

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

Edizione 2023



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	UOC Oncologia Medica
	Urologi Oncologici	UOC Urologia
	Radioterapisti	UOPC Radioterapia
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi	UOC Oncologia Medica
	Urologi Oncologici	UOC Urologia
	Radioterapisti	UOPC Radioterapia
	Genetisti	UOC Genetica Medica
	Patologi clinici	UOC Patologia clinica
	Biologi Molecolari	UOC Biologia Molecolare
	Anatomopatologi	UOC Anatomia Patologica
	Radiologi	UOC Radiodiagnostica
	Medici del dolore	UO Terapie Palliative
	Cardiologi	UO Cardiologia
	Psicologi	UO Oncologia o Psicologia
	Nutrizionisti	UO Oncologia o Nutrizione
	Personale infermieristico	
	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 rischio¹

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).

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.

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*)

¹ I numeri del cancro in Italia 2019– AIOM -AIRTUM

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 Europa² è di un ASR di 6.8 per 100.000 con un numero di casi atteso di 25.058. In Italia² la stima al 2020 indica un ASR di 8.0 per 100.000 ed un numero di casi attesi di 2.382. La Campania³ presenta, al 2022, una stima di ASR di incidenza di 7.7 per 100.000 ed un numero di nuovi casi attesi di 192.

Mortalità

La stima al 2020 dei decessi per tumori del testicolo in Europa² è di un ASR di mortalità di 0.4 per 100.000 ed un numero di decessi stimati di 1.568. In Italia² i dati stimati al 2020 indicano un ASR di 0.3 per 100.000 ed un numero di decessi di 104. La stima, invece, in Campania³ al 2022, 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%⁴. 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.

Tale frammentazione dei percorsi di diagnosi e cura, sia a livello regionale che extraregionale, si è mantenuta anche nel periodo COVID, anni 2020/2021. In tale biennio, infatti sono stati trattati chirurgicamente per tumore del testicolo 433 uomini; di questi 376 (86.8 % della casistica) sono stati trattati in 49 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 57 (13.2 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 30 diverse strutture extraregionali.

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

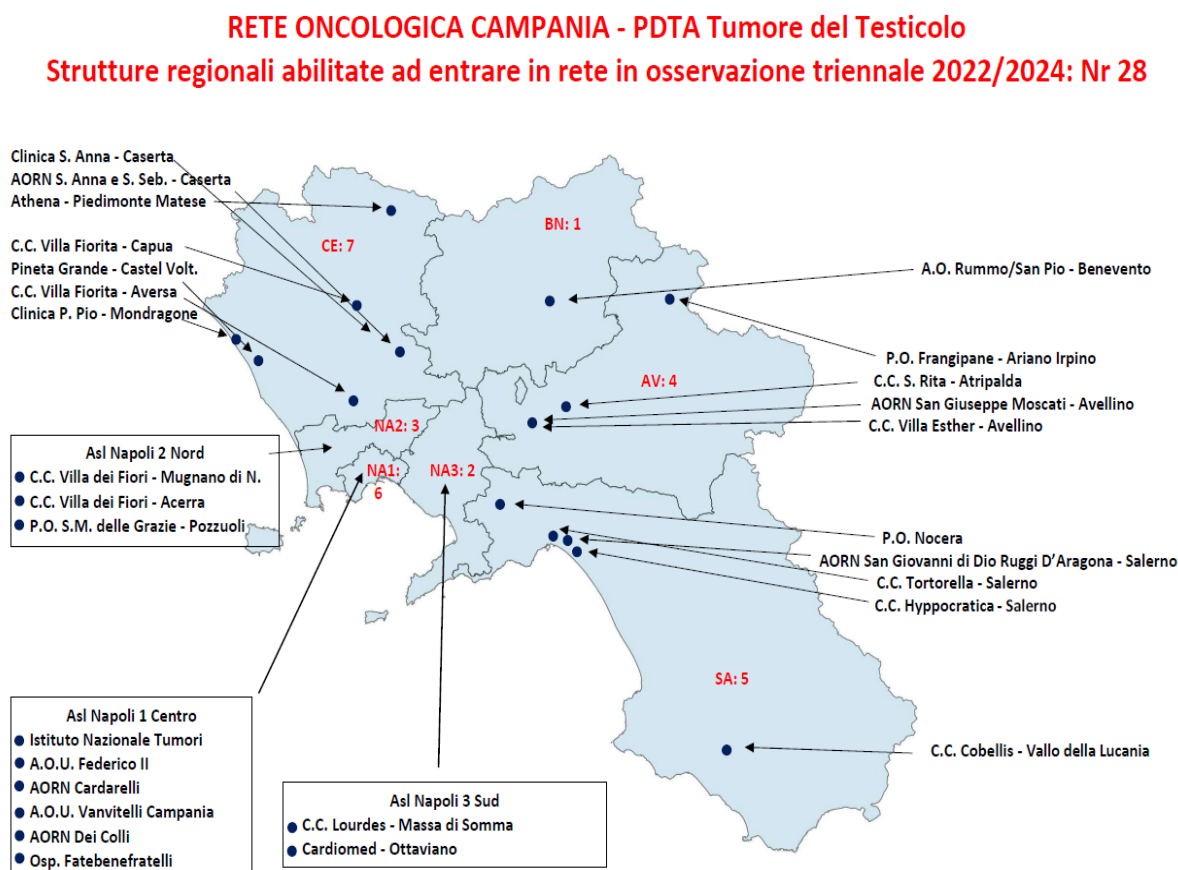
³ Dati Registro Tumori Regione Campania (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).

⁴ La sopravvivenza per cancro in Italia – dati AIRTUM 2016

Per i trattamenti chirurgici dei tumori del testicolo non viene evidenziata una differenza significativa della migrazione extraregionale nel periodo 2020/2021 rispetto al triennio precedente.

La Rete Oncologica Regionale ha identificato 28 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete per la chirurgia dei tumori del testicolo⁵.

Per la distribuzione delle strutture sul territorio regionale vedi mappa sotto riportata.



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

⁵ Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania DGRC 477 del 04/11/2021; DGRC 272 del 07/06/2022

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 all'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
Marcatori tumorali sierici: AFP (Alfa-fetoproteina) □-HCG (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
Ulteriori esami	
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 β -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 β -HCG è di 5-7 giorni e 1-2 giorni, rispettivamente.

E' importante in considerazione dell'età dei pazienti che al momento della presa in carico vi sia una attenta valutazione psico oncologica rivolta al paziente e alla famiglia.

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
pTis —GCNIS (neoplasia a cellule germinali in situ)
pT1 —Tumore confinato al testicolo (inclusa invasione della rete testis) senza LVI *
pT1a —Tumore di dimensione inferiore a cm.3**
pT1b —Tumore di cm 3 o di dimensioni > cm.3**
pT2 —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
pT3 —Tumore infiltrante il cordone spermatico con o senza LVI
pT4 —Tumore infiltrante lo scroto con o senza LVI
pN - Stato patologico dei linfonodi regionali
pNx — Stato patologico dei linfonodi non determinabile
pN0 —Assenza di metastasi ai linfonodi regionali
pN1 —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
pN2 —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
pN3 — Metastasi linfonodale con massa superiore a 5 cm (diametro maggiore)
Definizione di metastasi a distanza (M)
M0 —Nessuna metastasi a distanza
M1 —Presenza di metastasi a distanza

M1a — Metastasi a linfonodi in sede non retro peritoneale o metastasi al polmone
M1b —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

STADIAZIONE				
Stadio 0	pTis	N0	M0	S0
Stadio I	pT1-T4	N0	M0	SX
Stadio IA	pT1	N0	M0	S0
Stadio IB	pT2 - pT4	N0	M0	S0
Stadio IS	Qualsiasi paziente/TX	N0	M0	S1-3
Stadio II	Qualsiasi paziente/TX	N1-N3	M0	SX
Stadio IIA	Qualsiasi paziente/TX	N1	M0	S0-1
Stadio IIB	Qualsiasi paziente/TX	N2	M0	S0-1
Stadio IIC	Qualsiasi paziente/TX	N3	M0	S0-1
Stadio III	Qualsiasi paziente/TX	Qualsiasi N	M1a	SX
Stadio IIIA	Qualsiasi paziente/TX	Qualsiasi N	M1a	S0-1
Stadio IIIB	Qualsiasi paziente/TX	N1-N3	M0	S2
	Qualsiasi paziente/TX	Qualsiasi N	M1a	S2
Stadio IIIC	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 x N e hCG (mIU/ml) < 5000 e AFP (ng/ml) < 1000

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

S3: LDH >10 X 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 β 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>).

Tabella4. Classificazione prognostica internazionale delle neoplasie germinali del testicolo metastatiche (IGCCCG 1997)

Buona Prognosi	
Non-seminoma 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.)	Sopravvivenza libera d malattia a 5 anni: 89% Sopravvivenza globale a 5 anni: 92% “Bassi valori” dei marcatori: AFP <1000 ng/ml, β -HCG <1000 ng/ml (< 5000 UI/L) e LDH < 1,5 volte il limite superiore della norma
Seminoma Criteri (tutti inclusi): qualsiasi primitività, AFP normale, qualsiasi valore di β -HCG e LDH e assenza di metastasi viscerali extrapolmonari.	Sopravvivenza libera d malattia a 5 anni: 82% Sopravvivenza globale a 5 anni: 86%
Prognosi intermedia	
Non-seminoma Criteri(tutti inclusi): primitività testicolare o retroperitoneale, valori intermedi dei marcatori e assenza di metastasi viscerali extrapolmonari	Sopravvivenza libera d malattia a 5 anni: 75% Sopravvivenza globale a 5 anni: 80% “Valori intermedi” dei marcatori: AFP 1000-10000 ng/ml e/o β -HCG 1000-10000 ng/ml (5000-50000 UI/L) e/o LDH 1,5-10 volte il limite superiore della norma
Seminoma Criteri (tutti inclusi): qualsiasi primitività, metastasi viscerali extrapolmonari, AFP normale, qualsiasi valore di β -HCG e LDH	Sopravvivenza libera d malattia a 5 anni: 67% Sopravvivenza globale a 5 anni: 72%
Cattiva Prognosi	
Non-seminoma Criteri(almeno uno): primitività mediastinica, metastasi viscerali extrapolmonari o “elevati livelli” dei marcatori	Sopravvivenza libera d malattia a 5 anni: 41% Sopravvivenza globale a 5 anni: 48% “Valori elevati” dei marcatori: AFP >10000 ng/ml e/o β HCG >10000 ng/ml (>50000 UI/L) e/o LDH >10 volte il limite superiore della norma

Seminoma	
Nessun paziente classificato a cattiva prognosi	

Legenda:

IGCCCG: international germ-cell cancer collaborative group.

AFP: alfafetoproteina, β -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 rischio adattata.
- **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 compliant 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.

Al fine di selezionare accuratamente i pazienti è stata recentemente proposta all'ASCO Genitourinary Cancers Symposium 2023 una nuova stratificazione del rischio per i pazienti con seminoma in stadio I, che potrebbe in futuro essere di ausilio per una migliore stratificazione dei pazienti da sottoporre a chemioterapia adiuvante, sebbene al momento richiede ulteriori studi di conferma prima di poter essere applicata in pratica clinica. **che**

Stadio II

Stadio IIA: le opzioni terapeutiche sono rappresentate dalla radioterapia e dalla chemioterapia. In particolare per i pazienti con seminoma in stadio II A, marcatori tumorali negativi, il trattamento preferibile è rappresentato dalla 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, ifosfamida), quattro cicli di VeIP (vinblastina, ifosfamida, cisplatino), o quattro cicli di TIP (paclitaxel, ifosfamida, cisplatino).

La chemioterapia ad alte dosi (HDCT), oggetto attualmente di ricerca clinica internazionale (studio TIGER ha completato l'arruolamento a fine 2022 e si rimane in attesa dei risultati definitivi) 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.

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.

Seminoma stadio I – Follow-up per 5 anni		
1° anno		
Mese	6°	12°
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
2° anno		
Mese	6°	12°
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
3° anno		
Mese	6°	12°
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
4° anno		
Mese	6°	12°
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
5° anno		
Mese	6°	12°
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 (≥ 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.

Non-Seminoma stadio I – Follow-up per 5 anni				
1° anno				
Mese	4°	6°	8°	12°
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 o	Tutti
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
2° anno				
Mese	4°	6°	8°	12°
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
3° anno				
Mese	4°	6°	8°	12°
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
4° anno				
Mese	4°	6°	8°	12°
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
5° anno				
Mese	4°	6°	8°	12°
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
Pazienti ad alto rischio (50%): presenza di invasione vascolare. Pazienti a rischio intermedio (15%): assenza di invasione vascolare. Pazienti a basso rischio (<5%): dopo trattamento con un ciclo di chemioterapia sec. PEB (oppure linfadenectomia retroperitoneale – RPLND).				

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

Malattia avanzata in remissione dopo trattamento – Follow-up per 5 anni				
1° anno				
Mese	4°	6°	8°	12°
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG eLDH)	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) ^a e altroimaging in base a sedi malattia avanzata	solo alto rischio	solo intermedio e basso rischio	solo alto rischio	Tutti
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
2° anno				
Mese	4°	6°	8°	12°
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG eLDH)	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) ^a 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
3° anno				
Mese	4°	6°	8°	12°
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG eLDH)	-	Tutti	-	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc) e torace (RX o TC low-dose o TC con mdc) ^a e altroimaging in base a sedi malattia avanzata	-	solo alto e intermedio rischio	-	Tutti
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
4° anno				
Mese	4°	6°	8°	12°
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG eLDH)	-	Tutti	-	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc) e torace (RX o TC low-dose o TC con mdc) ^a e altroimaging in base a sedi malattia avanzata	-	solo alto e intermedio rischio	-	Tutti
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
5° anno				
Mese	4°	6°	8°	12°
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG eLDH)	-	Tutti	-	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc) e torace (RX o TC low-dose o TC con mdc) ^a e altro imaging in base a sedi malattia avanzata	-	solo alto e intermedio rischio	-	Tutti
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
Pazienti ad alto rischio (>45%): “poor-risk” secondo la classificazione IGCCG alla prima linea di trattamento oppure recidivati/refrattari non “very low risk” secondo IPFSG (95% dei pazienti). 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 Pazienti a basso rischio (<15%): “good-risk” secondo la classificazione IGCCG alla prima linea di trattamento.				

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. carboplatino 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 spermio coltura 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 pregressa chemioterapia e/o radioterapia) e di un dosaggio ormonale.

Aspetti psico-sociali

I tumori del testicolo sono neoplasie che hanno un'alta probabilità di guarigione. Il giovane paziente adulto affetto da tumore del testicolo ha un'aspettativa di vita uguale a quella della popolazione generale. Le sequele della diagnosi del tumore del testicolo, dei suoi trattamenti e dei controlli, possono avere un impatto significativo per il resto della vita, con ripercussioni sulla Qualità della Vita (QoL), sui livelli di distress psicologico, sul funzionamento sessuale e sul vissuto emotivo circa l'esperienza sessuale soggettiva, sulla fertilità e la vita di coppia.

Gli aspetti della sessualità, in particolare, sono fortemente correlati con la qualità di vita cancer-related, con la compliance ai trattamenti e con i livelli di distress. In questi pazienti si registrano fenomeni psichici e fisici che possono essere considerati veri e propri disturbi, come descritto dal DSM-IV, quali ad esempio l'assenza di eiaculazione, la riduzione dell'attività sessuale e l'insoddisfazione sessuale. Infatti, alcune aree del funzionamento sessuale, quali ad esempio il desiderio sessuale, il piacere orgasmico, l'attività e la soddisfazione sessuale, mediati dagli aspetti cognitivi, percettivi ed emozionali possono risentire significativamente dell'esperienza traumatica della diagnosi di cancro, oltre che dei fattori fisiologici.

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 disturbi, quali ansia e depressione, che richiedono uno specifico intervento psicologico.

In particolare, i cambiamenti fisici associati ai trattamenti chirurgici, chemioterapici e radioterapici per il tumore al testicolo possono causare danni all'apparato genitale maschile, che sono vissuti in taluni casi come perdita della mascolinità e della capacità procreativa.

L'esperienza della diagnosi di tumore del testicolo può presentarsi in un periodo critico del ciclo di vita, adolescenza e giovinezza, in cui i giovani si apprestano a diventare indipendenti, a stabilire relazioni intime, ad esplorare la propria sessualità, a pianificare progetti professionali. Il tumore del testicolo, per esempio, negli adolescenti può influenzare negativamente una identità sessuale emergente e le successive relazioni sentimentali. Il desiderio di normalità è fortemente desiderato, lì dove la diagnosi di cancro può rappresentare una traumatica battuta d'arresto delle sfide esistenziali, tale da richiedere un intervento psicologico, sia esso di counselling, di supporto psicologico o di psicoterapia.

La strategia di trattamento del tumore al testicolo allo stato attuale non può che richiedere la massima attenzione alla ridue gli effetti delle sequele della diagnosi e dei trattamenti. 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. Nell'ottica di una buona comunicazione medico-paziente, i soggetti affetti da tumore del testicolo dovrebbero beneficiare di un'informazione adeguata circa gli aspetti psico-sessuali coinvolti, unitamente alla valutazione ed al supporto psicologici.

L'organizzazione del follow-up, dove l'attenzione è rivolta alla sorveglianza della malattia, deve permettere di identificare le problematiche mediche e psicosociali (lavoro, famiglia, dolore e fatica post-cancro, sessualità) che possono persistere o intervenire nel tempo, con la presa in carico globale della persona e l'offerta di interventi riabilitativi multidisciplinari.

Il monitoraggio nonché il supporto dovrebbero essere estesi ai partner dei pazienti, in modo da garantire un funzionamento individuale e relazionale ottimale. Se un partner ha la funzione di

sostegno emotivo per il paziente, entrambi richiedono cura e bisogno d'attenzione. Lo stesso può valere per un genitore di un paziente, in particolar modo nei casi di pazienti molto giovani.

Cure Palliative

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, terapista 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.

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.
- *E' indispensabile per le strutture sanitarie dotarsi di personale (data-manager), procedure operative e infrastruttura software per registrare e certificare i dati reali relativi alle tempistiche e procedure assistenziali di cui sopra*

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, peristruire 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

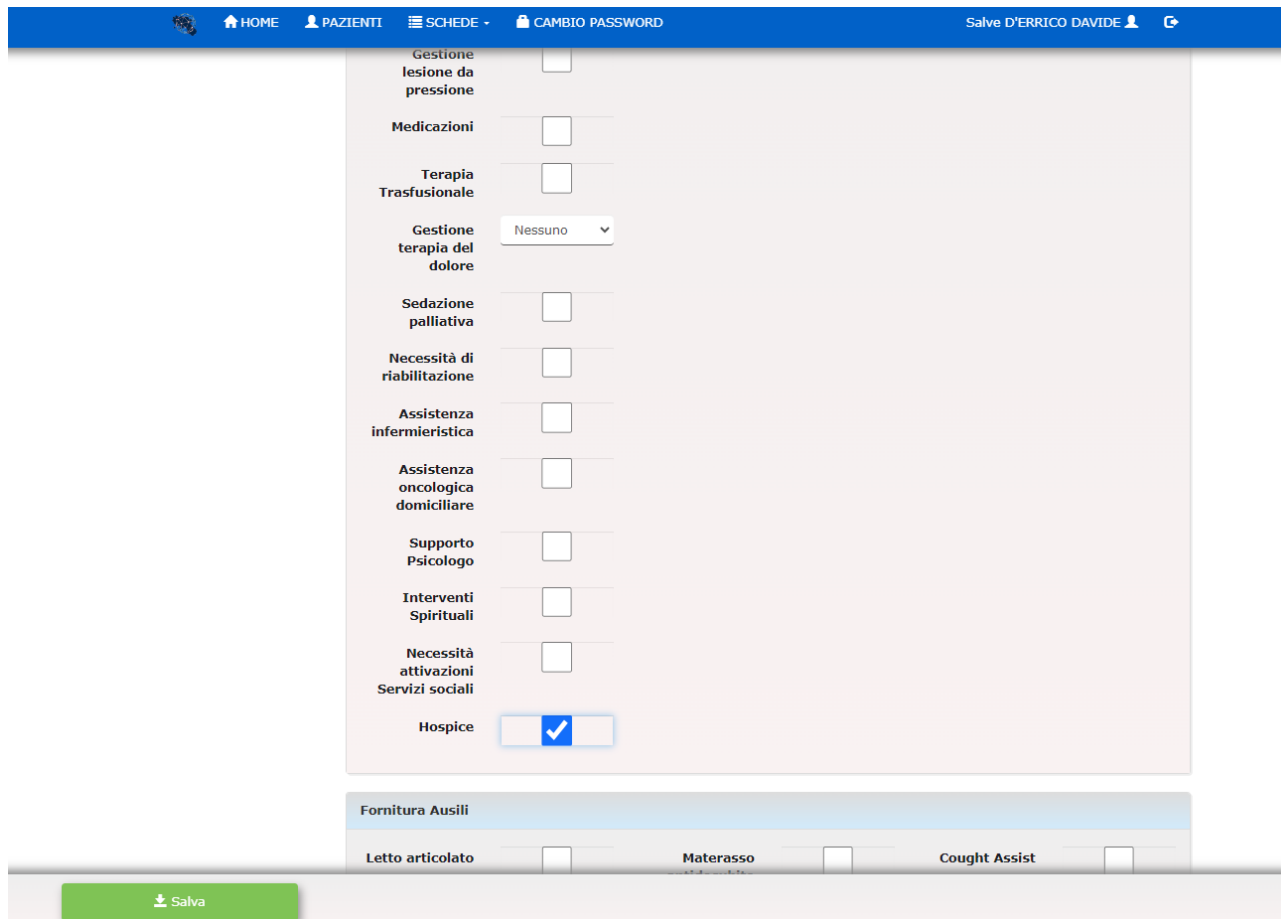
Quando la malattia è in fase terminale, il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competente 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 2023 si auspica l'attivazione del Dayhospice



Gestione lesione da pressione	☐
Medicazioni	☐
Terapia Trasfusionale	☐
Gestione terapia del dolore	Nessuno
Sedazione palliativa	☐
Necessità di riabilitazione	☐
Assistenza infermieristica	☐
Assistenza oncologica domiciliare	☐
Supporto Psicologo	☐
Interventi Spirituali	☐
Necessità attivazioni Servizi sociali	☐
Hospice	☒

Fornitura Ausili		
Letto articolato	☐	Materasso
		Cought Assist

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 349 del 13/09/2022 della Regione Campania).

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi, o prima recidiva, 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.

Percorso diagnostico GOM

Alcuni centri hanno attivato un percorso GOM con slot diagnostici dedicati, e sarebbe auspicabile che questa iniziativa si diffonda in tutti gli ospedali. Le prestazioni diagnostiche sono in regime ambulatoriale (con impegnativa).

Primo contatto con il paziente

Come definito per tutta la Rete Oncologica regionale, nel sospetto clinico di patologia oncologica, i pazienti afferiranno 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.

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.

E' cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

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 può svolgersi in presenza o in modalità 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 indicazione diagnostico-terapeutica proposta. 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 inclusi nel referto le valutazioni diagnostiche, 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 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 Campania per renderlo disponibile per gli MMG e medici segnalatori

Chiusura scheda - piattaforma ROC

La scheda della Rete Oncologica Campania 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 all'inserimento delle date per gli 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.

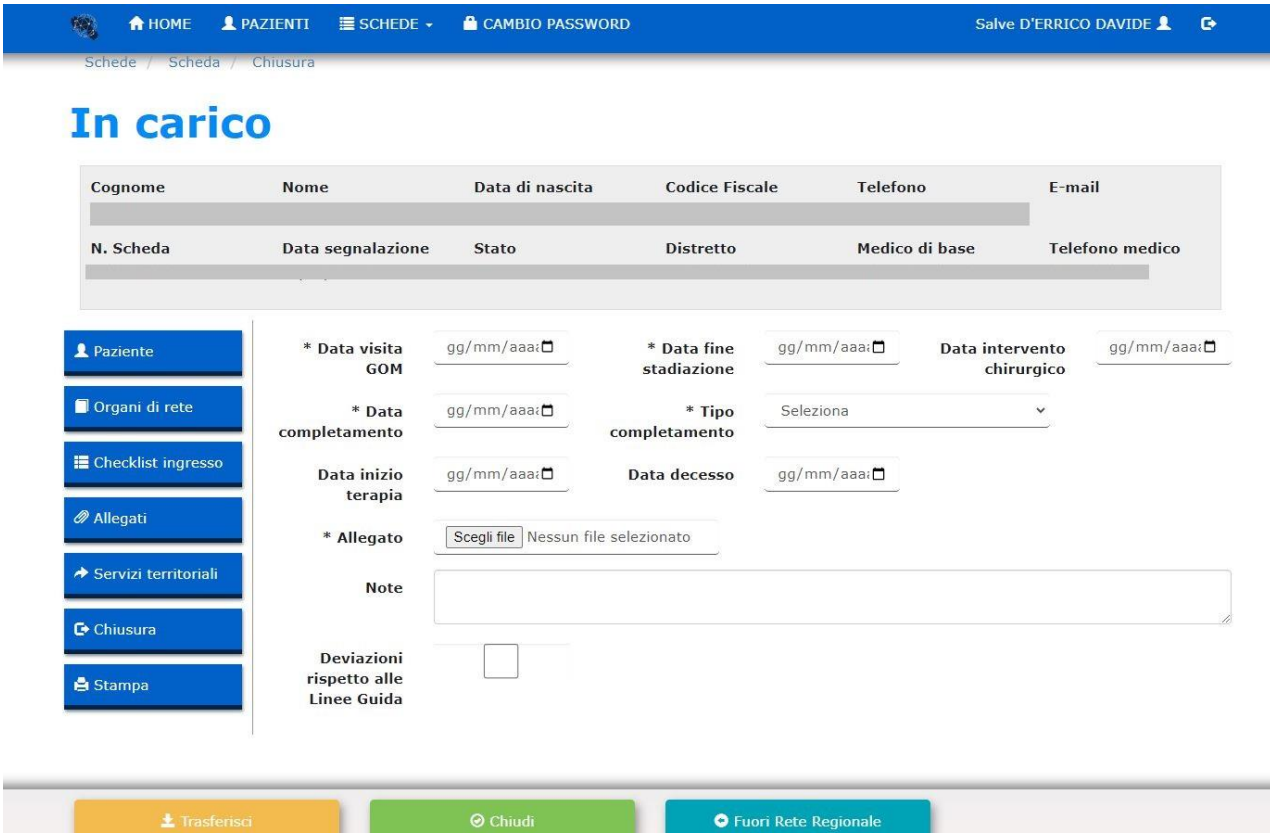
Tipi di completamento: bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al percorso oncogenetico, Non indicazione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

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

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

Deviazioni rispetto alle Linee Guida: il GOM completa il campo se l'indicazione differisce per ragioni cliniche da quanto previsto dalle linee guida (es. per età avanzata, comorbidità ecc)

Fuori Rete Regionale: il paziente rifiuta la proposta del GOM o vuole essere seguito extra-regione



In carico

Cognome	Nome	Data di nascita	Codice Fiscale	Telefono	E-mail

N. Scheda	Data segnalazione	Stato	Distretto	Medico di base	Telefono medico

Paziente

Organi di rete

Checklist ingresso

Allegati

Servizi territoriali

Chiusura

Stampa

*** 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

Note

Deviazioni rispetto alle Linee Guida

☐

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.

 HOME
  PAZIENTI
  SCHEDA
  CAMBIO PASSWORD

Salve D'ERRICO DAVIDE 

Servizi

Cognome	Nome	Data di nascita	Codice Fiscale	Telefono	E-mail
N. Scheda	Data segnalazione	Stato	Distretto	Medico di base	Telefono medico

Paziente

Organi di rete

Checklist ingresso

Allegati

Servizi territoriali

Chiusura

Stampa

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? ☐

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

I conviventi sono stati vaccinati? ☐

Altre infezioni in atto? ☐

Se sì, specificare

Il paziente presenta sintomi riconducibili al COVID-19? ☐

Il paziente è stato vaccinato? ☐

Precedenti trattamenti attuati

Chirurgia	☐	Chemioterapia endovenosa	☐	Radioterapia	☐
Terapia oncologica orale	☐	Ormonoterapia	☐	Nessuno	☐

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)

Cardiopatia organica: valvulopatie, endo-mio-pericardite, aritmie secondarie a tali patologie	☐	Cardiopatia ischemica: IMA, angina pectoris e aritmie causate da ischemia	☐
Disturbi primitivi del ritmo e della conduzione: aritmie in assenza di cardiopatia organica ed ischemica	☐	Insufficienza cardiaca congestizia da cause extracardiache: es cuore polmonare cronico, insufficienza renale	☐
Iperensione arteriosa	☐	Accidenti vascolari cerebrali	☐
Diabete Mellito	☐	Malattie endocrine	☐
Piaghe da decubito	☐	Malattie epato-biliari	☐
Malattie osteo-articolari	☐	Malattie gastrointestinali	☐
Parkinsonismi	☐	Depressione	☐
Deficit sensoriali	☐	Anemia	☐

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

Agitazione	☐	Angoscia	☐	Anoressia	☐
Ansia	☐	Astenia/Fatica	☐	Cefalea	☐
Confusione	☐	Delirium	☐	Depressione	☐
Diarrea	☐	Disfagia	☐	Dispepsia	☐
Dispnea	☐	Edemi	☐	Emorragia	☐
Febbre	☐	Insonnia	☐	Mucosite	☐
Prurito	☐	Xerostomia	☐	Stipsi	☐
Sudorazione	☐	Tosse	☐	Tremori/Mioclone	☐
Vertigini	☐	Vomito/Nausea	☐		

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

Gestione Stomie ☐

Gestione incontinenza

Gestione catetere vescicale ☐

Gestione drenaggi ☐

Gestione lesione da pressione ☐

Medicazioni ☐

Terapia Trasfusionale ☐

Gestione terapia del dolore

Sedazione palliativa ☐

Necessità di riabilitazione ☐

Assistenza infermieristica ☐

Assistenza oncologica domiciliare ☐

Supporto Psicologo ☐

Interventi Spirituali ☐

Necessità attivazioni Servizi sociali ☐

Fornitura Ausili

Letto articolato ☐ Materasso antidecubito ☐ Cought Assist ☐

Ventilazione meccanica a lungo termine ☐ Deambulatore ☐ Comunicatore ☐

Rete Cardioncologica (CardioROC)

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologica 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 b**). 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 c**).

Precedenti cardiologici noti		Si	☒	No	☐
Se si specificare:					
☐	Insufficienza cardiaca	☒	Iperensione arteriosa	☐	Infarto miocardico-cardiopatia ischemica
☐	Arteriopatia obliterante periferica	☐	Iperensione polmonare	☐	Tromboembolismo venoso
☐	Fibrillazione atriale e altre aritmie	☐	Allungamento del tratto QT		
☒	Altro	Insufficienza valvolare mitralica di grado 1			
Il paziente assume terapia cardiologica		Si	☒	No	☐
Terapia oncologica attuale:					
☐	Chirurgia	☐	Chemioterapia	☐	Farmaci a bersaglio molecolare
Radioterapia su campo cardiaco:					
☐	Attuale	☐	Pregressa	☐	Nessuna
Trattamenti antineoplastici precedenti:		Si	☒	No	☐
Comorbidità					
☐	CKD	☐	BPCO	☐	Diabete
☐	Epatopatia	☐	Anemia		
☒	Altro	gozzo tiroideo			

Figura b

Consulenza cardiologica per paziente complesso

Anamnesi generale

* Allegato Referto [Scarica documento](#)

Fattori di rischio cardiovascolare

Diabete	☐	IipertensioneArteriosa	☐	Dislipidemia	☐	Fumo	☐
Obesita	☐	Familiarita	☐				
Pressione Arteriosa:		/		mm/Hg			

Precedenti eventi cardiovascolari

Insufficienza cardiaca	☐	Iipertensione arteriosa	☐	Infarto miocardico-cardiopatia ischemica	☐	Arteriopatia obliterante periferica	☐
Iipertensione polmonare	☐	Tromboembolismo venoso	☐	Fibrillazione atriale e altre aritmie	☐	Allungamento del tratto QT	☐

Comorbidità

CKD	☐	BPCO	☐	Diabete	☐	Epatopatia	☐
Anemia	☐	Altro	☐				

Anamnesi farmacologica prossima e remota

Terapia oncologica attuale

Antracicline	☐	Fluoropirimidine	☐	Composti del platino	☐	Agenti alchilanti	☐
Taxani	☐	Inibitori HER 2	☐	Inibitori VEGF	☐	Inibitori BCR-ABL	☐
Inibitori del proteasoma	☐	Inibitori del checkpoint immunitario	☐	Ormonoterapia	☐	Inibitori di BRAF	☐
Inibitori di ALK	☐	Inibitori HDAC	☐	Inibitori della tirosin-chinasi di Bruton	☐	Immunoterapia CAR-T	☐
TKIs	☐	Altro	☐				

Scrivere i nomi dei farmaci:

Figura c

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.

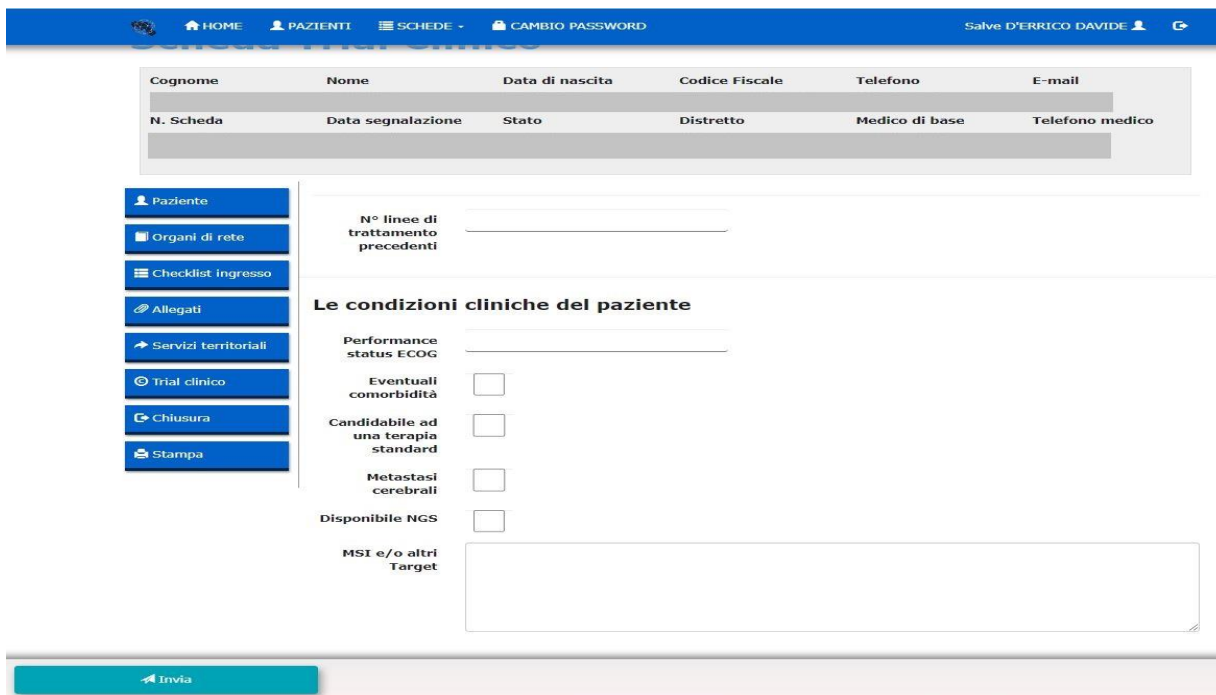
La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

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



The screenshot shows a web application interface for patient registration. At the top is a blue navigation bar with links: HOME, PAZIENTI, SCHEDA, and CAMBIO PASSWORD. The user is logged in as 'Salve D'ERRICO DAVIDE'. Below the navigation bar is a table with two rows of input fields:

Cognome	Nome	Data di nascita	Codice Fiscale	Telefono	E-mail
N. Scheda	Data segnalazione	Stato	Distretto	Medico di base	Telefono medico

Below the table is a sidebar with a list of buttons: Paziente, Organi di rete, Checklist ingresso, Allegati, Servizi territoriali, Trial clinico, Chiusura, and Stampa. The main content area is titled 'Le condizioni cliniche del paziente' and contains the following fields:

- N° linee di trattamento precedenti: [Text input field]
- Performance status ECOG: [Text input field]
- Eventuali comorbidità: [Checkbox]
- Candidabile ad una terapia standard: [Checkbox]
- Metastasi cerebrali: [Checkbox]
- Disponibile NGS: [Checkbox]
- MSI e/o altri Target: [Text input field]

At the bottom of the form is a large teal button labeled 'Invia'.

Procedura per attivazione della valutazione da parte dei Molecular Tumor Board

La attività degli MTB regionali si inserisce nella esistente organizzazione della **Rete Oncologica Campania (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

Struttura richiedente	
Nome Paziente	
Cognome Paziente	
Data Nascita (gg/mm/aa)	
Sesso	☐ M ☐ F
Etnia ☐ Caucasica	☐ Asia orientale ☐ Altro:
Data Diagnosi Malattia Metastatica (gg/mm/aa)	

Criteri di Eleggibilità	
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.)	SI ☐ NO ☐
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)	SI ☐ NO ☐
Pazienti con scarse opzioni terapeutiche o in rapida progressione dopo terapie standard anche con farmaci target o che abbiano esaurito le linee standard di 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.	SI ☐ NO ☐

Disponibilità di materiale biologico	
Disponibilità di campione biologico alla diagnosi	SI ☐ NO ☐
Disponibilità di campione biologico alla progressione dall'ultima terapia (solo per pazienti pre-trattati)	SI ☐ NO ☐

Patologia	
Sede Tumore Primitivo	
Istologia	
Sedi malattia	
Intervento chirurgico su primitivo	SI ☐ NO ☐

Il paziente presenta comorbidità	SI ☐	NO ☐
Se sì, indicare quali:		
	☐	☐
Si tratta di un paziente Naïve	SI ☐	NO ☐

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 rivelarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

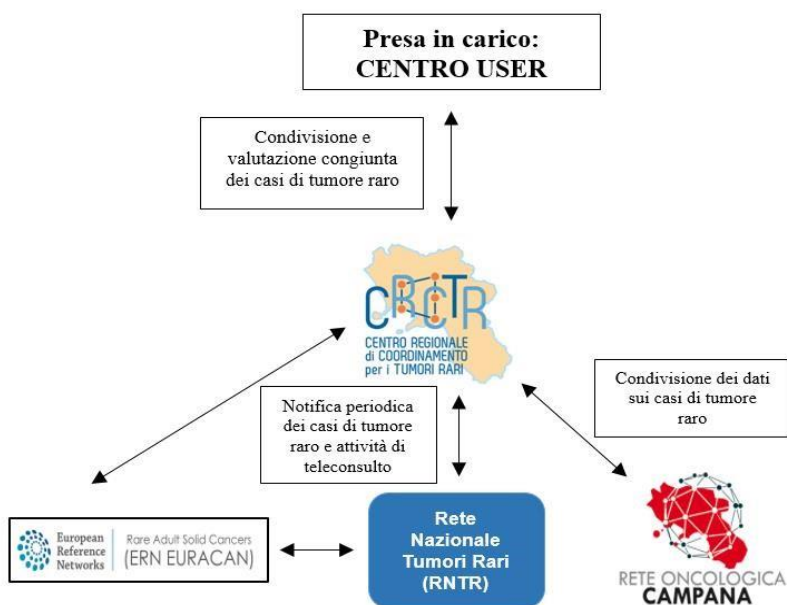
Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere.

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 appartenenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuta presa in carico di un loro assistito da parte del territorio.

2. 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, G Facchini, S Rossetti, M Muto, S Perdonà , M Giuliano, C Buonerba, F Cappuccio
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. Ospedale Santa Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
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 (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

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

PDTA Testicolo	Si auspica la presenza delle organizzazioni di volontariato in oncologia, iscritte nei registri nazionali/regionali degli ETS, ed in accordo con i criteri di accreditamento al momento vigenti nei CORPUS/CORP, AA.SS.LL. ed Hospice pubblici Si auspica la pronta presa in carico psico oncologica di ogni paziente con diagnosi di neoplasia del testicolo Si auspica il pieno coinvolgimento del MMG nelle attività del GOM
---	--