: AFP &lt;1000 ng/ml, <math>\alpha</math>-HCG &lt;1000 ng/ml (&lt; 5000 UI/L) e LDH &lt; 1,5 volte il limite superiore della norma</p>
<p><b>Seminoma</b></p> <p>Criteri (tutti inclusi): qualsiasi primitività, AFP normale, qualsiasi valore di <math>\alpha</math>-HCG e LDH e assenza di metastasi viscerali extrapolmonari.</p>	<p>Sopravvivenza libera d malattia a 5 anni: 82%</p> <p>Sopravvivenza globale a 5 anni: 86%</p>
<b>Prognosi intermedia</b>	
<p><b>Non-seminoma</b></p> <p>Criteri(tutti inclusi): primitività testicolare o retroperitoneale, valori intermedi dei marcatori e assenza di metastasi viscerali extrapolmonari</p>	<p>Sopravvivenza libera d malattia a 5 anni: 75%</p> <p>Sopravvivenza globale a 5 anni: 80%</p> <p>“Valori intermedi” dei marcatori: AFP 1000-10000 ng/ml e/o <math>\alpha</math>-HCG 1000-10000 ng/ml (5000-50000 UI/L) e/o LDH 1,5-10 volte il limite superiore della norma</p>
<p><b>Seminoma</b></p> <p>Criteri (tutti inclusi): qualsiasi primitività, metastasi viscerali extrapolmonari, AFP normale, qualsiasi valore di <math>\beta</math>-HCG e LDH</p>	<p>Sopravvivenza libera d malattia a 5 anni: 67%</p> <p>Sopravvivenza globale a 5 anni: 72%</p>
<b>Cattiva Prognosi</b>	
<p><b>Non-seminoma</b></p> <p>Criteri(almeno uno): primitività mediastinica, metastasi viscerali extrapolmonari o “elevati livelli” dei marcatori</p>	<p>Sopravvivenza libera d malattia a 5 anni: 41%</p> <p>Sopravvivenza globale a 5 anni: 48%</p> <p>“Valori elevati” dei marcatori: AFP &gt;10000 ng/ml e/o <math>\alpha</math>-HCG &gt;10000 ng/ml (&gt;50000 UI/L) e/o LDH &gt;10 volte il limite superiore della norma</p>
<p><b>Seminoma</b></p> <p>Nessun paziente classificato a cattiva prognosi</p>	

Legenda:

IGCCCCG: international germ-cell cancer collaborative group.

AFP: alfafetoproteina,  $\beta$ -HCG: beta-coriogonadotropina umana, LDH: lattico-deidrogenasi **Terapia**

La strategia di cura del tumore del testicolo è multimodale, pertanto deve essere affidata ad un team di esperti in **centri di riferimento**.

Essa dipende dallo *stadio di malattia* (iniziale o avanzato), dall'*istologia del tumore* (seminoma/non seminoma), dai *fattori di rischio* (presenza/assenza di invasione vascolare, dimensioni del tumore, infiltrazione della rete testis, positività/negatività di marcatori tumorali). Sinteticamente vengono rappresentate le strategie terapeutiche:

### **Percorso terapeutico seminomi Stadio I**

La prognosi di questo stadio è ottima, con un tasso di sopravvivenza malattia-specifica prossimo al 100%. Le opzioni terapeutiche dopo l'orchietomia sono:

- **sorveglianza** Considerato un rischio di recidiva a 5 anni pari al 15-20%, indipendentemente dai fattori di rischio (dimensione del tumore >4 cm e infiltrazione della rete testis), sottoponendo il paziente a sorveglianza si evita un sovra-trattamento nell'80% dei casi. Il follow-up deve essere prolungato per almeno 5 anni dalla diagnosi;
- **chemioterapia**. Un ciclo di chemioterapia adiuvante secondo schedula carboplatino AUC 7 costituisce una possibile opzione, riducendo il rischio di recidiva al 4%. Da valutare soprattutto in caso di presenza di uno o più fattori di rischio, secondo la strategia rischioadattata.
- **Radioterapia**: un ciclo di radioterapia con frazionamento convenzionale fino alla dose di 20 Gy costituisce un'opzione per questo stadio di malattia, solo in casi selezionati (pazienti non complianti per la sorveglianza, controindicazioni alla chemioterapia), anche in considerazione del fatto che la radioterapia è associata ad un rischio di seconde neoplasie non trascurabile. Il tasso di recidive varia nelle diverse casistiche tra 1% e il 3%.

Un team multidisciplinare di esperti, coinvolgendo attivamente il paziente, deve strutturare un processo decisionale finalizzato alla decisione terapeutica adattata al singolo paziente. Nel processo decisionale bisogna considerare: la prognosi favorevole della patologia (guarigione prossima al 100% dei casi); gli eventuali fattori di rischio isto-patologici, l'impatto della strategia post-chirurgia sulla recidiva e non sulla sopravvivenza, l'alto tasso di guarigione perseguibile anche dopo recidiva, gli

aspetti demografici, psicologici, sociali e culturali del paziente. Infine, notevolmente rilevante è l'esperienza acquisita dal **centro di riferimento** per la proposizione della strategia più idonea.

È pertanto raccomandato che clinici dedicati discutano con il paziente vantaggi e svantaggi di ogni singola opzione fruibile, rendendolo parte attiva dell'intero processo decisionale.

## **Stadio II**

**Stadio IIA:** il trattamento standard è la radioterapia (30 Gy sulle stazioni linfonodali para-aortiche ed iliache omolaterali). La chemioterapia con 3 cicli di PEB (cisplatino, etoposide e bleomicina) o 4 di PE (cisplatino ed etoposide) in caso di controindicazioni alla bleomicina, è una alternativa in casi selezionati e sarebbe da preferire in caso di metastasi multiple (es 3-4 linfonodi metastatici).

**Stadio IIB:** le opzioni terapeutiche sono rappresentate dalla radioterapia (30 Gy campo DL con boost fino a 36-38 Gy), o dalla chemioterapia 3 cicli di PEB o 4 cicli di PE, quando la bleomicina è controindicata.

Una meta-analisi degli studi in stadio IIA/B ha evidenziato che nello stadio clinico IIA con linfonodi <2 cm, la radioterapia e la chemioterapia sembrano essere ugualmente efficaci nel ridurre le recidive, mentre nello stadio clinico IIB la chemioterapia sembra più efficace. La chemioterapia è associata a una maggiore tossicità acuta e malattie cardiovascolari tardive, mentre la radioterapia a campo esteso sembra essere associata a una maggiore incidenza di neoplasie secondarie.

**Stadio IIC/III:** la terapia standard consiste in una chemioterapia sistemica con tre cicli di PEB nei pazienti a 'buona' prognosi o 4 cicli di PEB se a prognosi 'intermedia' (Tabella 4).

## **Percorso terapeutico non- seminomi Stadio I**

La prognosi dei pazienti con non-seminoma stadio I è eccellente con una sopravvivenza globale di circa il 99%. Il fattore predittivo di recidiva più noto è la presenza di invasione vascolare con un aumento della probabilità di recidiva di malattia fino al 40-50% nei pazienti ad alto rischio (con invasione vascolare), mentre questa si riduce fino al 15% circa nei pazienti a basso rischio (assenza di invasione vascolare). La probabilità di recidiva di malattia senza trattamento immediato è circa del 30%.

Si distinguono:

- a) **Stadio I basso rischio (assenza di invasione vascolare):** la vigile attesa è l'opzione di prima scelta, in alternativa chemioterapia (PEB x 1) o linfadenectomia retroperitoneale (RPLND) solo in **centri con elevata *expertise*** e in casi selezionati
- b) **Stadio I alto rischio (presenza di invasione vascolare):** l'opzione di prima scelta è la chemioterapia adiuvante (1 ciclo di PEB) o linfadenectomia retroperitoneale (RPLND). **La sorveglianza può essere considerata come alternativa in casi selezionati.**
- c) **Stadio IS (con marcatori positivi):** la chemioterapia in accordo con la categoria prognostica di rischio è la prima opzione terapeutica (3 cicli di PEB).

### **Stadio clinico IIA/B**

In questi pazienti il tasso di guarigione è pari al 98%. Si distinguono: **a) Stadio IIA con marcatori negativi:**

Le principali opzioni da considerare:

- RPLND.

Dal 10 al 40% dei casi i linfonodi risultano negativi alla chirurgia. In caso di positività è suggerita la somministrazione di due cicli di chemioterapia adiuvante (PEB per 2 cicli).

- Rivalutazione:

Il paziente può essere rivalutato dopo 6 settimane con TC e dosaggio dei marcatori; in caso di incremento volumetrico dei linfonodi o positivizzazione dei marcatori va intrapresa chemioterapia sistemica (3 cicli di PEB o 4 PE).

In caso di decremento o stazionarietà radiologica con marcatori normali, la malattia può essere assimilata ad un I stadio.

**b) Stadio IIA con marcatori positivi e IIB:** chemioterapia sistemica (3 o 4 cicli di PEB a seconda della classificazione di rischio IGCCCG). Dopo 3-4 settimane dal termine della chemioterapia viene effettuata una rivalutazione strumentale e bioumorale per stabilire la risposta al trattamento. In caso di valori persistentemente elevati di marcatori viene posta indicazione a chemioterapia di salvataggio. In presenza di residuo di malattia (residuo >1cm) con negativizzazione dei marcatori, trova indicazione la RPLND. In caso di risposta completa radiologica e bioumorale il paziente verrà avviato al follow-up.

**c) Stadio III:** nei pazienti a 'buona prognosi' sono preferibili 3 cicli di PEB o 4 di PE; nei pazienti a prognosi 'intermedia' o 'sfavorevole' 4 cicli di PEB.

La **tabella 5** indica gli esami da effettuare nella malattia metastatica

TC torace	Appropriata
TC addome-pelvi	Appropriata
TC/RM encefalo	Appropriata
Scintigrafia ossea	Appropriata in casi selezionati
PET total body	Inappropriata

## PERCORSO TERAPEUTICO DELLA MALATTIA RESIDUA

La **tabella 6** indica gli esami da effettuare nella malattia residua.

TC addome e pelvi	Appropriata
TC torace	Appropriata
PET total body	Appropriata solo nel residuo di malattia da seminoma
TC/RM encefalo	Appropriata
Scintigrafia ossea	Appropriata in casi selezionati

### Seminoma

Nei pazienti affetti da seminoma avanzato la probabilità di avere una massa residua dopo trattamento chemioterapico varia tra il 55%-80%. In questi casi l'esecuzione di una PET-FDG dopo 6 settimane dall'ultimo ciclo può essere utile al fine di discriminare tra massa attiva o necrosi. In generale, in presenza di massa residua inferiore a 3 cm e marcatori nella norma è preferibile avviare il paziente al follow-up. Nella malattia residua >3 cm trova indicazione la PET

FDG: se quest'ultima è positiva, dovrebbe essere ripetuta a 6-8 settimane. Qualora si riscontrasse ancora positività metabolica o progressione radiologica, sarebbe preferibile effettuare trattamento di salvataggio (radiante, oppure chemioterapico) o resezione chirurgica solo in centri di alta expertise (gestione ancora controversa). In caso di PET FDG negativa, il paziente è avviato a follow up.

## **Non seminoma**

Nei pazienti affetti da non-seminoma avanzato o metastatico, la probabilità di presentare una massa residua dopo trattamento chemioterapico oscilla tra il 30 e il 70% dei casi (residuo < 1 cm) anche in presenza di normalizzazione dei marcatori tumorali. Generalmente, la malattia residua presenta necrosi nel 50% dei casi, teratoma maturo nel 40% e cellule tumorali vitali nel 10% dei casi.

Tale determinazione è possibile solo all'esame istologico della massa residua asportata chirurgicamente. La chirurgia, pertanto, se tecnicamente fattibile, costituisce in questi casi lo standard terapeutico (specialmente nei pazienti monosede di malattia e residuo). La possibilità di discriminare radiologicamente la fibrosi o la necrosi dal teratoma o dalla neoplasia indifferenziata sarebbe auspicabile, ma al momento nessuna tecnica radiologica è in grado di farlo. La FDG-PET non è un esame attendibile in questi casi. Infatti, se la sua positività è fortemente correlata con la presenza di malattia vitale residua, la sua negatività non esclude la presenza di malattia vitale, specie in caso di teratoma. Pertanto, una massa residua da tumore germinale non seminomatoso che non capta alla FDG-PET va comunque rimossa chirurgicamente. In conclusione, nei pazienti affetti da non-seminoma avanzato o metastatico con malattia residua dopo chemioterapia non c'è l'indicazione ad effettuare la FDG-PET.

Va sottolineato che la chirurgia deve essere effettuata solo in **centri con elevata expertise**.

## **PERCORSO TERAPEUTICO DELLA MALATTIA RECIDIVATA**

Circa il 30-40% dei pazienti con tumore germinale metastatico va incontro a una recidiva o progressione di malattia dopo chemioterapia di prima linea. Una chemioterapia di salvataggio basata sul cisplatino produce remissioni a lungo termine fino al 50% dei pazienti con seminoma e il 20-50% dei pazienti con non seminoma, che ricadono dopo chemioterapia di prima linea

I regimi standard per la malattia recidivata sono: quattro cicli di PEI/VIP (cisplatino, etoposide, ifosfamide), quattro cicli di VeIP (vinblastina, ifosfamide, cisplatino), o quattro cicli di TIP (paclitaxel, ifosfamide, cisplatino).

La chemioterapia ad alte dosi (HDCT), oggetto attualmente di ricerca clinica internazionale (studio TIGER in corso) potrebbe essere una valida opzione dopo la prima recidiva, poiché, pur in assenza di studi prospettici conclusivi, ha mostrato di indurre remissioni a lungo termine nettamente al di sopra di ciò che può essere ottenuto con regimi convenzionali.

Sono complessivamente deludenti i risultati ottenuti con l'immunoterapia nella malattia pretrattata. Un paziente non fit per un trattamento polichemioterapico è candidabile a schemi di trattamento, in

monoterapia od in combinazione, con farmaci quali gemcitabina, taxani e oxaliplatino. In alcuni casi è proponibile la chirurgia di salvataggio (desperation surgery).

## FOLLOW UP

Il follow-up è finalizzato all'individuazione precoce della recidiva di malattia, alla diagnosi di secondi tumori e alla diagnosi e terapia di sequele legate alla malattia e/o ai trattamenti effettuati. La durata e intensità dei programmi di follow-up dipendono dal rischio stimato di ricaduta, valutato sulla base delle caratteristiche istologiche, stadio di malattia alla diagnosi e delle terapie effettuate.

La schedula di follow up dovrebbe tenere conto dei seguenti aspetti:

- quasi tutti i casi di recidiva si verificano nei primi due anni di follow-up, sebbene siano state descritte in letteratura anche recidive tardive. Viene pertanto raccomandato un follow-up intensificato nei primi due anni dalla diagnosi ed a seguire annualmente fino al 5 anno; eventualmente proseguibile fino ad oltre i 10 anni in base alle caratteristiche istologiche di rischio.
- il follow-up deve sempre considerare l'esito dell'esame clinico del paziente includente la palpazione testicolare; si consiglia il controllo della gonade controlaterale soprattutto nei pazienti che presentano fattori di rischio come criptorchidismo, atrofia del testicolo, infertilità e dovrebbe essere proseguita anche dopo i 5 anni. La microlitiasi è comune dopo la chemioterapia e come tale non dovrebbe essere considerata un'anomalia.

Non sono disponibili linee guida circa l'ottimale strategia di follow-up per pazienti con GCT.

Tuttavia recentemente, sono stati resi disponibili i risultati della *consensus conference* nazionale circa le raccomandazioni essenziali da effettuare in corso di follow-up nei casi di seminoma in stadio I (Tabella 7), dei tumori non-seminomatosi in stadio I (Tabella 8) e della malattia avanzata (Tabella 9).

La **tabella 7** indica gli esami da effettuare nel follow-up del seminoma stadio I.

<b>Seminoma stadio I – Follow-up per 5 anni</b>		
<b>1° anno</b>		
<b>Mese</b>	<b>6°</b>	<b>12°</b>
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	Tutti	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc)	solo alto rischio	Tutti
Ecografia testicolare	-	Tutti
<b>2° anno</b>		

<b>Mese</b>	<b>6°</b>	<b>12°</b>
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	Tutti	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc)	solo alto rischio	Tutti
Ecografia testicolare	-	Tutti
FSH, LH, testosterone	-	Tutti
<b>3° anno</b>		
<b>Mese</b>	<b>6°</b>	<b>12°</b>
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	Tutti	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc)	-	solo alto rischio
Ecografia testicolare	-	Tutti
<b>4° anno</b>		
<b>Mese</b>	<b>6°</b>	<b>12°</b>
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	Tutti	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc)	-	solo alto rischio
Ecografia testicolare	-	Tutti
<b>5° anno</b>		
<b>Mese</b>	<b>6°</b>	<b>12°</b>
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	Tutti	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc)	-	solo alto rischio
Ecografia testicolare	-	Tutti
Testicolo US		
Pazienti ad alto-rischio (15-30%): dimensioni del tumore ( $\geq 4$ cm) e/o invasione della rete testis.		
Pazienti a basso rischio (5%): nessun fattore di rischio.		

La **tabella 8** indica gli esami da effettuare nel follow-up del non-seminoma stadio I.

<b>Non-Seminoma stadio I – Follow-up per 5 anni</b>				
<b>1° anno</b>				
<b>Mese</b>	<b>4°</b>	<b>6°</b>	<b>8°</b>	<b>12°</b>
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG eLDH)	Tutti	-	Tutti	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc)e torace (RX meglio di TC)	solo alto rischio	solo intermedio e basso rischio	solo alto rischio	Tutti
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
<b>2° anno</b>				
<b>Mese</b>	<b>4°</b>	<b>6°</b>	<b>8°</b>	<b>12°</b>
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG eLDH)	Tutti	-	Tutti	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc)e torace (RX meglio di TC)	-	Tutti	-	solo alto e intermedio rischio
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
FSH, LH, testosterone	-	-	-	Tutti
<b>3° anno</b>				
<b>Mese</b>	<b>4°</b>	<b>6°</b>	<b>8°</b>	<b>12°</b>
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG eLDH)	-	Tutti	-	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc)e torace (RX meglio di TC)	-	solo alto rischio	-	solo alto e intermedio rischio
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
<b>4° anno</b>				
<b>Mese</b>	<b>4°</b>	<b>6°</b>	<b>8°</b>	<b>12°</b>
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG eLDH)	-	Tutti	-	Tutti

Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc) e torace (RX meglio di TC)	-	-	-	solo alto rischio
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
<b>5° anno</b>				
<b>Mese</b>	<b>4°</b>	<b>6°</b>	<b>8°</b>	<b>12°</b>
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG eLDH)	-	Tutti	-	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc) e torace (RX meglio di TC)	-	-	-	solo alto rischio
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
<p>Pazienti ad alto rischio (50%): presenza di invasione vascolare. Pazienti a rischio intermedio (15%): assenza di invasione vascolare.</p> <p>Pazienti a basso rischio (&lt;5%): dopo trattamento con un ciclo di chemioterapia sec. PEB (oppure linfadenectomia retroperitoneale – RPLND).</p>				

La **tabella 9** indica gli esami da effettuare nel follow-up per malattia avanzata.

<b>Malattia avanzata in remissione dopo trattamento – Follow-up per 5 anni</b>				
<b>1° anno</b>				
<b>Mese</b>	<b>4°</b>	<b>6°</b>	<b>8°</b>	<b>12°</b>
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	solo alto rischio	Tutti	solo alto rischio	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc) e torace (RX o TC low-dose o TC con mdc) <sup>a</sup> e altroimaging in base a sedi malattia avanzata	solo alto rischio	solo intermedio e basso rischio	solo alto rischio	Tutti
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
<b>2° anno</b>				
<b>Mese</b>	<b>4°</b>	<b>6°</b>	<b>8°</b>	<b>12°</b>
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	solo alto rischio	Tutti	solo alto rischio	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc) e torace (RX o TC low-dose o TC con mdc) <sup>a</sup> e altroimaging in base a sedi malattia avanzata	solo alto rischio	solo intermedio e basso rischio	solo alto rischio	Tutti
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
FSH, LH, testosterone	-	-	-	Tutti
<b>3° anno</b>				
<b>Mese</b>	<b>4°</b>	<b>6°</b>	<b>8°</b>	<b>12°</b>
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	-	Tutti	-	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc) e torace (RX o TC low-dose o TC con mdc) <sup>a</sup> e altroimaging in base a sedi malattia avanzata	-	solo alto e intermedio rischio	-	Tutti
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
<b>4° anno</b>				
<b>Mese</b>	<b>4°</b>	<b>6°</b>	<b>8°</b>	<b>12°</b>

Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	-	Tutti	-	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc) e torace (RX o TC low-dose o TC con mdc) <sup>a</sup> e altroimaging in base a sedi malattia avanzata	-	solo alto e intermedio rischio	-	Tutti
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
<b>5° anno</b>				
<b>Mese</b>	<b>4°</b>	<b>6°</b>	<b>8°</b>	<b>12°</b>
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	-	Tutti	-	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc) e torace (RX o TC low-dose o TC con mdc) <sup>a</sup> e altro imaging in base a sedi malattia avanzata	-	solo alto e intermedio rischio	-	Tutti
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
<p>Pazienti ad alto rischio (&gt;45%): “poor-risk” secondo la classificazione IGCCG alla prima linea di trattamento oppure recidivati/refrattari non “very low risk” secondo IPFSG (95% dei pazienti).</p> <p>Pazienti a rischio intermedio (25-30%): “intermediate-risk” secondo la classificazione IGCCG alla prima linea di trattamento oppure recidivi/refrattari “very low risk” secondo IPFSG</p> <p>Pazienti a basso rischio (&lt;15%): “good-risk” secondo la classificazione IGCCG alla prima linea di trattamento.</p>				

### **Controllo endocrinologico/andrologico/internistico Infertilità e sessualità**

Gli effetti collaterali a lungo termine delle terapie hanno ricevuto grande attenzione negli ultimi anni (secondi tumori, malattie cardiovascolari e renali, disturbi uditivi, sindrome metabolica, disfunzioni gonadiche, conseguenze psico-sociali). Il monitoraggio e la prevenzione di queste specifiche complicanze a lungo termine dovrebbero essere parti della gestione del follow-up di questi pazienti e dovrebbe essere funzione anche dei trattamenti ricevuti durante la malattia. In questi pazienti è frequente il riscontro di alterazioni seminali già al momento della diagnosi, che possono associarsi anche a modificazioni della funzione endocrina dei testicoli.

I pazienti infatti dovrebbero effettuare ancora prima della orchietomia, una visita andrologica con dosaggio di FSH LH, testosterone e un esame del liquido seminale. Qualora si sospetti una alterazione della funzione del testicolo controlaterale procedere ad una crioconservazione preventiva.

A seguito della chirurgia, nel caso in cui si prevedano terapie adiuvanti (es. carbopaltino AUC 7 per un ciclo oppure regime PEB per un ciclo), è necessario eseguire un esame seminale con crioconservazione anche se in stadi iniziali con possibilità basse di recidiva (<10%) e di guarigione prossime al 99-100%. Anche se il singolo ciclo di carboplatino non sembra avere un impatto maggiore sulla qualità del seme, è sempre consigliabile eseguire la crioconservazione. Dopo 12 mesi dal trattamento è utile eseguire una visita andrologica di controllo con esame del liquido seminale, valutazione dei livelli ormonali e spermiocoltura per ricerca di mycoplasma, chlamydie e papilloma virus (in pazienti sottoposti a chemioterapia, per l'eventuale immuno-soppressione chemio indotta). Al momento della ricerca di prole, che andrebbe sconsigliata fino a 2 anni dalla sospensione di eventuali chemioterapie, utile esecuzione di un esame seminale (da associare allo studio delle aneuploidie e della frammentazione del DNA degli spermatozoi in caso di progressa chemioterapia e/o radioterapia) e di un dosaggio ormonale.

### **Aspetti psicologici**

I tumori del testicolo sono neoplasie che guariscono. Il giovane paziente adulto affetto da tumore del testicolo ha un'aspettativa di vita uguale a quella della popolazione generale. L'obiettivo della cura del tumore oggi è anche quello di minimizzare le sequele della diagnosi e dei trattamenti.

L'esperienza della diagnosi di tumore del testicolo si presenta in un periodo "critico del ciclo di vita (adolescenza e giovinezza), in cui i giovani si apprestano a diventare indipendenti, a stabilire intime relazioni affettive anche nella prospettiva di creare una famiglia, ad esplorare a fondo la propria sessualità, a coltivare prospettive professionali, a formarsi una personale visione del mondo. Il desiderio di normalità è fortemente sentito in questi pazienti: la sofferenza psichica associata all'esperienza della malattia oncologica può assumere un aspetto rilevante nella vita e nelle relazioni di tutti i giorni, tanto da generare in taluni casi disturbi quali ansia e depressione, che richiedono un intervento psicologico. Nella presa in carico dei pazienti con tumore del testicolo è necessario poter contare su un'equipe multidisciplinare integrata, con una specifica competenza sul piano della comunicazione e della relazione medico-paziente.

In alcuni pazienti, la diagnosi di cancro rappresenta una traumatica battuta d'arresto delle sfide esistenziali, tale da richiedere un intervento psicologico, sia esso di counselling, di supporto emotivo o di psicoterapia.

### **Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)**

- Il primo accesso al GOM per tumore del testicolo avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico il paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, intervento chirurgico sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni dall'intervento**.
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico **entro 7 giorni**; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion*.
- L'inizio di un'eventuale chemioterapia o altra terapia sistemica prevista dovrà avvenire **entro 40 giorni** dall'intervento chirurgico.

### **CURE PALLIATIVE**

La attivazione dei percorsi di cure palliative non è riservata esclusivamente ai pazienti in fase di terminalità. Il sistema della ROC intende seguire il modello della simultaneous care con la collaborazione delle 7 ASL. È opportuno che tale attività sia svolta da un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapeuta del dolore in collaborazione con i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia. Tali percorsi sono attivabili attraverso la piattaforma ROC.

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente. È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapeuta del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

- Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
- Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
- Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

Quando la malattia è in fase terminale, il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare, disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed Internazionali (ESMO, NCCN).

### **Attivazione Hospice - piattaforma ROC**

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice nell'ASL del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL. Nel 2022 si auspica l'attivazione del Dayhospice

**ROC**
Home Pazienti Schede Cambio Password
Salve D'ERRICO DAVIDE! +

Medicazioni	<input type="checkbox"/>
Terapia Trasfusionale	<input type="checkbox"/>
Gestione terapia del dolore	<input type="text" value="Orale"/>
Sedazione palliativa	<input type="checkbox"/>
Necessità di riabilitazione	<input type="checkbox"/>
Assistenza infermieristica	<input type="checkbox"/>
Assistenza oncologica domiciliare	<input type="checkbox"/>
Supporto Psicologo	<input type="checkbox"/>
Interventi Spirituali	<input type="checkbox"/>
Necessità attivazioni Servizi sociali	<input type="checkbox"/>
Hospice	<input checked="" type="checkbox"/>

Salva

## Procedura generale di funzionamento dei GOM

### Le attività del GOM

Le attività del GOM si basano sul principio della multidisciplinarietà ovvero quella di prevedere fin dall'inizio del percorso assistenziale il coinvolgimento di tutte le figure professionali competenti per quella patologia. In tal modo è possibile attuare una piena sinergia tra gli operatori, volta a definire in modo coordinato ed in un tempo unico il percorso ottimale per ogni singolo paziente.

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (DD n 221 del 23/06/2021 della Regione Campania).

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi o con sospetto diagnostico o che necessitano di ulteriori valutazioni nel corso dell'iter terapeutico.

I GOM creano percorsi dedicati per i pazienti GOM che necessitano di valutazione diagnostica al fine di scegliere in breve tempo la miglior indicazione diagnostica-terapeutica.

Tra le varie attività del case manager su indicazione medica è possibile attivare l'Assistenza Domiciliare Integrata nelle fasi successive.

### **Percorso diagnostico per alcuni GOM**

Alcuni GOM hanno organizzato degli slot per prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa) per i pazienti in valutazione GOM.

Le richieste vanno fatte solo dai case manager. Il case manager riceve la data e avverte il paziente. La responsabilità delle richieste è del responsabile del GOM.

### **Prenotazione diagnostica GOM sulla piattaforma**

Il case manager su indicazione medica, con le proprie credenziali, prenota esami diagnostici necessari per la valutazione del paziente GOM utilizzando il percorso dedicato. Il case manager contatta il paziente per informarlo sulla data e sulle modalità che necessita l'esame richiesto (quale impegnativa, eventuale premedicazione ecc.)

### **Primo contatto con il paziente**

Come definito per tutta la Rete Oncologica regionale, nel sospetto clinico di patologia oncologica, i pazienti afferriranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG), da un medico di I livello di un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] o medico dell'ASL.

L'invio del paziente ai GOM può avvenire a seguito di visita da parte di un medico del centro oncologico o direttamente da altri centri o dai medici del territorio. La visita sarà svolta entro sette giorni, Il case manager prenota la visita e avvisa il paziente. Sarà cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

### **Presa in carico del paziente**

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti

Il case manager prenota la visita ed avvisa il paziente. La richiesta di visita al GOM per pazienti non afferenti al CORP/CORPUS di riferimento avviene attraverso la piattaforma della Rete Oncologica Campana. Il case manager del GOM prende in carico il paziente, verifica che i dati inseriti nella scheda paziente siano completi, lo conduce alla visita multidisciplinare e segue il percorso diagnostico terapeutico come previsto dal PDTA regionale.

Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla segnalazione.

## **La riunione multidisciplinare**

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana o ogni quindici giorni) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). Il GOM prima della pandemia avveniva raggruppando i membri del Core Team ed il case manager in una stanza adibita per il GOM, ora la discussione avviene in molti casi in maniera telematica

## **Comunicazione al paziente**

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale. Il case manager avvisa e spiega le modalità per le visite e gli eventuali esami diagnostici richiesti dal GOM, informa il paziente della data visita post-GOM e comunica con il medico l'indicazione diagnostica-terapeutica data dal GOM.

## **Verbali**

Il referto del GOM è un documento che attesta dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare la miglior indicazione diagnostico-terapeutica. Il verbale è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager o dal medico proponente. Durante il GOM vengono segnalati nel referto le valutazioni, l'indicazione e il programma. Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (o per centri che effettuano riunioni telematiche per problematiche COVID viene stampato e firmato dal coordinatore del GOM e dal case-manager). Il case manager dopo la conclusione carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica Campana per renderli disponibili per i MMG e medici invianti

## **Chiusura scheda - piattaforma ROC**

La scheda della Rete Oncologica Campana di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti.

Aperta la schermata e selezionata la voce "chiusura" il case manager procede alla compilazione degli indicatori richiesti.

**Visita GOM:** si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

**Fine stadiazione:** si inserisce la data di esami diagnostici richiesti dal GOM, se non sono stati richiesti esami la data della fine stadiazione corrisponde alla data della visita GOM.

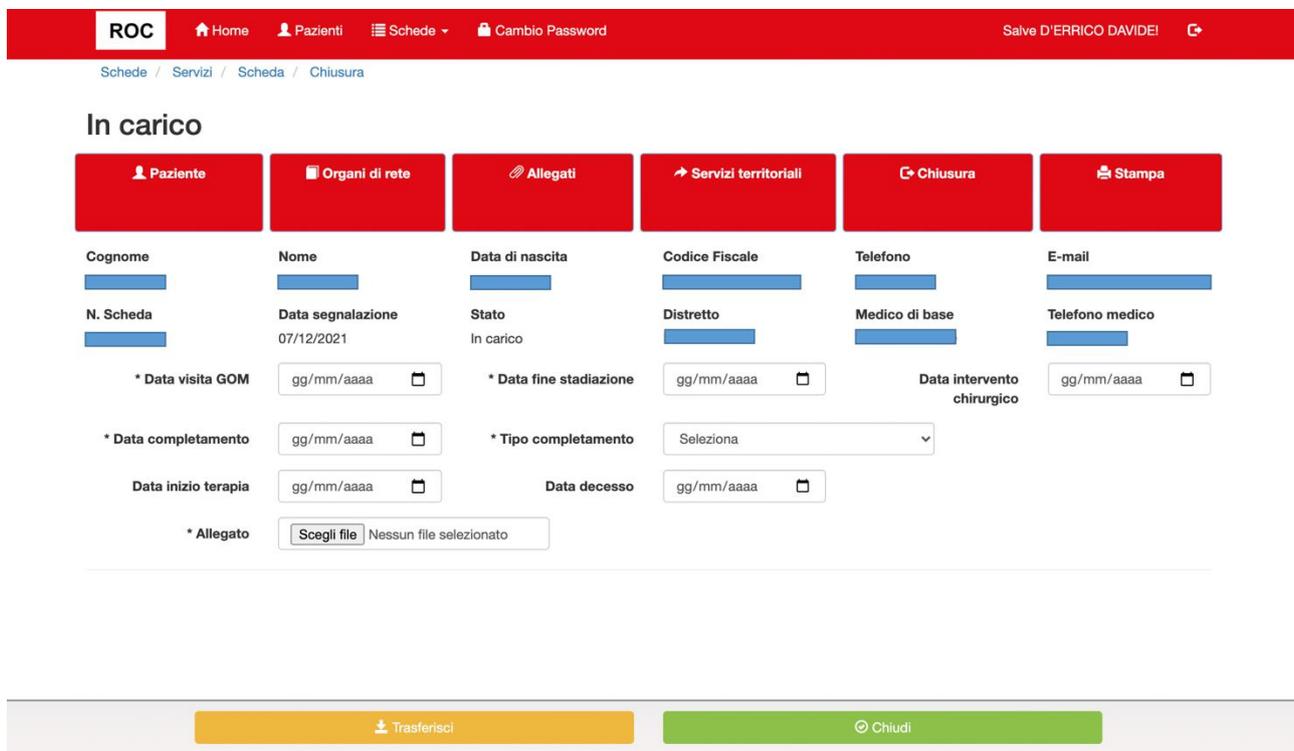
**Intervento chirurgico:** è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

**Data completamento:** è la data dell'ultima visita GOM dove è stata decisa l'indicazione terapeutica.

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

**Data di inizio terapia:** la data in cui i pazienti inizia il trattamento

**Data decesso:** la data del decesso del paziente avvenuta prima dell'indicazione del GOM.



**ROC** Home Pazienti Schede Cambio Password Salve D'ERRICO DAVIDE!

Schede / Servizi / Scheda / Chiusura

### In carico

<b>Paziente</b>	<b>Organi di rete</b>	<b>Allegati</b>	<b>Servizi territoriali</b>	<b>Chiusura</b>	<b>Stampa</b>
Cognome	Nome	Data di nascita	Codice Fiscale	Telefono	E-mail
N. Scheda	Data segnalazione 07/12/2021	Stato In carico	Distretto	Medico di base	Telefono medico
* Data visita GOM	gg/mm/aaaa	* Data fine stadiazione	gg/mm/aaaa	Data intervento chirurgico	gg/mm/aaaa
* Data completamento	gg/mm/aaaa	* Tipo completamento	Seleziona		
Data inizio terapia	gg/mm/aaaa	Data decesso	gg/mm/aaaa		
* Allegato	Scegli file Nessun file selezionato				

Trasferisci Chiudi

Per chiudere la scheda dopo la compilazione degli indicatori di chiusura, è obbligatorio caricare nella Diagnosi di dimissione il referto della discussione GOM in formato pdf e solo dopo procedere alla chiusura della scheda.

## Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per paziente non più in cura. In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, cough assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore). Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.

Tramite la piattaforma il GOM richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma.

ROC
Salve D'ERRICO DAVIDE!

[Home](#) [Pazienti](#) [Schede](#) [Cambio Password](#)

Schede / Test oncogenomici / Scheda / Servizi

## Servizi

Paziente

Organi di rete

Allegati

Servizi territoriali

Chiusura

Stampa

<b>Cognome</b> [redacted]	<b>Nome</b> [redacted]	<b>Data di nascita</b> [redacted]	<b>Codice Fiscale</b> [redacted]	<b>Telefono</b> [redacted]	<b>E-mail</b> [redacted]
<b>N. Scheda</b> [redacted]	<b>Data segnalazione</b> 25/01/2022	<b>Stato</b> In carico	<b>Distretto</b> [redacted]	<b>Medico di base</b> [redacted]	<b>Telefono medico</b> [redacted]

**Indirizzo diverso da residenza**

\* **Data presunta dimissione**

\* **Relazione Servizi**  Nessun file selezionato

**Il paziente è metastatico**

**Il paziente ha effettuato tampone COVID-19 nelle 72 h precedenti?**

**Il paziente presenta sintomi riconducibili al COVID-19?**

**Familiari con sintomi o tampone effettuato per COVID-19?**

**Il paziente è stato vaccinato?**

**I conviventi sono stati vaccinati?**

**Altre infezioni in atto?**

**Se si, specificare**

Precedenti trattamenti attuati

<b>Chirurgia</b> <input type="checkbox"/>	<b>Chemioterapia endovenosa</b> <input type="checkbox"/>	<b>Radioterapia</b> <input type="checkbox"/>
<b>Terapia oncologica orale</b> <input type="checkbox"/>	<b>Ormonoterapia</b> <input type="checkbox"/>	<b>Nessuno</b> <input type="checkbox"/>

Aspettativa di vita (presunta)

< 10 giorni

< 3 mesi

3- 6 mesi

> 6 mesi

Il paziente è pianamente informato dalla diagnosi

Il paziente è pianamente informato della prognosi

È presente un caregiver attivo

Comorbidità (barrare le comorbidità presenti)

Cardiopatía organica: valvulopatie, endo-mio-pericardite, aritmie secondarie a tali patologie

Cardiopatía ischemica: IMA, angina pectoris e aritmie causate da ischemia

Disturbi primitivi del ritmo e della conduzione: aritmie in assenza di cardiopatía organica ed ischemica

Insufficienza cardiaca congestizia da cause extracardiache: es cuore polmonare cronico, insufficienza renale

Iperensione arteriosa

Accidenti vascolari cerebrali

Vasculopatie periferiche

Diabete Mellito

Malattie endocrine

Malattie respiratorie

Piaghe da decubito

Malattie epato-biliari

Malattie renali

Malattie osteo-articolari

Malattie gastrointestinali

Malnutrizione

Parkinsonismi

Depressione

Anemia

Deficit sensoriali

Sintomi principali (barrare le caselle se compaiono i sintomi indicati)

Agitazione

Angoscia

Anoressia

Ansia

Astenia/Fatica

Cefalea

Altre Problematiche

Alcolismo

Tossicodipendenza

Problemi psichiatrici

INDICE DI KARNOFSKY

Indice di Karnofsky

SCALA ECOG

- 0 - Asintomatico (completamente attivo, in grado di svolgere tutte le attività)
- 1 - Sintomatico ma completamente ambulatoriale (limitato in attività fisicamente faticose ma ambulatoriale e in grado di eseguire lavori di natura leggera o sedentaria. Ad esempio lavori domestici leggeri, lavori d'ufficio)
- 2 - Sintomatico, < 50% a letto durante il giorno (Deambulante e capace di prendersi cura di sé, ma incapace di svolgere qualsiasi attività lavorativa. Fino a circa il 50% delle ore di veglia)
- 3 - Sintomatico, > 50% a letto, ma non relegato (Capace solo di cura di sé limitata, limitato al letto o alla sedia 50% o più delle ore di veglia)
- 4 - Relegato a letto (completamente disabilitato. Non è possibile eseguire alcuna cura personale. Totalmente limitato al letto o alla sedia)
- 5 - Morte

ATTIVITA' ASSISTENZIALI RICHIESTE

Nutrizione artificiale

Ossigenoterapia

Gestione accessi venosi già posizionati

## Rete Cardioncologica (CardioROC)

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologici a grave rischio cardiologico.

La rete di cardiologi ha ricevuto le credenziali ROC per accedere al nuovo servizio di valutazione. La richiesta di consulenza cardiologica può essere inoltrata dal medico oncologo o case manager del GOM di interesse tramite la compilazione di una scheda (**Figura 1**). Possono essere segnalati solo i pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolare o precedenti eventi cardiovascolari che possono condizionare la scelta del trattamento oncologico.

Il cardiologo prenderà in carico la scheda del paziente GOM entro sette giorni dalla segnalazione e procederà al consulto cardiologico, compilando la specifica scheda di presa in carico e allegando la propria relazione (**Figura 2**).

Precedenti cardiologici noti	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
Se si specificare:				
<input type="checkbox"/>	Insufficienza cardiaca	<input checked="" type="checkbox"/>	Iperensione arteriosa	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Arteriopatia obliterante periferica	<input type="checkbox"/>	Iperensione polmonare	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Fibrillazione atriale e altre aritmie	<input type="checkbox"/>	Allungamento del tratto QT	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Altro	<input type="text" value="Insufficienza valvolare mitralica di grado 1"/>		
Il paziente assume terapia cardiologica				
Si	<input checked="" type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	
Terapia oncologica attuale:				
<input type="checkbox"/>	Chirurgia	<input type="checkbox"/>	Chemioterapia	<input type="checkbox"/>
Radioterapia su campo cardiaco:				
<input type="checkbox"/>	Attuale	<input type="checkbox"/>	Pregressa	<input type="checkbox"/>
Trattamenti antineoplastici precedenti:				
Si	<input checked="" type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	
Comorbidità				
<input type="checkbox"/>	CKD	<input type="checkbox"/>	BPCO	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Epatopatia	<input type="checkbox"/>	Anemia	
<input checked="" type="checkbox"/>	Altro	<input type="text" value="gozzo tiroideo"/>		

**Figura 1**

### Consulenza cardiologica per paziente complesso

#### Anamnesi generale

\* Allegato Referto 📄 Scarica documento

---

#### Fattori di rischio cardiovascolare

Diabete	<input type="checkbox"/>	Ipertensione Arteriosa	<input type="checkbox"/>	Dislipidemia	<input type="checkbox"/>	Fumo	<input type="checkbox"/>
Obesità	<input type="checkbox"/>	Familiarità	<input type="checkbox"/>				
Pressione Arteriosa:	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	mm/Hg			

---

#### Precedenti eventi cardiovascolari

Insufficienza cardiaca	<input type="checkbox"/>	Ipertensione arteriosa	<input type="checkbox"/>	Infarto miocardico-cardiopatia ischemica	<input type="checkbox"/>	Arteriopatia obliterante periferica	<input type="checkbox"/>
Ipertensione polmonare	<input type="checkbox"/>	Tromboembolismo venoso	<input type="checkbox"/>	Fibrillazione atriale e altre aritmie	<input type="checkbox"/>	Allungamento del tratto QT	<input type="checkbox"/>

---

#### Comorbidità

CKD	<input type="checkbox"/>	BPCO	<input type="checkbox"/>	Diabete	<input type="checkbox"/>	Epatopatia	<input type="checkbox"/>
Anemia	<input type="checkbox"/>	Altro	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>			

---

#### Anamnesi farmacologica prossima e remota

##### Terapia oncologica attuale

Antracicline	<input type="checkbox"/>	Fluoropirimidine	<input type="checkbox"/>	Composti del platino	<input type="checkbox"/>	Agenti alchilanti	<input type="checkbox"/>
Taxani	<input type="checkbox"/>	Inibitori HER 2	<input type="checkbox"/>	Inibitori VEGF	<input type="checkbox"/>	Inibitori BCR-ABL	<input type="checkbox"/>
Inibitori del proteasoma	<input type="checkbox"/>	Inibitori del checkpoint immunitario	<input type="checkbox"/>	Ormonoterapia	<input type="checkbox"/>	Inibitori di BRAF	<input type="checkbox"/>
Inibitori di ALK	<input type="checkbox"/>	Inibitori HDAC	<input type="checkbox"/>	Inibitori della tirosin-chinasi di Bruton	<input type="checkbox"/>	Immunoterapia CAR-T	<input type="checkbox"/>
TKIs	<input type="checkbox"/>	Altro	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>			

Scrivere i nomi dei farmaci:

**Figura 2**

### Valutazione per Trial Clinico

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico e per questo motivo che la piattaforma è stato inserito altro servizio: ***Trial Clinico***.

I pazienti che devono essere valutati per una terapia sperimentale, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) ai GOM degli altri centri per la stessa patologia per essere valutati per una terapia sperimentale (incluso studi clinici di fase I). La richiesta giunge contemporaneamente a tutti gli altri GOM della patologia e ai centri di fase 1 aggiunti nel sistema. I GOM e i centri di fase 1 potranno prendere in carico la richiesta

per valutare i criteri per l'arruolamento. Questa fase non dovrà superare i 5 giorni. Se il paziente non è arruolabile per i criteri di inclusione la richiesta viene rimessa in rete per eventuali altri protocolli di altri GOM utilizzando il tasto rimetti in rete.

La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

Nella scheda i campi richiesti sono:

- **Il n° linee di trattamento precedenti**
- **Le condizioni cliniche del paziente (performance status ECOG)**
- **Eventuali comorbidità**
- **Candidabile ad una terapia standard. (il case manager che lo prende in carico per l'eventuale trial, nel caso di impossibilità ad arruolarlo, rinvia il paziente al centro di provenienza.**
- **Metastasi cerebrali**
- **Disponibile NGS (se è già noto lo stato di MSI e/o altri "target")**

Il case manager riceverà la segnalazione in piattaforma e con il medico responsabile del protocollo sperimentale prende in carico il paziente ed organizza una prima visita entro 5 giorni per iniziare eventuale screening per il protocollo, o in caso contrario rimetterà in rete la richiesta.

**I Centri di Fase I** sono: A.O.U. Federico II, I.N.T. Fondazione G. Pascale e A.O.U. Vanvitelli

### **Procedura per attivazione della valutazione da parte dei Molecular Tumor Board**

La attività degli MTB regionali si inserisce nella esistente organizzazione della **Rete Oncologica Campana (ROC)**, strutturata sulle valutazioni dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e sulle connessioni ospedale territorio.

I GOM Aziendali e Interaziendali istituiti presso **CORP E CORPUS della ROC** possono richiedere la valutazione da parte del MTB di riferimento, adottando i criteri stabiliti di accesso alla valutazione. La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione in piattaforma ROC ed allegando il verbale del GOM. Il centro deve compilare una scheda/richiesta informatizzata presente nella piattaforma ROC che riporti i parametri che consentono di individuare le caratteristiche del paziente (Tale scheda viene completata dal MTB al termine della valutazione molecolare. Il sistema di richiesta e presa in carico segue i meccanismi già in uso nella piattaforma

per le attività dei GOM. Nella piattaforma viene registrata l'eventuale esecuzione del test e il risultato della valutazione con l'eventuale trattamento identificato sulla base della valutazione molecolare. Tale sistema consentirà una rendicontazione delle attività degli MTB, con cadenza bimestrale, come per tutte le altre attività della ROC.

**I centri MTB in Regione attualmente attivi** sono: Cardarelli, INT Pascale, AOU Federico II, AOU Vanvitelli, AOU Ruggi d'Aragona e Moscati (Avellino).

**Scheda di segnalazione paziente per discussione nella riunione del Molecular Tumor Board attraverso piattaforma ROC**

<b>Struttura richiedente</b>	
<b>Nome Paziente</b>	
<b>Cognome Paziente</b>	
<b>Data Nascita (gg/mm/aa)</b>	
<b>Sesso</b>	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>
<b>Etnia</b> <input type="checkbox"/> Caucasica <input type="checkbox"/> Asia orientale <input type="checkbox"/> Altro:	
<b>Data Diagnosi Malattia Metastatica (gg/mm/aa)</b>	

<b>Criteri di Eleggibilità</b>	
Pazienti con malattia avanzata/metastatica che hanno ricevuto un test di profilazione genomica e che presentino quadri mutazionali che non hanno un immediato ed univoco inquadramento clinico (mutazioni rare, presenza di co-mutazioni, etc.)	<b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/>
Pazienti con malattia avanzata/metastatica con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica o un farmaco la cui prescrizione è di competenza del MTB (esempio test NTRK)	<b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/>
Pazienti con scarse opzioni terapeutiche o in rapida progressione dopo terapie standard anche con farmaci target o che abbiano esaurito le linee standard di	<b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/>

terapia, con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica con NGS.	
---	--

<b>Disponibilità di materiale biologico</b>	
Disponibilità di campione biologico alla diagnosi	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Disponibilità di campione biologico alla progressione dall'ultima terapia (solo per pazienti pre-trattati)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

<b>Patologia</b>	
Sede Tumore Primitivo	
Istologia	
Sedi malattia	
Intervento chirurgico su primitivo	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Il paziente presenta comorbidità	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Se si, indicare quali:	
Si tratta di un paziente Naïve	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

### **Ruolo dei Medici di Medicina Generale (MMG) nei GOM**

Un ruolo cardine nella Rete Oncologica Campana è rivestito dai Medici di Medicina Generale MMG, indispensabili in tutto il percorso del paziente, sia in fase di prevenzione primaria ed adesione a programmi di screening sia nella fase di follow-up, riabilitazione e reinserimento sociale del paziente, al fine di ottenere una reale continuità assistenziale.

Tutti i MMG possono entrare a far parte della Rete Oncologica Campana (ROC) e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma ROC.

Una volta ottenute le credenziali, essi potranno segnalare nuovi casi ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della Rete.

I MMG possono segnalare tutti i cittadini con condizione fortemente suggestiva di patologia oncologica, i cittadini positivi a indagini di screening o i cittadini con diagnosi già accertata di tumore per indagini prescritte sul territorio. In questo modo, si crea un percorso facilitato che contribuisce a limitare decisamente il ritardo diagnostico e a indirizzare i pazienti verso i centri di riferimento.

La presa in carico del paziente viene eseguita dal case manager entro sette giorni dalla segnalazione, ma il MMG può comunque sempre verificare l'avvenuta presa in carico di un proprio assistito attraverso la piattaforma ROC.

I MMG, se lo richiedono, possono prendere parte a una riunione GOM ove viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe talora rilevarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere.

La piattaforma ROC consente al case manager di attivare su indicazione medica l'assistenza domiciliare integrata (ADI). I servizi richiesti vengono presi in carico dall'ASL e dal Distretto di afferenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuto presa in carico di un loro assistito da parte del territorio.

### **Procedura generale per i Tumori rari**

In aggiunta alle procedure standard contemplate in ogni PDTA, per i pazienti affetti da tumore raro è necessario implementare le seguenti fasi: **1. Presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro**

La presa in carico dei pazienti affetti da tumore raro avviene ad opera dei Centri User, ossia di strutture proposte a livello regionale ed attualmente in attesa di *endorsement* da parte dell'AGENAS, identificate nell'ambito dei CORP e CORPUS della ROC, quali Istituzioni Sanitarie dotate di requisiti di elevata competenza ed esperienza per il trattamento dei tumori rari e che operino in stretta relazione con il Centro Regionale di Coordinamento per i

Tumori Rari (C.R.C.T.R.). Il CRCTR ha la funzione cardine di costituire il "nodo di riferimento" e di integrazione a livello regionale tra la Rete Nazionale dei Tumori Rari

(RNTR) ed il network europeo ERN-EURACAN (*European Reference Networks* –

*European network for Rare Adult solid Cancer*) dedicato ai tumori rari solidi dell'adulto.

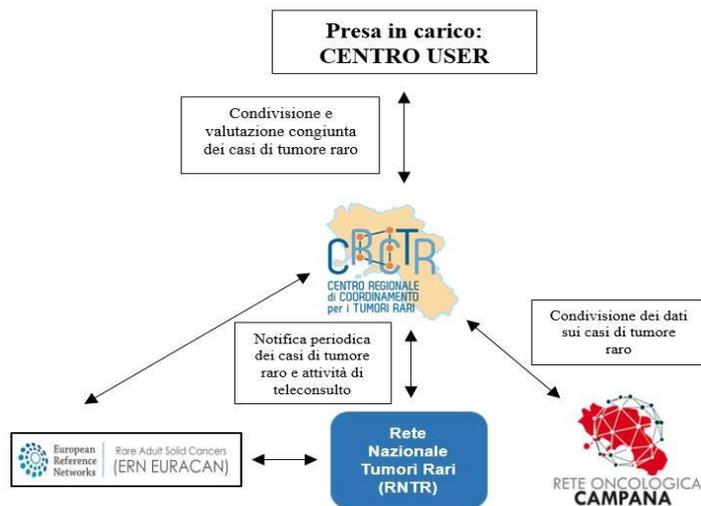
## **2. Condivisione dei percorsi diagnostico-terapeutici tra Centro User e CRCTR**

In ottemperanza alle norme stabilite dal Ministero della Salute nell'ambito della organizzazione della RNTR, ogni Centro User della Regione Campania condivide con il CRCTR il percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti affetti da tumore raro al fine di garantire la tempestiva diagnosi e l'appropriata terapia, anche mediante l'adozione di specifici protocolli concordati.

## **3. Registrazione dei casi ed organizzazione delle attività di teleconsulto**

In ottemperanza alla Normativa Ministeriale ed al Decreto di Istituzione del Centro di Coordinamento Regionale (DCA N. 90 del 31/10/2019), il CRCTR ha il compito di:

- Verificare che le attività di presa in carico e gestione clinica dei pazienti affetti da tumore raro siano coerenti con le progettualità della ROC e con le norme della RNTR, e garantire ai pazienti un accesso tempestivo ai migliori trattamenti e la continuità di cure pre- e post-ospedaliere.
- Rappresentare il nodo di comunicazione operativa tra le Istituzioni della ROC, la RNTR ed il Network ERN-EURACAN, al fine di organizzare le attività di teleconsulto, a livello regionale, nazionale e, laddove venga ritenuto necessario, a livello europeo.
- Effettuare un censimento sistematico con notifica periodica alla RNTR di tutti i casi di tumore raro presi in carico a livello regionale ed una verifica delle attività svolte in relazione alle normative ministeriali.
- A tal fine saranno disponibili piattaforme digitali per la registrazione dei casi che possano interfacciarsi ed integrarsi con la piattaforma digitale della ROC.



## Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	G Di Lorenzo, S. Pignata, S Rossetti, M Muto S Perdonà , M. Giuliano
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM, CIPOMO, SIMG con coordinamento della revisione da parte di C Savastano, G. Colantuoni

**Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA**

<p><b>PDTA</b> <b>Testicolo</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa)) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati.</li> <li>- Si auspica di provvedere quanto prima a definire chiaramente i criteri di accesso e di cooperazione nella ROC delle organizzazioni di volontariato nelle UU.OO.CC di oncoematologia e nelle strutture di Hospice, e/o nei percorsi di Cure Palliative, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 17/04/2019</li> <li>- Si auspica che la ROC avvii percorsi di riconoscimento e sostegno ad alcuni peculiari bisogni dai pazienti, quali incontinenza uro-fecale, perdita della capacità riproduttiva, perdita della libido e incapacità al pieno godimento della propria sessualità, che impattano in maniera notevole su emozioni, sentimenti e desideri.</li> <li>- Per favorire l'ideazione di questi percorsi assistenziali, la Rete Oncologica Campana dovrebbe effettuare una specifica ricognizione delle risorse umane, (e determinare le piante organiche minime) ed in modo particolare di psicologi, nutrizionisti e farmacisti, professionisti che meglio possano contribuire a definire dei percorsi assistenziali volti al miglioramento della qualità della vita dei pazienti (ed ad accelerare i tempi di disponibilità degli ausili terapeutici).</li> <li>- Si auspica che tutti i Corp, Corpus e GOM della R.O.C, rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA.</li> <li>- Si suggerisce, in quei setting di comunicazione col paziente ad elevata complessità, di far coadiuvare il case manager con lo psicologo.</li> <li>- Si auspica una sensibile accelerazione dei setting di formazione sul corretto uso della piattaforma ROC a favore dei MMG, e l'automatico accreditamento dei MMG i cui pazienti vengono registrati in piattaforma.</li> <li>- Per la terapia sostitutiva a base di testosterone, trattandosi di una condizione terapeutica a Vita, i pazienti chiedono che la regione Campania renda parimenti disponibili tutte le diverse formulazioni di prodotti attualmente autorizzati all'immissione in commercio. Ogni paziente dovrebbe poter accedere alla formulazione più compliant, in termini di tollerabilità, maneggevolezza, facilità di assunzione, al fine esclusivo di favorire la migliore aderenza possibile alla cura</li> </ul>
---	--