

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 1619 DEL 30/08/2024

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 13 del 26/02/2024

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f.

dott.ssa ELISABETTA ZAMBONIN

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: APPROVAZIONE DEL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO
ASSISTENZIALE (PDTA) TUMORI TESTA COLLO DELL'AZIENDA ULSS 7
PEDEMONTANA.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale
sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi
informatici dell'Azienda.*

Proponente: UOC DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE
Anno Proposta: 2024 Numero Proposta: 1637/24

Il Direttore dell'UOC Direzione Amministrativa di Ospedale, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: per il Dirigente f.to Michela Piccinini.

Il Dirigente dell'UOC Direzione Amministrativa di Ospedale, relaziona quanto segue.

Premesso che:

- con deliberazione della Giunta Regionale Veneto n. 2067 del 19/11/2013 è stata istituita la Rete Oncologica Veneta, secondo il modello delle reti Hub & Spoke indicato nel PSSR (2012-2016), con l'obiettivo di garantire:
 - la tempestività nella presa in carico dei pazienti;
 - adeguati livelli di cura e di continuità dell'assistenza;
 - equità nelle condizioni di accesso e di fruizione, assicurando sia un'informazione capillare alla cittadinanza in considerazione che, indipendentemente dalle modalità di accesso alle cure oncologiche e dal luogo di residenza, a ogni cittadino devono essere comunque fornite le migliori cure limitandone per quanto possibile i trasferimenti, nel pieno rispetto della sicurezza delle cure erogate, sia una risposta adeguata al fabbisogno regionale ed il controllo dell'appropriatezza prescrittiva ed erogativa;
- tra gli altri obiettivi di non secondaria importanza della Rete Oncologica Veneta ricordiamo quello di:
 - definire e condividere i Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) per i vari tipi di tumore e attivare sistemi di verifica e di indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza di percorsi di cura e del trattamento oncologico, orientati alla qualità e alla sicurezza del paziente;

Dato atto che:

- il Gruppo di Lavoro Aziendale che ha concluso la stesura del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) Tumori Testa Collo in oggetto, è stato istituito in data 22/10/2020, ed è composto come di seguito indicato:

Gruppo di Redazione:

Dr. Luigi Romano – Direttore U.O.C. ORL Ospedale di Bassano – Coordinatore clinico
Dr. Ennio Nardello – U.O.C. ORL Ospedale di Bassano
Dr. Eros Di Bona – Direttore U.O.C. Onco-Ematologia Ospedale di Bassano
Dr.ssa Stamatia Ziampiri - U.O.C. Onco-Ematologia Ospedale di Bassano
Dr. Franco Bernardo Bassan - Direttore U.O.C. Oncologia Ospedale di Santorso
Dr. Spyridon Noulas - U.O.C. Radioterapia Ospedale di Vicenza

Gruppo Verifica:

Dr. Edgardo Andreotti Direttore U.O.C. Otorinolaringoiatria Ospedale di Santorso
Dr.ssa Mariela Marinova Direttore U.O.C. Laboratorio analisi di Bassano del Grappa
Dr.ssa Marta Zaroccolo Direttore f.f. U.O.C. Medicina Nucleare Ospedale di Vicenza
Dr. Mario Parise Responsabile U.O.S.D. Chirurgia Plastica Ospedale di Santorso
Dr.ssa Ludmilla Zuccarino Direttore U.O.C. Cure palliative Distretti
Dott.ssa Emilia Laugelli Responsabile Psicologia clinica ospedaliera Ospedale Santorso
Dr. Mario De Marco Psicologo Direzione Medica Ospedale di Bassano del Grappa
Dr. Calogero Cicero Direttore U.O.C. Radiologia Bassano del Grappa
Dr. Genesio Leo Responsabile UOSD Anatomia Patologica Bassano del Grappa
Dr. Michele Garofolin Responsabile UOSD Maxillo-Facciale Bassano del Grappa
Dr. Diego Cognolato Direttore U.O.C. Chirurgia Vascolare Bassano del Grappa
Dr. Michele Antoniutti Direttore U.O.C. Chirurgia Generale Bassano del Grappa
Dr.ssa Sabrina Bonollo U.O.C. Medicina Generale ospedale di Santorso
Dr. Vincenzo Miglietta U.O.C. Medicina Generale ospedale Bassano

Dr. Gio Batta Gottardi Presidente Comitato Etico per la Pratica Clinica

- il PDTA oggetto del presente provvedimento si propone l'obiettivo di garantire a tutti i pazienti affetti da tumore testa collo una medicina personalizzata, con la contestualizzazione delle più recenti linee guida regionali, nazionali e internazionali nella ULSS 7 Pedemontana e garantendo l'accesso alle strutture su tutto il territorio aziendale.

Tutto ciò premesso, al fine di dare attuazione al tema oggetto del presente provvedimento, su indicazione del Direttore Sanitario, il dirigente propone di approvare il documento "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) Tumori Testa Collo dell'Azienda Ulss 7 Pedemontana" allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il Responsabile dell'U.O.C. competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Acquisito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio Sanitari, per quanto di rispettiva competenza.

DELIBERA

1. di approvare il documento "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) Tumori Testa Collo dell'Azienda Ulss 7 Pedemontana" allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale, e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024
PDTA TUMORI TESTA COLLO		

INDICE

SCOPO	2
EPIDEMIOLOGIA.....	2
CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
RIFERIMENTI	3
DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	5
MODALITÀ OPERATIVE	7
MAPPA 1 SOSPETTA NEOPLASIA DEL DISTRETTO ORL	7
MAPPA 2 CAVO ORALE	13
MAPPA 3 OROFARINGE	13
MAPPA 4 RINOFARINGE	14
MAPPA 5 IPOFARINGE LARINGE	14
MAPPA 6 GHIANDOLE SALIVARI	15
MAPPA 7 CAVITA' NASALI E PARANASALI.....	15
MAPPA 8 METASTASI LATEROCERVICALI DA PRIMITIVO OCCULTO	24
MAPPA 8 BIS TUMEFUZIONE LATEROCERVICALI DI NDD	25
MAPPA 9 MALATTIA RICORRENTE/METASTATICA	27
INDICATORI	31

DISTRIBUITA A

- Direttori Presidi Ospedalieri, Direttori di Distretto, Direttori UOC Cure Primarie, Medici di Medicina Generale, Responsabile UOSD Attività Specialistica
- Direttori UU.OO.CC. Pronto Soccorso Ospedale di Asiago, Bassano e Santorso

	Nome e Funzione	Firma	Data
Compilato da	Dr. Ennio Nardello UOC ORL Ospedale di Bassano (per il gruppo di lavoro)		13/6/24
Verificato da	Dr. Luigi Romano Direttore UOC ORL Ospedale di Bassano		13/6/2024
Approvato da	Dr. Antonio Di Caprio Direttore Sanitario Ulss7 Pedemontana		21/6/2024

Revisione	Data	Descrizione delle modifiche
0	05/03/2024	Prima emissione
1		

	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024
PDTA TUMORI TESTA COLLO		

Scopo

L'obiettivo del PDTA è di garantire a tutti i pazienti affetti da tumore testa collo una medicina personalizzata che tenga conto da un lato delle caratteristiche biologiche del tumore e del distretto interessato, e, dall'altro, dei bisogni del singolo paziente, per ottenere come ricaduta la migliore sopravvivenza e qualità di vita dell'individuo attraverso:

- La contestualizzazione delle più recenti linee guida regionali, nazionali e internazionali nella ULSS 7 Pedemontana;
- garantendo l'accesso alle strutture su tutto il territorio aziendale, nel rispetto della equità nell'accesso ai servizi per la salute.

Lo scopo dichiarato nel PDTA Tumori Testa Collo, declinabile in termini bioetici, è quello di realizzare un bilanciamento continuativo tra la profilazione di gravità della condizione clinica (sinonimo di stadiazione utile all'ingresso nei diversi step operativi del percorso di cura disegnato dagli esperti) e l'analisi dei bisogni "del singolo paziente" (sinonimo questo, a sua volta, dell'individuazione dei caratteri di unicità della persona). Tale orientamento, se viene legato a quanto dichiarato in seguito nel capitoletto "Campo di applicazione" "il presente PDTA si applica a tutti i pazienti affetti da patologie tumorali o con sospetto del distretto testa-collo (esclusa la tiroide, vedi PDTA dedicato), che si rivolgono ai servizi dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana" costituisce un solido riferimento ad alcuni principi etici basilari dell'azione di cura: beneficenza ed equità.

Epidemiologia

Il distretto testa-collo raccoglie un gruppo di neoplasie di varie sedi anatomiche (lingua, bocca, orofaringe, rinofaringe, ipofaringe, faringe, seni paranasali, laringe, ghiandole salivari) accomunate dall'epitelio di tipo squamoso (tranne i tumori delle ghiandole salivari) e dalla condivisione di alcuni fattori di rischio come ad esempio il fumo e l'alcool.

Secondo quanto pubblicato nel report "I numeri del cancro in Italia 2018" redatto da AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica) in collaborazione con AIRTUM (Associazione Italiana Registro Tumori) nel 2018 sono attesi circa 9.700 nuovi casi di tumore del testa-collo, 7.400 tra gli uomini e 2.300 tra le donne e rappresentano rispettivamente circa il 3% e l'1% di tutti i tumori incidenti.

I tumori del testa-collo rappresentano il 5% dei tumori giovanili negli uomini e nella fascia 50-69 anni (dove sono la quinta neoplasia più frequente) e il 3,5% negli uomini ultrasessantenni; nelle donne sono l'1% in tutte le fasce di età.

Il rischio di sviluppare un tumore del testa-collo è più elevato negli uomini (1 su 42) che nelle donne (1 su 177): in entrambi i sessi il rischio aumenta all'aumentare dell'età.

Il trend di incidenza appare in diminuzione, statisticamente significativa negli uomini (-1,6% per anno), stabile tra le donne.

L'incidenza mostra, negli uomini, tassi più elevati al Nord (27,7 per 100.000), seguito dal Sud e dal Centro (24,4 e 22,3, rispettivamente); nelle donne esiste invece un gradiente Nord-Sud: si registrano tassi più elevati per le regioni del Nord e del Centro (7,0 e 5,3 per 100.000 rispettivamente) che tendono a ridursi nelle regioni meridionali (5,1 per 100.000).

L'alcool e il tabacco rappresentano i due principali fattori di rischio (almeno 75%) per i tumori della testa e del collo, in particolare per i tumori del cavo orale, dell'orofaringe, dell'ipofaringe e della laringe. Le persone che abusano sia del tabacco sia dell'alcool sono a maggior rischio di sviluppare

	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024
PDTA TUMORI TESTA COLLO		

questi tumori. Le infezioni da tipi cancerogeni di Papilloma Virus Umano (HPV 16 e 18) e del Virus di Epstein Barr (EBV) sono un fattore di rischio per alcuni tipi di tumori della testa e del collo, in particolare i tumori dell'orofaringe e del rinofaringe rispettivamente. Anche l'esposizione professionale alle polveri di legno è un fattore di rischio per le neoplasie dei seni paranasali e del rinofaringe.

Epidemiologia in Veneto

I tumori della testa-collo rappresentano poco meno del 4% di tutti i tumori maligni. I fattori di rischio principali sono fumo ed alcol. Il numero di nuovi casi all'anno per 100.000 abitanti e la distribuzione percentuale tra le diverse sedi anatomiche dei casi registrati dal Registro Tumori del Veneto nel triennio 2007-2009 sono riportati nella seguente tabella:

SEDE	CASI PER 100.000 ABITANTI	%
Laringe	7,7	33%
Labbro e cavità orale	7,2	31%
Orofaringe	3,2	14%
Ghiandole salivari	1,4	6%
Ipofaringe	1,3	5%
Cavità e seni paranasali	1,2	5%
Faringe NAS	1,1	5%
Rinofaringe	0,4	2%
Totale testa collo	23,6	100%

Campo di applicazione

Il presente PDTA si applica a tutti i pazienti affetti da patologie tumorali o con sospetto del distretto testa-collo (esclusa la tiroide, vedi PDTA dedicato), che si rivolgono ai servizi dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana e per le unità operative coinvolte nella diagnosi e trattamento del tumore del distretto testa-collo.

Le informazioni contenute nel presente documento non devono essere interpretate come indicazioni definitive e non modificabili. Sarà compito del Gruppo di Lavoro Aziendale, che ha partecipato a questa prima edizione, a vario titolo e in modi e tempi differenti, quello di aggiornare, alla luce di nuove evidenze scientifiche e acquisizioni in tema di diagnosi e trattamento, il contenuto del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale.

Criteri di Inclusione

I pazienti eleggibili al PDTA sono tutti i soggetti con diagnosi o sospetto di tumore del distretto testa-collo (esclusa la tiroide):

- Cavo Orale;
- Orofaringe;
- Rinofaringe;
- Ipofaringe;
- Laringe;
- Ghiandole Salivari;

	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024
PDTA TUMORI TESTA COLLO		

- Cavità Nasali e Paranasali;
- Metastasi Laterocervicali da primitivo occulto;
- Cute testa collo.

Riferimenti

- Linee guida dell'European Society for Medical Oncology (ESMO) 2010 e 2012 www.esmo.org
- Linee guida National Comprehensive Cancer Network (NCCN) 2018-Versione 2 www.nccn.org
- Linee guida dell'Associazione Italiana Oncologia Medica (AIOM) 2018 www.aiom.it
- Linee guida della Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia Diagnostica (SIAPEC-IAP) – Divisione italiana della International Academy of Pathology 2013 www.siapec.it
- I conferenza AIOM di consenso sulle cure simultanee, AIOM 2013 www.aiom.it
- Linee guida dell'Associazione Italiana Radioterapia Oncologica – AIRO, 2014. www.radioterapiaitalia.it
- Linee guida dell'Associazione Italiana di Oncologia Cervico Cefalica – AIOCC 2012. www.aiocc.it
- Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale per i tumori di testa e collo dell'Associazione Italiana di Oncologia Cervico Cefalica – AIOCC 2017. www.aiocc.it
- I numeri del cancro in Italia, rapporto AIOM/AIRTUM 2018 www.aiom.it
- Linee guida EHNS-ESMO-ESTRO 2010 www.esmo.org
- Linee guida della Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia Diagnostica (SIAPECIAP) www.siapec.it
- Brierley et al. TNM Classification of Malignant Tumours. UICC, 8th Edition 2016
- Bonner J et al. Radiotherapy plus cetuximab for locoregionally advanced head and neck cancer: 5-year survival data from a phase 3 randomised trial, and relation between cetuximab-induced rash and survival. *Lancet Oncology* 2010;11:1 21-28.
- Pignon JP et al. Chemotherapy added to locoregional treatment for head and neck squamous cell carcinoma: three meta-analyses of updated individual data. MACH-NC Collaborative Group. Meta-analysis of Chemotherapy on Head and Neck Cancer. *Lancet* 2000, 355: 949–55.
- Pignon JP et al. Meta-analysis of chemotherapy in head and neck cancer (MACH-NC): an update on 93 randomised trials and 17,346 patients. *Radiother Oncol* 2009, 92: 4–14.
- Bonner J et al. Radiotherapy plus cetuximab for squamous-cell carcinoma of the head and neck. *N Engl J Med* 2006, 354:567-78.
- Paccagnella A et al. Concomitant chemoradiotherapy versus induction docetaxel, cisplatin and 5 fluorouracil (TPF) followed by concomitant chemoradiotherapy in locally advanced head and neck cancer: a phase II randomized study. *Ann Oncol* 2010; 21: 1515–1522.
- Vermorken J et al. Cisplatin, Fluorouracil, and Docetaxel in Unresectable Head and Neck Cancer *N Engl J Med* 2007, 357:1695-704.
- Marshall R, Posner M et al. Cisplatin and Fluorouracil Alone or with Docetaxel in Head and Neck Cancer. *N Engl J Med* 2007, 357:1705-15.
- Cooper JS et al. Long-term follow-up of the RTOG 9501/intergroup phase III trial: postoperative concurrent radiation therapy and chemotherapy in high-risk squamous cell carcinoma of the head and neck. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2012 Dec 1;84(5):1198-205.
- Bernier J et al. Postoperative irradiation with or without concomitant chemotherapy for locally advanced head and neck cancer. *N Engl J Med* 2004, 350:1945-52;
- Cooper et al. Postoperative Concurrent Radiotherapy and Chemotherapy for High-Risk Squamous-Cell Carcinoma of the Head and Neck. *N Engl J Med* 2004, 350:1937-44
- Robert L. Ferris et al. Nivolumab for Recurrent Squamous-Cell Carcinoma of the Head and Neck. *N Engl J Med* 2016; 375:1856-1867
- Friedland PL et al. Impact of multidisciplinary team management in head and neck cancer patients. *British J of Cancer* (2011) 104, 1246-1248

	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024
PDTA TUMORI TESTA COLLO		

Metanalisi:

- MARCH: Bourhis Lancet 2006, Lucas B, Lancet Oncol 2017
- MACH NC: Pignon JP, Radiother Oncol 2009 e Blanchard Radiother Oncol 2011

Studi di fase III:

- EORTC (Cooper et al, N Eng J MEd 2004, 350:1937-44),
- RTOG (Bernier J, Postoperative irradiation with or without concomitant.. NEJM 2004,50:1945-52)
- ARO96-3 (Fietkau et al, Proc Am Soc Clin Oncol 2006

Definizioni ed abbreviazioni

AIOM: Associazione Italiana di Oncologia Medica

AIRTUM: Associazione Italiana Registro Tumori

CT: Chemioterapia

CUP: Centro Unico di Prenotazione

CVC: Catetere Venoso Centrale

DOI: Deep Of Invasion (profondità di invasione)

EBV: Epstein Barr Virus

ECE: Estensione Extracapsulare

EGDS: EsofagoGastroDuodenoScopia

FDG: Fluoro Desossi Glucosio

FNAC: Citologia da agoaspirato con ago sottile

GOM: Gruppo Oncologico Multidisciplinare

Gy: Gray

IMRT: trattamento radioterapico con intensità modulata

HPV: Human Papilloma Virus

NAS: Non Altrimenti Specificato

OPT: Ortopantomografia

ORL: Otorinolaringoiatria

PDTA: Percorsi Diagnostici Terapeutici e Assistenziali

PET: Tomografia a Emissione di Positroni

RO: Margini di resezione chirurgica negativi

RM: Risonanza Magnetica

RT: Radioterapia

SSN: Sistema Sanitario Nazionale

TC o CT: Tomografia Computerizzata

TORS: Resezione Transorale Robotica

TPF: chemioterapia contenente docetaxel, cisplatino e 5-fluorouracile

UNFIT: Paziente vulnerabile, non candidabile a terapie maggiori

U.O.C. Unità Operativa Complessa

VM: Valutazione Multidisciplinare

VMAT: Volumetric Modulated Arc Therapy

	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024
PDTA TUMORI TESTA COLLO		

Gruppo di Redazione:

- Dr. Luigi Romano – Medico Direttore U.O.C. ORL Ospedale di Bassano – Coordinatore clinico
- Dr. Ennio Nardello – Medico U.O.C. ORL Ospedale di Bassano
- Dr. Eros Di Bona – Medico Direttore U.O.C. Oncologia Ospedale di Bassano
- Dr.ssa Stamatia Ziampiri - Medico U.O.C. Oncologia Ospedale di Bassano
- Dr. Franco Bernardo Bassan - Medico Direttore U.O.C. Oncologia Ospedale di Santorso
- Dr. Spyridon Noulas - Medico U.O.C. Radioterapia Ospedale di Vicenza

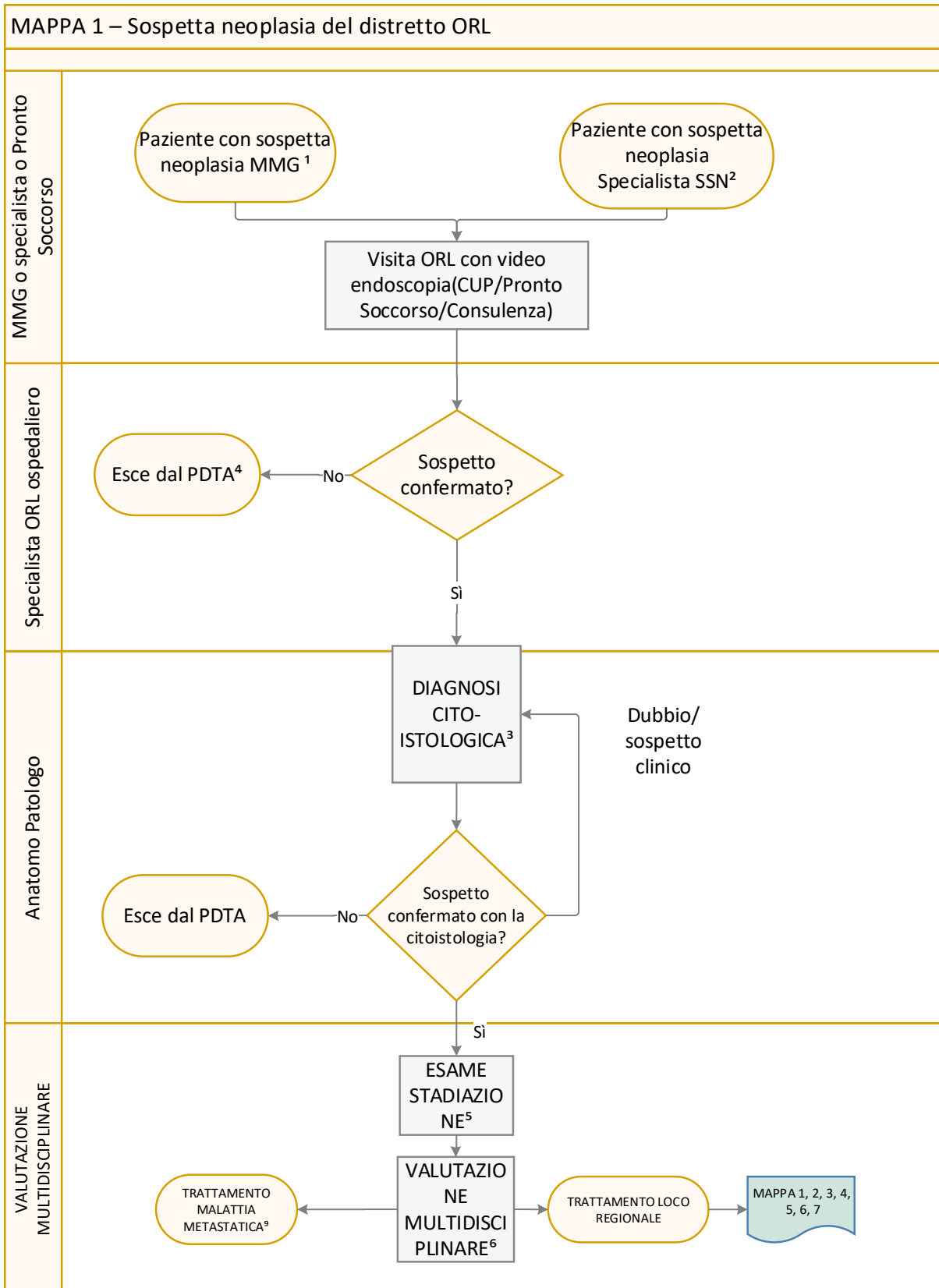
Gruppo Verifica:

- Dr. Edgardo Andreotti Direttore U.O.C. Otorinolaringoiatria Ospedale di Santorso
- Dr.ssa Mariela Marinova Direttore U.O.C. Laboratorio analisi di Bassano del Grappa
- Dr.ssa Marta Zaroccolo Direttore f.f. U.O.C. Medicina Nucleare Ospedale di Vicenza
- Dr. Mario Parise Responsabile U.O.S.D. Chirurgia Plastica Ospedale di Santorso
- Dr.ssa Ludmilla Zuccarino Direttore U.O.C. Cure palliative Distretti
- Dott.ssa Emilia Laugelli Responsabile Psicologia clinica ospedaliera Ospedale Santorso
- Dr. Mario De Marco Psicologo Direzione Medica Ospedaliera Ospedale di Bassano del Grappa
- Dr. Calogero Cicero Direttore U.O.C. Radiologia Bassano del Grappa
- Dr. Genesisio Leo Direttore UOSD Anatomia Patologica Bassano del Grappa
- Dr. Michele Garofolin Responsabile UOSD Maxillo-Facciale Bassano del Grappa
- Dr. Diego Cognolato Direttore U.O.C. Chirurgia Vascolare Bassano del Grappa
- Dr. Michele Antoniutti Direttore U.O.C. Chirurgia Generale Bassano del Grappa
- Dr.ssa Sabrina Bonollo Medico di Medicina Generale Distretto Alto Vicentino
- Dr. Vincenzo Miglietta Medico Medicina Generale Distretto Bassano
- Dr. Gio Batta Gottardi Presidente Comitato Etico per la Pratica Clinica

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024

PDTA TUMORI TESTA COLLO

Modalità operative



	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024
PDTA TUMORI TESTA COLLO		

NOTA 1 SOSPETTO DI NEOPLASIA DEL DISTRETTO TESTA-COLLO

Sintomi e segni principali

- Comparsa di tumefazione laterocervicale più o meno dolente;
- odinofagia - disfagia persistente – odontalgia;
- disfonia persistente ingravescente;
- tosse persistente;
- sensazione di corpo estraneo con/senza otalgia;
- dispnea;
- difficoltà respiratoria ingravescente;
- emoftoe-emottisi, epistassi recidivante;
- secrezione nasale mucopurulenta persistente;
- presenza di ulcerazione/macchie rosso-biancastre del cavo orale che non si risolvono entro 3-4 settimane;
- ipoacusia trasmissiva monolaterale, ovattamento auricolare (otite sieromucosa persistente);
- ipo/anosmia;
- lagoftalmo, esoftalmo e diplopia;
- trisma;
- cefalea e algie cranio-facciali persistenti;
- tumefazione del volto e/o del palato;
- neoformazioni/ulcerazioni/macchie sospette cutanee (vedi Nota 2BIS).

NOTA 2 INVIO E PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE

Il MMG invia l'assistito con sospetta neoplasia del distretto testa-collo presso l'ambulatorio specialistico dedicato tramite prenotazione al CUP per effettuare una valutazione specialistica ORL con esame video-endoscopico, prestazione che viene eseguita in entrambi i distretti dell'azienda.

L'invio può avvenire anche da parte di un Medico che operi all'interno del SSN oppure il paziente può rivolgersi autonomamente ad un Medico specialista. L'accesso in Pronto Soccorso per sospetta patologia oncologica testa-collo è da riservare preferibilmente solo per casi urgenti.

Lo Specialista, dopo l'avvenuta accettazione, identificazione dell'assistito ed il suo inserimento in anagrafica, provvede a redigere l'anamnesi e ad eseguire l'esame obiettivo. Al termine, redigerà il referto della valutazione tramite il sistema informatico aziendale predisposto, consegnandone copia all'assistito.

In caso di presenza di lesione sospetta per neoplasia, potrà essere effettuato contestualmente un prelievo biotipico da inviare alla Anatomia e Istologia Patologica corredato da impegnativa per l'esame istologico; oppure, se la lesione è difficilmente accessibile, sarà organizzata, in accordo alle procedure aziendali vigenti, una prestazione per eseguire un'endoscopia in narcosi ed una biopsia della lesione in regime di ricovero breve.

Nel caso di sospette metastasi linfonodali al collo, verrà organizzato un prelievo con agoaspirato/agobiopsia per esame cito/istologico in accordo con gli Specialisti di riferimento per tali procedure.

Se l'indagine anatomo-patologica risulta positiva per tumore, lo Specialista che ha valutato il malato o un collega da lui designato provvederà ad organizzare le indagini necessarie al completamento della stadiazione (salvo casi specifici) e la successiva valutazione presso l'Ambulatorio Oncologico

	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024
PDTA TUMORI TESTA COLLO		

Multidisciplinare dove si deciderà l'iter diagnostico terapeutico più idoneo. L'incontro per la discussione dei casi oncologici ORL si svolgerà in presenza presso l'ospedale di Bassano del Grappa e per via telematica con gli altri specialisti di riferimento del Distretto 1 e 2. L'eventuale intervento chirurgico terapeutico verrà programmato ed eseguito presso l'ospedale di Bassano del Grappa. L'UOC di ORL dell'Ospedale di Santorso continuerà a seguire i pazienti Oncologici presso l'Ambulatorio di Oncologia ORL sito a Santorso, parteciperà agli incontri con i colleghi del meeting oncologico multidisciplinare che si tengono presso l'Ospedale di Bassano del Grappa con l'opportunità di collegarsi in teleconferenza.

NOTA 2BIS LESIONI CUTANEE TESTA-COLLO

Per i pazienti con sospette lesioni cutanee della testa e del collo si conferma l'indicazione all'invio degli stessi allo specialista di riferimento (chirurgico maxillofaciale, chirurgo plastico, dermatologo, ORL). In base all'esito dell'esame istologico e della stadiazione oncologica, il paziente potrà o meno entrare nel PDTA oncologico testa-collo.

NOTA 3 DIAGNOSI CITO-ISTOLOGICA

Il ruolo della citologia nella diagnosi delle neoplasie della testa-collo è rappresentato dall'agoaspirato con ago sottile. L'esame istologico è il metodo di elezione per una sicura diagnosi delle lesioni del distretto testa-collo. La richiesta cito-istologica deve contenere notizie cliniche ed eventuali diagnosi strumentali e chiare indicazioni circa l'orientamento topografico del pezzo anatomico prelevato.

L'esame istologico deve contenere notizie su:

- le dimensioni della neoplasia,
- la distanza dai margini di resezione e l'eventuale infiltrazione degli stessi,
- il grading della neoplasia,
- la necrosi,
- la flogosi intra e peri-lesionale,
- l'invasione angiolinfatica e perineurale,
- lo "status" linfonodale (numero, diametro delle metastasi, superamento della capsula),
- lo spessore di T con la profondità di invasione (DOI, rilevante per i carcinomi del cavo orale).

La classificazione viene comunemente effettuata riferendosi al sistema TNM, modificato nel 2017 (UICC/AJCC 8a Edizione – Brierley et al. TNM 8th Edition 2016) che aggiunge informazioni riguardo alla prognosi e alla scelta terapeutica più idonea.

Per i carcinomi orofaringei è obbligatoria l'analisi di HPV, data la sua valenza prognostica e stadiativa. La valutazione immunoistochimica di p16 si considera come procedura di screening.

Nei casi p16+ può essere richiesta, a giudizio clinico, l'integrazione con altra metodica, come l'ibridizzazione in situ per la ricerca del DNA virale, che aggiunge maggiore specificità. Nei casi dubbi (HPV DNA neg/p16+) potrà essere utile l'analisi di mRNA di E6/E7.

Per i carcinomi del rinofaringe viene effettuata la ricerca di EBV. La determinazione sia di HPV che di EBV viene sempre effettuata nei casi di neoplasia ad origine occulta.

	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024
PDTA TUMORI TESTA COLLO		

NOTA 4 SOSPETTO NON CONFERMATO

Se il sospetto di neoplasia testa-collo non viene confermato ad una prima valutazione, il paziente, a giudizio del clinico, può essere rivisto per un successivo controllo (endoscopia o cito-istologica).

NOTA 5 ESAMI DI STADIAZIONE

Gli esami necessari alla stadiazione dei tumori del distretto testa-collo sono riassunti, distinti per sottosede, nella tabella sottostante.

	Cavo Orale	Orofaring e	Ipopofaring e	Laringe	Rinofaring e	Seni Paranasali	Ghiandole Salivari	Cute
Fibroscopio	+	+	+	+	+	+	opzionale	opzionale
RM mdc distretto interessato + collo	I scelta	I scelta	I scelta	II scelta	I scelta	II scelta	I scelta	II scelta
TC mdc distretto interessato + collo	II scelta	II scelta	II scelta	I scelta	II scelta	I scelta	II scelta	I scelta
Eco-collo (+/- FNAC)	opzionale	opzionale	opzionale	opzionale	opzionale	opzionale	opzionale	+
TC torace mdc	+	+	+	+	+	+	+	+
Rx torace	opzionale	opzionale	opzionale	opzionale	opzionale	opzionale	opzionale	opzionale
PET/TC	Suggerita per stadi III-IV	Suggerita per stadi III-IV	Suggerita per stadi III-IV	Suggerita per stadi III-IV	I scelta	Suggerita per stadi III-IV	A seconda dell'istologia	Suggerita per stadi III-IV
EGDS/Broncoscopia	-	+	+	-	-	-	-	-
Ricerca HPV (p16/DNA)	-	+	+	opzionale	-	-	-	-
EBV DAN Plasmatico	-	-	-	-	+	-	-	-

NOTA 6 VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE

Il Core Team del Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) è composto dai seguenti Specialisti: Otorinolaringoiatra, Oncologo Medico e Radioterapista Oncologo, Radiologo e Anatomo Patologo.

	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024
PDTA TUMORI TESTA COLLO		

Oltre ai membri del Core Team, nei casi in cui si presenti la necessità, viene richiesta la presenza di altre figure professionali, quali: Chirurgo Maxillo-Facciale, Chirurgo Plastico, Psicologo, Dietista, Logopedista, Fisiatra, Medico Nucleare, MMG, Chirurgo Vascolare, Geriatra, Terapista Antalgico.

L'obiettivo della valutazione multidisciplinare è di definire la diagnosi e lo stadio della malattia e, in rapporto a Linee Guida condivise, di formulare la strategia terapeutica con indicazioni precise sull'approccio chirurgico, radioterapico, sulle terapie oncologiche sistemiche, sugli approcci riabilitativi, sulle cure simultanee e di supporto.

In taluni casi la valutazione può essere effettuata anche prima della stadiazione completa. Il paziente viene, inoltre, informato della patologia di cui è affetto, di eventuali ulteriori indagini o procedure necessarie, dei possibili trattamenti, delle possibili conseguenze funzionali ed estetiche dei trattamenti proposti e dell'iter di recupero funzionale.

Se per ragioni organizzativo/gestionali non è possibile effettuare la comunicazione della diagnosi in occasione della VM, sarà premura dello Specialista che ha in carico il paziente provvedere alla sua informazione e alla successiva programmazione della visita collegiale.

I componenti del Gruppo Oncologico Multidisciplinare mettono in atto tutte le azioni necessarie per l'avvio della terapia nel minor tempo possibile e comunque entro gli standard precedentemente definiti, attivando le consulenze specialistiche richieste dalle condizioni del paziente (posizionamento CVC, valutazione stato nutrizionale, gastrostomia, valutazione anestesiologicala, valutazione internistica, valutazione geriatrica necessaria per i pazienti >75 anni o in base alle condizioni cliniche).

Il team fornisce inoltre secondi pareri su richiesta dei medici curanti o di altri specialisti e rivaluta i pazienti dopo il/i trattamento/i loco-regionale/i per porre indicazione a effettuare ulteriori approcci terapeutici o avviare il paziente al follow-up.

Come detto, all'Ambulatorio Multidisciplinare afferiscono, usualmente per i primi 5 anni, anche i pazienti in follow-up dopo i trattamenti loco-regionali; superato il 5° anno, tenuto conto della tipologia di tumore, dello stadio e del rischio di recidiva, i pazienti possono continuare a essere valutati presso l'Ambulatorio ORL indirizzati dal Medico Curante.

Al termine della VM viene eseguito un referto della visita contenente la diagnosi e la proposta diagnostica/terapeutica formulata dal Gruppo la quale viene inserita nella cartella clinica del paziente.

TRATTAMENTO della MALATTIA LOCO-REGIONALE

La stadiazione delle neoplasie del testa-collo viene comunemente effettuata mediante il sistema classificativo "TNM", modificato nel 2017 (UICC/AJCC 8a Edizione – Brierley et al. TNM 8th Edition 2016). L'ultima edizione ha apportato modifiche significative per alcune sottosedi, come l'orofaringe. Si rimanda a tale classificazione per una descrizione dettagliata delle singole sottosedi.

In generale, negli stadi iniziali (cT1 e cT2 selezionati, cN0) dei tumori del testa-collo può essere impiegata la chirurgia o alternativamente la radioterapia, con risultati sovrapponibili per alcune sottosedi come la laringe glottica. Fa eccezione il carcinoma rinofaringeo il cui approccio è primariamente non chirurgico, ma radioterapico o radio-chemioterapico.

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024
PDTA TUMORI TESTA COLLO		

Per gli stadi III e IV-M0 l'opzione chirurgica può essere proponibile soprattutto per i tumori del cavo Orale e Laringe. Tuttavia, negli ultimi 25 anni sono stati condotti numerosi studi di integrazione della chemioterapia alla radioterapia che hanno permesso di definire il ruolo e l'efficacia in termini di miglioramento del controllo locale e della sopravvivenza di tale combinazione nelle neoplasie del testa-collo localmente avanzate.

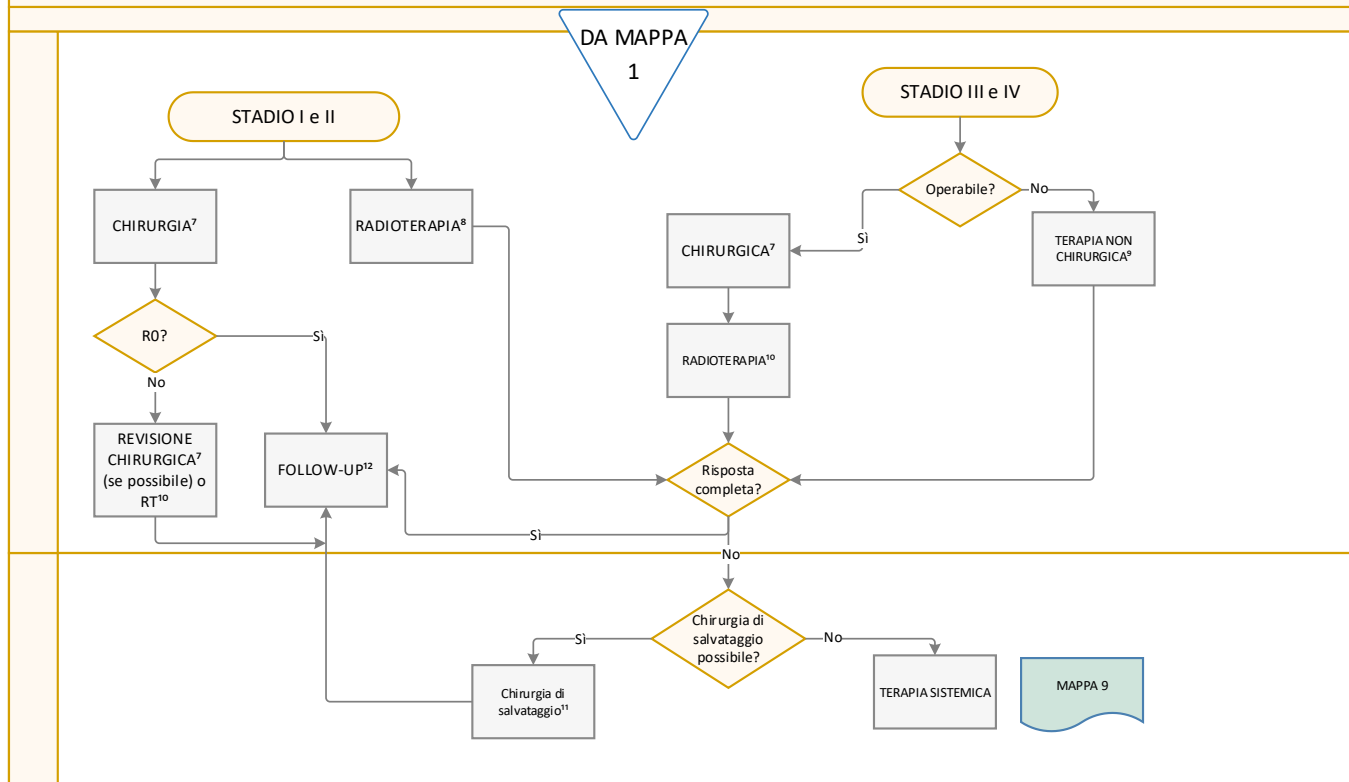
In particolare, le metanalisi del MACH-NC e del MARCH hanno dimostrato il beneficio significativo del trattamento radio-chemioterapico concomitante in termini di miglioramento del controllo locale di malattia e della sopravvivenza (+6.5% a 5 anni, che diventa +9.5% per i regimi contenenti platino). Tale vantaggio si conferma per tutte le localizzazioni di malattia nel distretto testa-collo (escluse ghiandole salivari) e si raggiunge anche nell'integrazione post-operatoria.

Pertanto, l'associazione concomitante di chemioterapia a base di platino e radioterapia viene considerata opzione standard nei carcinomi squamocellulari del testa-collo in stadio localmente avanzato (III – IVM0) per pazienti con buon performance status, senza significative comorbidità e con meno di 70 anni (i pazienti unfit e >70 anni vanno attentamente selezionati, possibilmente con l'ausilio anche di una valutazione geriatrica multidimensionale, dato l'elevato tasso di tossicità acute e croniche correlate al trattamento).

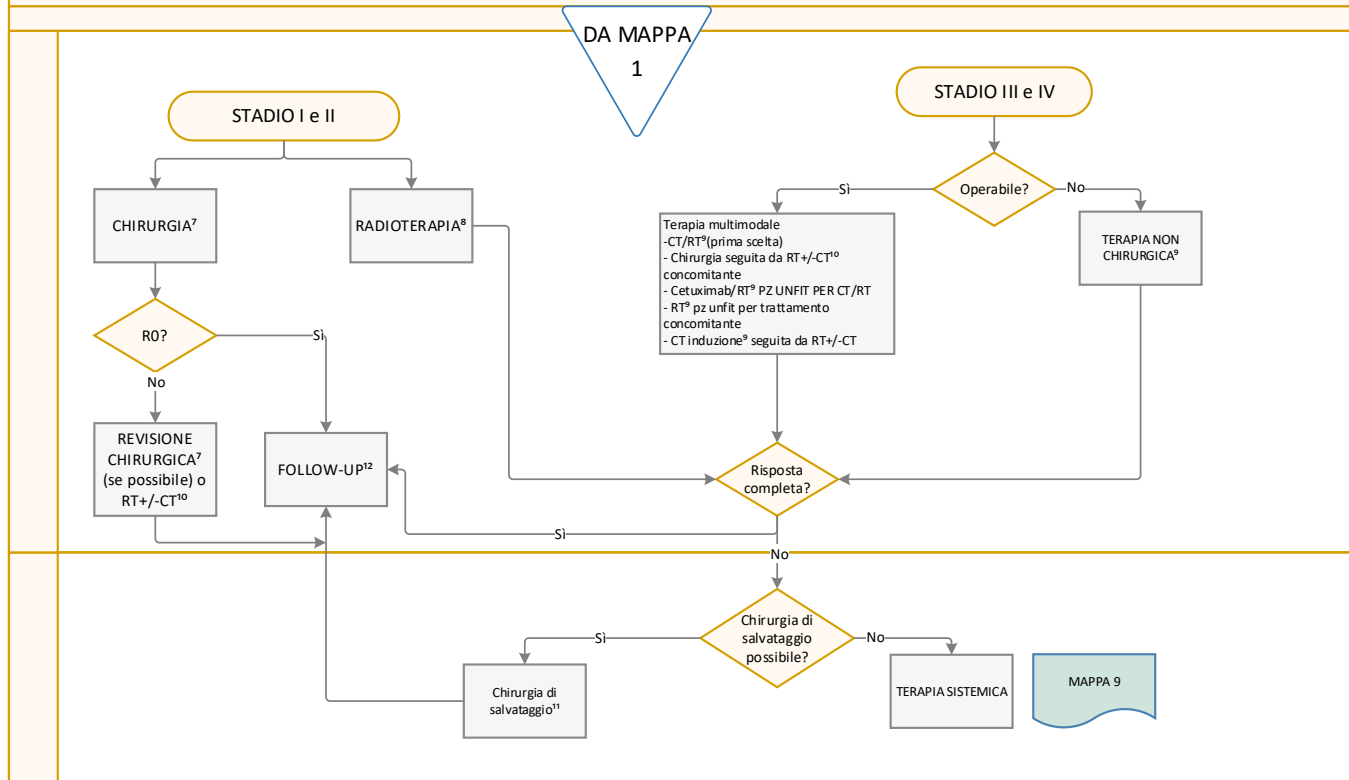
In caso di pazienti non candidabili ad una chemioterapia a base di sali di platino, può esser presa in considerazione l'associazione della radioterapia con il cetuximab, un anticorpo monoclonale anti-EGFR che, in uno studio clinico randomizzato di fase III (Bonner, Lancet Oncology 2010), ha dimostrato di migliorare il controllo locale di malattia (47% vs 34%) e la sopravvivenza a 5 anni (46% vs 36%) rispetto alla sola radioterapia, indipendentemente dal frazionamento. Questa combinazione non deve essere proposta in fase postoperatoria, senza dati di letteratura sufficienti. Il trattamento loco regionale varia a seconda della sottosede (ved. mappe successive).



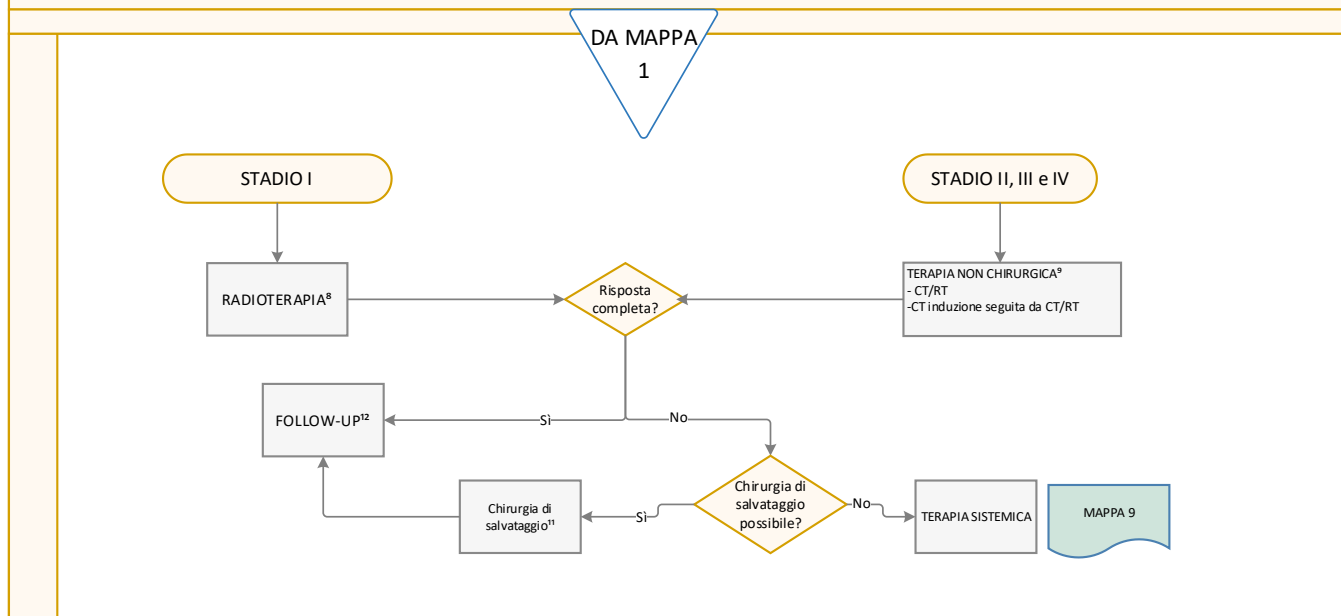
MAPPA 2: CAVO ORALE



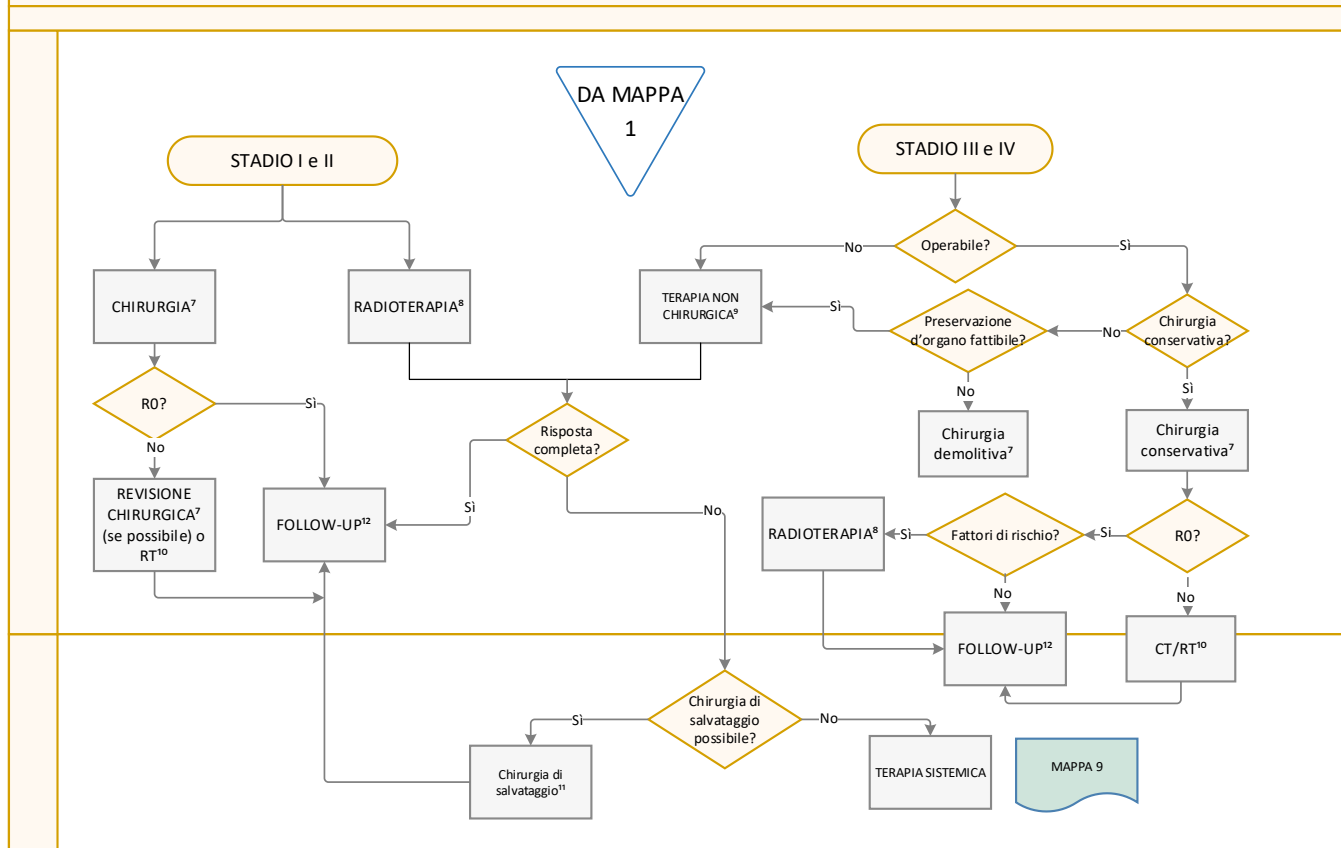
MAPPA 3: OROFARINGE



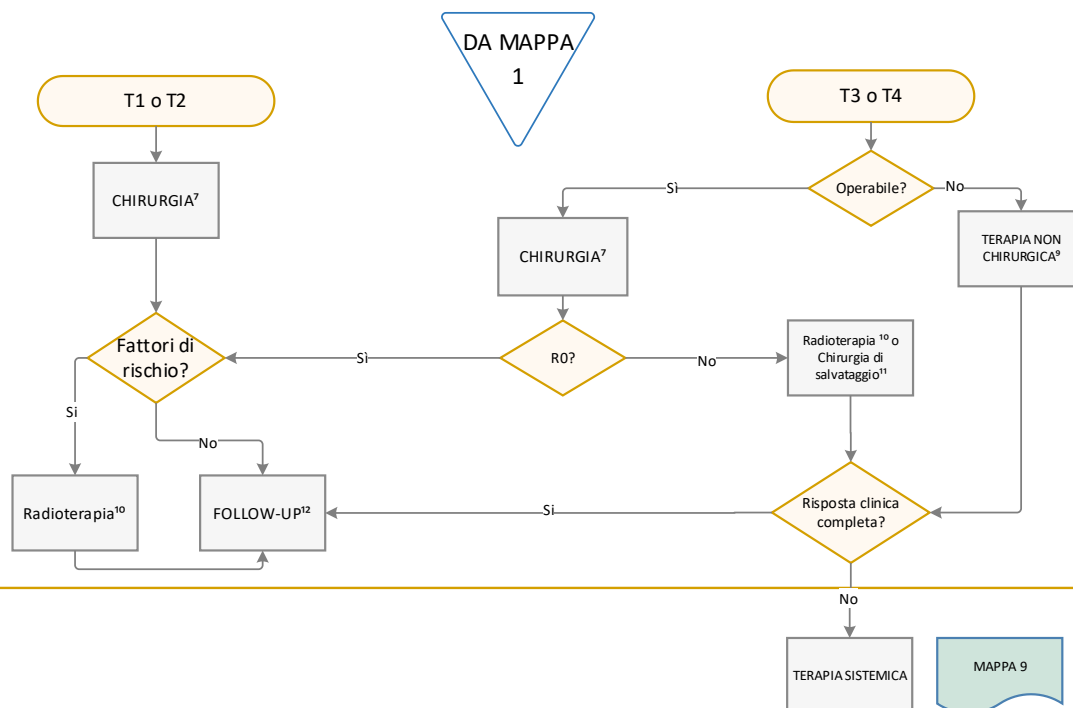
MAPPA 4: RINOFARINGE



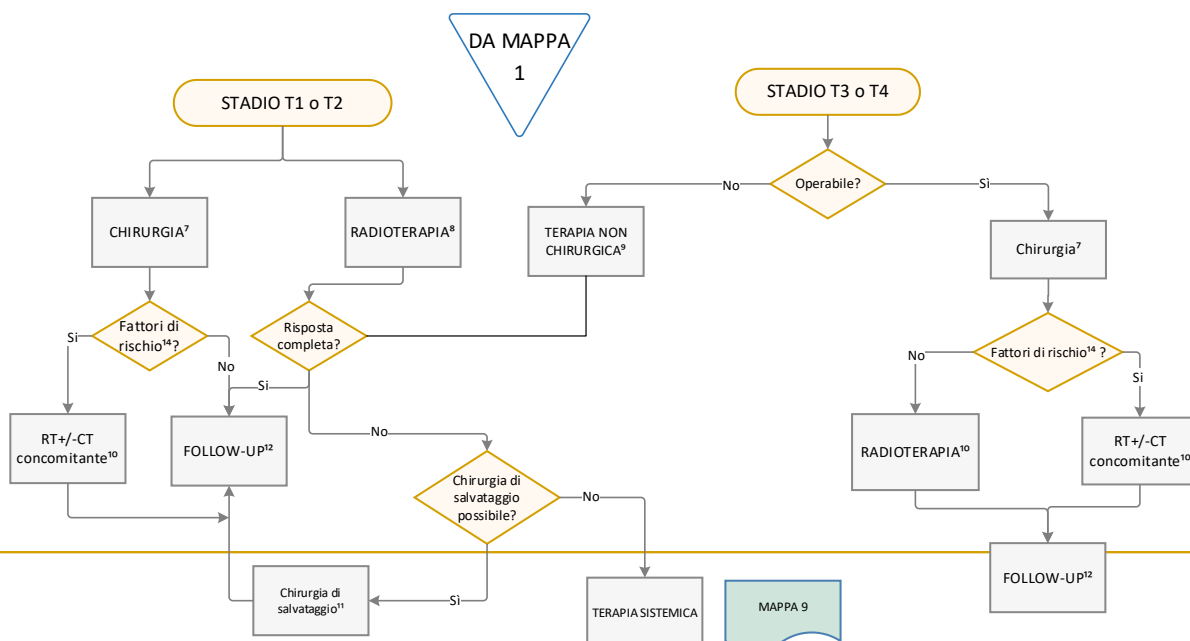
MAPPA 5: IPOFARINGE-LARINGE



MAPPA 6: GHIANDOLE SALIVARI



MAPPA 7: CAVITA' NASALI E PARANASALI



	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024
PDTA TUMORI TESTA COLLO		

NOTA 7. TRATTAMENTO CHIRURGICO

Cavo Orale:

È il trattamento di I scelta sia per gli stadi iniziali che quelli avanzati.

- Stadio I: resezione transorale +/- associata a svuotamento cervicale selettivo.
- Stadio II-III-IV: resezione transorale o transmandibolare conservativa o demolitiva (con o senza mandibulotomia) associata a svuotamento cervicale selettivo o radicale.

La chirurgia del cavo orale dev'essere preferibilmente associata a chirurgia ricostruttiva primaria.

Orofaringe:

- Stadio I e II: resezione transorale robotica (TORS), transmandibolare conservativa, faringotomica laterale +/- associata a svuotamento cervicale selettivo.
- Stadio III e IV: resezione transorale robotica (TORS), transmandibolare conservativa, faringotomica laterale associata a svuotamento cervicale selettivo o radicale.

La chirurgia dell'orofaringe deve essere associata a chirurgia ricostruttiva primaria quando si crea una comunicazione con le logge cervicali.

Ipofaringe:

- Stadio I e II suscettibili di chirurgia conservativa della laringe: faringectomia parziale +/- laringectomia parziale con tecnica endoscopica robotica (TORS) o open +/- associata a svuotamento cervicale selettivo.
- Stadio I-II-III-IV che richiedono laringectomia totale l'opzione chirurgica è: faringo-laringectomia totale +/- associata a svuotamento cervicale selettivo o radicale.
- Nei T4a, soprattutto se per infiltrazione cartilaginea, l'opzione chirurgica (faringo-laringectomia totale) è preferibile rispetto a trattamenti non chirurgici.

La faringolaringectomia totale o subtotale può necessitare di una chirurgia ricostruttiva primaria.

Laringe:

Tis glottici-T1a: la resezione endoscopica Laser è preferibile rispetto ad altri trattamenti.

T1b-T2-T3 suscettibili di chirurgia conservativa della laringe: resezione endoscopica Laser o laringectomia parziale ricostruttiva +/- associata a svuotamento cervicale selettivo.

T2-T3 non suscettibili di chirurgia conservativa della laringe: laringectomia totale associata a svuotamento cervicale selettivo o radicale ipsi o bilaterale +/- tiroidectomia (se infiltrazione tiroidea).

T4a: laringectomia totale associata a svuotamento cervicale selettivo o radicale ipsi o bilaterale +/- tiroidectomia (se infiltrazione tiroidea).

La laringectomia totale può necessitare di una chirurgia ricostruttiva primaria, soprattutto se in campo precedentemente sottoposto a radioterapia.

Seno Mascellare:

T1-T2: maxillectomia mediana endoscopica o maxillectomia parziale con approccio transfacciale.

T3-T4: maxillectomia parziale o totale eventualmente allargata a tessuti circostanti con approccio trans-facciale associata a svuotamento cervicale in caso di N+.

Le maxilectomie con approccio trans-facciale possono essere associate a chirurgia ricostruttiva primaria.

	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024
PDTA TUMORI TESTA COLLO		

Etmoide:

T1-T2: etmoidectomia completa endoscopica o resezione cranio-facciale per via esterna.

T3-T4: resezione cranio-facciale con tecnica endoscopica o con tecnica open associata ad eventuale ricostruzione delle basi cranio.

Controindicazioni assolute alla chirurgia:

- Massiva infiltrazione del parenchima cerebrale;
- Estensione alla fascia prevertebrale o alla colonna cervicale;
- Massiva invasione del seno cavernoso;
- Infiltrazione dell'arteria carotide interna in paziente con flusso contro laterale non adeguato;
- Infiltrazione bilaterale dei nervi ottici;
- Presenza di metastasi a distanza.

Ghiandole Salivari Maggiori:

T1-T2: scialoadenectomia parziale o totale +/- associata a svuotamento cervicale selettivo o radicale in base a N e grado della neoplasia.

T3-T4: scialoadenectomia totale eventualmente allargata a regioni circostanti associata a svuotamento cervicale selettivo o radicale in base a N.

Cute

T1-T2: escissione chirurgica +/- associata a svuotamento cervicale selettivo o radicale in base a N e grado della neoplasia.

T3-T4: escissione chirurgica associata a svuotamento cervicale selettivo o radicale +/- parotidectomia superficiale qualora la neoplasia coinvolga la cute periparotidea.

NOTA 8. RADIOTERAPIA ESCLUSIVA PER LA MALATTIA IN STADIO INIZIALE

Volumi ad Alto rischio: tumore primitivo e stazioni linfonodali coinvolte (incluse le regioni di possibile infiltrazione subclinica del tumore primitivo e le stazioni linfonodali ad alto rischio):

66 Gy (2.2 Gy/frazione) – 70 Gy (2 Gy/frazione) - 69.96 Gy/2.12 Gy per frazione; 5 frazioni settimana per 6-7 settimane.

Volumi a Intermedio e Basso rischio: sedi con sospetto di invasione subclinica 50-60 Gy (2 Gy/frazione) – 54/63 Gy (1.6-1.8 Gy/frazione).

Particolari considerazioni vanno poste nel caso di neoplasie della laringe glottica e delle ghiandole salivari:

Neoplasie della Laringe glottica

Tis – T1 N0: 63 Gy (2.25 Gy/frazione) – 66-70 Gy (2 Gy/frazione)

T2 N0: 65.25 Gy (2.25 Gy/frazione) – 70 Gy (2 Gy/frazione)

	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024
PDTA TUMORI TESTA COLLO		

Neoplasie Ghiandole salivari

Le neoplasie delle ghiandole salivari sono usualmente trattate con chirurgia. La RT esclusiva è riservata a pazienti con neoplasia non resecabile o inoperabili per motivi medici o per rifiuto dell'intervento. La RT con fotoni è raramente curativa in quanto il controllo locale è strettamente dose dipendente e richiede dosi elevate.

Malattia macroscopica: dosi almeno 70-72Gy, 1.8-2 Gy/F

Volumi ad alto rischio: 60-66Gy, 1.8-2 Gy/F

Volumi a basso rischio 54-60 Gy, 1.8-2 Gy/F

NOTA 9. RADIO-CHEMIOTERAPIA ESCLUSIVA PER LA MALATTIA IN STADIO LOCALMENTE AVANZATO

Radioterapia:

Volumi ad Alto rischio:

66 Gy (2.2 Gy/frazione) – 70 Gy (2 Gy/frazione) - 69.96 Gy/2.12 Gy per frazione; 5 frazioni settimana per 6-7 settimane.

Volumi a Intermedio e basso rischio:

50-60 Gy (2 Gy/frazione) – 54/63 Gy (1.6-1.8 Gy/frazione)

Terapia Medica:

Platino in monoterapia e platino+5FU (Fluorouracile) sono regimi ugualmente efficaci. Non esiste un regime platinum-based che possa considerarsi standard per numero di farmaci, scheda di somministrazione (giornaliera, settimanale, trisettimanale) e numero di cicli, tuttavia nella pratica clinica viene utilizzato il cisplatino in monoterapia alla dose di 100 mg/mq nei giorni 1, 22 e 43 della radioterapia (in casi molto selezionati anche cisplatino 40 mg/mq settimanali).

Da analisi retrospettive, la dose cumulativa di cisplatino deve essere almeno pari a 200 mg/mq (MACH-NC meta-analysis; Pignon et al: Lancet 2000, 355: 949–55 e Radiother Oncol 2009, 92: 4–14).

Cetuximab

Per i pazienti unfit per chemioterapia a base di platino, alla radioterapia può essere associato cetuximab, anticorpo monoclonale anti-EGFR. Questa combinazione, rispetto alla sola radioterapia, ha dimostrato maggiore efficacia sia in termini di maggior controllo loco-regionale di malattia a 3 anni (47% vs 34%, $p < 0.01$), sia in termini di maggiore sopravvivenza a 5 anni (46% vs 36%, $p = 0.02$).

Cetuximab 400 mg/mq “dose di carico”, 7 giorni prima dell'inizio di RT, quindi settimanalmente alla dose di 250 mg/mq, per 7 somministrazioni durante il trattamento radiante a frazionamento standard (Bonner J et al: N Engl J Med 2006, 354:567-78; Bonner J et al: Lancet Oncology 2010, 11:1 21-28).

Chemioterapia d'Induzione

Per i tumori ipofaringei e laringei, in casi selezionati e in stadi localmente avanzati e candidati a laringectomia totale, può essere proposto un trattamento chemioterapico di induzione a tre farmaci (regime TPF) prima del trattamento locoregionale quando si voglia raggiungere la finalità di preservazione d'organo in alternativa alla demolizione chirurgica.

Cisplatino 75 mg/mq + Docetaxel 75 mg/mq + 5-FU 750 mg/mq/die in i.c. di 5 giorni ogni 21 giorni.

	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024
PDTA TUMORI TESTA COLLO		

È necessaria terapia antibiotica dal 7° al 14° giorno successivi alla terapia (Paccagnella A et al: Annals of Oncology 201, 21: 1515–1522; Vermorken J et al: N Engl J Med 2007, 357:1695-704; Posner M et al: N Engl J Med 2007, 357:1705-15) (Non ancora riconosciuto come standard di trattamento al di fuori della preservazione laringea).

NOTA 10. TRATTAMENTI ADIUVANTI

Dopo l'intervento chirurgico può essere proposto un trattamento adiuvante con radioterapia o con radio-chemioterapia.

La radioterapia post-operatoria ha dimostrato di ridurre significativamente il rischio di recidive locali. I fattori di rischio più importanti per la recidiva sono riportati in Nota 13.

Il trattamento chemioterapico con platino concomitante alla radioterapia viene preso in considerazione quale trattamento post-operatorio standard nei pazienti operati con margini di resezione positivi e/o con estensione linfonodale extracapsulare (e buon performance status), in quanto capace di migliorare il controllo loco-regionale (studi di fase III: EORT, RTOG e ARO96-3) e la sopravvivenza libera da malattia (Cooper, Int J Radiat Oncol Biol Phys 2012).

Si considera adeguato un intervallo non superiore alle 6-8 settimane tra resezione chirurgica e radioterapia o radio-chemioterapia adiuvante.

Si raccomanda ed impiega in trattamento con tecnica VMAT o Tomotherapy.

I volumi clinici di trattamento vengono diversificati in base al rischio locoregionale attribuito e comprendono il letto operatorio e le stazioni linfonodali del collo.

Le dosi vengono differenziate tra volumi ad alto rischio (60-66 Gy) e volumi su cui è indicato il trattamento profilattico (54 Gy).

La chemioterapia concomitante con il più alto livello di evidenza è Cisplatino 100 mg/mq giorni 1-22-43 della radioterapia (Bernier J et al: N Engl J Med 2004, 350:1945-52; Cooper et al: N Engl J Med 2004, 350:1937-44).

Nel caso delle Neoplasie delle Ghiandole Salivari, si possono utilizzare:

Volumi ad alto rischio:

60-66 Gy (1.8 – 2 Gy/frazione)

Volumi a basso rischio:

54-60 Gy (1.8 – 2 Gy/frazione)

E al fine di proporre l'eventuale radioterapia, devono essere considerati i fattori di rischio (ved. Nota 14).

NOTA 11. CHIRURGIA DI SALVATAGGIO

La chirurgia di salvataggio può essere effettuata in casi selezionati in base alla classificazione T e N della neoplasia ad eccezione del Rinofaringe (in cui vengono considerati solo in base alle caratteristiche di T).

NOTA 12. FOLLOW-UP

Le finalità del percorso di follow-up sono diverse: la valutazione degli effetti sub-acuti e tardivi del trattamento, il percorso di riabilitazione, il ripristino dello stato nutrizionale e delle funzioni deglutorie e fonatorie, il monitoraggio dello stato psicosociale del paziente.

	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024
PDTA TUMORI TESTA COLLO		

Esami clinici e strumentali sono volti a diagnosticare recidive o secondi tumori ad uno stadio precoce, per istituire, laddove possibile, trattamenti finalizzati a massimizzare la sopravvivenza.

La funzionalità tiroidea è indicata in caso di radioterapia sul collo.

Il GOM ha identificato, per ogni principale sottosede di malattia, un timing specifico di visite ed esami, come riportato nelle tabelle sottostanti.

Eventuali ulteriori indagini possono essere eseguite su indicazione clinica.

Cavo orale

Controllo clinico + endoscopico	- Controlli ravvicinati dopo il termine del trattamento combinato fino a remissione delle tossicità acute e subacute - Ogni 2-3 mesi per il 1° anno - Ogni 3-4 mesi per il 2° anno - Ogni 4-6 mesi dal 3° al 5° anno - Dopo il 5° anno a giudizio clinico
Imaging radiologico del distretto interessato	- RM o TC a 10-12 settimane dalla fine del trattamento - Rx torace nei pazienti a rischio o forti fumatori - Successivi controlli a giudizio clinico
PET-CT FDG	- Su indicazione clinica, non prima di 12 settimane dal termine del trattamento*
Funzionalità tiroidea	- Annuale nei pazienti sottoposti a RT sul collo

Orofaringe

Controllo clinico + endoscopico	- Controlli ravvicinati dopo il termine del trattamento combinato fino a remissione delle tossicità acute e subacute - Ogni 2-4 mesi per i primi due anni - Ogni 4-6 mesi dal 3° al 5° anno - Dopo il 5° anno a giudizio clinico
Imaging radiologico del distretto interessato	- RM mdc (prima scelta) a 12 settimane dalla fine del trattamento - TC mdc (seconda scelta) - Rx torace nei pazienti a rischio o forti fumatori - Successivi controlli a giudizio clinico
PET-CT FDG	- Su indicazione clinica, non prima di 12 settimane dalla fine del trattamento*
Funzionalità tiroidea	- Annuale nei pazienti sottoposti a RT sul collo

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024
PDTA TUMORI TESTA COLLO		

Rinofaringe

Controllo clinico + endoscopico	- Controlli ravvicinati dopo il termine del trattamento combinato fino a remissione delle tossicità acute e subacute - Ogni 2-4 mesi per i primi due anni - Ogni 4-6 mesi dal 3° al 5° anno - Dopo il 5° anno a giudizio clinico
Imaging radiologico del distretto interessato	- RM mdc (prima scelta) a 12 settimane dalla fine del trattamento - TC mdc (seconda scelta) - Successivi controlli a giudizio clinico
PET-CT FDG	- Su indicazione clinica, non prima di 12 settimane dalla fine del trattamento* - Dopo 12-24 mesi per stadi III-IV
Funzionalità tiroidea	- Annuale nei pazienti sottoposti a RT sul collo

Ipfaringe/Laringe

Controllo clinico + endoscopico	- Controlli ravvicinati dopo il termine del trattamento combinato fino a remissione delle tossicità acute e subacute - Ogni 2-4 mesi per i primi due anni - Ogni 4-6 mesi dal 3° al 5° anno - Annualmente dopo il 5° anno
Imaging radiologico del distretto interessato	- RM mdc o TC mdc a 12 settimane dalla fine del trattamento - Successivi controlli in relazione alla clinica
PET-CT FDG	- In casi dubbi (non prima di 12 settimane dalla fine del trattamento) e su indicazione clinica* TC torace senza mdc - Annuale in forti fumatori
Funzionalità tiroidea	- Annuale nei pazienti sottoposti a RT sul collo

Ghiandole Salivari

Controllo clinico + endoscopico	- Controlli ravvicinati dopo il termine del trattamento combinato fino a remissione delle tossicità acute e subacute - Ogni 2-4 mesi per i primi due anni - Ogni 6 mesi dal 3° al 5° anno - Dopo il 5° anno a giudizio clinico
Imaging radiologico del distretto interessato	- RM mdc (prima scelta) a 12 settimane dalla fine del trattamento o TC mdc (seconda scelta) - Successivi controlli a giudizio clinico
PET-CT FDG	- Su indicazione clinica, non prima di 12 settimane dalla fine del trattamento*
Funzionalità tiroidea	- Annuale nei pazienti sottoposti a RT sul collo

	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024
PDTA TUMORI TESTA COLLO		

Cavit  nasali e seni paranasali

Controllo clinico + endoscopico	- Controlli ravvicinati dopo il termine del trattamento combinato fino a remissione delle tossicit� acute e subacute - Ogni 2-4 mesi per i primi due anni - Ogni 6 mesi dal 3° al 5° anno - Dopo il 5° anno a giudizio clinico
Imaging radiologico del distretto interessato	- RM mdc o TC mdc a 12 settimane dalla fine del trattamento - Successivi controlli a giudizio clinico
PET-CT FDG	- Su indicazione clinica, non prima di 12 settimane dalla fine del trattamento*
Funzionalit� tiroidea	- Annuale nei pazienti sottoposti a RT sul collo

* eventuale possibilit  di ripetere una PET/CT a 4-6 settimane di distanza dalla prima PET/CT, qualora la medesima indagine, eseguita a 12 settimane dal termine dei trattamenti, fornisca un esito dubbio o non coerente con la clinica, che potrebbe complicare il percorso diagnostico/terapeutico del paziente.

NOTA 13. FATTORI DI RISCHIO

- Margini positivi/"close"
- Interessamento linfonodale multiplo o extra-capsulare (rischio maggiore)
- Stadi pT3-pT4 (escluso pT3N0 nella laringe glottica)
- Infiltrazione linfo-vascolare e perineurale
- Coinvolgimento del IV e V livello linfonodale per cavo orale e orofaringe (rischio minore)

NOTA 14. FATTORI DI RISCHIO NEOPLASIE GHIANDOLE SALIVARI E SENI PARANASALI

- Grado intermedio e elevato
- Margini positivi/"close"
- N+
- Invasione neurale/perineurale
- Invasione linfatica o vascolare
- Multifocalit 
- Variante istologica carcinoma adenoidocistico

METASTASI LATERO-CERVICALI DA PRIMITIVO OCCULTO

I pazienti che presentano metastasi linfonodali laterocervicali da neoplasia squamosa con tumore primitivo ignoto vengono usualmente curati come se fossero affetti da un tumore del distretto testa-collo.

In generale, se lo stadio   favorevole (N1 senza ECE) e se   stato effettuato uno svuotamento radicale del collo, pu  essere condivisa con il paziente la decisione di erogare una RT postoperatoria oppure di eseguire un follow-up intensivo, riservando il trattamento radicale alla eventuale comparsa del T.

	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024
PDTA TUMORI TESTA COLLO		

In caso di uno stadio avanzato dell'N ($N > 1$ e con ECE) la RT post-operatoria è invece obbligatoria e può essere presa in considerazione l'associazione con la chemioterapia (cisplatino).

L'associazione CT-RT può essere anche considerata come trattamento radicale senza chirurgia per gli istotipi squamosi HPV + e indifferenziati EBV+.

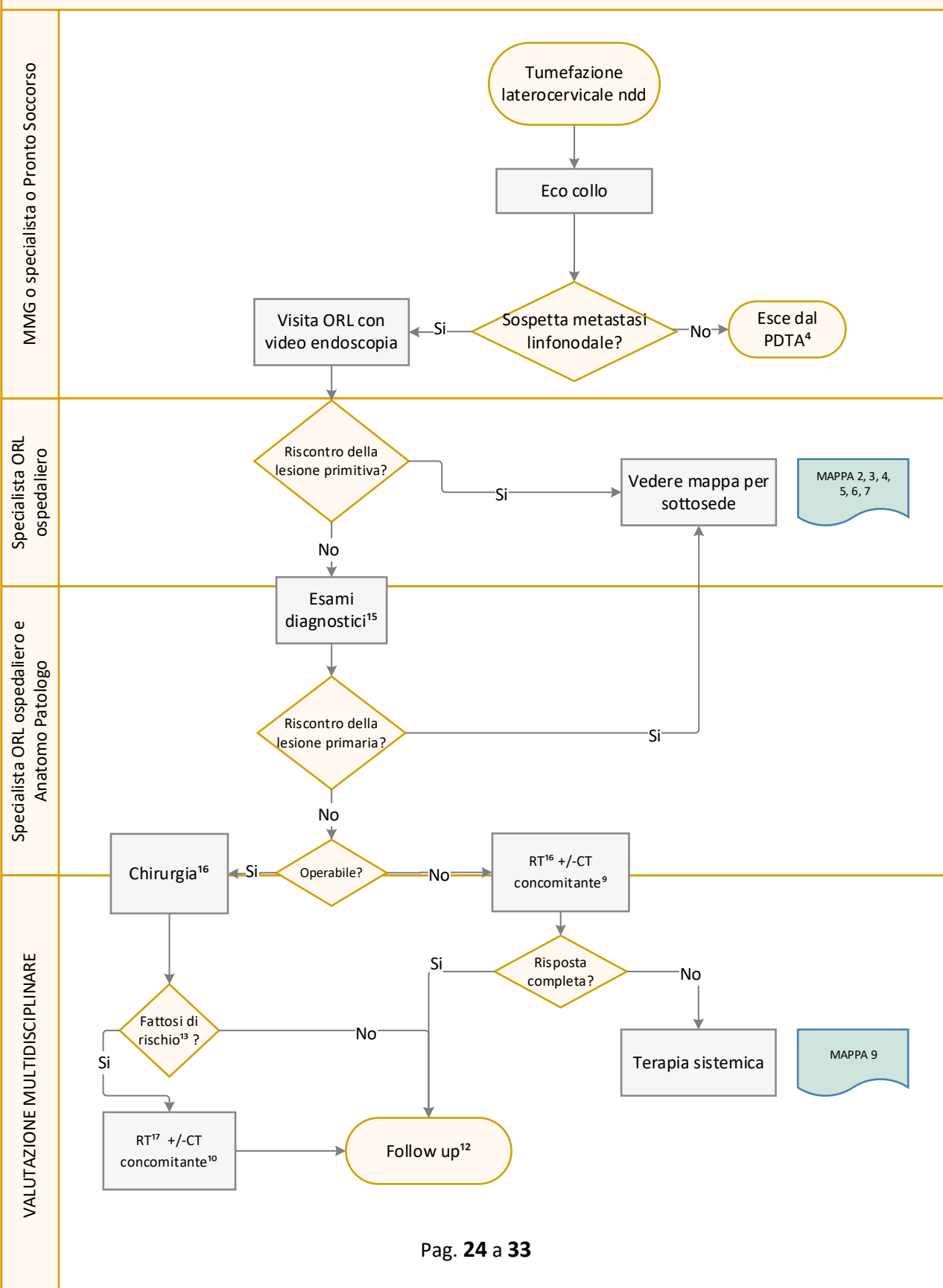
Schematizzando le possibili indicazioni terapeutiche generali:

- Carcinoma Squamoso HPV+: Trattasi di verosimile neoplasia ad origine orofaringea, a buona prognosi, per cui si suggerisce trattamento radio-chemioterapico concomitante con cisplatino.
- Carcinoma Squamoso HPV-: Dissezione linfonodale del collo (livelli I-V) seguita da RT (prima scelta se $N < 2$) o RT-CT con cisplatino (se ECE o $N > 1$).
- Carcinoma Indifferenziato EBV+: Trattasi di verosimile neoplasia ad origine rinofaringea, pertanto CT-RT esclusiva.
- Carcinoma Indifferenziato EBV-: Dissezione del collo seguita da RT o RT-CT con cisplatino (se ECE).
- Adenocarcinoma: Dissezione linfonodale del collo; se possibile identificare il tumore primitivo si suggerisce il completamento dell'intervento chirurgico su T e N, seguito da RT sul collo e/o sulla loggia parotidea (se primitivo della parotide).

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024

PDTA TUMORI TESTA COLLO

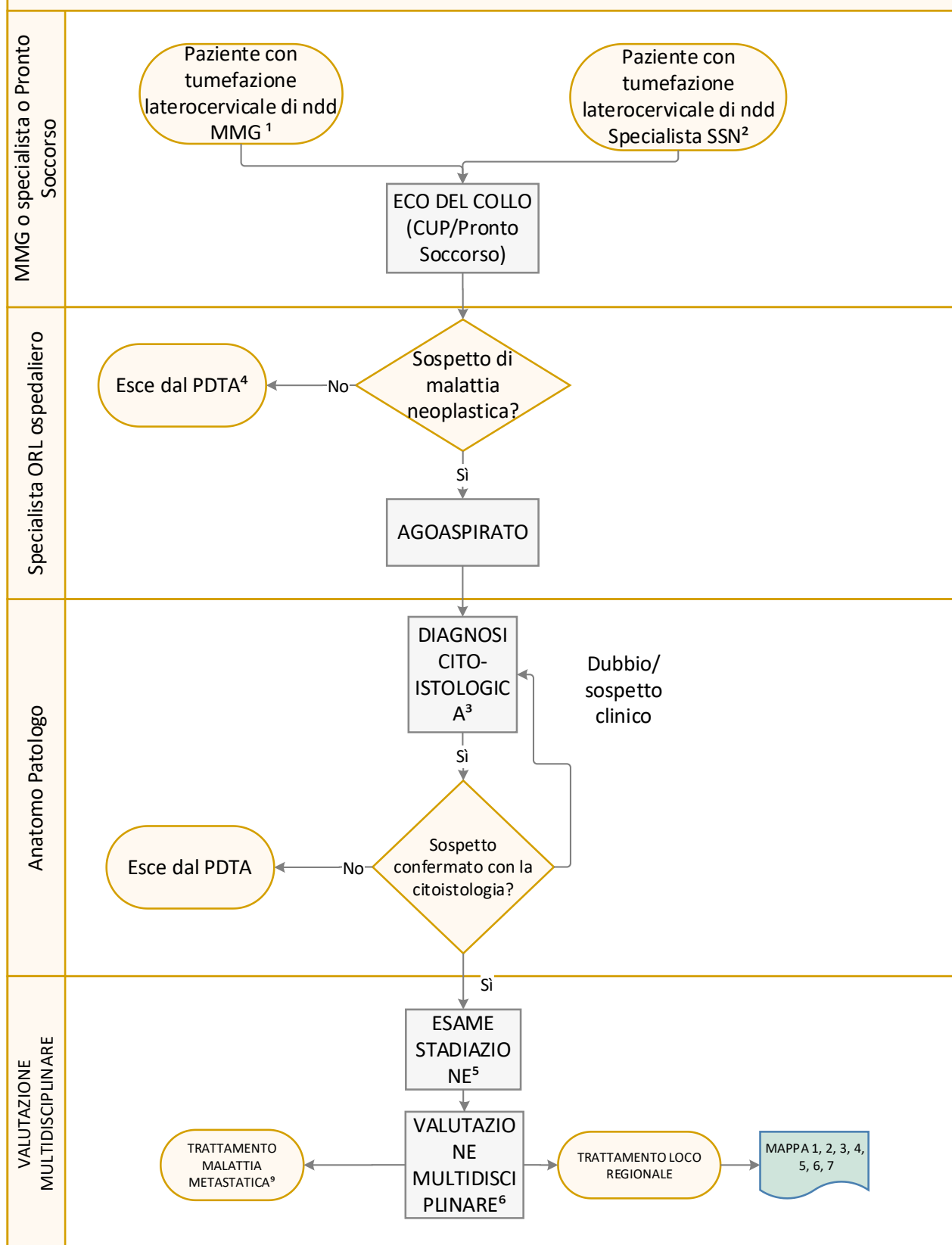
MAPPA 8 – Metastasi Laterocervicali da primitivo occulto



REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024

PDTA TUMORI TESTA COLLO

MAPPA 8 bis Tumefazione latero cervicale di nnd



	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024
PDTA TUMORI TESTA COLLO		

NOTA 15. ESAMI DIAGNOSTICI

- Agoaspirato linfonodale
- Ricerca EBV, HPV, tireoglobulina
- PET/TC
- Tonsillectomia bilaterale e biopsie guidate con ausilio di endoscopia, bio-endoscopia (es: NBI, Spies) o robotica (TORS) diagnostica in caso di imaging negativo.

NOTA 16. TRATTAMENTO CHIRURGICO delle METASTASI LATEROCERVICALI da PRIMITIVO OCCULTO

Svuotamento laterocervicale selettivo o radicale mono o bilaterale a seconda della localizzazione di N, eventuale parotidectomia se indicato.

NOTA 17. RADIOTERAPIA ESCLUSIVA delle METASTASI LATEROCERVICALI da PRIMITIVO OCCULTO

La radioterapia esclusiva in caso di neoplasie laterocervicali con sede primitiva occulta è:

- Dose 66-70 Gy (2 Gy/frazione) su N coinvolti
- Dose 60 (2 Gy/frazione) su N ad alto rischio
- Dose 54 Gy (1.8-2 Gy/frazione) su N controlaterale (opzionale)
- HPV (+): Dose 60 Gy su orofaringe
- EBV (+): Dose 60 Gy su rinofaringe

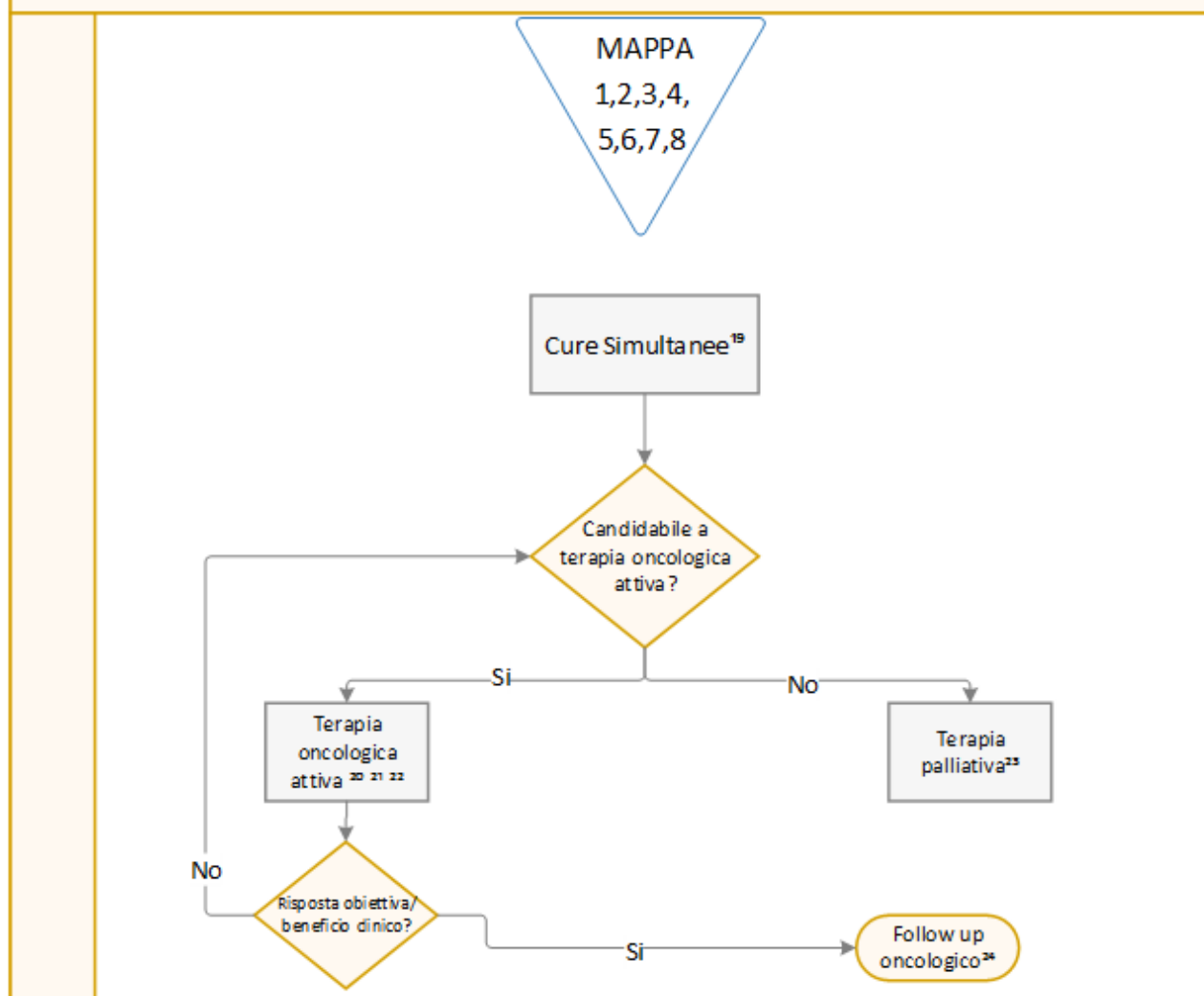
Si raccomanda un trattamento con tecnica VMAT o Tomotherapy.

NOTA 18. FOLLOW-UP delle METASTASI LATEROCERVICALI da PRIMITIVO OCCULTO

Controllo clinico + endoscopico	- Controlli ravvicinati dopo il termine del trattamento combinato fino a remissione delle tossicità acute e subacute - Ogni 2-4 mesi per i primi due anni - Ogni 6 mesi dal 3° al 5° anno - Dopo il 5° anno a giudizio clinico
Imaging radiologico del distretto interessato	- RM o TC con mdc a 12 settimane dalla fine del trattamento - Successivi controlli a giudizio clinico
PET-CT FDG	- Su indicazione clinica, non prima di 12 settimane dalla fine del trattamento
Funzionalità tiroidea	- Annuale nei pazienti sottoposti a RT sul collo

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024
PDTA TUMORI TESTA COLLO		

MAPPA 9 – Malattia Ricorrente/Metastatica



NOTA 19. CURE SIMULTANEE

I pazienti affetti da tumore del distretto testa-collo in stadio avanzato richiedono fin dal primo accesso l'attivazione del percorso di cure simultanee.

Per cure simultanee si intendono una precoce integrazione delle cure palliative concomitanti alle terapie antitumorali, al fine di garantire al paziente e alla sua famiglia la migliore qualità di vita.

Le cure simultanee trovano indicazione in ogni fase della malattia oncologica, e non solo quando metastatica, ossia quando l'obiettivo non è la guarigione, ma la garanzia della qualità della vita.

I malati da avviare ad un programma di cure simultanee rispondono ai seguenti criteri: tipologia delle terapie antitumorali (chirurgia, RT, terapia medica), presenza di quadri clinici complessi quali dolore, dispnea, trombosi dei grossi vasi, linfostasi con edema e trasudato, fratture scheletriche, malnutrizione, distress psicologico, necessità di ricevere cure continuative, comorbidità gravi.

	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024
PDTA TUMORI TESTA COLLO		

Dal punto di vista organizzativo, viene programmata l'esecuzione, in regime ambulatoriale o in regime di ricovero, di una valutazione da parte degli Specialisti di riferimento all'interno del Dipartimento di Oncologia al fine di facilitare l'affiancamento delle terapie di supporto ai trattamenti etio-logici e/o il graduale passaggio dalle terapie attive alle cure palliative, evitando il ritardo della presa in carico a domicilio e garantendo il più appropriato setting di cura per i malati in fase avanzata-terminale di malattia.

La continuità delle cure al domicilio e nelle residenze protette previste (Hospice) deve essere garantita dal MMG e dalla rete territoriale delle cure palliative. Per una migliore gestione dei bisogni dei pazienti e delle relative famiglie in ambito territoriale possono anche essere coinvolte le Associazioni dei Malati.

L'adeguato supporto nutrizionale per via orale, enterale o parenterale (in relazione alla tipologia del malato, alle sue richieste e al trattamento previsto) viene garantito attivando precocemente l'intervento delle dietiste oppure programmando in regime di ricovero il posizionamento della gastro/di-giunostomia o, anche ambulatorialmente, quello di un accesso venoso centrale (PORT A CATH o PICC).

Viene fornito supporto psico-oncologico soprattutto ai pazienti che presentano segni di ansia e depressione, difficoltà a comprendere prognosi, segni di conflitto con i familiari, scarsa compliance al trattamento, ma anche ai loro famigliari, attivando specifica richiesta alle Psicologie cliniche.

Per i pazienti candidati a trattamento radioterapico + chemioterapia concomitante, viene programmata una valutazione preliminare stomatologica (comprensiva di OPT e visita specialistica presso gli ambulatori di odontoiatria/chirurgia maxillo-faciale) al fine di stabilire l'eventuale necessità di bonifiche dentarie almeno 20 giorni prima dell'avvio delle terapie mediche.

NOTA 20. TERAPIA MEDICA DELLA MALATTIA RICORRENTE/METASTATICA

In situazioni non più suscettibili di trattamenti con finalità curative viene impiegata la terapia medica con esclusive finalità palliative. Tuttavia, questa tipologia di trattamento va riservata a pazienti selezionati, con buon performance status (PS ECOG ≤ 2) e con aspettativa di vita adeguata.

Nei pazienti affetti da carcinoma squamocellulare del testa-collo (non rinofaringe, non ghiandole salivari) con malattia PDL1 CPS ≥ 1 la terapia di prima linea maggiormente efficace è data dalla combinazione di sali di platino + 5FU + pembrolizumab (Keynote 048). Nei pazienti con malattia PDL1 CPS negativo, o in pazienti in cui sia controindicata l'immunoterapia, è proponibile terapia con sali di platino + 5-FU + cetuximab (regime "Extreme"). Laddove vi siano controindicazioni all'utilizzo del 5FU (generalmente legate a comorbidità cardiache) è possibile valutare l'utilizzo del taxano al posto della fluoropirimidina.

Per i tumori del rinofaringe, invece, possono essere considerate le polichemioterapie a base di platino e gemcitabina (CDDP 80 mg/mq + gemcitabina 1000 mg/mq ogni 21 gg x massimo 6 cicli) o gemcitabina e vinorelbina.

Il trattamento sistemico standard nei tumori delle ghiandole salivari vede l'impiego di schemi polichemioterapici a base di sali di platino + adriamicina + ciclofosfamide. Può essere utile la valutazione dei Recettori per gli Androgeni e indagini molecolari per eventuali terapie target (attualmente non rimborsabili dal SSN, eventuale richiesta ad uso compassionevole).

Per la II linea di trattamento da riservare a pazienti fit (PS ECOG ≤ 2) e con buona aspettanza di vita, l'immunoterapia con Nivolumab ha dimostrato buona efficacia rispetto alla chemioterapia convenzionale (Checkmate 141). Altri farmaci dotati di buona efficacia sono i taxani e il cetuximab. La

	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024
PDTA TUMORI TESTA COLLO		

scelta della terapia di seconda linea dipende dai farmaci impiegati in prima linea di trattamento e non può prescindere da questa. Per le linee di terapia successive si può valutare l'impiego di monoterapie a base di metotrexate, gemcitabina, vinorelbina, mitoxantrone..

NOTA 21. ULTERIORI PROVVEDIMENTI DELLA MALATTIA RICORRENTE/METASTATICA

- Chirurgia Palliativa su sedi secondarie. Per metastasi polmonari da ghiandole salivari consigliata exeresi se: assenza di infiltrazione pleurica, <6 lesioni anche bilaterali, intervallo libero ≥36 mesi
- Radioterapia palliativa
- Elettrochemioterapia
- Ipertermia
- Terapia deprivativa ormonale (soprattutto ghiandole salivari con istotipo "carcinoma duttale" e "adenocarcinoma NAS" previa valutazione stato recettoriale)
- Inserimento trials clinici

NOTA 22. RITRATTAMENTO RADIOTERAPICO NELLA MALATTIA RICORRENTE/METASTATICA

La re-irradiazione, con o senza chemioterapia, ha una probabilità di successo, in termini di sopravvivenza, che dipende da una appropriata selezione.

Importanti i fattori di selezione perché è prevedibile che la re-irradiazione si associ ad una non trascurabile tossicità:

- Intervallo libero: Recidiva in-field comparsa entro 6 mesi dalla precedente radioterapia: minore probabilità di risposta, maggiore probabilità di tossicità di grado elevato.
- Sede: in-field (95% del volume è compreso nell'isodose del 95%), marginal (il 20-95% del volume è compreso nell'isodose del 95%), out-field (meno del 20% del volume è compreso nell'isodose del 95%). Analizzare il volume trattato, la dose erogata alla regione in recidiva.

Un geographic o marginal miss, anche con intervallo libero <1 anno, consente una maggior probabilità di successo, una riduzione del rischio di tossicità grave.

Il margine intorno alla recidiva circa 1 cm, ma può essere inferiore se in vicinanza di strutture critiche.

Poiché il 96% delle recidive dopo re-irradiazione è all'interno del volume di trattamento si utilizza la PET/ TC per meglio definire la sede e ridurre le recidive marginali e la tossicità.

Dose: Sono necessarie dosi ≥60 Gy. Per erogare dosi più elevate è suggerito un frazionamento atipico: 1.5-2 Gy x 2/die a settimane alterne.

Va sempre analizzato l'istogramma D/V degli Organi A Rischio (OAR) relativo al trattamento primario, considerata la dose accettabile in base all'intervallo di tempo intercorso dal primo trattamento, al volume dell'OAR incluso e da includere e la speranza di vita del paziente.

Tecnica: VMAT o Tomotherapy. La tecnica stereotassica o SBRT ed altre tecniche di precisione con schemi ipofrazionati possono essere altresì consigliati come trattamento radioterapico di salvataggio e/o a scopo sintomatico e di controllo locale in casi selezionati (piccoli volumi di recidiva, sedi unifocali).

Associazione con Chemioterapia: può essere considerata, dal momento che migliora la risposta soprattutto in termini di controllo locale (50% a 3-4 anni); tuttavia aumenta la tossicità acuta (mucosite G3-G4 nel 70% dei casi, necrosi dei tessuti molli) e tardiva (Fibrosi 30-50%; osteonecrosi 5-16%; trisma 9-28%; rottura carotide 5%; mortalità iatrogena 5-8%).

	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024
PDTA TUMORI TESTA COLLO		

In Sintesi:

- Se fattibile, la chirurgia è la prima scelta
- La re-irradiazione è possibile ma la selezione è critica. Va presa in considerazione quando l'intervallo libero dal primo trattamento è superiore a 6 mesi
- La re-irradiazione post-chirurgica è ragionevole in presenza di fattori di rischio elevato
- L'associazione con chemioterapia è più efficace, ma più tossica
- La tossicità è considerevole: fatale fino al 10% dei casi
- Considerare la dose di tolleranza degli OAR
- La tossicità grave aumenta significativamente in età > 80 anni
- Un paziente su due può manifestare tossicità G3/G4
- L'IMRT riduce l'incidenza di tossicità grave
- La necessità di re irradiare il collo rappresenta un fattore limitante
- La sopravvivenza a 2 anni è al massimo del 33% (con IMRT)

NOTA 23. TERAPIA PALLIATIVA

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) le cure palliative corrispondono a una condotta e a un trattamento che dovrebbero migliorare la qualità di vita dei pazienti e dei loro parenti, in presenza di una malattia mortale. Questo si ottiene ricercando attivamente e precocemente, rilevando ripetutamente e trattando adeguatamente i dolori e i problemi fisici, psicosociali e spirituali.

Le Cure Palliative:

- leniscono dolori e altri disturbi opprimenti,
- sostengono il paziente nel restare attivo il più a lungo possibile,
- integrano aspetti psicologici e spirituali,
- affermano la vita e considerano la morte un processo normale, non vogliono né accelerare né ritardare la morte,
- sostengono i familiari nell'elaborazione della malattia del paziente e del proprio lutto,
- consistono in un lavoro di gruppo per rispondere al meglio alle esigenze dei pazienti e dei loro familiari,
- possono essere applicate precocemente nella malattia, in combinazione con le misure che tendono a prolungare la vita (chemio e radioterapia),
- comprendono anche la ricerca necessaria per capire e trattare al meglio i disturbi o le complicazioni cliniche.

Quindi le cure palliative comprendono il trattamento e il sostegno di persone affette da malattie inguaribili, potenzialmente letali e/o croniche progressive.

La loro azione si concentra sul periodo in cui la cura della malattia non è più ritenuta possibile e non costituisce più l'obiettivo primario. Ai pazienti è garantita fino alla morte una qualità di vita ottimale in rapporto alla loro situazione e le persone di riferimento vicine al paziente sono sostenute in modo adeguato. Le cure palliative prevengono sofferenze e complicazioni. Esse comprendono trattamenti medici, interventi infermieristici e sostegno psichico, sociale e spirituale e vengono somministrate, nel limite del possibile, nel luogo scelto dalla persona malata o in procinto di morire. La rete delle strutture di assistenza territoriali (ADI, Nuclei Palliativi, Hospice) garantisce la continuità del trattamento e del sostegno.

	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024
PDTA TUMORI TESTA COLLO		

NOTA 24. FOLLOW-UP ONCOLOGICO

Al termine del trattamento chemioterapico, il paziente in risposta viene avviato a follow-up a giudizio clinico.

5. INDICATORI

Il Gruppo Oncologico Multidisciplinare ha il compito di eseguire un monitoraggio periodico degli indicatori di seguito indicati:

5.1 Indicatori di attività

INDICATORE	RESPONSABILITÀ	MONITORAGGIO	STANDARD DI RIFERIMENTO
Numero di prime visite	UOC Otorinolaringoiatria	Annuale	-
Numero di visite di follow-up	UOC Otorinolaringoiatria	Annuale	-
Proporzione di pazienti inseriti nel PDTA/anno rispetto ai pazienti eleggibili	UOC Otorinolaringoiatria	Annuale	>80%
Numero di interventi chirurgici a scopo curativo eseguiti/anno	UOC Otorinolaringoiatria	Annuale	>80
Numero di trattamenti radioterapici eseguiti/anno	UOC Radioterapia	Semestrale	>30
Numero di pazienti trattati in Oncologia Medica/anno	UOC Oncologia	Semestrale	>20

5.2 Indicatori di processo INDICATORI

INDICATORE	RESPONSABILITÀ	MONITORAGGIO	STANDARD DI RIFERIMENTO
Proporzione di pazienti con effettuazione dell'intervento chirurgico entro 30 giorni dalla valutazione multidisciplinare	UOC Otorinolaringoiatria	Annuale	>80%
Proporzione di pazienti con inizio della radio(chemio) terapia adiuvante entro 60 gg dalla chirurgia	UOC Radioterapia	Annuale	>80%
Proporzione di pazienti con inizio della radiochemioterapia entro 30 gg dalla valutazione multidisciplinare	UOC Radioterapia	Annuale	>80%

	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024
PDTA TUMORI TESTA COLLO		

Proporzione di pazienti con inizio della radio(chemio) terapia con finalità radicali entro 30 gg dalla chemioterapia d'induzione	UOC Radioterapia	Annuale	>80%
Proporzione di relazioni emesse con le decisioni assunte dopo la valutazione multidisciplinare	UOC Otorinolaringoiatria	Annuale	≥90%

5.3 Indicatori di performance

INDICATORE	RESPONSABILITÀ	MONITORAGGIO	STANDARD DI RIFERIMENTO
Percentuale di R+ dopo chirurgia radicale	UOC Otorinolaringoiatria	Annuale	<20%
Percentuale di pazienti che hanno interrotto/non completato il trattamento multimodale	UOC Oncologia	Semestrale	<20%
Percentuale di pazienti che completano il trattamento RT oltre il termine previsto	UOC Radioterapia	Semestrale	≤10%

5.4 Indicatori di esito

INDICATORE	RESPONSABILITÀ	MONITORAGGIO	STANDARD DI RIFERIMENTO
Overall Survival (OS) a 5 anni	UOC Otorinolaringoiatria	Annuale	57%

6. COMUNICAZIONE

Pubblicazione intranet aziendale.

Il documento, realizzato attraverso contributi multipli, crea le tracce di percorsi complessi, con relazioni ad alto impatto organizzativo sui diversi gruppi che caratterizzano una struttura complessa, qual è l'Azienda. Esso, tuttavia, allo stesso tempo, costituisce una importante "base comunicativa" fra diversi professionisti, in possesso di un gergo tecnico simile. Esso sarà oggetto di azioni informative e educative che andranno a fungere da viatico alla sua diffusione fra i tecnici. Non va dimenticato che si deve leggere in esso un complesso panorama di scelte, talora alternative, che possono costituire momenti decisivi nel percorso di vita della persona riconosciuta affetta dalla patologia cui il PDTA si riferisce. Il documento può costituire la base informativa utile a costruire la traccia, presente e futura, degli interventi che vengono a delinearsi nel percorso di cura. A questa considerazione, che attribuisce nuove potenzialità al documento stesso, va aggiunto che la patologia può assumere ben presto, e talora sin da subito, il carattere di cronicità ove deve trovare terreno fertile la ricerca sistematica di una promozione e valorizzazione della relazione di cura (vedi art. 5 comma 1

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE SANITARIA	PDTA PR75109ORL.001
	U.O.C. ORL Ospedale di Bassano U.O.C. ORL Ospedale di Santorso	Rev. n. 00 del 05/03/2024
PDTA TUMORI TESTA COLLO		

legge 219/17). Lo strumento operativo di elezione dovrà essere quello della “pianificazione condivisa delle cure”, di cui alla norma più sopra citata. In essa si realizzerà concretamente la ricerca della partecipazione della persona e della sua rete informale di cura/supporto familiare e che dovrà trovare traccia nel diario clinico, strumento di grande rilevanza nei diversi passaggi informativi caratterizzanti il piano assistenziale.

7. RIESAME E REVISIONE PERIODICA

La revisione periodica del PDTA aziendale sarà eseguita nel momento in cui emergano nuove evidenze scientifiche sull’argomento, un aggiornamento della normativa di riferimento, eventuali criticità etc.

8. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO E BIBLIOGRAFIA

La stesura del PDTA ha utilizzato le evidenze più recenti della letteratura, riassunte sostanzialmente nelle principali linee guida/raccomandazioni internazionali e nazionali. Tra queste, sono state scelte quelle che meglio soddisfano criteri di elevata qualità, e di attualità. Inoltre si fa riferimento alle disposizioni legislative nazionali.