

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 19 novembre 2025, n. 1785

Presa d'atto della deliberazione del Direttore Generale di A.Re.S.S. n. 178/2025 recante "Adozione del PDTA Regionale per i tumori testa-collo".

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI:

- gli artt. 4, 5 e 6 della L.R. 4 febbraio 1997, n. 7;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 3261 del 28 luglio 1998;
- gli artt. 4 e 16 del D.lgs. n. 165 del 30.03.2001 e ss.mm.ii.;
- gli artt. 43 e 44 dello Statuto della Regione Puglia;
- il Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii., recante l'Atto di Alta Organizzazione "M.A.I.A. 2.0";
- il Regolamento interno di questa Giunta;

VISTO il documento istruttorio del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, Sezione Programmazione e Monitoraggio Assistenza Sanitaria e Medicina Convenzionata, concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta del Vicepresidente della Giunta Regionale con delega alla Sanità e Benessere Animale, Sport per Tutti.

PRESO ATTO

- a) delle sottoscrizioni dei responsabili della struttura amministrativa competente, ai fini dell'attestazione della regolarità amministrativa dell'attività istruttoria e della proposta, "ai sensi dell'art. 5, co. 8 delle Linee guida sul "Sistema dei controlli interni nella Regione Puglia", adottate con D.G.R. 7 ottobre 2025, n. 1397";
- b) della dichiarazione del Direttore di Dipartimento, in merito a eventuali osservazioni sulla proposta di deliberazione, ai sensi degli artt. 18 e 20 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii.;

Con voto favorevole espresso all'unanimità dei presenti e per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

DELIBERA

1. di prendere atto della deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. n. 178 del 08/08/2025 recante "Adozione del PDTA regionale per i tumori testa-collo", di cui all'Allegato A parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, con la quale è stato approvato il Documento relativo all'adozione di un percorso diagnostico terapeutico assistenziale per gestire il trattamento dei pazienti affetti da tumori primitivi epiteliali del distretto testa-collo;
2. di stabilire che l'eventuale coinvolgimento degli erogatori privati accreditati, quindi delle prestazioni rese, è da intendersi ricompreso nel tetto di spesa già assegnato;

3. di rimandare alle disposizioni in materia di politiche del farmaco impartite dalla competente Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa;
4. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Programmazione e Monitoraggio Assistenza Sanitaria e Medicina Convenzionata, al Direttore Generale dell'A.Re.S.S., alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere Universitarie e, per per il tramite delle Aziende Sanitarie Locali, ai Distretti e ai medici di Medicina Generale nonché ai Ministeri affiancanti (MINSAL e MEF);
5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 18/2023.

Il Segretario Generale della Giunta

NICOLA PALADINO

Il Presidente della Giunta

MICHELE EMILIANO

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Presa d'atto della deliberazione del Direttore Generale di A.Re.S.S. n. 178/2025 recante "Adozione del PDTA Regionale per i tumori testa-collo"

Visti:

- la Legge n. 241/1990 recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e ss.mm.ii.;
- il D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i., all'art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;
- il D.Lgs. n. 165/2001 recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e ss. mm. ii.;
- il D.Lgs. n. 33/2013 recante "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";
- la legge n. 190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione";
- il Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 con cui è stato definito il "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", acquisita l'intesa in sede di Conferenza Stato – Regioni (Rep. Atti n. 198/CSR del 13 gennaio 2015) e come da indicazioni contenute all'articolo 1, comma 2 del DM 70/2015, le Regioni devono adottare un provvedimento di riduzione della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati pervenendo ad un tasso non superiore al 3,7 posti letto per mille abitanti., comprensivi dello 0,7 posti letto per mille abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie;
- il Decreto Ministeriale 12 marzo 2019 "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria";
- la Legge Regionale 3 agosto 2006, n. 25 "Principi e organizzazione del Servizio sanitario regionale";
- la L.R. Puglia n. 29/2017 recante "Istituzione dell'Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S.)";
- la D.G.R. del 24 aprile 2018, n. 658 recante "Approvazione del documento tecnico di indirizzo per costruire la rete assistenziale pugliese attraverso i Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali PDTA";
- il Regolamento regionale 22 novembre 2019, n. 23, con il quale la Regione Puglia ha approvato il "Riordino ospedaliero della Regione Puglia ai sensi del D.M. n° 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016/2017", dopo aver acquisito il parere favorevole da parte del Ministero della Salute;
- il Regolamento Regionale 20 agosto 2020, n. 14 recante: "Potenziamento della rete ospedaliera, ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34. Modifica e integrazione del Regolamento regionale n. 23/2019";
- la Deliberazione di Giunta regionale n. 213 del 21 febbraio 2022, avente ad oggetto "Approvazione della deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. n. 84/2021, recante "Rete Oncologica Pugliese

(R.O.P.). Approvazione proposta del documento “Istituzione del Tavolo Tecnico Regionale Molecular Tumor Board”;

- la deliberazione di Giunta regionale n. 1466 del 15/09/2021 recante l’approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata “Agenda di Genere”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1158 del 31/07/2015, recante “Adozione del modello organizzativo denominato Modello ambidestro per l’innovazione della macchina amministrativa regionale – MAIA. Approvazione atto di alta amministrazione”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1974 del 07/12/2020, recante “Approvazione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo “MAIA 2.0”;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1466 del 15/09/2021 recante l’approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata “Agenda di Genere”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1868 del 14/12/2022 avente ad oggetto “Definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale ai sensi del DM 77/2022”;
- la Deliberazione della Giunta Regionale del 26 settembre 2024, n. 1295 ad oggetto “Valutazione di Impatto di Genere (VIG). Approvazione indirizzi metodologico-operativi e avvio fase strutturale.”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1384 del 03/10/2024 avente ad oggetto “Approvazione definitiva Regolamento Regionale “Aggiornamento della Rete ospedaliera ai sensi del D.M. n. 70/2015– Approvazione Schema di Regolamento avente ad oggetto “Modifica e integrazione del Regolamento regionale n. 23/2019 e del R.R. n. 14/2020””. Modifica ed integrazione deliberazione di Giunta regionale n. 1119 del 31/07/2024”;
- Il Regolamento Regionale 31 ottobre 2024, n. 8 recante “Modifica e integrazione del Regolamento regionale n. 23/2019 e del R.R. n. 14/2020”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1863 del 23/12/2024 recante “Recepimento D.M. 23 giugno 2023 – avente ad oggetto: “Definizione delle tariffe dell’assistenza specialistica ambulatoriale e protesica”, ai sensi dell’Accordo Stato – Regioni CSR Rep. n. 204 del 14/11/2024 - Modifica ed integrazione della DGR n. 403 del 15 marzo 2021. Revoca della deliberazione di Giunta regionale n. 1963 del 28 dicembre 2023;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1397 del 07/10/2025 “Aggiornamento linee guida sul “sistema dei controlli interni nella regione puglia” approvate con DGR n. 1374 del 23 luglio 2019;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1657 del 29/10/2025 “Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 “Modello Organizzativo Maia 2.0” e ss.mm.ii.. Affidamento incarichi di direzione delle Sezioni del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Giunta regionale oggetto di rimodulazione”;

Premesso che:

- la realizzazione di reti cliniche è uno dei temi centrali nella programmazione sanitaria, una strategia per orientare i servizi dedicati ai pazienti i cui bisogni di salute e i percorsi di cura assumono una dimensione trasversale tra i diversi setting e i diversi servizi erogati, accompagnando il paziente in un contesto di funzioni e responsabilità certe;

- la rete clinica fa riferimento alla rete complessiva di offerta coinvolta nella risposta a specifici problemi di salute (ad es. Rete oncologica, Reti tempo dipendenti, Rete ictus, etc.) e i Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) identificano i modelli di presa in carico per ciascuna condizione patologica a cui la rete clinica si riferisce, declinandone i contenuti dalla fase di prevenzione a quella del fine vita, sia sul piano clinico assistenziale che su quello dell'organizzazione;
- il PDTA rappresenta lo strumento elettivo per la programmazione dei servizi, per il governo della sostenibilità di sistema, per il miglioramento della qualità delle cure e per l'equità di accesso;
- il PDTA è uno degli strumenti essenziali del governo clinico, necessario per definire gli standard assistenziali e verificare l'appropriatezza delle prestazioni erogate attraverso precisi indicatori che misurino l'aderenza alle linee guida. Come tale, il PDTA è finalizzato sia al controllo dei processi clinici ed organizzativi interni ad una struttura ospedaliera, sia al loro miglioramento;

Considerato che:

- è necessario tracciare un percorso diagnostico-terapeutico assistenziale (PDTA) condiviso, da applicare ai pazienti affetti da tumori primitivi epiteliali del distretto testacollo trattati presso le strutture sanitarie della Regione Puglia all'interno della Rete Oncologica Pugliese (ROP);
- l'obiettivo del PDTA è assicurare, coerentemente con le migliori evidenze di letteratura disponibili, un'uniformità di comportamento dei professionisti coinvolti nel processo di diagnosi e cura, garantendo a tutti i pazienti affetti da tumore del distretto testa-collo un percorso che risponda alle principali raccomandazioni, nazionali e internazionali, e ai requisiti minimi per le fasi di diagnosi, cura, assistenza e follow-up;

Dato atto che:

- con la deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. n. 178 del 08/08/2025 è stato approvato il Documento relativo all'adozione di un percorso diagnostico terapeutico assistenziale per gestire i pazienti affetti da tumore del distretto testa-collo.

Alla luce di quanto sopra esposto, si intende prendere atto della deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. n. 178 del 08/08/2025 recante "Adozione del PDTA regionale per i tumori testa-collo", con la quale è stato approvato il Documento relativo all'adozione di un percorso diagnostico terapeutico assistenziale per gestire i pazienti affetti da tumore del distretto testa-collo.

Si riporta nell' Allegato-A la deliberazione del Direttore Generale di A.Re.S.S. n. 178 del 08/08/2025 recante "Adozione del PDTA regionale per i tumori testa-collo", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Garanzie di riservatezza

"La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della

riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 2016/679 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.”.

Esiti Valutazione di impatto di genere:

L'impatto di genere stimato è **neutro**

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni, dirette/indirette, di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

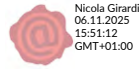
Tutto ciò premesso, al fine di procedere alla presa d'atto della deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. n. 178 del 08/08/2025 recante “Adozione del PDTA regionale per i tumori testa-collo”, con la quale è stato approvato il Documento relativo all'adozione di un percorso diagnostico terapeutico assistenziale per gestire i pazienti affetti da tumore del distretto testa-collo, ai sensi dell'art. 4, lett. d) della L.R. 7/1997 si propone alla Giunta regionale:

1. di prendere atto della deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. n. 178 del 08/08/2025 recante “Adozione del PDTA regionale per i tumori testa-collo”, di cui all'Allegato A parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, con la quale è stato approvato il Documento relativo all'adozione di un percorso diagnostico terapeutico assistenziale per gestire il trattamento dei pazienti affetti da tumori primitivi epiteliali del distretto testa-collo;
2. di stabilire che l' eventuale coinvolgimento degli erogatori privati accreditati, quindi delle prestazioni rese, è da intendersi ricompreso nel tetto di spesa già assegnato;
3. di rimandare alle disposizioni in materia di politiche del farmaco impartite dalla competente Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa;
4. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Programmazione e Monitoraggio Assistenza Sanitaria e Medicina Convenzionata, al Direttore Generale dell'A.Re.S.S., alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere Universitarie e, per per il tramite delle Aziende Sanitarie Locali, ai Distretti e ai medici di Medicina Generale nonché ai Ministeri affiancanti (MINSAL e MEF);
5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 18/2023.

I sottoscritti attestano la regolarità amministrativa dell'attività istruttoria e della proposta, ai sensi dell'art. 5, co. 3, lett. da a) ad e) delle Linee guida sul "Sistema dei controlli interni nella Regione Puglia", adottate con D.G.R. 7 ottobre 2025, n. 1397.

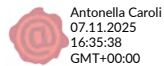
IL RESPONSABILE E.Q. "Nuovo Sistema di Garanzia ed Attività di Monitoraggio":

Nicola GIRARDI



La DIRIGENTE di Sezione "Programmazione e Monitoraggio Assistenza Sanitaria e Medicina Convenzionata":

Antonella CAROLI



Il Direttore ai sensi degli artt. 18 e 20 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii., NON RAVVISA osservazioni alla presente proposta di DGR.

Il DIRETTORE di Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale:

Vito MONTANARO



Il Vicepresidente della Giunta Regionale con delega alla Sanità e Benessere Animale, Sport per Tutti, ai sensi del vigente Regolamento della Giunta Regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto.

Raffaele PIEMONTESE



Codice CIFRA: ASM/DEL/2025/00009

Allegato A

**Deliberazione del Direttore Generale di A.Re.S.S. n. 178 del 08/08/2025 recante “Adozione del
PDTA regionale per i tumori testa-collo”.**

	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA)	 REGIONE PUGLIA
	PDTA Regionale per i TUMORI TESTA-COLLO	

Allegato A**PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO e ASSISTENZIALE
per i TUMORI TESTA-COLLO**

SOMMARIO**GRUPPO DI LAVORO****1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

Scopo del documento

Ambito di riferimento

Popolazione di riferimento

Epidemiologia dei tumori testa-collo

Fattori di rischio

2 PROFESSIONALITA' COINVOLTE E RESPONSABILITA'

Team multidisciplinare (TMD)

Termini e definizioni

Matrice delle responsabilità

3 REQUISITI MINIMI DEL PDTA

Funzionamento del TMD

Porte di accesso del PDTA

Tempistica della presa in carico

4 FASE DIAGNOSTICA e STADIAZIONE: aspetti generali

Avvio della fase diagnostica e stadiazione

Esame obiettivo

Diagnosi istologica

Studio radiologico

Conclusione della fase diagnostica e decisione terapeutica

5 TRATTAMENTO

Valutazione pre-trattamento

Pazienti over 70 anni - valutazioni specifiche

Trattamento chirurgico: aspetti generali

Radioterapia: aspetti generali

Chemioterapia e immunoterapia

6 FOLLOW UP

Raccomandazioni per il follow up

Follow up sistemico

Integrazione col Medico di Medicina Generale

Integrazione con l'Odontoiatra

Riabilitazione

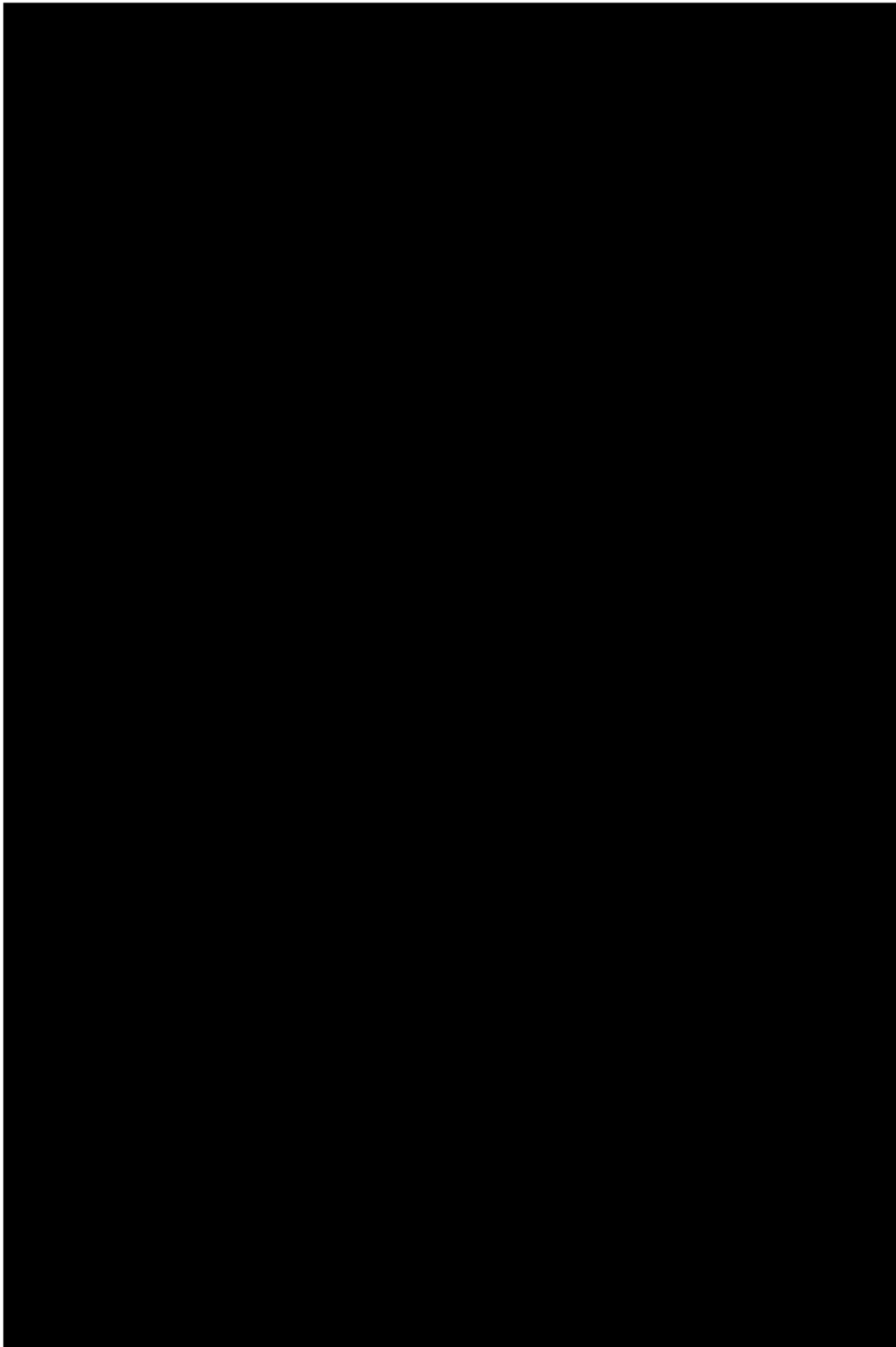
7 CURE PALLIATIVE**8 DIMISSIONE PROTETTA ED ATTIVAZIONE DEI SERVIZI TERRITORIALI****9 TIMING****10 TUMORI RARI****11 VERIFICA DEI PROCESSI E DELLE PRESTAZIONI****12 PROGRAMMA DI IMPLEMENTAZIONE****13 RIFERIMENTI NORMATIVI E LINEE GUIDA****14 BIBLIOGRAFIA****15 ALLEGATI**

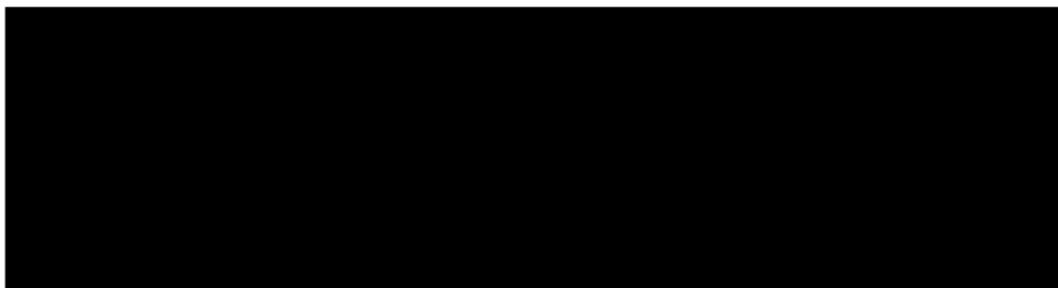
Allegato 1 – Procedura di gestione del campione per le neoplasie testa collo sottoposte a chirurgia

Allegato 2 – Radioterapia

Allegato 3 – Dimissione protetta e attivazione servizi territoriali

Allegato 4 – Aspetti peculiari di diagnosi e trattamento per sottosedi





1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.

Scopo del documento.

Lo scopo di questo documento è tracciare un percorso diagnostico-terapeutico assistenziale (PDTA) condiviso, da applicare ai pazienti affetti da tumori primitivi epiteliali del distretto testa-collo trattati presso le strutture sanitarie della Regione Puglia all'interno della Rete Oncologica Pugliese (ROP).

Obiettivo del PDTA è assicurare, coerentemente con le migliori evidenze di letteratura disponibili, un'uniformità di comportamento dei professionisti coinvolti nel processo di diagnosi e cura, garantendo a tutti i pazienti affetti da tumore del distretto testa-collo un percorso che risponda alle principali raccomandazioni, nazionali e internazionali, e ai requisiti minimi per le fasi di diagnosi, cura, assistenza e follow-up.

Ambito di riferimento.

Con la D.G.R. del 23 febbraio 2017 n. 221 la Regione Puglia ha approvato il modello organizzativo e i principi generali di funzionamento della Rete Oncologica Pugliese (ROP) ai fini della definizione di un sistema di gestione globale di servizi e prestazioni in ambito oncologico, attraverso una razionalizzazione dell'offerta assistenziale ed il perseguimento della qualità e dell'appropriatezza delle cure mediante la definizione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), volti anche a superare la frammentarietà e la disomogeneità dell'offerta di prestazioni sanitarie, attraverso la condivisione di linee guida e protocolli all'interno della rete, nonché l'affidamento del paziente al Gruppo di Patologia Interdisciplinare o Team Multidisciplinare (TMD) più appropriato, in funzione della fase di malattia e della prossimità alla residenza del paziente.

La ROP si fonda, in particolare, su due presupposti gestionali: l'approccio multidisciplinare mediante la presa in carico del paziente affetto da una determinata patologia oncologica da parte di un team multispecialistico (TMD) e l'accessibilità a strumenti di prevenzione e cura di qualità per tutti i pazienti residenti in una certa area geografica, mediante un'adeguata integrazione funzionale.

L'ambito di riferimento del presente PDTA è rappresentato dalle Aziende Sanitarie, pubbliche e private, EE e IRCSS all'interno della ROP, coinvolte nelle diverse fasi di presa in carico del paziente affetto da tumore del distretto testa-collo.

Popolazione di riferimento.

La popolazione che questo documento intende considerare è quella dei pazienti con tumore

primitivo epiteliale del distretto testa-collo.

Per distretto testa-collo si intende il raggruppamento delle seguenti sedi anatomiche: faringe (rino-, oro- e ipo-faringe), laringe, cavo orale, fosse nasali e seni paranasali, ghiandole salivari.

Sono esclusi dal presente PDTA i tumori della tiroide e i tumori non epiteliali dello stesso distretto (ad es. linfomi, sarcomi, melanomi). Sono comprese le metastasi linfonodali da tumore a sede primitiva ignota dato che, nella maggior parte dei casi, riconoscono come verosimile sede primitiva una neoplasia a livello delle prime vie aereo-digestive e hanno problematiche di gestione e trattamento simili ai tumori primitivi interessanti tale sede.

Epidemiologia dei tumori testa-collo.

La stima al 2020 dei nuovi casi di tumori del distretto Testa-Collo in Europa è di un ASR (Tasso standardizzato per età) di 43.7 per 100.000 nei maschi e 8.5 per 100.000 nelle donne con un numero di casi atteso di 182.619 (146.552 uomini e 36.067 donne). Nel 2024, sono state stimate circa 5977 nuove diagnosi (uomini = 4.039; donne = 1.938). (Aiom-Airtum I Numeri del Cancro in Italia 2024). Nel 2022, sono stati stimati 3.800 decessi (uomini = 2.700; donne = 1.100). La mortalità per tumori del distretto Testa- Collo in Europa è di un ASR di mortalità di 14.4 per 100.000 nei maschi e 3.1 per 100.000 nelle donne con un numero di decessi stimati di 69.328 (56.386 uomini e 12.942 donne). La sopravvivenza a 5 anni è del 59% negli uomini, 62% nelle donne. Probabilità di vivere ulteriori 4 anni condizionata ad aver superato il primo anno dopo la diagnosi: 72% negli uomini, 76% nelle donne. Ad esclusione del tumore della laringe, sono 57.900 le persone viventi in Italia dopo una diagnosi di tumore del testa-collo (uomini = 36.100; donne = 21.800). In Regione Puglia (dati Registro Tumori Puglia) l'incidenza nel periodo quinquennale 2016-2020 per i tumori della testa e del collo è pari a 824 casi di tumori per le donne e 2436 per gli uomini.

Fattori di rischio.

I tumori del distretto cervico-facciale se considerati nel loro insieme sono, quindi, relativamente frequenti, tuttavia ogni diversa sede anatomica ha peculiarità diagnostiche e terapeutiche specifiche e si riscontra ancora un'elevata variabilità nella scelta dei trattamenti e nelle modalità e tempi di gestione del paziente.

La diagnosi precoce gioca un ruolo importante nei risultati a distanza del trattamento. Infatti, le neoplasie identificate in fasi precoci e soprattutto senza interessamento linfonodale hanno tassi di guarigione che vanno dal 75 al 100% dei casi (I Numeri del Cancro in Italia AIOM-AIRTUM 2024).

I due più importanti fattori di rischio per i tumori del distretto testa –collo sono rappresentati dall'alcool e dal tabacco: in particolare per i tumori del cavo orale, dell'orofaringe, dell'ipofaringe e della laringe. Almeno il 75% dei tumori del distretto testa-collo è causato dal tabacco e dall'alcool e la contemporanea presenza dei due fattori aumenta il rischio di sviluppare questi tumori rispetto alle persone esposte ad uno solo dei due fattori. In realtà la cancerogenesi dei tumori del distretto testa-collo è alquanto complessa e si pensa che mentre i cancerogeni del tabacco agiscano da fattori "inizianti", l'alcool sia perlopiù un "fattore promovente" la cancerogenesi. Un ulteriore fattore di rischio è rappresentato da infezioni di alcuni tipi di Papilloma virus umano (HPV), particolarmente l'HPV-16 che rappresenta un fattore di rischio in particolare per i tumori di alcune sottosedie dell'orofaringe, ossia le tonsille, il palato molle e/o la base della lingua. Ancora, un ulteriore fattore di rischio, ma esclusivamente per lo sviluppo dei tumori dei seni paranasali, è rappresentato dall'esposizione professionale alle polveri di legno (I numeri del Cancro in Italia AIOM-AIRTUM 2024).

2 PROFESSIONALITA' COINVOLTE E RESPONSABILITA'.

Nel PDTA del distretto testa-collo, tutte le figure professionali coinvolte nelle diverse fasi del processo svolgono un ruolo attivo, come indicato dalle Linee Guida di riferimento (si veda paragrafo 1.5). Tali figure, facenti parte del Team Multidisciplinare (TMD), sono indicate nella tabella sottostante (Tab.1).

Team multidisciplinare (TMD).

Il team multidisciplinare rappresenta lo strumento gestionale qualificante di ogni PDTA oncologico. Ogni caso viene sottoposto a valutazione multidisciplinare pre e post-operatoria per la formulazione condivisa della strategia terapeutica, con indicazioni specifiche per la chirurgia, la terapia medica, la radioterapia, la terapia riabilitativa e il follow up.

In sede di valutazione multidisciplinare viene anche decisa la necessità di ulteriori indagini.

Le varie proposte relative all'inquadramento diagnostico e le strategie terapeutiche formulate dal Team nell'ambito della valutazione multidisciplinare vanno condivise con il paziente (si rimanda a paragrafo 3.1 – Funzionamento del TMD), nel rispetto delle caratteristiche cliniche e delle preferenze.

La partecipazione al TMD è obbligatoria per le specialità direttamente coinvolte nella presa in carico del paziente (core), è invece facoltativa, ma auspicabile, per le altre figure che entrano in gioco in base alle specifiche necessità individuali di singoli pazienti.

Tabella 1. Figure professionali coinvolte nel TMD.

CORE TEAM (Preso in carico)	
	Chirurgo (Chirurgo Maxillo-Facciale, Otorinolaringoiatra, Chirurgo Ricostruttore)
	Medico Oncologo
	Oncologo Radioterapista
	Radiologo Diagnosta
	Anatomopatologo
	Case Manager
NON CORE TEAM	
	Chirurgo Plastico
	Odontostomatologo
	Igienista
	Foniatra
	Logopedista
	Medico Nucleare
	Geriatra/Internista
	Fisiatra
	Broncoscopista
	Anestesista
	Endoscopista digestivo
	Palliativista
	Fisico medico
	Nutrizionista
	Psiconcologo
	Medico di Medicina Generale
	Assistente Sociale
	Associazioni di volontariato

Termini e definizioni.

ABBREVIAZIONE	DESCRIZIONE
PDTA	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
ROP	Rete Oncologica Pugliese
DGR	Delibera Giunta Regionale
ASR	Age Standardized Rate
IRCCS	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
AIOM	Associazione Italiana Oncologia Medica
AIRTUM	Associazione Italiana Registri Tumori
AIRO	Associazione Italiana Radioterapia Oncologica
MMG	Medico di Medicina Generale
AJCC	American Joint Committee on Cancer
WHO	World Health Organization
AIOCC	Associazione Italiana Oncologia Cervico-Cefalica
PA	Processo Aziendale
PO	Processo Operativo
UO/UU.OO.	Unità Operativa/Unità Operative
MMG	Medico Medicina Generale
COro	Centro di Orientamento Oncologico
TMD	Team Multidisciplinare
CVC	Catetere Venoso Centrale
PICC	Peripherically Inserted Central Catheter
TIPO	Terapia Intensiva Post-Operatoria
PET/TC	Tomografia ad emissione di positroni /Tomografia computerizzata
VADS	Vie Aero-Digestive Superiori
TOLS	Trans-oral laser surgery
TORS	Trans-oral robotic surgery
ORL	Otorinolaringoiatra
NBI	Narrow Binding Imaging
RT	Radioterapia

IMRT	Intensity Modulated Radiotherapy
FNA	Fine needle aspiration
RM	Risonanza magnetica
OPT	Ortopantomografia
TC	Tomografia assiale computerizzata
SNG	Sondino Naso-Gastrico
PEG	Gastrostomia Percutanea
mdc	Mezzo di contrasto
HPV	Human Papilloma Virus
EBV	Epstein Barr Virus
CPS	Combined Positive Score
ADI	Assistenza Domiciliare Integrata
DOP	Dimissione Ospedaliera Protetta
RSA	Residenza Sanitaria Assistenziale
ERN	European Reference Network

Matrice delle responsabilità.

Il Gruppo di Lavoro ha il compito di aggiornare il PDTA e il presente documento almeno ogni 3 anni, o quando le linee guida definiscano cambiamenti significativi nel percorso relativo alla patologia in oggetto.

Il modello di presa in carico del paziente oncologico con diagnosi di tumore maligno del distretto testa-collo e la matrice delle responsabilità di cui al presente PDTA dovranno essere integrati con i modelli organizzativi aziendali e interaziendali già esistenti.

Tabella 2. Matrice delle responsabilità.

FASI PDTA		MMG distrettuali	Strutture distrettuali*	Infermiere case manager	Oncologo	Chirurgo	Radioterapista	Anatomo-patologo	Radiologo	Altre figure professionali**	Anestesista	Nutrizionista	Paziente
	Prevenzion e screening	R	C/R					C/R		C/I	/I		C/I
	Diagnosi e stadiazione	I/C		C	R	C/R	R	R	R	C/I	C/R/I		I/C
	Terapia medica/radioterapica	I		C	R	C	C			C/I	C/R/I	C/I/R	I/C
	Terapia chirurgica	I		C	C/I	R/C/I		I	I	I/C	C/R/I	C/I	I/C
	Follow-up	R/I	C/R/I	I/R/C	R/C/I	I	I	I	I	C/I/R	C/I	I/C/R	I/C
	Cure palliative	C/I/R	R/C/I		R/C	I	I	I	I	R	C/R/I	C/I/R	I/C

Legenda: R: Responsabile C: Coinvolto I: Informato

*ASL, strutture territoriali, farmacie territoriali

**altre figure professionali: medico nucleare, geriatra, internista, odontostomatologo, logopedista, foniatra, igienista, fisiatra, broncoscopista, endoscopista, palliativista, fisico medico, assistente sociale, psicologo, rappresentante associazione pazienti

3 REQUISITI MINIMI DEL PDTA.

Funzionamento del TMD.

Il TMD è guidato da un Coordinatore individuato dal Team che, in accordo con tutti i componenti, stabilisce la sede e la periodicità degli incontri multidisciplinari.

Al fine di assicurare la tracciabilità del lavoro svolto dal TMD, il Coordinatore convocherà le riunioni, a mezzo mail o con comunicazione formale, indicando orario, sede e l'elenco dei casi da trattare nel corso dell'incontro.

Le riunioni possono svolgersi in presenza o in modalità telematica preferibilmente attraverso piattaforma istituzionale.

Ogni paziente con diagnosi accertata di tumore maligno del distretto testa-collo deve essere valutato dal TMD previa richiesta di visita specialistica team multidisciplinare (MMG, specialista di riferimento, Oncologo COO).

Al momento della riunione dovrà essere a disposizione di ciascun partecipante l'elenco dei casi da discutere, la documentazione clinica, i referti e le immagini degli esami radiologici, i referti istologici e le indagini di laboratorio. Sarà il medico ospedaliero che ha preso in carico il paziente (Oncologo COO o Medico Specialista), coadiuvato dalla Case Manager, a raccogliere e produrre la documentazione necessaria e a presentare il caso al TMD. La discussione multidisciplinare dei casi pre e post trattamento deve avere l'obiettivo di arrivare ad una formulazione condivisa della strategia terapeutica, con indicazioni specifiche per la chirurgia, la terapia medica, la radioterapia, la terapia riabilitativa e il follow up. Il TMD, per tramite dello specialista che ha in carico il paziente e della case manager, mette in atto tutte le azioni necessarie per l'avvio della terapia nel minor tempo possibile, e comunque entro gli standard dati dalle linee guida, attivando le consulenze specialistiche richieste dalle condizioni del paziente (posizionamento CVC, valutazione stato nutrizionale, gastrostomia, valutazione anestesiológica, valutazione internistica, valutazione geriatria necessaria per i pazienti >75 anni o in base alle condizioni cliniche).

Il report relativo a ciascun caso discusso sarà verbalizzato, conterrà i nomi degli specialisti partecipanti e verrà firmato dai membri del Team o, in caso di riunioni telematiche, dal coordinatore. Dovranno essere riportate in chiaro anche le eventuali deviazioni dalle linee guida e le relative motivazioni. Se non si dovesse raggiungere una decisione congiunta, per motivi etici e/o medico legali, deve essere indicato nel referto/verbale finale il parere che dissente dalle conclusioni raggiunte dalla maggioranza. In tale caso, e/o in presenza di dubbi diagnostico-terapeutici, è compito del team proporre il caso ad un centro di riferimento e darne comunicazione completa al paziente. È inoltre compito del team proporre la partecipazione, ove

possibile e appropriato, a progetti o protocolli di ricerca disponibili nei centri di riferimento regionale.

Al termine dell'incontro del TMD, gli specialisti che hanno in carico i pazienti, coadiuvati dalla case manager, assicurano l'adeguata comunicazione delle conclusioni raggiunte ai pazienti e ai loro familiari, illustrando il trattamento indicato, le sue motivazioni e i potenziali rischi e risultati. Ciò deve avvenire tramite colloquio verbale e la contemporanea consegna di relazione scritta.

La frequenza degli incontri multidisciplinari, considerata la frequenza della patologia, dovrebbe essere di almeno due riunioni mensili.

Anche altre figure, come gli appartenenti alle associazioni di volontariato, è necessario che abbiano un ruolo nella gestione del paziente. Queste ultime devono in particolar modo collaborare col centro di riferimento nell'organizzare e condurre attività e campagne di sensibilizzazione a favore dei pazienti, nonché raccogliere e trasmettere al TMD eventuali criticità riscontrate o proposte di miglioramento.

Il TMD deve guardare inoltre costantemente all'integrazione con il territorio e al coinvolgimento in primis dei medici di medicina generale, con i quali andrà condiviso il percorso terapeutico mediante la trasmissione dei referti delle riunioni e la definizione di una linea di contatto diretta (ad es: mail o numero di telefono dedicato).

L'algoritmo successivo identifica in maniera schematica le modalità di presa in carico e le attività del TMD

Porte di accesso del PDTA.

Il paziente entra nel PDTA e viene inviato al TMD attraverso le seguenti porte di accesso:

- COro (Centro di Orientamento Oncologico): il COro è una struttura operativa con compiti di informazione ed accoglienza dei nuovi pazienti oncologici, i quali vi possono afferire su indicazione del MMG/altro specialista, dal Pronto Soccorso o anche spontaneamente. Il COro si occupa della presa in carico iniziale, della gestione delle problematiche amministrativo-gestionali nonché di quelle cliniche di supporto al percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale del paziente oncologico;
- Ambulatorio specialistico ospedaliero (Otorinolaringoiatria, Chirurgia Maxillo-Facciale, Oncologia, Odontostomatologia): il paziente giunge in ambulatorio inviato dal Medico di Medicina Generale, dall'Odontoiatra di riferimento o da altri specialisti presenti sul territorio sulla base della valutazione di segni/sintomi specifici riconducibili al sospetto di neoplasia;
- Reparto: il paziente è ricoverato presso un Reparto Ospedaliero ed è valutato in regime di

consulenza dai medici del TMD;

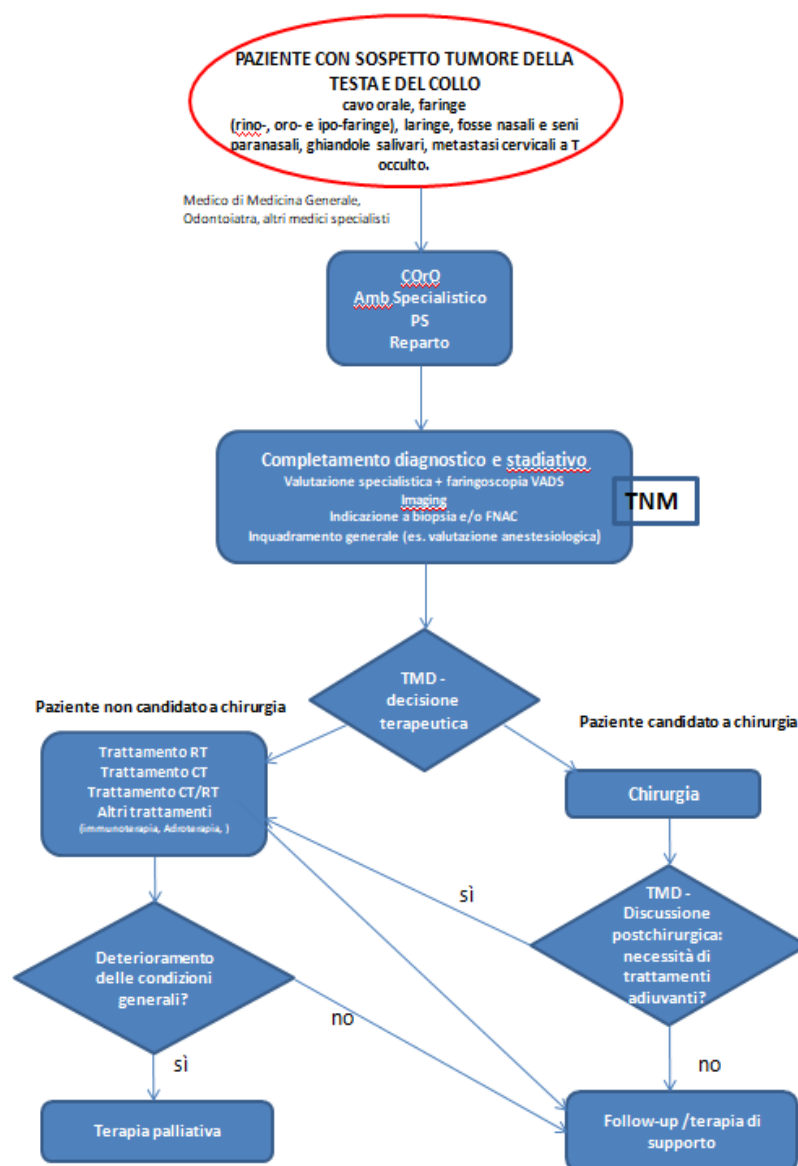
- Pronto Soccorso: il paziente giunge in regime di urgenza con sintomi sospetti per tumore ed ingravescenti.

Tempistica della presa in carico.

Sulla base delle evidenze riportate in letteratura il percorso diagnostico deve concludersi non oltre i 30 giorni dalla prima visita specialistica. La terapia dovrà iniziare entro 30 giorni dalla prima valutazione del TMD. In casi particolari tale tempistica potrà però essere modificata e personalizzata sulla base delle caratteristiche del singolo paziente. *(PERCORSO DIAGNOSTICO, TERAPEUTICO E ASSISTENZIALE PER I TUMORI DI TESTA E COLLO – Aggiornamento 2023. AIOCC - Associazione Italiana di Oncologia Cervico-Cefalica).*

L'algoritmo successivo identifica in maniera schematica le modalità di presa in carico e le attività del TMD

ALGORITMO 1. Presa in carico e snodi decisionali nei tumori della testa e del collo.



4 FASE DIAGNOSTICA e STADIAZIONE: aspetti generali.

Avvio della fase diagnostica e stadiazione.

Il percorso di diagnosi e stadiazione deve essere coordinato dal COO o dagli Specialisti che hanno preso in carico il paziente al momento della prima visita ambulatoriale.

Il paziente con sospetta neoplasia testa-collo viene segnalato allo Specialista ORL, Chirurgo Maxillo-Facciale o Odontoiatra del TMD. Questi visita il paziente, ne raccoglie i dati, provvede a redigere l'anamnesi, acquisisce la documentazione iconografica relativa ed esegue l'esame obiettivo avvalendosi, ove necessario, dell'endoscopia a fibre ottiche. Lo stesso medico sarà il garante dell'appropriatezza della raccolta anamnestica, degli esami strumentali richiesti, dei tempi di esecuzione e refertazione e della presa in carico multidisciplinare. In tale fase dovrà essere svolta una prima valutazione della performance status del paziente.

Fondamentale ai fini dell'accertamento della neoplasia è l'esame istologico su prelievo biotico o, in casi selezionati, la diagnosi citologica su agoaspirato.

Quest'ultima in particolar modo è indicata nei seguenti casi:

- staging linfonodale in presenza di linfadenomegalie: utile soprattutto nei casi in cui queste condizioni la strategia terapeutica;
- diagnosi dei tumori delle ghiandole salivari: la citologia agoaspirativa può essere integrata o sostituita dalla ago-biopsia in caso di inadeguatezza o di non fattibilità (ad es: tumori delle ghiandole salivari minori profonde).

Nelle situazioni sopra elencate la biopsia incisionale chirurgica è fortemente sconsigliata per il rischio di inasprimento di cellule tumorali. Può essere indicata in casi selezionati di dubbio diagnostico.

In presenza di diagnosi accertata di patologia neoplastica deve essere avviato l'iter per la stadiazione radiologica, secondo i requisiti di appropriatezza specifici:

Stadiazione loco-regionale

Tutti gli stadi:

- RM con e senza mdc: esame di I scelta,
- TC con e senza mdc: se RM non disponibile o controindicata (esame di prima scelta nella stadiazione dei tumori dell'ipofaringe-laringe)
- US±FNA se dubbio linfonodale che impatta sulla scelta terapeutica.

Stadiazione a distanza

Neoplasie in stadio iniziale (I e II):

- suggerita TC torace (forti fumatori)

Neoplasie in stadio avanzato (III e IV):

- 18F FDG PET/TC esame di I scelta o esame TC del torace e addome + scintigrafia ossea se 18F FDG PET/TC non disponibile;
- angio RMN in caso di sospetto di invasione vascolare.

Ogni Azienda della Rete dovrà adottare un percorso organizzativo in compliance coi tempi di riferimento delle procedure di stadiazione: si veda paragrafo 9 – Timing.

L'infermiere Case Manager dovrà inoltre:

- controllare la tempistica;
- fornire informazioni al paziente sulla preparazione e sulla modalità di esecuzione degli esami;
- accertare e quantificare la presenza di sintomatologia dolorosa, valutare la presenza di malnutrizione, di eventuali fragilità o disagi sociali;
- individuare il caregiver e, qualora necessario, avviare la richiesta di presa in carico congiunta con lo psicologo e con l'assistente sociale.

La definizione dello stadio clinico/radiologico della patologia dovrà seguire i criteri e le regole dettate dal sistema AJCC più recente (attualmente: ottava edizione, 2017).

Esame obiettivo.

L'esame obiettivo è di regola il primo approccio diagnostico ad un paziente con segni e sintomi sospetti per neoplasia.

Esso deve indagare: a) sede e sottosede; b) dimensioni; c) aspetto; d) alterazioni funzionali (disfonia, disfagia, trisma, ridotta mobilità del corpo linguale, alterazioni della motilità oculare); e) variazioni morfologiche del volto; f) alterazioni della sensibilità; g) la presenza, il numero, i livelli e il rapporto con i piani profondi delle eventuali adenopatie presenti. L'esame clinico deve essere completato dalla fibroscopia delle vie aereo digestive superiori (VADS), per valutare con accuratezza le mucose delle alte vie aereo-digestive e definire con precisione l'estensione superficiale della malattia. L'integrazione con la tecnologia di luce NBI (Narrow Band Imaging) consente di evidenziare la vascolarizzazione superficiale delle mucose e di differenziare quindi l'area sospetta per neoplasia (ipervascolarizzata in maniera anarchica) da quella sana.

Diagnosi istologica.

La diagnosi istologica di tutte le neoplasie testa-collo è cruciale per l'inquadramento prognostico del paziente e per l'impostazione del piano terapeutico.

Tipologia di prelievo.

- Il prelievo bioptico per esame istologico è preferibile all'esame citologico per tutte le lesioni mucose di sospetta natura neoplastica epiteliale.
- L'esame intraoperatorio al congelatore è da evitare in fase diagnostica perché non consente di definire l'istotipo di neoplasie scarsamente differenziate.
- Il prelievo agobioptico è sempre preferibile alla citologica agoaspirativa anche per la diagnosi di localizzazioni metastatiche o recidivanti locoregionali o sistemiche, e di neoplasie ad origine dalle ghiandole salivari minori.
- Il prelievo citologico in agoaspirazione può essere considerato per lesioni di sospetta origine dalle ghiandole salivari maggiori.

Modalità di prelievo e processazione dei campioni.

- Il campione bioptico/agobioptico deve essere di dimensioni sufficienti a consentire la definizione della presenza e dell'istotipo e di una lesione maligna sul materiale inviato.

I campioni devono essere prelevati sia dal centro che dalla periferia della lesione, evitando le aree macroscopicamente e radiologicamente necrotiche. Nei tumori di grosse dimensioni le aree superficiali accessibili alla biopsia possono non essere rappresentative del fronte di avanzamento più aggressivo. Per determinare la presenza di invasione, lo spessore minimo non deve essere inferiore a 3 mm. Nelle lesioni macroscopicamente verrucose è necessario che il prelievo comprenda il tessuto connettivo sottomucoso. Nelle lesioni limitate sono da evitare le biopsie-exeresi, per quanto possibile, a meno che non vengano eseguite con margini in tessuto sano tali da assicurare la radicalità. Nei casi con margini "close" si pongono problemi di scelta del successivo trattamento.

- I campioni devono essere immediatamente fissati in formalina tamponata al 10% e devono essere consegnati al laboratorio entro 24 ore dal prelievo.
- I dati identificativi del paziente devono includere nome, cognome, sesso e data di nascita e codice fiscale. Devono inoltre essere forniti dati clinici (sede, dimensioni e aspetto macroscopico o strumentale della lesione), nome del clinico di riferimento e unità operativa con relativo recapito telefonico.
- I campioni devono essere fissati in formalina per 12/24 ore, evitando fissazioni troppo brevi e troppo prolungate, che potrebbero interferire con indagini immunoistochimiche e molecolari, sebbene queste ultime non siano normalmente necessarie per la diagnosi al di fuori di orofaringe e rinofaringe.

- Per l'esame istologico è impiegata la colorazione con ematossilina ed eosina, su sezioni ottenute ad una sufficiente profondità del blocchetto di paraffina.
- I campioni citologici agoaspirativi vengono allestiti mediante citologia su strato sottile, citoincluso previa fissazione in formalina (preferibili), o mediante striscio con fissazione in soluzione alcolica. I preparati vengono colorati con colorazione di Papanicolau e/o ematossilina ed eosina. I prelievi devono essere eseguiti sotto guida ecografica e con controllo di adeguatezza (ROSE, Rapid On Site Evaluation).

Refertazione.

Il referto istopatologico deve rispondere ai requisiti di semplicità e chiarezza e deve obbligatoriamente riportare le seguenti informazioni:

- adeguatezza o inadeguatezza del prelievo;
- tipo di prelievo (incisionale od escissionale);
- presenza o assenza di neoplasia;
- definizione dell'istotipo e sue varianti, grado di differenziazione dell'area meno differenziata (in funzione delle specificità della sede anatomica, WHO Classification of Head and Neck Tumors, 5th edition, 2022, AJCC Cancer Staging Manual, 8th edition, 2017);
- profilo immunofenotipico a supporto del processo diagnostico differenziale di istotipo nelle neoplasie delle ghiandole salivari (WHO Classification of Head and Neck Tumors, 5th edition, 2022);
- limitatamente ai campioni citologici di lesioni ad origine dalle ghiandole salivari, il referto comprende la determinazione della categoria diagnostica (Faquin WC, Rossi ED, The Milan system for reporting salivary gland cytopathology, Springer 2023, seconda edizione);
- codifica della neoplasia secondo i criteri M-SNOMED e ICD più aggiornati;
- presenza di caratteri istopatologici di rilevanza prognostica (invasione perineurale, vascolare, estensione a strutture adiacenti, spessore tumorale, profondità di infiltrazione, se valutabili/osservati);
- la presenza di displasia o carcinoma in situ deve essere segnalata perché può influenzare la resezione chirurgica;
- tutte le eventuali situazioni di incertezza diagnostica devono essere dettagliate nel referto e discusse con il gruppo multidisciplinare in quanto potrebbe esserci la possibilità di dover talvolta procedere ad un "ri-campionamento" biotico per esempio in caso di scarsità del materiale a disposizione al primo campionamento;

- in caso di dubbi diagnostici è da ritenersi indicato l'invio dei campioni ad altro centro specializzato per una "second opinion". In tal caso l'anatomopatologo individua il centro adeguato, prende contatti, organizza l'invio dei preparati istologici e comunica al TMD l'esito del consulto richiesto.

Marcatori biomolecolari.

La ricerca di marcatori biomolecolari di risposta alla terapia per il carcinoma squamocellulare delle mucose deve essere eseguita su richiesta del team multidisciplinare seguendo le linee guida e i protocolli in corso.

La determinazione dello stato di HPV ed EBV non è indicata al di fuori dei carcinomi dell'orofaringe e del rinofaringe (e relativi secondarismi) e delle metastasi linfonodali a primitività occulta.

La ricerca di marcatori biomolecolari di risposta alla terapia nelle neoplasie delle ghiandole salivari deve essere eseguita per i carcinomi dei dotti salivari (ricerca dell'espressione dei recettori per androgeni e HER2) e per i carcinomi secretori di alto grado (ricerca del riarrangiamento di NTRK).

Requisiti strutturali.

Per la gestione dei campioni è sufficiente la strumentazione standard dei laboratori di Anatomia Patologica cui si aggiunga la dotazione di strumenti idonei alla sezione e alla riduzione di tessuto osseo, siano essi manuali o elettrici, dotati di adeguati sistemi di sicurezza (morsetti). Per la determinazione di marcatori immunofenotipici o molecolari necessari per la diagnosi di neoplasie delle ghiandole salivari è raccomandato l'invio dei campioni a centri di riferimento qualora non disponibili nel centro di origine (DDG n. 141 del 25.07.2024 e successive modifiche intervenute, in attesa di DGR).

Tempi di refertazione.

Il tempo massimo raccomandato per la refertazione di un campione bioptico non deve essere superiore a 7-10 giorni lavorativi dal momento in cui il campione perviene nel Laboratorio di Anatomia Patologica, ad esclusione dei casi che necessitano di prolungata decalcificazione (tumori ossei).

Studio radiologico.

Esami strumentali progressivamente introdotti nella pratica clinica sono l'ecografia, la tomografia computerizzata con e senza mdc (TC), la risonanza magnetica nucleare con e senza mdc (RM), la Tomografia ad Emissione di Positroni (PET) o la PET/TC con 18FDG.

TC e RM sono metodiche di imaging indicate per la valutazione dell'estensione locale del tumore

primitivo e per lo staging linfonodale. L'estensione di malattia è fondamentale per il planning terapeutico del paziente, pertanto relativamente ad ogni metodica andranno evidenziati alcuni elementi tecnici imprescindibili per una corretta acquisizione dell'imaging, prioritaria ai fini della definizione del piano terapeutico del paziente.

Le due metodiche (TC e RMN) sono equivalenti nella valutazione della presenza di malattia linfonodale.

Per tale valutazione è indispensabile estendere lo studio radiologico dalla base cranica allo stretto toracico superiore. Criteri per giudicare probabile l'interessamento neoplastico linfonodale, validi per tutte le metodiche di imaging, sono: forma sferica, diametro minimo assiale >15 mm nella regione sottodigastrica e sottomandibolare, >10 mm nelle altre regioni, raggruppamento di più di 3 adenopatie aventi un diametro minimo assiale di 9-10 mm in sede sottodigastrica e di 8-9 mm nelle altre sedi.

L'US, integrato da fine needle aspiration (FNA), costituisce ausilio diagnostico valido per il corretto staging linfonodale prima del trattamento, utile soprattutto nei casi in cui questo condizioni la strategia terapeutica, come per esempio in presenza di dubbio clinico di N+ controlaterale alla sede della lesione.

L'utilizzo di sonde lineari di piccole dimensioni ad alta risoluzione è suggerito da alcuni autori (de Koning et al.) per la valutazione preoperatoria delle dimensioni e della profondità di infiltrazione di neoplasie del corpo linguale, soprattutto in caso di tumori in stadio iniziale (T1 e T2), difficili da riconoscere con TC e RM.

L'esecuzione di un'ortopantomografia (OPT) è suggerita quando è previsto un trattamento radioterapico post-operatorio, al fine di verificare lo stato di salute della dentatura e pianificare eventuali trattamenti odontoiatrici preventivi. L'OPT è inoltre indicata nei casi chirurgici in cui si preveda la necessità di effettuare una mandibulotomia o una mandibulectomia.

Acquisizione delle immagini RM – principi generali.

Come in tutte le applicazioni della RM nel campo oncologico testa-collo per ottenere indagini di qualità diagnostica accettabile è raccomandato che la RM sia almeno 1,5 tesla. Esami eseguiti al di sotto di tale specifica necessiteranno di una revisione con secondo esame e rappresenteranno una criticità da affrontare all'interno del percorso, qualora il numero di casi diventi cospicuo.

Spessore dello strato e risoluzione.

La complessa anatomia della regione richiede immagini ad alta risoluzione, pertanto, lo spessore di strato non deve essere superiore a 3mm. Dopo contrasto è consigliabile l'acquisizione di sequenze 3d GE T1 che consentono di avere voxel sub millimetrici isotropici. In caso di pazienti

poco collaboranti, al fine di ridurre la durata di tali sequenze a parità di range di studio, le dimensioni del voxel possono essere aumentati fino ad 1 mm. Se tali sequenze non sono disponibili, dopo mezzo di contrasto (mdc) è consigliato l'utilizzo di sequenze SE T1 pesate con saturazione del grasso (assiale, coronale e sagittale).

Orientamento delle sequenze.

La simmetria di lato è fondamentale per una corretta refertazione. Le sezioni assiali e coronali devono essere orientate parallelamente al palato duro. Nel piano sagittale è consigliabile impiegare la falce cerebrale come repere di orientamento.

Scelta delle sequenze.

Lo studio si compone di una combinazione di sequenze T2 e T1 pesate. È importante poter disporre sempre di sequenze T2 e T1 pesate acquisite sul piano assiale e di almeno una sequenza acquisita nel piano coronale (consigliabile la sequenza T2 per la migliore capacità di valutare i rapporti con le strutture muscolari). L'utilizzo dei diversi piani è da scegliere in relazione alle neoplasie e alle relative sedi. Dopo contrasto le sequenze 3d GET1 consentono ricostruzioni multiplanari di buona qualità e sono quindi una scelta consigliabile per ridurre i tempi d'esame. L'utilizzo di sequenze pesate in diffusione (DWI) è da considerarsi parte integrante dell'esame RM. Generalmente lo studio DWI è ottenuto con l'impiego di sequenze EPI (Echo-Planar Imaging); recentemente è stato proposto l'impiego alternativo di sequenze TSE (Turbo Spin-Echo) dimostrando una migliore qualità di immagine e minore distorsione delle strutture anatomiche.

Estensione dello studio.

Piano assiale: il limite craniale è pochi millimetri al di sopra del tetto del seno sfenoidale; quello caudale è il margine inferiore della mandibola per la valutazione del parametro T. Per la valutazione del parametro N è indicata acquisizione assiale estesa dal margine inferiore della mandibola alle clavicole il cui spessore può essere anche superiore a 3 mm (4 mm).

Piano coronale: il limite anteriore è pochi mm al davanti del mento, quello posteriore è la giunzione atlo-assiale. Piano sagittale: da seno cavernoso a seno cavernoso.

Ovviamente, il campo di vista è modificato da caso a caso in funzione dell'estensione della malattia.

Acquisizione delle immagini TC – principi generali.

La TC eseguita con mezzo di contrasto e con studio completo (massiccio facciale + collo), rappresenta un esame complementare alla RM, indicato per lo studio di: erosione della corticale ossea o invasione del peri-ostio, interessamento cartilagineo, estensione ossea massiva.

E' indispensabile che l'acquisizione volumetrica sia a strato sottile (≤ 2 mm), direttamente dopo iniezione endovenosa (ev) di mdc iodato (70-90 ml+40 ml salina, 2 ml/s, ritardo 80 s), e che vengano effettuate successive retro-ricostruzioni a strato sottile (≤ 1 mm) con algoritmo di ricostruzione da tessuti molli e da "osso" (se sospetta infiltrazione ossea). Le immagini assiali devono essere allineate al palato duro e l'acquisizione deve essere estesa dalla base cranica allo stretto toracico superiore (valutazione parametro T e N). L'acquisizione a strato sottile consente l'utilizzo di ricostruzioni multiplanari di buona qualità. In alcune situazioni (studio del cavo orale) l'esecuzione di manovre "dinamiche" durante la scansione può essere utile: "guance gonfie" in presenza di neoplasie del vestibolo orale e "bocca aperta con estrusione della lingua" in presenza di neoplasie del corpo linguale, in caso di artefatti da indurimento del fascio causati da amalgame dentarie.

¹⁸F FDG PET/TC.

L'esame ¹⁸F FDG PET/TC o, se non disponibile, l'esame TC del torace e dell'addome con e senza mdc + eventuale scintigrafia ossea, sono indicati nei pazienti in stadio clinico localmente avanzato (stadio III e IV). Alcuni studi retrospettivi e prospettici di confronto documentano una maggiore sensibilità della ¹⁸F FDG PET/TC nella diagnosi di metastasi a distanza e tumori sincroni.

Tale esame è indispensabile per la ricerca della sede neoplastica primitiva nei casi di adenopatia da tumore primitivo ignoto.

Conclusione della fase diagnostica e decisione terapeutica.

A conclusione dell'iter diagnostico viene programmata ed effettuata la discussione collegiale del caso durante la riunione del TMD, con conseguente definizione dell'iter terapeutico (si vedano allegati relativi alle varie sotto-sedi).

5 TRATTAMENTO.

Valutazione pre-trattamento.

Prima di ogni terapia, è fondamentale valutare il performance status del paziente, con particolare attenzione allo stato nutrizionale, e mettere in atto interventi terapeutici volti ad implementare eventuali carenze e a correggere squilibri metabolici o cardiocircolatori.

In particolare, i fattori che devono essere valutati sono:

- comorbidità;
- allergie;
- abitudini voluttuarie (fumo espresso in pacchetti/anno, alcool). Per pazienti forti fumatori

e bevitori consigliare la sospensione valutando programmi di supporto;

- anamnesi non oncologica;
- anamnesi oncologica;
- performance status (espresso secondo la scala di Karnofsky Performance Status o ECOG);
- dolore (espresso con scale multidimensionali o monodimensionali come NRS o VAS);
- stato nutrizionale (valutare la necessità di consulto nutrizionale o avvio di nutrizione artificiale ed eventuale presenza di disfagia meccanica (valutazione logopedica e studio funzionale della deglutizione se necessario). Oltre alla valutazione oggettiva della disfagia (mediante scale come EORTC QLQ 30 H&N 35), si consiglia di utilizzare anche scale soggettive (p.e. MD Anderson Dysphagia Inventory MDADI). Anche in assenza di sintomi specifici, per pazienti con calo ponderale significativo (> 10% negli ultimi 3 mesi o fragili) è necessario valutare la necessità di attivare una nutrizione con Alimenti ai Fini Medici Speciali (AFMS) o di tipo enterale con il posizionamento di SNG o PEG;
- valutazione di eventuali sintomi respiratori (dispnea, tirage);
- valutazione dello stato odontoiatrico, con eventuale ortopantomografia, e, se necessarie detartrasi, terapia conservativa o bonifica estrattiva del cavo orale; queste ultime sono obbligatorie se il programma terapeutico prevede la radioterapia;
- valutazione dello stato psico-sociale e qualità di vita (se possibile attraverso la somministrazione di questionari validati come FACT, MDADI, EORTC ecc.);
- valutazione del caregiver e della rete sociale del paziente;
- per pazienti con comorbidità significative valutare gli ultimi controlli effettuati presso lo specialista di riferimento.

Pazienti over 70 anni - valutazioni specifiche.

I pazienti anziani, intesi come pazienti di età superiore a 70 anni, sono una popolazione poco rappresentata negli studi clinici. Questo rende poco rappresentativi i dati di questa popolazione nella vita reale, soprattutto se si pensa che dalle casistiche epidemiologiche il 30-40% dei pazienti con tumore testa-collo hanno più di 70 anni.

I pazienti più anziani si presentano generalmente con più malattie associate (comorbidità), mostrano effetti collaterali acuti e tardivi, maggiori rispetto alla popolazione più giovane, e un deterioramento più importante dei punteggi di qualità di vita durante le terapie, oltre ad una sopravvivenza minore, soprattutto se il trattamento è multimodale (chirurgia + radioterapia o radio-chemioterapia). Di conseguenza sembrano non beneficiare di regimi intensificati, quali

frazionamenti alterati di radioterapia e utilizzo di terapia oncologica sistemica (chemioterapia o cetuximab) concomitante a radioterapia.

L'argomento è comunque a tutt'oggi ancora molto controverso, in quanto, alcuni studi mostrano una mancanza di beneficio, mentre dai dati retrospettivi si può comunque ricavare che anche i pazienti anziani, possono riuscire a completare il trattamento combinato con sopravvivenze simili ai giovani a patto di essere ben selezionati e ben supportati seppur con un più elevato carico di tossicità. Infatti, il beneficio sulla sopravvivenza di trattamenti intensivi potrebbe essere superato dagli effetti collaterali acuti e tardivi e da rischi legati ad altri fattori.

Non essendoci dati che dimostrano che l'età conferisca in se stessa una resistenza al trattamento in questa patologia ed è plausibile che sia l'impatto delle malattie associate (comorbidità) e delle fragilità dei pazienti che si riflette sulla sopravvivenza, l'età da sola non può essere considerata come discriminante per le scelte terapeutiche ottimali.

Le società scientifiche geriatriche, infatti, consigliano di effettuare studi clinici dedicati alla popolazione anziana e una valutazione dell'età biologica e delle malattie associate e di utilizzare test di screening atti ad effettuare una valutazione geriatrica multidimensionale prima della decisione terapeutica, in modo da permettere una più appropriata selezione dei pazienti e del tipo o della modalità migliore di trattamento.

Secondo l'NCCN (National Comprehensive Cancer Network) e la Società Internazionale di Oncologia Geriatrica, i pazienti con età superiore ai 65 anni dovrebbero essere sottoposti a valutazione CGA (Comprehensive Geriatric Assessment) che include l'analisi dello stato funzionale, delle comorbidità, dello stato nutrizionale, delle condizioni psicologiche, delle funzioni cognitive e del supporto sociale. Questa valutazione permette di identificare eventuali criticità e fragilità eventualmente migliorabili mediante un adeguato supporto prima di iniziare la terapia, oltre alla stima dell'aspettativa di vita e al riconoscimento di malattie associate che possano influire negativamente sul rischio in questi pazienti di sviluppare gravi effetti collaterali.

Lo svantaggio della valutazione CGA è che è un test lungo da somministrare per cui sono state individuate delle alternative altrettanto valide ma di più facile e rapida compilazione quali il G8.

In ambito testa-collo, questo ultimo test sembra essere più sensibile nel descrivere l'andamento della CGA

Trattamento chirurgico: aspetti generali.

Alle riunioni del TMD è obbligatoria la partecipazione di almeno un chirurgo (otorinolaringoiatra e/o maxillofacciale) con comprovata esperienza di chirurgia oncologica della testa e collo. E'

inoltre obbligatoria la presenza di un chirurgo con comprovata esperienza in chirurgia ricostruttiva testa-collo (chirurgo maxillo-facciale, otorinolaringoiatra o chirurgo plastico). In relazione alla ricaduta estetico-funzionale che frequentemente gli interventi chirurgici hanno nel distretto testa e collo, la fase ricostruttiva/riabilitativa dell'intervento riveste un'importanza comparabile a quella demolitiva. Fondamentalmente gli obiettivi da perseguire devono essere la riabilitazione della funzione e la restituzione di un profilo morfologico ed estetico accettabile.

Nonostante la fase demolitiva debba perseguire i criteri di radicalità oncologica e non debba essere limitata da "necessità" ricostruttive, sono di fondamentale importanza una progettazione preoperatoria approfondita dell'intervento e un coordinamento efficace tra le due équipe in modo da ottimizzare il successo di entrambi gli aspetti della procedura. E' indispensabile che il Chirurgo Ricostruttore abbia una comprovata esperienza in tutte le tecniche ricostruttive utilizzate in ambito testa-collo, comprese quelle che prevedono l'uso di tecniche microchirurgiche (allestimento e trapianto di lembi rivascolarizzati). Se il chirurgo ricostruttore non è presente in Azienda deve essere formalizzata una convenzione con un'Azienda limitrofa dotata di tale risorsa, comprendente anche i termini della partecipazione di tale figura alle attività del TMD.

Primo step del trattamento chirurgico è la valutazione anestesiológica del paziente.

Ciò è fondamentale ai fini di definire:

- classe ASA e rischio anestesiológico;
- comorbidità o presenza di fattori di rischio che richiedano approfondimenti clinici (cardiologica, pneumologica, ect);
- problematiche legate alla gestione delle vie aeree sia in fase di intubazione che nell'immediato post-operatorio. Ciò ai fini di definire la metodica di intubazione più appropriata e di approntare quanto necessario alla riduzione dei rischi (tracheotomia, intubazione tramite fibrolaringoscopia, collaborazione coi broncoscopisti, etc.);
- necessità di posizionamento pre-operatorio di accessi venosi quali CVC o PICC;
- necessità di ricovero in TIPO (terapia intensiva post-operatoria) nell'immediato post-intervento.

Il paziente dovrà essere reso edotto dal chirurgo e dall'anestesista dei tempi e delle caratteristiche dell'intervento chirurgico, delle necessità ad esso connesse (es. tracheotomia, trasfusioni ematiche, permanenza in terapia intensiva, ecc.), delle caratteristiche del decorso post-operatorio e delle potenziali complicanze dell'intervento chirurgico (consensi informati anestesiológico e chirurgico).

Laddove si opti per una ricostruzione con lembo libero, dovranno essere effettuati test (es. test di Allen per il lembo radiale) ed esami diagnostici (es. angio-TC degli arti inferiori per lembo di fibula)

che accertino l'adeguatezza della vascolarizzazione del sito donatore e, in caso di pazienti già trattati, anche del sito ricevente.

La regola fondamentale della chirurgia oncologica è l'asportazione del tumore con margini di resezione in tessuto sano e a un'adeguata distanza dal limite macroscopico della malattia.

L'adeguatezza dell'asportazione non deve rispondere unicamente ad un parametro "geometrico" di distanza dal margine tumorale, ma anche a criteri "anatomici" e "biologici". Infatti, è importante rimuovere (o verificare tramite esami istologici al congelatore) le possibili vie di fuga del tumore, che dipendono essenzialmente dall'anatomia del distretto interessato. Inoltre, l'entità e la modalità della resezione devono essere modulati in base al pattern di crescita preventivabile dall'istologia del tumore (ad esempio, eventuale linfonia, tendenza alla diffusione perineurale o alla crescita sottomucosa/subpericondrale o permeativa dell'osso).

In considerazione del rilevante impatto prognostico negativo della positività dei margini chirurgici, è suggerita la verifica intraoperatoria degli stessi tramite esame istologico al congelatore. Inoltre, è obbligatorio orientare e definire in maniera adeguata i pezzi chirurgici, al fine di ridurre il rischio di errori in fase di campionamento e di analisi isto-patologica.

La collaborazione e la comunicazione fra chirurgo e patologo è indispensabile per garantire un corretto orientamento del pezzo operatorio, che ne faciliti la valutazione e ottimizzi il reporting (è fortemente consigliato concordare preventivamente le modalità standard di orientamento del pezzo operatorio e di individuazione delle aree critiche). Nei casi più complessi o qualora esistano dubbi sull'orientamento, è fortemente suggerito che il chirurgo sia presente al campionamento del pezzo operatorio. In tale fase andranno richiesti eventuali accertamenti immunoistochimici e biomolecolari utili alla stadiazione e alla definizione dell'iter terapeutico (ad esempio: HPV nei tumori dell'orofaringe ed espressione di PD-L1 nei casi localmente avanzati). Si rimanda all'Allegato 1 per gli aspetti di gestione del campione chirurgico e all'Allegato 4 per peculiarità relative alle diverse sottosedi.

Quando in possesso dell'esito dell'esame istologico definitivo sul pezzo operatorio, il chirurgo responsabile ha l'incarico di rappresentare il paziente al TMD al primo incontro disponibile, in modo che i trattamenti adiuvanti inizino secondo gli standard stabiliti.

Qualificazione dei professionisti coinvolti.

Ai professionisti coinvolti è richiesto di possedere specifici requisiti curriculari, ovvero esperienza acquisita all'interno di una struttura qualificata e un'adeguata casistica trattata su base annua (trattamenti chirurgici a scopo curativo per tumori testa-collo eseguiti da un singolo chirurgo >

30/anno) che sia la garanzia di un'adeguata qualificazione e capacità di gestione del paziente (PDPA Testa-Collo AIOCC – Aggiornamento 2023).

Radioterapia: aspetti generali.

La radioterapia delle neoplasie del distretto testa-collo può costituire una modalità di trattamento sia esclusiva che integrata rispetto alle altre modalità terapeutiche, quella chirurgica e quella chemioterapica. In alcuni casi specifici (sede della neoplasia non accessibile ad una adeguata chirurgia, stadi avanzati, preservazione d'organo, soluzioni chirurgiche altamente mutilanti o deformanti) può essere impiegata come trattamento radicale con finalità curative, in associazione o meno alla chemioterapia. In casi avanzati e non trattabili la radioterapia può avere intento palliativo utile al controllo della velocità di crescita della patologia e di sintomi come la disfagia, il sanguinamento, il dolore o la presenza di masse cervicali che determinano sintomatologia compressiva. Il trattamento è impostato dagli specialisti in Radioterapia Oncologica, ed è preceduto dalla visita con il medico radioterapista oncologo, durante la quale il programma terapeutico delineato in ambito TMD è illustrato più estesamente, con particolare riferimento alle varie fasi del processo radioterapico e all'accurata descrizione dei risultati e degli effetti secondari a breve e lungo termine della terapia proposta.

I trattamenti post-operatori devono iniziare entro 7 settimane dall'intervento chirurgico. Una tempistica più lunga può essere giustificata qualora si verificano complicanze chirurgiche a lenta risoluzione (es. deiscenza della ferita, formazione di fistole, ecc.); il trattamento radiante post-operatorio va comunque effettuato nei tempi più brevi possibili.

Se l'Unità Operativa di Radioterapia non è presente in Azienda, al fine di mantenere i timing adeguati e garantire un continuum di percorso al paziente, deve essere formalizzata una convenzione con un'Azienda limitrofa dotata di tale risorsa, comprendente anche i termini della partecipazione dell'oncologo radioterapista alle attività del team multidisciplinare.

Per le indicazioni al trattamento radiante (campi, dosi, eventuale chemioterapia concomitante) si rimanda alle linee guida riconosciute (Allegato 2) e alle specificità delle diverse sottosedie (Allegato 4).

Protonterapia e Adroterapia.

La protonterapia trova indicazione in pazienti: 1) i cui tumori primari sono localizzati a livello perioculare e/o invadono l'orbita, la base cranica e/o il seno cavernoso; 2) i cui tumori primari si estendono intracranialmente o presentano un'estesa invasione perineurale; e 3) che sono trattati

con intento curativo e/o che hanno lunghe aspettative di vita dopo il trattamento. Studi clinici non randomizzati, di singole istituzioni e confronti sistematici dimostrano la sicurezza e l'efficacia della protonterapia e della RT a ioni carbonio. Le tempistiche di esecuzione delle procedure di simulazione sono le stesse di quelle indicate per la simulazione di radioterapia con fotoni, fatto salvo le necessità organizzative dei centri di adroterapia di riferimento in cui eventualmente sono indirizzati i pazienti. In particolare, per trattamenti che richiedono un approccio misto (fotoni e adroterapia) è mandatoria una valutazione del piano globale somma delle due fasi di trattamento (dopo confronto e accordo dei constraints di dose e planning goals).

Radioterapia palliativa.

La radioterapia palliativa deve essere presa in considerazione nel setting avanzato nei pazienti non suscettibili di trattamento curativo e nel setting metastatico. La RT palliativa ha l'obiettivo di attenuare i sintomi della malattia nella sua fase più avanzata a fronte di una tossicità giudicata accettabile. Non esiste consenso sulla schedula più appropriata; solitamente vengono presi in considerazione un ipofrazionamento moderato o l'utilizzo della SBRT (ipofrazionamento spinto).

Reirradiazione.

Nel caso venga posta indicazione da parte del team multidisciplinare ad una reirradiazione il trattamento dovrebbe essere effettuato non prima di 6 mesi dal termine del trattamento primario. La reirradiazione dovrebbe essere effettuata in centri di maggiore volume e con expertise nel trattamento del distretto testa-collo. L'indicazione ad una re-irradiazione deve tener conto di numerosi fattori tra i quali: caratteristiche del paziente (performance status, età, comorbidità, effetti collaterali del precedente trattamento radioterapico), caratteristiche dosimetriche del pregresso trattamento radiante, sede ed estensione della malattia. In caso di pazienti ad alto rischio di emorragia carotidea, si può valutare la proposta di un trattamento preventivo (stent oppure occlusione carotidea). Il rapporto costo/beneficio del trattamento deve essere infine discusso e condiviso con il paziente al fine di confermare l'indicazione al trattamento.

Qualificazione dei professionisti coinvolti.

Ai professionisti coinvolti è richiesto di possedere specifici requisiti curriculari, esperienza acquisita all'interno di una struttura qualificata e un'adeguata casistica trattata su base annua (trattamenti radioterapici testa e collo eseguiti dal singolo medico radioterapista oncologo >20/anno) che sia la garanzia di un'adeguata qualificazione e capacità di gestione del paziente (PDTA Testa-Collo AIOCC – Aggiornamento 2023).

Chemioterapia e immunoterapia.Valutazione basale del paziente candidato ad un trattamento sistemico.

Il paziente da candidare ad un trattamento chemioterapico in ambito curativo può essere diagnosticato con:

- malattia localmente avanzata, già trattata chirurgicamente, ma con la presenza nell'esame istologico definitivo di fattori di alto rischio di ricaduta;
- malattia localmente avanzata, ma comunque candidabile a trattamento chemioradioterapico alternativo alla chirurgia.

Nell'ambito palliativo, invece, il paziente può giungere all'osservazione dell'oncologo per neoplasia in stadio avanzato, recidiva locoregionale e/o metastasi a distanza non suscettibili di terapia curativa.

Principali trattamenti sistemici nella malattia locoregionale.Combinazioni di terapia medica e radioterapica negli stadi localmente avanzati.

Nei pazienti con carcinoma a cellule squamose del distretto testa-collo localmente avanzato (Stadi III e IV) non candidabili a chirurgia, l'associazione concomitante di chemioterapia a base di platino e radioterapia deve essere considerata un'opzione standard, limitatamente ai pazienti con buon performance status e selezionando attentamente i pazienti con più di 70 anni (performance status, funzionalità cardiaca, epatica e renale, comorbidità).

Il trattamento chemioterapico con cisplatino ad alte dosi (100mg/mq) trisettimanale per tre cicli concomitante alla radioterapia rappresenta il trattamento standard riconosciuto da tutte le linee guida per il trattamento combinato sia curativo sia postoperatorio; tuttavia, lo studio recentemente pubblicato (Kiyota N e et al.) definisce la non inferiorità della schedula settimanale (40mg/mq per 6 cicli) in quanto associata a minore incidenza di neutropenia, disfagia, nausea, infezioni, iponatriemia, tossicità renale ed ipoacusia. Il primo ciclo di cisplatino dovrebbe essere somministrato il primo giorno di radioterapia o comunque entro la prima settimana di trattamento radiante. La dose minima efficace nel trattamento concomitante è considerata 200 mg/mq tot durante il trattamento.

In alcune categorie di pazienti, la chemioradioterapia esclusiva e' impiegata in luogo della chirurgia. Rientrano in tale categoria i pazienti con malattia inoperabile, oppure quelli con diagnosi di malattia suscettibile in prima istanza di chemio-radioterapia. A questa seconda categoria appartengono i pazienti con carcinomi dell'orofaringe (specie se HPV correlati) localmente avanzato, carcinoma della laringe sovraglottica, carcinoma dell'ipofaringe/laringe candidabili a

laringectomia totale che desiderino tuttavia preservare la laringe. Difatti, in tale categoria di pazienti, studi clinici e metanalisi hanno riscontrato un'uguale efficacia della chemio-radioterapia esclusiva se comparata alla chirurgia seguita da chemio-radioterapia adiuvante.

Trattamento Neoadiuvante (Chemioterapia di induzione)

La chemioterapia d'induzione secondo lo schema TPF (Docetaxel 75mg/mq g1+Cisplatino 75mg/mq g1 + 5-fluorouracile 750mg/mq in I.C. gg1-5) ad oggi ha un ruolo chiaramente definito solo nei tumori ipofaringei e laringei in stadio localmente avanzato operabili candidati a laringectomia totale. La chemioterapia dovrebbe essere presa in considerazione come opzione terapeutica di prima intenzione ai fini della conservazione della funzione d'organo in alternativa alla terapia chirurgica demolitiva. Alcune combinazioni meno tossiche come il TPF modificato o la combinazione del Carboplatino con i Paclitaxel sono in fase di studio.

Trattamento chemio-radioterapico concomitante adiuvante

Il trattamento chemioradioterapico concomitante (cisplatino+RT oppure cisplatino-5-Fluorouracile+RT) dovrebbe essere preso in considerazione come opzione terapeutica di prima intenzione in pazienti operati, con margini positivi e/o estensione extranodale, e con buon performance status (da valutare anche nei pazienti con coinvolgimento di >6 linfonodi del collo) ed essere avviato entro 6 settimane dalla chirurgia. Per quel che riguarda i tumori HPV positivi ad oggi non ci sono elementi sufficienti a raccomandare una riduzione dell'intensità del trattamento post operatorio.

Terapia per la malattia metastatica.

L'esigenza primaria di una malattia recidivata o metastatica è rappresentata da un'adeguata terapia palliativa e di supporto; qualsiasi terapia deve essere accuratamente valutata in base ai risultati, alla tossicità e alla qualità di vita attesi. Il trattamento medico palliativo va riservato a pazienti selezionati, con buon performance status e con aspettativa di vita adeguata.

Il trattamento di combinazione EXTREME (cisplatino 100 mg/mq g1+ 5-Fluorouracile 1000mg/mq I.C. gg1-5 + cetuximab 400 mg/mq g1 per 6 cicli ogni 21 giorni seguiti da cetuximab di mantenimento 250 mg/mq setti-manali) dovrebbe essere preso in considerazione come opzione terapeutica di prima intenzione nei pazienti con buon performance status e malattia recidivata e/o metastatica, ancora potenzialmente platino sensibile, non più suscettibile di trattamenti con finalità radicali.

Di recente il protocollo standard cisplatino, cetuximab, 5-fluorouracile è stato confrontato con la tripletta cisplatino, cetuximab e paclitaxel, ed i risultati di tale analisi hanno indicato una superiorità del regime contenente paclitaxel non tanto in termini di efficacia ed attività, quanto di miglior profilo di tollerabilità, pertanto attualmente, in luogo dello schema classico, è possibile impiegare quello contenente paclitaxel in luogo del 5-fluorouracile.

Inoltre, la sostituzione del 5-Fluorouracile con il taxano può essere un'opzione da proporre a pazienti non candidabili al trattamento con 5-Fluorouracile mentre l'utilizzo di 2 soli farmaci (cisplatino e cetuximab) può essere considerata per pazienti unfit per la polichemioterapia.

Trattamento immunoterapico.

La cosiddetta immunoterapia di “nuova generazione”, prevede l'utilizzo dei “check-point inhibitors”, ossia farmaci in grado di “liberare” le cellule del sistema immunitario dallo stato di “empasse” immunologica in cui si trovano.

Il nivolumab, in particolare è un anticorpo monoclonale in grado di legare il PD1 (programmed death 1), recettore che se stimolato è in grado di provocare l'anergia dei linfociti T citotossici, favorendo così la progressione neoplastica. Tale farmaco, usato in seconda linea in pazienti con malattia ricorrente/metastatica in progressione, entro sei mesi dalla prima linea contenente platino (con o senza cetuximab), ha dimostrato (studio clinico CheckMate 214 ClinicalTrials.gov number, NCT02231749) un vantaggio in termini di sopravvivenza, quando comparato con la standard of care a scelta dello sperimentatore (docetaxel o metotrexate o cetuximab in monoterapia). I risultati del suddetto trial hanno condotto le autorità regolatorie alla registrazione del nivolumab in seconda linea in pazienti con carcinoma squamoso del distretto cervico-cefalico ricorrente/metastatico considerati platino-refrattari, ossia in progressione entro 6 mesi da terapia contenente cisplatino.

Ancor più di recente, lo scenario terapeutico dei tumori squamosi testa-collo ricorrenti/metastatici si è ulteriormente modificato e ciò grazie alla pubblicazione dei risultati dello Studio Keynote-048. Quest'ultimo ha valutato l'aggiunta del pembrolizumab all'armamentario terapeutico in pazienti “naive”, ossia non sottoposti in precedenza ad alcuna chemioterapia di I linea. Essendo il disegno dello studio alquanto complesso, ci limitiamo a descriverlo nel seguente modo: pazienti chemionave (indi platinum-sensitive) con diagnosi di carcinoma a cellule squamose testa-collo ricorrente/metastatico, hanno ricevuto in prima linea l'allora standard of care, ossia cisplatino-fluorouracile-cetuximab (braccio standard) versus pembrolizumab in monoterapia o versus cisplatino-fluorouracile-pembrolizumab. I risultati dello studio hanno condotto le Autorità

Regolatorie ad “approvare” e rimborsare il pembrolizumab in pazienti con diagnosi di carcinoma squamoso testa-collo ricorrente metastatico, che mostrino un CPS (Combined Positive Score) di almeno 1, in prima linea, associato o meno a chemioterapia (cisplatino-fluorouracile). Presupposto fondamentale è quindi la positività al PDL-1 test (con un CPS di almeno 1), l’associazione o meno a chemio è lasciata totalmente al giudizio del clinico.

Qualificazione dei professionisti coinvolti.

Ai professionisti coinvolti è richiesto di possedere specifici requisiti curriculari, esperienza acquisita all’interno di una struttura qualificata e un’adeguata casistica trattata su base annua (trattamenti medici antineoplastici testa e collo eseguiti dal singolo medico oncologo >20/anno) che sia la garanzia di un’idonea qualificazione e capacità di gestione del paziente (PDTA Testa-Collo AIOCC – Aggiornamento 2023).

6 FOLLOW UP.

Come raccomandato dalle linee guida internazionali (Paragrafo 1), il follow up clinico e radiologico effettuato con cadenza regolare è sempre indicato nei pazienti trattato per carcinomi della testa e del collo. La diagnosi precoce della presenza di persistenza/recidiva di malattia è infatti, in molti casi, di importanza fondamentale per indirizzare il paziente verso un trattamento di salvataggio, ove indicato.

Non esiste una sicura evidenza scientifica che indichi un’ottimale strategia nella sorveglianza radiologica dei pazienti con SCC del distretto testa-collo, in particolare non esiste chiara evidenza del fatto che l’utilizzo sistematico dell’imaging radiologico nel follow-up migliori la prognosi di questi pazienti, tuttavia una adeguata valutazione strumentale può incidere in maniera positiva sulla sopravvivenza libera da malattia.

Generalmente la RM, integrata con imaging di diffusione, è considerata tecnica di elezione, superiore alla TC nell’identificazione della persistenza e recidiva di malattia. Tuttavia, in relazione alla mancanza di studi che confrontino le tecniche in modo diretto, il livello di evidenza scientifica di questa affermazione è classificabile come “expert opinion” (livello IV).

Nel follow-up dei tumori dei seni paranasali in particolare la RM permette alcuni rilevanti vantaggi quali la migliore discriminazione tra secreti ritenuti ed un’eventuale recidiva, l’analisi con maggiore risoluzione di contrasto degli elementi utilizzati per la ricostruzione (in particolare la plastica dure), l’identificazione più precisa di eventuali complicanze.

L’US, eventualmente integrata da FNA, può fornire informazioni integrative in presenza di dubbio

clinico o radiologico di ripresa/persistenza di malattia linfonodale, sebbene abbia molti limiti nei pazienti trattati con chemio-radioterapia, in relazione alla presenza di necrosi nei residui linfonodali ovvero di eccessiva rigidità dei tessuti anatomici specie se sottoposti a trattamento RT. Da un'analisi retrospettiva dei lavori della letteratura emerge che nei pazienti con SCC delle alte vie aero-digestive la ^{18}F FDG PET/TC è la metodica con il più elevato valore predittivo negativo per la diagnosi di persistenza/ recidiva locale di malattia e di localizzazioni a distanza se effettuata almeno a 6 mesi dal completamento del trattamento RT. Tale metodica di imaging è tuttavia caratterizzata da valore un predittivo positivo relativamente basso, che impone in caso di sospetta positività la correlazione con l'imaging morfologico.

Il follow up ha inoltre come obiettivi:

- monitoraggio, screening e prevenzione dei secondi tumori;
- monitoraggio e trattamento degli effetti tardivi indotti dal trattamento tramite utilizzo di scale di valutazione approvate dalle maggiori società scientifiche (AIOCC, AIOM, AIRO);
- identificazione precoce di un eventuale deterioramento dello stato nutrizionale e della qualità della vita e riferimento a specialisti appropriati (psico-oncologo, odontoiatra, logopedista, nutrizionista, pneumologo in caso di polmoniti recidivanti, fisioterapista, ecc.);
- valutazione del rischio genetico (se indicata);
- fornire raccomandazioni riguardo alla dieta, all'attività fisica e al mantenimento di stili di vita sani;
- fornire informazioni riguardo alle garanzie di assistenza sanitaria (pensione, INPS, accompagnamento, ecc.); (dovrebbe essere appannaggio delle associazioni dei pazienti)
- incoraggiare i sopravvissuti a farsi promotori delle richieste riguardo ai propri bisogni.

Nel follow up devono essere coinvolti gli specialisti del TMD, ma anche il Medico di Medicina Generale e l'Odontoiatra di riferimento del paziente. Entrambe le figure, se lo richiedono, possono prendere parte alle riunioni del Team nel corso delle quali viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe rivelarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte.

Raccomandazioni per il follow up.

Follow up loco-regionale.

Controlli clinici.

Sebbene esistano variazioni in base alla sotto-sede e allo stadio del tumore primitivo, i controlli

clinici vanno effettuati con la seguente cadenza:

- ogni 3/4 mesi i primi due anni,
- ogni 6 mesi fino al quinto anno,
- dal sesto anno in poi: una volta/anno.

È indispensabile avvalersi di strumentazione dedicata (endoscopia, fibroscopia, NBI).

Controlli radiologici.

- Pazienti sottoposti a trattamento chirurgico (cavo orale, orofaringe, ipofaringe, nasosinusali): RMN (I scelta), TC (se RMN non disponibile o controindicata) entro 6 mesi dal termine del trattamento, poi ogni 6 mesi nei primi due anni; annuale tra il terzo e quinto anno. ^{18}F FDG PET/TC nei casi dubbi. Dopo il quinto anno l'indicazione all'esecuzione di indagini radiologiche è data dal MMG o dallo specialista che effettua i controlli, solo ed esclusivamente in presenza di sospetto clinico di recidiva.
- Pazienti sottoposti a (chemio)-radioterapia (rinofaringe, orofaringe, ipofaringe, nasosinusali): ^{18}F FDG PET/TC a 12 settimane (se possibile TC con mdc). Se ^{18}F FDG PET/TC dubbia/positiva approfondimento con RMN (o TC se RMN non disponibile o controindicata). Poi ^{18}F FDG PET/TC o RM (o TC) a 1 anno. Poi RMN (o TC) ogni 6 mesi nei primi due anni, poi annuale tra il terzo e quinto anno. Se ^{18}F FDG PET/TC non disponibile RMN (I scelta) o TC (II scelta) a 8 settimane. Poi ogni 6 mesi nei primi due anni poi annuale tra il terzo e quinto anno. Dopo il quinto anno l'indicazione all'esecuzione di indagini radiologiche è data dal MMG o dallo specialista che effettua i controlli, esclusivamente in presenza di sospetto clinico di recidiva.
- Laringe: nei tumori in stadio iniziale può essere sufficiente controllo clinico con fibroscopia e NBI (narrow band imaging) (ogni 2 mesi il primo anno, ogni 4 mesi il secondo, semestrali fino al quinto). Nei casi dubbi o nei tumori in stadio avanzato è indicato approfondimento radiologico mediante TC o RMN con bobina dedicata: quadrimestrale per i primi due anni e annuale fino al quinto. RM (I scelta nei tumori glottici trattati conservativamente con RT o chirurgia laser,) se le caratteristiche tecniche della apparecchiatura e l'expertise radiologico lo consentono)

Follow up sistemico.

- Pazienti con neoplasia in stadio localmente iniziale alla diagnosi (T1-T2 N0), forti fumatori: TC torace annuale (suggerita).
- Pazienti con neoplasia in stadio localmente avanzato (T3-T4 o N+) alla diagnosi: Stadiazione sistemica annuale con ^{18}F FDG PET/TC o TC totalbody + scintigrafia ossea.

La cadenza dei controlli clinico-radiologici deve comunque essere personalizzata in base al rischio specifico di recidiva di malattia (stadio, stato dei margini, tipo di trattamento, grado, istotipo) ed eventualmente protratta oltre il quinto anno di follow up in pazienti plurirecipienti o con tumori ad alto grado di aggressività delle ghiandole salivari. Viceversa, oltre i 5 anni il follow up può essere demandato al MMG; è fondamentale che lo specialista che ha seguito il percorso oncologico del paziente rilasci una relazione dettagliata riguardante la storia di quest'ultimo e suggerisca cadenza e modalità dei controlli. Inoltre, è importante assicurare una via di comunicazione preferenziale (mail o numero di telefono dedicato) tra MMG e specialisti che hanno curato il paziente, in modo da poter ottenere in tempi rapidi una loro valutazione in caso di dubbia recidiva, oltre che una porta di accesso preferenziale come il CORO.

Integrazione col Medico di Medicina Generale.

Durante tutto il percorso di trattamento è fondamentale condividere con il MMG quanto fatto, le problematiche eventualmente ancora aperte e il percorso di follow up. In particolare andranno condivisi i tempi e le modalità di quest'ultimo e andrà prestata attenzione a segni e sintomi di sospetto di recidiva o secondo tumore.

Di concerto con lo specialista inoltre il MMG durante le visite valuterà i seguenti fattori:

- paralisi del nervo spinale accessorio, in presenza della quale il paziente va indirizzato a terapia riabilitativa;
- dolore cervicale, neuropatie, spasmi muscolari in presenza dei quali il paziente va indirizzato a terapia riabilitativa a cui associare terapia farmacologica (per es. gabapentin) o a terapia locale con tossina botulinica;
- disfunzione della spalla: è necessario valutare il grado di deficit e vanno indicate misure riabilitative attraverso esercizi autogestiti dal paziente (nei casi lievi) o dietro prescrizione dello specialista fisiatra;
- disfagia, inalazione, stenosi: in presenza di queste condizioni è necessario lo studio della deglutizione e successiva terapia riabilitativa, dieta appropriata e, se necessario, invio all'attenzione del foniatra o del gastroenterologo nutrizionista;
- reflusso gastroesofageo: trattamento con adeguata terapia medica e educazione del paziente appropriata (innalzare la testata del letto di 15 cm, mangiare o bere 3 ore prima di dormire, evitare alcolici e fumo);
- linfedema: l'edema dei tessuti profondi deve essere monitorato dallo specialista che abbia dimestichezza con l'esame endoscopico. L'edema dei tessuti superficiali può beneficiare di

terapia fisica locale (massaggi e linfodrenaggio);

- fatigue: si raccomanda di ricercare la causa fra anemia, ipotiroidismo, depressione, disturbi del sonno, dolore e di trattare il quadro in modo appropriato. In assenza di cause si raccomanda attività fisica e supporto psicologico;
- alterazioni e perdita del gusto: si raccomanda di riferire il paziente al dietista.
- perdita udito, equilibrio, neuropatia vestibolare: si raccomanda di riferire il paziente allo specialista otorinolaringoiatra, audiologo, e/o neurologo;
- disturbi del sonno/apnee: monitoraggio del quadro (con eventuale esecuzione di polisonnografia), ricerca della causa (ostruzione nasale, ostruzione faringea, decubito) e sua correzione;
- presenza di disturbi della voce (disfonia, disartria): si raccomanda di riferire il paziente al foniatra e/o al logopedista;
- ipotiroidismo: diagnosi e terapia appropriata;
- alterazioni della percezione dello schema corporeo e dell'immagine del sé: è necessario fornire al paziente un supporto psicologico;
- stress/depressione/ansia: si raccomanda monitoraggio periodico con questionario validato ed eventuale invio del paziente allo psichiatra/ neurologo.

Integrazione con l'Odontoiatra.

L'Odontoiatra di riferimento del paziente deve entrare nella gestione del percorso post-trattamento in collaborazione con gli specialisti del TMD per consentire un più costante monitoraggio dello stato del cavo orale. In caso di assenza di tale figura l'infermiere case manager o lo specialista di riferimento invieranno il paziente all'attenzione del servizio di Odontoiatria della Struttura in cui opera il Team o, in caso di assenza, di odontoiatra individuato dal gruppo. E' essenziale che il paziente venga valutato per quel che riguarda:

- identificazione precoce di segni e sintomi di recidive o secondi tumori a livello del cavo orale;
- identificazione e gestione di problematiche conseguenti ai trattamenti oncologici, quali:
- trisma;
- deterioramento dell'igiene orale, carie, periodontopatie;
- xerostomia;
- osteonecrosi;
- mucositi, candidosi/infezioni orali.

Di concerto con il MMG, l'Odontoiatra dovrà inoltre educare e stimolare il paziente al mantenimento di uno stile di vita sano, all'evitare fattori di rischio quali fumo ed alcool e a prestare attenzione a qualsiasi segno o sintomo possa essere sospetto. A tal fine è indispensabile il coinvolgimento dei caregivers.

Riabilitazione.

Le problematiche riabilitative correlate alle neoplasie del distretto testa-collo ed ai trattamenti associati sono causa di limitazione di numerose attività del paziente, intervenendo sulla sfera individuale e sociale e influenzando, dunque, negativamente sulla performance sociale e sulla qualità della vita. Nel progetto riabilitativo individuale, in particolare, bisogna individuare alcune problematiche specifiche:

- problematiche neurologiche centrali e/o periferiche:
 - a) post-chirurgiche, prevalentemente di tipo funzionale e più raramente da danno anatomico;
 - b) post-chemioterapiche, specie la neuropatia periferica sensitivo-motoria;
 - c) post-attiniche: neuropatie sensitivo-motorie nei distretti irradiati. Tale danno è prevalentemente di tipo funzionale (neuroaprassia) e, solo minimamente, di tipo anatomico laddove vi è stata una chirurgia demolitiva o negli esiti post-CT e post-RT.
- il linfedema del capo e del collo, a seguito di linfadenectomia e/o di radioterapia, è causa di limitazione di numerose attività (parlare, mangiare, bere, vedere, respirare) e di alterazione dell'immagine corporea
- problematiche motorie legate a sacrificio di muscoli (m. sternocleidomastoideo ed altri), legate a miopatie da farmaci (cortisonici, chemioterapici, immunoterapia)
- problematiche respiratorie sia legate alla tracheotomia che alla riduzione dell'endurance muscolare
- problematiche di comunicazione orale e di deglutizione che limitano severamente la vita di relazione e che possono portare a perdita di peso rilevante.

Un intervento riabilitativo precoce può restaurare funzioni ed attività più o meno compromesse dai trattamenti.

7 CURE PALLIATIVE.

L'attivazione dei percorsi di cure palliative è riservata ai pazienti che non sono suscettibili di ulteriori trattamenti oncologici, chirurgici o radioterapici. 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 così come definito dalla DGR n. 29 del 29 Gennaio 2024 (Approvazione del piano regionale di potenziamento delle cure palliative ai sensi della legge di Bilancio n.197 del 29/12/22, art. 1, c. 83, anno 2024).

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 medico referente del TMD che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista, detterà precise indicazioni affidando il paziente-all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare o disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale (in caso di assenza di caregivers o di impossibile gestione a domicilio delle problematiche del paziente). Le procedure di affidamento al territorio per la Regione Puglia sono indicate nel paragrafo 8 e nell'allegato 3.

8 DIMISSIONE PROTETTA ED ATTIVAZIONE DEI SERVIZI TERRITORIALI.

L'attivazione dei servizi territoriali di assistenza al paziente è subordinata, sia in termini di adempimenti burocratici che di qualità e quantità di prestazioni erogate, alla modalità di dimissione.

Modalità di dimissione.

- 1 Dimissione al domicilio con affidamento alle cure del MMG e dei servizi di Specialistica e Riabilitazione dell'ambito territoriale di competenza
- 2 Dimissione al domicilio con affidamento al MMG che inoltra proposta di Assistenza Domiciliare: ADI (Assistenza Domiciliare Integrata), ADO (Assistenza Domiciliare Oncologica)
- 3 Dimissione Protetta Ospedaliera (DOP) verso domicilio in ADI
- 4 Dimissione Protetta Ospedaliera (DOP) verso domicilio in ADO
- 5 Dimissione verso Assistenza Riabilitativa
 - 5.a Dimissione verso Assistenza Riabilitativa intensiva (T.R.I.P.) ex art 26 Legge
 - 5.b Dimissione verso Assistenza Residenziale riabilitativa estensiva cod. 56

- 6 Dimissione Protetta verso R.S.A.
- 7 Ricovero in strutture per cure palliative (Hospice).

Si veda l'Allegato 3 per una specifica definizione delle varie modalità di dimissione e relativo percorso.

9 TIMING.

- Il percorso diagnostico e di stadiazione deve concludersi entro 20-30 giorni (ma non oltre i 30 giorni) dalla prima visita specialistica con successiva presa in carico da parte del TMD.
- La terapia deve iniziare entro 30 giorni dalla prima valutazione del TMD. Tuttavia, in casi particolari può essere necessario personalizzare la tempistica dell'avvio delle cure (pazienti per cui è richiesto un secondo parere presso altro centro, approfondimenti diagnostici e indagini immunoistochimiche richieste dal TMD).
- I trattamenti post-operatori devono iniziare entro 7 settimane dall'intervento chirurgico. Una tempistica più lunga può essere giustificata qualora si verificano complicanze chirurgiche a lenta risoluzione (es. deiscenza della ferita, formazione di fistole, ecc.); il trattamento radiante post-operatorio va comunque effettuato nei tempi più brevi possibili.

Nota: se parte del trattamento viene effettuato presso centri specializzati diversi rispetto a quello del TMD deve essere cura di quest'ultimo prendere contatti con tali centri, fornire la documentazione clinica necessaria e assicurarsi la presa in carico nei tempi previsti dal PDTA. Viceversa, al termine del trattamento sarà cura dei centri re-inviare il paziente al TMD di provenienza.

10 TUMORI RARI.

Secondo la classificazione definita dal network europeo RARECARE, attualmente accettata a livello internazionale, il criterio per definire un tumore raro è un'incidenza pari o inferiore a 6 casi su 100.000 nella popolazione europea.

Nell'ambito dei tumori testa-collo sono stati identificati quattro gruppi di tumori rari epiteliali (fonte: EURACAN – European Reference Network per i Tumori Solidi Rari dell'Adulto) corrispondenti al requisito sopra indicato:

- tumori nasofaringei;
- tumori del naso e dei seni paranasali;
- tumori delle ghiandole salivari;

- tumori dell'orecchio medio

A questi vanno aggiunti i tumori rari non epiteliali, ovvero i sarcomi dei tessuti molli, i melanomi mucosali, i linfomi e altre neoplasie ematologiche e i tumori di malignità incerta o indeterminata.

In conformità con quanto previsto dal Ministero della Salute (Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la realizzazione della Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR)), i compiti del TMD nell'ambito della presa in carico dei pazienti affetti da tumori rari saranno:

- centralizzare (inviare/consultare il Centro di riferimento regionale o altri centri di riferimento italiani);
- garantire il collegamento con gli ERN (Reti di Riferimento Europee - European Reference Network);
- fornire gli specialisti per la gestione del paziente e coordinare il percorso di trattamento in collaborazione con il Centro di riferimento.

Per quel che concerne il percorso diagnostico-terapeutico delle quattro categorie sopra elencate si fa riferimento a:

Tumori nasofaringei

- Nasopharyngeal carcinoma: ESMO-EURACAN Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Bossi P, Chan AT, Licitra L, Trama A, Orlandi E, Hui EP, Halámková J, Mattheis S, Baujat B, Hardillo J, Smeele L, van Herpen C, Castro A, Machiels JP; ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org; EURACAN. Ann Oncol. 2021 Apr;32(4):452-465. doi: 10.1016/j.annonc.2020.12.007
- ESMO-EURACAN Clinical Practice Guideline update for nasopharyngeal carcinoma: adjuvant therapy and first-line treatment of recurrent/metastatic disease. Bossi P, Chan AT, Even C, Machiels JP; ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org. Ann Oncol. 2023 Mar;34(3):247-250. doi: 10.1016/j.annonc.2022.11.011

Tumori naso-sinusali

- Sinonasal malignancy: ESMO-EURACAN Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Resteghini C, Baujat B, Bossi P, Franchi A, de Gabory L, Halamkova J, Haubner F, Hardillo JAU, Hermesen MA, Iacovelli NA, Maroldi R, Mattheis S, Moya-Plana A, Nicolai P, Orlandi E, Thariat J, Trama A, van den Brekel MWM, van Herpen CML, Verillaud B, Kinloch E, Licitra L, Even C; ESMO Guidelines Committee. Electronic address:

clinicalguidelines@esmo.org. ESMO Open. 2025 Feb;10(2):104121. doi: 10.1016/j.esmoop.2024.104121.

Tumori delle ghiandole salivari

- Salivary gland cancer: ESMO-European Reference Network on Rare Adult Solid Cancers (EURACAN) Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up.
van Herpen C, Vander Poorten V, Skalova A, Terhaard C, Maroldi R, van Engen A, Baujat B, Locati LD, Jensen AD, Smeele L, Hardillo J, Martineau VC, Trama A, Kinloch E, Even C, Machiels JP; ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org. ESMO Open. 2022 Dec;7(6):100602. doi: 10.1016/j.esmoop.2022.100602

Tumori dell'orecchio medio

Ad oggi non esistono linee guida codificate, è pertanto necessario fare riferimento ai protocolli di trattamenti degli specifici istotipi indicati nella classificazione WHO (5° Edizione): 5th Edition of the World Health Organization Classification of Head and Neck Tumours: Tumours of the Ear

Le forme non epiteliali fanno riferimento agli specifici ERNs quali: tumori del tessuto connettivo (sarcoma), tumori cutanei rari e melanoma dell'occhio, tumori del sistema neuroendocrino, tumori ematologici, etc.

La gestione dei tumori rari della testa e del collo segue i percorsi organizzativi già descritti e con le specifiche dovute per le diverse sottosedi ma in considerazione della presenza all'interno della nostra Regione del centro ERN per i tumori rari ovvero l'IRCCS Giovanni Paolo II di Bari (DGR 2 maggio 2019 n. 794. Recepimento dell'Accordo Stato – Regioni del 21 settembre 2017 per la realizzazione della Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR). (Rep. atti n. 158/CSR), Istituzione del Centro Regionale per la Ricerca e la Cura dei Tumori Rari presso l'IRCCS oncologico "Giovanni Paolo II" di Bari) è necessario segnalare i casi anche ai fini di una reportistica di monitoraggio nel tempo e/o l'inclusione in clinical trials o progetti di ricerca.

11 VERIFICA DEI PROCESSI E DELLE PRESTAZIONI.

Indicatori:

- presenza di un Gruppo Multidisciplinare e di PDTA aziendali deliberati nelle strutture di riferimento;
- frequenza degli incontri multidisciplinari in relazione al volume (almeno 25 incontri/anno)-
evidenza documentale/report di team multidisciplinare prodotti;

- aggiornamento del PDTA almeno ogni 3 anni da parte del gruppo di lavoro;
- svolgimento di Audit interni almeno ogni 6 mesi per valutare l'aderenza ai parametri e analizzare eventuali criticità;
- engagement dei pazienti attraverso delle attività coordinate e continuative con le associazioni calendarizzate nell'anno;

La verifica dell'andamento degli indicatori sarà annuale su richiesta di Aress e in accordo con il coordinamento del gruppo di lavoro

12 PROGRAMMA DI IMPLEMENTAZIONE.

Il Gruppo di Lavoro, anche dopo il termine dei lavori di stesura del PDTA, dovrà curare i successivi processi di revisione e le implementazioni al Percorso (aggiornamento del percorso almeno ogni 3 anni).

Programma di implementazione:

- definizione e organizzazione di percorsi ed eventi formativi comuni in seno alle 4 aree vaste;
- proposta di creazione di una piattaforma regionale a partire dalla cartella clinica elettronica in uso regionale (si veda ad es. piattaforma ROC Campania);
- pianificazione di riunioni TMD interaziendali – regionali da tenersi online almeno una volta al mese per la discussione di casi particolarmente complessi o che richiedono figure specialistiche in centri di riferimento regionali, sovraregionali o nazionali, attraverso piattaforma aziendale;
- sviluppo e implementazione della partecipazione delle Associazioni di Volontariato al percorso del paziente;
- elaborazione e sviluppo in collaborazione con le Associazioni di Volontariato di questionari dedicati;
- partecipazione a bandi, stesura e svolgimento di progetti di ricerca comuni, scambio di best practice.

13 RIFERIMENTI NORMATIVI E LINEE GUIDA.

- UNI EN ISO – 9001: 2015
- PERCORSO DIAGNOSTICO, TERAPEUTICO E ASSISTENZIALE PER I TUMORI DI TESTA E COLLO – Aggiornamenti 2020 - 2023. AIOCC - Associazione Italiana di Oncologia Cervico-Cefalica (www.aiocc.it)

- LINEE GUIDA TUMORI DELLA TESTA E DEL COLLO – 2021. AIOM - Associazione Italiana Oncologia Medica (www.aiom.it)
- Linee guida della Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia Diagnostica (SIAPEC-IAP) – www.siapec.it
- I NUMERI DEL CANCRO IN ITALIA 2024. AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica), Registri Tumori Italiani, Fondazione AIOM, PASSI (Sistema di Sorveglianza dell'Istituto Superiore di Sanità sullo stato di salute della popolazione), PASSI d'Argento, Osservatorio Nazionale Screening.
- El-Naggar AK, Chan JKC, Grandis JR, Takata T, Slootweg PJ, editors. WHO classification of tumors of the head and neck, 4th ed. Lyon: IARC Press; 2017
- Amin MB, Edge SB, Greene FL, et al (eds). AJCC Cancer Staging Manual, 8th ed. New York: Springer; 2017
- Brierley JD, Gospodarowicz MK, Wittekind C, et al (eds). UICC TNM Classification of Malignant Tumours, 8th ed. Oxford: John Wiley and Sons Ltd; 2017
- NCCN Guidelines®: Head and Neck Cancers, Version 2.2025.
- American Cancer Society - Cancer.org
- EURACAN (<https://www.euracan.eu/rare-adult-solid-cancers/head-and-neck>)
- Peterson DE, Koyfman SA, Yarom N, Lynggaard CD, Ismaila N, Forner LE, Fuller CD, Mowery YM, Murphy BA, Watson E, Yang DH, Alajbeg I, Bossi P, Fritz M, Futran ND, Gelblum DY, King E, Ruggiero S, Smith DK, Villa A, Wu JS, Saunders D. Prevention and Management of Osteoradionecrosis in Patients With Head and Neck Cancer Treated With Radiation Therapy: ISOO-MASCC-ASCO Guideline. J Clin Oncol. 2024 Jun 1;42(16):1975-1996.
- Nasopharyngeal carcinoma: ESMO-EURACAN Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Bossi P, Chan AT, Licitra L, Trama A, Orlandi E, Hui EP, Halámková J, Mattheis S, Baujat B, Hardillo J, Smeets L, van Herpen C, Castro A, Machiels JP; ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org; EURACAN. Ann Oncol. 2021 Apr;32(4):452-465. doi: 10.1016/j.annonc.2020.12.007
- ESMO-EURACAN Clinical Practice Guideline update for nasopharyngeal carcinoma: adjuvant therapy and first-line treatment of recurrent/metastatic disease. Bossi P, Chan AT, Even C, Machiels JP; ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org. Ann Oncol. 2023 Mar;34(3):247-250. doi: 10.1016/j.annonc.2022.11.011

- Sinonasal malignancy: ESMO-EURACAN Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Resteghini C, Baujat B, Bossi P, Franchi A, de Gabory L, Halamkova J, Haubner F, Hardillo JAU, Hermesen MA, Iacovelli NA, Maroldi R, Mattheis S, Moya-Plana A, Nicolai P, Orlandi E, Thariat J, Trama A, van den Brekel MWM, van Herpen CML, Verillaud B, Kinloch E, Licitra L, Even C; ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org. ESMO Open. 2025 Feb;10(2):104121. doi: 10.1016/j.esmoop.2024.104121.
- Salivary gland cancer: ESMO-European Reference Network on Rare Adult Solid Cancers (EURACAN) Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up.
- Squamous cell carcinoma of the oral cavity, larynx, oropharynx and hypopharynx: EHNS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up – 2021.
- van Herpen C, Vander Poorten V, Skalova A, Terhaard C, Maroldi R, van Engen A, Baujat B, Locati LD, Jensen AD, Smeele L, Hardillo J, Martineau VC, Trama A, Kinloch E, Even C, Machiels JP; ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org. ESMO Open. 2022 Dec;7(6):100602. doi: 10.1016/j.esmoop.2022.100602.
- Cohen EE, LaMonte SJ, Erb NL, Beckman KL, Sadeghi N, Hutcheson KA, Stubblefield MD, Abbott DM, Fisher PS, Stein KD, Lyman GH, Pratt-Chapman ML. American Cancer Society Head and Neck Cancer Survivorship Care Guideline. CA Cancer J Clin. 2016 May;66(3):203-39.

14 BIBLIOGRAFIA.

- PDTA Tumori Testa-Collo Regione Campania – Sesta Edizione – Decreto Dirigenziale Giunta Regione Campania n° 18 del 13/01/2025
- PDTA Tumori Testa-Collo Regione Veneto – DDR 82 del 23-05-2024
- Bossi P, Chan AT, Licitra L, Trama A, Orlandi E, Hui EP, Halámková J, Mattheis S, Baujat B, Hardillo J, Smeele L, van Herpen C, Castro A, Machiels JP; ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org; EURACAN. ESMO-EURACAN Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2021 Apr;32(4):452-465.
- Bossi P, Chan AT, Even C, Machiels JP; ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org ESMO-EURACAN Clinical Practice Guideline update for nasopharyngeal carcinoma: adjuvant therapy and first-line treatment of recurrent/metastatic disease. *Ann Oncol*. 2023 Mar;34(3):247-250.
- De Koning KJ, van Es RJJ, Klijn RJ, Breimer GE, Willem Dankbaar J, Braunius WW, van Cann EM, Dieleman FJ, Rijken JA, Tijink BM, de Bree R, Noorlag R. Application and accuracy of ultrasound-guided resections of tongue cancer. *Oral Oncol*. 2022 Oct;133:106023.
- Dickstein DR, Powers AE, Vujovic D, Roof S, Bakst RL. Clinical and therapeutic considerations for older adults with head and neck cancer. *Clin Interv Aging* 2023; 18: 409–22.
- Food and Drug Administration. Inclusion of older adults in cancer clinical trials. Guidance for industry. March, 2022. <https://www.fda.gov/media/156616/download> (accessed March 22, 2024).
- Gajra A, Jeune-Smith Y, Fortier S, Feinberg B, Phillips EJr, Balanean A, Keplin HD. The use and knowledge of validated geriatric assessment instruments among US community oncologists. *JCO Oncol Pract* (2022) 18:e1081–90.
- Graboyes EM, Kompelli AR, Neskey DM, Brennan E, Nguyen S, Sterba KR, Warren GW, Hughes-Halbert C, Nussenbaum B, Day TA. Association of Treatment Delays With Survival for Patients With Head and Neck Cancer: A Systematic Review. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*. 2019 Feb 1;145(2):166-177.
- Guigay J, Le Caer H, Ferrand F-R, et al. Adapted EXTREME regimen in the first-line treatment of fit, older patients with recurrent or metastatic head and neck squamous cell

carcinoma (ELAN-FIT): a multicentre, single-arm, phase 2 trial. *Lancet Healthy Longev* 2024; published online May 14.

- Hendrickx JJ, Mennega T, Uppelschoten JM, Leemans CR. Changes in multidisciplinary team decisions in a high volume head and neck oncological center following those made in its preferred partner.
- *Front Oncol.* 2023 Sep 1;13:1205224.
- Kiyota N, Tahara M, Mizusawa J, Kodaira T, Fujii H, Yamazaki T, Mitani H, Iwae S, Fujimoto Y, Onozawa Y, Hanai N, Ogawa T, Hara H, Monden N, Shimura E, Minami S, Fujii T, Tanaka K, Homma A, Yoshimoto S, Oridate N, Omori K, Ueda T, Okami K, Ota I, Shiga K, Sugawara M, Asakage T, Saito Y, Murono S, Nishimura Y, Nakamura K, Hayashi R; Head and Neck Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology Group (JCOG-HNCSG). Weekly Cisplatin Plus Radiation for Postoperative Head and Neck Cancer (JCOG1008): A Multicenter, Noninferiority, Phase II/III Randomized Controlled Trial. *J Clin Oncol.* 2022 Jun 20;40(18):1980-1990.
- Lacas et al, *The Lancet Oncology*, 2017; Suslu et al, *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, 2015
- Le-Rademacher J, Mohile S, Unger J, et al. Trial design considerations to increase older adult accrual to National Cancer Institute clinical trials. *J Natl Cancer Inst Monogr* 2022; 2022: 135–41.
- Lillo S, Mirandola A, Vai A, Camarda AM, Ronchi S, Bonora M, Ingargiola R, Vischioni B, Orlandi E. Current Status and Future Directions of Proton Therapy for Head and Neck Carcinoma. *Cancers (Basel).* 2024 May 30;16(11):2085.
- Martinez-Tapia C, Paillaud E, Liuu E, Tournigand C, Ibrahim R, Fossey-Diaz V, Culine S, Canoui-Poitaine F, Audureau E; ELCAPA Study Group Prognostic value of the G8 and modified-G8 screening tools for multidimensional health problems in older patients with cancer. *Eur J Cancer.* 2017 Sep;83:211-219.
- Matos LL, Sanabria A, Robbins KT, et al. Management of older patients with head and neck cancer: a comprehensive review. *Adv Ther* 2023; 40: 1957–74.
- Resteghini C, Baujat B, Bossi P, Franchi A, de Gabory L, Halamkova J, Haubner F, Hardillo JAU, Hermsen MA, Iacovelli NA, Maroldi R, Mattheis S, Moya-Plana A, Nicolai P, Orlandi E, Thariat J, Trama A, van den Brekel MWM, van Herpen CML, Verillaud B, Kinloch E, Licitra L, Even C; ESMO Guidelines Committee. Sinonasal malignancy: ESMO-EURACAN Clinical

Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. ESMO Open. 2025 Feb;10(2):104121.

- Sanabria A, Carvalho AL, Vartanian JG, Magrin J, Ikeda MK, Kowalski LP. Factors that influence treatment decision in older patients with resectable head and neck cancer. Laryngoscope 2007; 117: 835–40.
- Van Herpen C, Vander Poorten V, Skalova A, Terhaard C, Maroldi R, van Engen A, Baujat B, Locati LD, Jensen AD, Smeele L, Hardillo J, Martineau VC, Trama A, Kinloch E, Even C, Machiels JP; ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org. Salivary gland cancer: ESMO-European Reference Network on Rare Adult Solid Cancers (EURACAN) Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. ESMO Open. 2022 Dec;7(6):100602.
- Yokota T, Mukaigawa T, Yasunaga Y, Ogawa H, Onoe T, Yurikusa T, Yamashita A. Multidisciplinary tumor board for head and neck cancer from the perspective of medical oncologists-optimizing its effectiveness. Front Oncol. 2023 Aug 30;13:1257853.

15 ALLEGATI.

Allegato 1 – Procedura di gestione del campione per le neoplasie testa collo sottoposte a chirurgia.

Allegato 2 – Radioterapia.

Allegato 3 – Dimissione protetta e attivazione servizi territoriali.

Allegato 4 – Aspetti peculiari di diagnosi e trattamento per sottosedi.

ALLEGATO 1 - (A. Marzullo, M. Troia)**Procedura di gestione del campione per le neoplasie testa collo sottoposte a chirurgia.**

- I campioni devono essere chiaramente orientati dai chirurghi, con l'uso di reperti e di supporti solidi. Questo aspetto è indispensabile in particolare per i tumori asportati mediante chirurgia laser transorale e/o mediante tecnica *piece-meal*, che pervengono in più campioni separati.
- L'orientamento dei campioni ed i reperti utilizzati devono essere chiaramente descritti nei documenti di accompagnamento.

È di ausilio, ma non obbligatorio, inviare al Patologo una documentazione grafica o fotografica della neoplasia e dei margini resezione, da allegare in copia in cartella clinica. La marcatura dei margini con inchiostro da parte dei chirurghi non è raccomandata.

- Il chirurgo deve descrivere l'estensione anatomica del tumore e specificare i margini critici per la valutazione istopatologica, in particolare nei campioni di resezione *piece-meal*.

In questi ultimi campioni è consigliato inviare i margini di resezione come biopsie separate poiché i margini dei campioni contenenti la lesione risultano distorti dal danno termico.

- La modalità di dissezione linfonodale laterocervicale deve essere specificata dal chirurgo, con indicazione dei linfonodi macroscopicamente patologici e dei relativi livelli; i livelli dello svuotamento linfonodale devono essere distinti chiaramente e, se possibile, fissati su supporto o separati dal chirurgo ed inviati in contenitori separati, contrassegnati correttamente. Il chirurgo deve inoltre specificare nella documentazione la presenza di strutture laterocervicali di cui è necessario valutare lo stato (vasi, muscoli, nervi, etc).

I campioni devono essere immediatamente fissati in formalina tamponata al 10% in un contenitore di dimensioni adeguate (rapporto volume formalina/campione 10/1) e devono essere consegnati al laboratorio entro 24 ore dal prelievo.

L'esame intraoperatorio al congelatore si applica più comunemente all'esame dei margini di resezione. I campioni per esame intraoperatorio devono essere immediatamente consegnati al laboratorio, a fresco. I chirurghi devono selezionare accuratamente il tessuto da sottoporre ad esame al congelatore, fornendo una precisa descrizione dell'orientamento e della sede del prelievo. Nel caso (auspicabile) in cui l'intero campione di resezione della neoplasia sia inviato a fresco per la valutazione dei margini, il chirurgo deve segnalare i margini critici e fornire le informazioni necessarie all'orientamento del campione.

I dati identificativi del paziente devono includere nome, cognome, sesso, data di nascita e codice fiscale. Sono inoltre richiesti dati clinici (sede, dimensioni e aspetto macroscopico o radiologico della lesione, stadio cTNM), nome del chirurgo di riferimento, unità operativa e recapito telefonico).

Esame macroscopico del campione chirurgico.

- I campioni devono essere fissati in formalina per 24/48 ore.
- È necessaria una accurata valutazione e descrizione macroscopica del campione, eventualmente corredata di supporto fotografico, per l'orientamento del campione, l'identificazione dei margini chirurgici di interesse e la determinazione dell'estensione della lesione; questa fase deve fare riferimento alla documentazione fornita dai chirurghi, in particolare nel caso di resezione *piece-meal*.
- Per la valutazione dei margini chirurgici è raccomandata la marcatura con inchiostri o tempere, distinguendo i margini adiacenti (con colori diversi).

È da preferire la valutazione dei margini con sezioni trasversali a tutto spessore rispetto a prelievi *"en face"* o *"shave"*. I campioni relativi ai margini delle resezioni *piece-meal* che vengono inviati separatamente dalla lesione principale devono essere esaminati in toto, se possibile con sezioni trasversali.

- I campioni chirurgici contenenti strutture ossee richiedono un processo di decalcificazione prima della valutazione istologica completa. È raccomandabile ottenere almeno un prelievo rappresentativo del tessuto neoplastico e dei margini mucosi prima di procedere alla decalcificazione, per evitare la perdita del dettaglio morfologico dovuta alle soluzioni decalcificanti.
- Il campionamento deve consentire di soddisfare tutti i criteri richiesti nel referto (paragrafo seguente). I prelievi devono documentare:

- Neoplasia: almeno 1 inclusione/10 mm diametro della neoplasia (compresa 1 che documenti la massima profondità di invasione); l'intera lesione se di diametro < 10mm e nel caso di resezione *piece-meal*

- Margini mucosi e dei tessuti molli; eventuali margini ossei
- Mucosa non neoplastica, se presente (una inclusione)
- Strutture adiacenti in funzione delle specifiche sottosedì
- Il campionamento dello svuotamento linfonodale deve essere conforme alle linee guida Royal College of Pathologists. I prelievi devono documentare:
 - Tutti i linfonodi palpabili, con diametro pari a 3 mm o maggiore (preferibilmente anche minore)
 - Per i linfonodi macroscopicamente negativi, la totalità del linfonodo (integro o bi-sezionato)
 - Per i linfonodi macroscopicamente metastatici, l'area maggiormente rappresentativa di possibile estensione extranodale e le strutture anatomiche eventualmente infiltrate.

Esame intraoperatorio.

- Margini inviati separatamente: è necessaria descrizione e misurazione dei campioni prima del congelamento.
- Campioni di resezione in blocco: il campione deve essere misurato e descritto come per i campioni fissati; i margini di interesse segnalati dal chirurgo vengono contrassegnati con marcatori (inchiostri colorati) e prelevati di preferenza con sezioni trasversali a tutto spessore (rispetto a prelievi tangenziali) comprendenti, ove possibile, anche una porzione della neoplasia.

Processazione.

Per l'esame istologico è impiegata la colorazione con ematossilina ed eosina, su sezioni ottenute ad una sufficiente profondità del blocchetto di paraffina.

Refertazione

Il referto istopatologico deve rispondere ai requisiti di semplicità e chiarezza e deve necessariamente contenere le seguenti informazioni:

- Descrizione macroscopica del campione e del tipo di intervento, relativamente al distretto in oggetto.
- Modalità di resezione dei margini (in blocco con la neoplasia, per esame intraoperatorio, in campioni separati per esame definitivo).
- Misurazione del campione e della neoplasia.
- Tipo istologico della neoplasia (epitelio squamoso, epitelio salivare, cellule neuroendocrine, melanociti, cellule linfoidi, cellule mesenchimali, osso, cartilagine, denti).
- Riconoscimento di eventuali varianti di carcinoma squamocellulare (papillare, verrucoso, basaloide, adenosquamoso, acantolitico e fusocellulare) secondo le classificazioni più recenti (WHO 2022) dei tumori del distretto testa-collo.
- Grado di differenziazione (bene, moderatamente, o scarsamente differenziato) della neoplasia secondo le indicazioni della classificazione WHO, sulla base dell'area con i caratteri di maggior aggressività (solitamente corrispondente all'interfaccia profonda della neoplasia).
- Stato dei margini di resezione sul campione definitivo e distanza dalla neoplasia se diversa da quanto descritto macroscopicamente.
- Codifica della neoplasia secondo i criteri M-SNOMED e ICD più aggiornati.
- Informazioni necessarie per la stadiazione T secondo le ultime linee guida UICC/AJCC per il distretto in oggetto (attualmente: AJCC Cancer Staging Manual, 8th edition, 2017).
- Caratteristiche istopatologiche di rilevanza prognostica essenziale (invasione perineurale, vascolare, estensione a strutture adiacenti, spessore tumorale, profondità di infiltrazione, modalità di accrescimento in profondità, intensità dell'infiltrato linfocitario intra- e peri-tumorale, se valutabili/osservati).secondo le linee guida di: Royal College of Pathologists, College of America Pathologists e SIAPEC, relative al distretto in oggetto e alla tipologia di intervento come da documenti relativi ai singoli distretti.
- Stato dei linfonodi laterocervicali: numero di linfonodi reperiti per ogni livello anatomico, numero di linfonodi metastatici per ogni livello anatomico, diametro massimo del linfonodo metastatico di dimensioni maggiori, estensione extracapsulare ed il relativo livello, presenza di invasione di strutture anatomiche del collo.

Tutte le eventuali situazioni di incertezza diagnostica devono essere dettagliate nel referto e discusse con il gruppo multidisciplinare.

Marcatori biomolecolari.

La ricerca di marcatori biomolecolari di risposta alla terapia deve essere eseguita su richiesta del gruppo multidisciplinare/oncologo seguendo le linee guida, i protocolli e i criteri di inclusione previsti da AIFA per ogni specifico trattamento a target molecolare. La presenza di espressione di PD-L1 valutata in termini di combined proportional positive score (CPS) come da protocolli pubblicati nelle relative linee guida definisce l'eligibilità al trattamento di prima linea con pembrolizumab per i pazienti con malattia ricorrente o metastatica; pertanto, si tratta di una determinazione imprescindibile nei casi candidati alla prima linea di terapia.

La determinazione dello stato di HPV ed EBV non è indicata al di fuori dei carcinomi di orofaringe e rinofaringe (e relativi secondarismi) e delle metastasi linfonodali a primitività occulta.

Requisiti strutturali.

Per la gestione dei campioni è sufficiente la strumentazione standard dei laboratori di Anatomia Patologica. E' raccomandato l'utilizzo di strumenti idonei (seghe) per il sezionamento e la riduzione di tessuto osseo sia esso manuale o elettrico con le opportune misure di sicurezza (morsetti). I laboratori di Anatomia Patologica dovrebbero valutare un numero minimo di campioni di resezione chirurgica otorinolaringoiatrica per anno per assicurare un sufficiente livello di esperienza, tuttavia non esistono raccomandazioni specifiche circa il numero minimo di casi.

Tempi di refertazione.

I tempi di refertazione sono stabiliti in base alle linee guida e alle raccomandazioni delle società scientifiche del settore (AIOM, PDTA testa-collo AIOCC - Aggiornamento 2023).

Il tempo massimo raccomandato per la refertazione di un campione operatorio non deve essere superiore a 10 giorni lavorativi dal momento in cui il campione perviene in laboratorio, fatta eccezione dei casi per i quali è necessaria la decalcificazione.

Se il processo di decalcificazione è limitato ad una porzione del campione non sostanziale per la diagnosi, è raccomandabile fornire il referto relativo al materiale decalcificato in maniera differita, per accelerare il processo di refertazione.

Linee guida e datasets (fonte: Aggiornamento PDTA AIOCC 2023)

- *PD-L1*
 - https://www.agilent.com/cs/library/usermanuals/public/29314_22c3_pharmDx_hnsccl_interpretation_manual_us.pdf
- *Campionamento e la refertazione dei campioni chirurgici di:*
 - Neoplasie del cavo orale*
 - <http://www.iccr-cancer.org/getattachment/Datasets/Published-Datasets/Head-Neck/Oral-Cavity/ICCR-Oral-v1-Bookmarked.pdf>
 - <https://documents.cap.org/protocols/cp-headandneck-lip-oralcavity-17protocol-4001.pdf>
 - <https://www.rcpath.org/resourceLibrary/dataset-for-histopathology-reporting-of-mucosalmalignancies-of-the-oral-cavity.html>
 - Neoplasie dell'orofaringe*
 - <http://www.iccr-cancer.org/getattachment/Datasets/Published-Datasets/Head-Neck/Nasopharynx/ICCR-Nasopharynx-Oropharynx-v1-Bookmarked-guide.pdf>
 - <https://documents.cap.org/protocols/cp-headandneck-pharynx-19-4002.pdf>
 - [https://www.rcpath.org/resourceLibrary/Dataset for histopathology reporting of mucosal malignancies of the pharynx](https://www.rcpath.org/resourceLibrary/Dataset%20for%20histopathology%20reporting%20of%20mucosal%20malignancies%20of%20the%20pharynx)
 - Neoplasie della laringe*
 - <http://www.iccr-cancer.org/getattachment/Datasets/Published-Datasets/Head-Neck/Larynx/ICCR-Larynx-v1-Bookmarked.pdf>
 - <https://documents.cap.org/protocols/cp-headandneck-larynx-17protocol-4001.pdf>
 - <https://www.rcpath.org/resourceLibrary/dataset-for-histopathology-reporting-of-mucosalmalignancies-of-the-larynx.html>

NOTE: Anche se non compreso nei dataset, alla luce di recenti evidenze la valutazione macro e microscopica dell'interessamento neoplastico dello spazio paraglottico posteriore e dell'unità crico-aritenoidea ha rilevanza prognostica e viene espressamente indicata in tutti i campioni di laringectomia parziale o totale comprendenti la regione glottica fino all'aritenoidale (Succo G, et al. *Treatment for T3 to T4a laryngeal cancer by open partial horizontal laryngectomies: Prognostic impact of different pathologic tumor subcategories*. Head Neck. 2018;40(9):1897-1908).

Neoplasie dell'ipofaringe

- <http://www.iccr-cancer.org/getattachment/Datasets/Published-Datasets/Head-Neck/Larynx/ICCR-Larynx-v1-Bookmarked.pdf>
- <https://documents.cap.org/protocols/cp-headandneck-pharynx-19-4002.pdf>

Neoplasie delle cavità nasali e dei seni paranasali

- <http://www.iccr-cancer.org/getattachment/Datasets/Published-Datasets/Head-Neck/Nasal-Cavity/ICCR-Nasal-Cavity-v1-Bookmarked.pdf>
- <https://documents.cap.org/protocols/cp-headandneck-nasalcavity-paranasal-17protocol-4001.pdf>
- <https://www.rcpath.org/resourceLibrary/dataset-for-histopathology-reporting-of-mucosalmalignancies-of-the-nasal-cavities-and-paranasal-sinuses.html>

Svuotamento laterocervicale

- <http://www.iccr-cancer.org/getattachment/Datasets/Published-Datasets/Head-Neck/Nodal-Excisions/ICCR-Nodal-and-Neck-v1-Bookmarked.pdf>
- <https://www.rcpath.org/resourceLibrary/dataset-for-histopathology-reporting-of-nodalexceptions-and-neck-dissection-specimens-associated-with-head-and-neck-carcinomas-pdf.html>

Allegato 2 – RADIOTERAPIA - (P. Corsa, A. Di Rito, M.P. Ciliberti, A. Grillo)**Caratteristiche della prima visita radioterapica.**

Se non già fatto all'interno del Team multidisciplinare è fondamentale fornire al paziente indicazioni relative al percorso che verrà eseguito all'interno del reparto di radioterapia (centratrice, verifica del set up nei primi giorni di terapia, visite di controllo periodiche in corso di terapia ecc...).

Nella presa in carico del paziente si provvederà a:

- programmare la valutazione odontoiatrica per eventuale bonifica dentaria sia per accertarsi che non ci siano foci settici che potrebbero inficiare la continuità del trattamento radiante che per ridurre il rischio di osteoradionecrosi quale effetto collaterale tardivo;
- programmare una valutazione clinica specialistica (foniatra o logopedista) e/o radiologica per lo studio della deglutizione soprattutto per i pazienti con sintomi di disfagia meccanica e/o neoplasia localizzata in sedi a rischio di disfagia meccanica. Se indicato (calo ponderale significativo, disfagia meccanica con rischio di polmonite ab-ingestis, fragilità del paziente, linee guida interne con ottimizzazione della terapia di supporto mediante posizionamento di PEG profilattica), attivare una nutrizione enterale mediante sondino naso-gastrico o PEG. Utile istruire il paziente con esercizi volti a mantenere un adeguato trofismo dei muscoli della deglutizione. La valutazione congiunta di nutrizionista e foniatra definisce l'eventuale necessità di studi e test aggiuntivi per accertare la presenza di aspirazione, per pianificare l'eventuale posizionamento di PEG, per impostare un programma di esercizi deglutitori mirati al fine di prevenire e/o ridurre il rischio di polmoniti ab-ingestis (Linee guida NCCN; Shindler 2015);
- anche in pazienti asintomatici per disfagia, programmare una valutazione nutrizionale soprattutto in pazienti con calo ponderale significativo (> 10% negli ultimi 3 mesi) o a rischio di malnutrizione per tossicità;
- effettuare un adeguato studio della funzionalità epatica e renale, consulto con specialisti per patologie concomitanti e specifici test per le diverse sottosedi per esempio HPV;
- richiedere test specifici per le differenti sottosedi, rilevanti per la definizione della prognosi e/o l'approccio terapeutico e/o del follow up; per esempio Papilloma Virus-HPV (possibilmente mediante ibridazione in situ oppure p16 con immunistochemical) per tumori dell'orofaringe, rinofaringe WHO tipo 1 e metastasi laterocervicali a sede primitiva ignota, test per rilevare EBV per tumori del rinofaringe o metastasi laterocervicali a sede primitiva ignota.

E' invece raccomandato:

- uso delle scale di valutazione "patient related" come l'M.D. Anderson Dysphagia Inventory (MDADI) e "operator reported" come l' EORTC QLQ 30 H&N 35. I pazienti devono essere periodicamente valutati per accertare l'eventuale presenza di sintomi "trigger" che segnalino problemi deglutitori. I questionari devono essere somministrati prima del trattamento (baseline) e settimanalmente;
- valutazione della funzionalità uditiva soprattutto per neoplasie poste in vicinanza delle strutture uditive (per le quali si prevede che la dose assorbita possa essere > 40 Gy);
- valutazione della qualità di vita mediante la somministrazione di questionari generici e/o specifici per pazienti con tumore del distretto testa collo (per esempio FACT, MDADI, EORTC ecc.);
- in pazienti con disturbi psicologici accertati o sospetti (stato dell'umore deflesso o anamnesi positiva per disturbi psichiatrici) esecuzione di una visita specialistica psicologica/psichiatrica.

Si consiglia inoltre la stesura di informative scritte (es. opuscoli informativi relativi alle attrezzature del centro, agli effetti collaterali dei trattamenti proposti ecc..) da fornire al paziente al momento della prima visita.

Caratteristiche del piano di cura.

In fase di pianificazione definire i volumi di trattamento, gli organi a rischio e relativi vincoli di dose (ref. Linee Guida di tecnica IMRT AIRO, Merlotti et al). I volumi di trattamento sono definiti in accordo alle indicazioni ICRU (International Commission on Radiation Unit) (ICRU Report #50 dell'anno 1993, ICRU Report #62 dell'anno 1999, ICRU Report #78 dell'anno 2007 and ICRU Report #83 dell'anno 2010).

Adroterapia.

Nell'ambito di studi clinici, o dopo pianificazione di piani di cura virtuali rivali o dopo confronti tra oncologi radioterapisti impiegati in centri di RT tradizionale con fotoni e in centri di adroterapia, può essere indicata la RT con particelle pesanti (protoni e/o ioni carbonio).

Le tempistiche di esecuzione delle procedure di simulazione sono le stesse di quelle indicate per la simulazione di radioterapia con fotoni, fatto salvo le necessità organizzative dei centri di adroterapia di riferimento in cui eventualmente sono indirizzati i pazienti.

Sarà cura del Team Multidisciplinare, in particolare dello specialista che ha in carico il paziente, l'invio tramite piattaforma dedicata del materiale richiesto per lo studio del caso (relazione clinica, esame istologico, indagini radiologiche pre e post-operatorie). Lo stesso specialista farà da riferimento e da tramite tra il Centro di riferimento, il TMD e il paziente.

Le principali indicazioni ad oggi riconosciute sono:

Tumori con istologia radioresistente:

- Carcinomi adenoideo-cistici (ACC) delle ghiandole salivari
- Melanomi mucosi (cavità nasali, seni paranasali)
- Sarcomi dei tessuti molli del distretto cervico-facciale

Tumori localizzati in sedi complesse:

- Tumori del basicranio e seni paranasali.
- Cordomi e condrosarcomi della base cranica

Recidive o re-irradiazioni:

- Pazienti già irradiati in precedenza che richiedono una seconda radioterapia → L'adroterapia permette di ridurre la dose ai tessuti sani già irradiati.

Pazienti pediatrici o giovani adulti:

- Per ridurre il rischio di effetti tardivi (crescita ossea, funzione neurologica, rischio di secondi tumori).

Registrazione e gestione della tossicità acuta.

Si raccomanda che la registrazione della tossicità acuta avvenga con cadenza almeno settimanale in corso di trattamento ed è inoltre consigliata alla seconda e quarta settimana dal termine della radioterapia. La valutazione della tossicità è raccolta dal radioterapista oncologo con eventuale supporto da parte dell'infermiere professionale.

La registrazione delle eventuali tossicità deve avvenire mediante l'utilizzo di scale di tossicità validate (CTCAE v. 4.0 o RTOG/EORTC).

La gestione delle tossicità è in genere in regime ambulatoriale /day-hospital con erogazione di terapia di supporto e medicazioni ambulatoriali. E' necessario che si possa accedere a posti letto in day hospital e/o degenza ordinaria (propri o con accesso ad altri reparti) per la gestione delle tossicità acute che richiedano l'attuazione di terapie di supporto non attuabili in regime ambulatoriale. Se in caso di non fattibilità di un ricovero in urgenza o nei giorni festivi (week end, festività ecc) il paziente con tossicità acuta severa dovrà essere indirizzato ad un Pronto Soccorso per la gestione del sintomo acuto.

Il trattamento radiante dovrebbe essere erogato in maniera continuativa. E' pertanto fortemente raccomandato attuare tutte le manovre preventive e correttive per ridurre al minimo gli effetti collaterali acuti. In caso di sospensione del trattamento radioterapico (dovuto a tossicità acuta e/o che a problematiche tecniche) si consiglia l'attuazione di protocolli compensatori.

Requisiti della relazione clinica di fine trattamento.

Al termine del trattamento radioterapico dovrà essere consegnata al paziente una relazione clinica che contenga, in maniera sintetica, gli estremi del trattamento eseguito, la tossicità e la terapia di supporto impostata, le indicazioni per la terapia medica domiciliare e per i controlli oncologici.

E' fortemente raccomandato che la lettera di fine terapia contenga:

-Anagrafica del paziente

-Comorbidità, allergie

-Caratteristiche della malattia: sede e sottosede, istologia, stadio

-Anamnesi oncologica

-Finalità del trattamento radiante

-Modalità del trattamento: caratteristiche della simulazione, tecnica utilizzata, apparecchiatura, energia e caratteristiche del fascio, ev. IGRT, durata complessiva del trattamento, sospensioni (durata e causa)

- Volumi di trattamento e dosi raggiunte sulle sedi di malattia macroscopica, sulle sedi ad alto rischio di diffusione microscopica e su quelle a basso rischio.
 - Tolleranza al trattamento (tossicità acuta indicata sec. Scale internazionali)
 - Terapie impostate e tipo di medicazioni eseguite in corso di trattamento e consigliate alla dimissione (principio attivo, formulazione, dosaggio, via di somministrazione e posologia)
 - Programmazione delle visite di controllo clinico. In particolare è fortemente raccomandato che il paziente che abbia un appuntamento per un controllo a 2 o 4 settimane per il controllo della tossicità.
 - Firma e Recapito telefonico del medico referente
- Inoltre, è consigliato includere nella lettera di fine terapia:
- grado di autonomia e disabilità
 - prescrizione della terapia riabilitativa e occupazionale
 - le raccomandazioni dei eventuali altri consulenti specialisti consultati in corso di terapia (nutrizionista, logopedista, psicologo ec...)
 - referti di indagini eventualmente svolte
 - giorni di convalescenza
 - piano terapeutico per la continuità di cura/follow up.

Requisiti della Visita di Controllo.

Si raccomandano controlli clinici ravvicinati al termine della RT fino alla regressione della tossicità acuta (<G2).

Nell'ambito di linee guida condivise e privilegiando comunque l'aspetto interdisciplinare delle procedure assistenziali il paziente viene rivisto in visite di controllo clinico per:

- 1) Valutare la risposta al trattamento. Le indagini richieste alla visita di controllo dipenderanno da sede e stadio di malattia nonché dalle finalità del trattamento. In caso di persistenza di malattia ridiscutere in ambito multidisciplinare il successivo programma.
- 2) Monitorare e trattare eventuali effetti collaterali. Ad ogni controllo è consigliabile raccogliere la tossicità (scala CTCAE v.4.03 o RTOG/EORTC) in termini di: dolore, iposcialia/xerostomia, disgeusia, odinofagia, disfagia, alterazione della voce, tinniti, ipoacusia, mucosite, tossicità dei tessuti sottocutanei iper/depigmentazione cutanea, fibrosi cutanea/sottocutanea, trisma, edema laringeo, alterazione dello stato dentario, peso corporeo, fatigue, edemi post-attinici.

Esami complementari:

- esame audiometrico ed impedenzometrico (soprattutto in caso di irradiazione delle strutture acustiche);
 - visita oculistica in caso di irradiazione ad alte dosi di volumi in stretta vicinanza con le vie ottiche;
 - valutazione annuale endocrinologica per la funzionalità dell'asse ipotalamo ipofisario (soprattutto in pazienti con irradiazione dell'ipofisi);
 - ecocolordoppler annuale dei tronchi sovraortici (soprattutto in pazienti con pregressa stenosi vascolare);
 - valutazione della funzionalità tiroidea (ogni 6, 12 mesi) mediante dosaggio TSH in pazienti che abbiano ricevuto l'irradiazione del collo ogni 6-12 mesi oppure in caso di sintomi;
 - quando clinicamente indicato, valutazione dello stato nutrizionale, delle funzioni deglutitorie e/o fonatorie mediante visite specialistiche
 - si suggerisce monitoraggio della qualità di vita del paziente mediante l'utilizzo di questionari.
- 3) Fornire indicazioni (tempistica ed esami strumentali) da esibire al controllo successivo.

Allegato 3 – PROCEDURE DI DIMISSIONE PROTETTA ED ATTIVAZIONE DEI SERVIZI TERRITORIALI

- Dott. Angelantonio Mallardi (DSS n. 11: Delegato UVM; Dirigente U.O.S. Cure Domiciliari e Assistenza Intermedia)
- Dott. Antonio Angelo Papagni (DSS n. 2: Dirigente Responsabile U.O.S. Cure Domiciliari e Assistenza Intermedia; Delegato UVM)
- Dott.ssa Andreana Alessia Cannone (DSS n. 11: Assistente Sociale PUA)
- Dott. Michele De Simone (CPS Infermiere U.O.S. Fragilità e Complessità Assistenziale ASL Bari – Area Sud).

La attivazione dei servizi territoriali di assistenza al paziente è subordinata, sia in termini di adempimenti burocratici che di qualità e quantità di prestazioni erogate, alla modalità di dimissione.

Si raccomanda al momento della dimissione, sia dall'U.O. che dal Day Hospital, di armonizzare il contatto con il territorio da parte dell'oncologo responsabile verso il MMG, distretto e tutte le articolazioni organizzative coinvolte ai fini di rendere il passaggio di setting meno articolato e più lineare per il paziente ed i suoi familiari.

Modalità di dimissione.

1. Dimissione al domicilio con affidamento alle cure del MMG e dei servizi di Specialistica e Riabilitazione dell'ambito territoriale di competenza
2. Dimissione al domicilio con affidamento al MMG che inoltra proposta di Assistenza Domiciliare: ADI (Assistenza Domiciliare Integrata)
ADO (Assistenza Domiciliare Oncologica)
3. Dimissione Protetta Ospedaliera (DOP) verso domicilio in ADI
4. Dimissione Protetta Ospedaliera (DOP) verso domicilio in ADO
5. Dimissione verso Assistenza Riabilitativa
 - 5.A. Dimissione verso Assistenza Riabilitativa intensiva (T.R.I.P.) ex art 26 Legge
 - 5.B. Dimissione verso Assistenza Residenziale riabilitativa estensiva cod. 56
6. Dimissione Protetta verso R.S.A.
7. Ricovero in strutture per cure palliative (Hospice)

1. Dimissione al domicilio con affidamento alle cure del MMG e dei servizi di Specialistica e Riabilitazione dell'ambito territoriale di competenza (Vedi capitolo 6 "Follow Up").

2. Dimissione al domicilio con affidamento al MMG che inoltra proposta di Assistenza Domiciliare.

Lo strumento di riferimento per l'organizzazione della rete della domiciliarità dell'assistenza delle AA.SS.LL., attraverso i Distretti sociosanitari, e dei Comuni associati in Ambiti Territoriali sono le **"Linee Guida Regionali per le Cure Domiciliari Integrate"** (Bollettino Ufficiale della Regione Puglia - n. 66 del 12-05-2015)

Per **Assistenza Domiciliare Integrata (ADI)** si intende un complesso di prestazioni e di interventi, definiti nel **Piano Assistenziale Individuale (PAI)**, rivolti a persone che necessitano, in modalità programmata, di cure e di assistenza a lunga persistenza.

Le prestazioni erogate all'interno dell'Assistenza Domiciliare Integrata possono essere:

- a. **di tipo sanitario**, nel qual caso il PAI è redatto, a seguito di valutazione effettuata esclusivamente da professionisti sanitari;
- b. **di tipo sociosanitario**, nel qual caso il PAI è redatto a cura dei componenti **dell'Unità di Valutazione Multidimensionale (UVM)** che valuta aspetti sanitari e sociali coinvolgendo professionisti sia sanitari che sociali.

L'aggettivo **"Integrata"** è da intendersi secondo due precise accezioni:

- **Integrata sanitaria** che prevede prestazioni erogate per un esclusivo bisogno sanitario;
- **Integrata socio-sanitaria** che prevede prestazioni erogate per bisogno sanitario – clinico e sociale (socio – assistenziale).

Tra gli obiettivi dell'ADI rientrano:

- assicurare la continuità assistenziale
- supportare i "caregiver" e la famiglia tutta del paziente e trasmettere loro competenze da tradurre in autonomia di intervento.

➤ **Criteri di ammissione ed eleggibilità**

L'erogazione di cure domiciliari è subordinata a **preventiva valutazione**, volta ad accertare la presenza contemporanea dei seguenti requisiti:

1. ridotta autosufficienza temporanea o protratta (criterio di appropriatezza):
la sussistenza di tale requisito deve essere certificata da attestazione medica e definita in maniera precisa e standardizzata attraverso gli strumenti di valutazione adottati dalla Regione Puglia (S.Va.M.A., S.Va.M.Di ed altri strumenti di valutazione eventualmente in uso)
2. necessità di assistenza esclusivamente primaria (criterio di appropriatezza) ed assenza di condizioni patologiche ad alto rischio o la necessità di interventi altamente specialistici che impongono il ricovero ospedaliero o l'attivazione di altri servizi specialistici;
3. complessità assistenziale del paziente (criterio di appropriatezza), ovvero la presenza di bisogno complessi che richiedano contemporaneamente prestazioni sanitarie ed interventi socio - assistenziali da parte di una equipe multiprofessionale o, quantomeno, di interventi sociosanitari integrati (assistenza tutelare, infermieristica e medica);
4. presenza nel nucleo familiare o altra rete informale / primaria di un caregiver che sia in grado di garantire adeguato supporto alla persona;
5. idoneità delle condizioni abitative sia strutturali che igienico – sanitarie;
6. residenza e/o domicilio temporaneo sul territorio di competenza.

➤ **Livelli di complessità.**

In rapporto alla complessità clinica e al fabbisogno assistenziale del paziente la ADI è definita di primo, secondo e terzo livello:

- **ADI di primo livello** si articola su 5 giorni su 7 (dal lunedì al venerdì);
- **ADI di secondo livello** si articola su 6 giorni su 7 (dal lunedì al sabato);
- **ADI di terzo livello** si articola sui 7 giorni su 7.

Nel “**Piano Assistenziale Individuale (PAI)**” sono definiti e pianificati tutti gli interventi necessari a soddisfare i bisogni assistenziali: prestazioni di tipo medico generico, medico-specialistico, infermieristico, riabilitativo, di altre figure professionali necessarie ai bisogni specifici dell'assistito.

La definizione e la stesura del PAI avviene in sede di Unità di Valutazione Multidimensionale (UVM) (processo di valutazione multidisciplinare e multi professionale).

Il Medico di Medicina Generale e il Pediatra di Libera Scelta hanno un ruolo centrale in quanto assumono la responsabilità clinica del processo di cura.

Richiesta di accesso all'ADI.

La Richiesta di accesso all'ADI è avanzata dalla persona interessata (o dal suo tutore, curatore o amministratore di sostegno ove esistenti) su specifico modello.

La Richiesta deve essere sempre corredata dalla Proposta di accesso all'ADI del Medico di Medicina Generale o Pediatra di Libera Scelta su specifico modello.

In caso di dimissione protetta la Proposta di accesso all'ADI è redatta dal Dirigente Medico della U.O. di dimissione del paziente; anche in questo caso è comunque necessaria l'adesione alla proposta del Medico di Medicina Generale o Pediatra di Libera Scelta.

3. Dimissione Protetta Ospedaliera verso il domicilio.

La “dimissione protetta” con rientro al domicilio è l'approdo privilegiato della presa in cura del paziente sul territorio, perché la “casa” rappresenta il luogo dove la persona può curarsi e recuperare in modo il totale o parziale il benessere psico – funzionale.

La “dimissione protetta” è un programma di azioni che definisce il processo di passaggio del paziente dall'ospedale ad un ambiente di cura di tipo familiare al fine di garantire la continuità di assistenza, cure e sostegno della persona tramite interventi coordinati tra sanitari che possono coordinarsi con il sociale.

L'accesso a domicilio è subordinato alla valutazione multidimensionale che valuta le quattro dimensioni (sanitaria, cognitiva, funzionale e sociale) e l'eleggibilità del rientro al domicilio prima della dimissione.

Il processo prevede la integrazione fra ospedale e territorio e tra i tutti gli attori coinvolti nel processo di assistenza e cura (**equipe ospedaliera; MMG; Distretto socio sanitario dell'Asl di appartenenza; Servizi dell'Ambito Territoriale Sociale**).

I LEA previsti dal DPCM 12 gennaio 2017 (G.U. del 18 marzo 2017 Supplemento ordinario n.15, all'art. 22) declinano le funzioni e i livelli delle cure domiciliari che il Servizio sanitario nazionale (SSN) è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), con le risorse pubbliche l'azienda sanitaria locale assicura la continuità tra le fasi di assistenza ospedaliera e l'assistenza territoriale a domicilio.

Le cure domiciliari sono integrate da interventi sociali in relazione agli esiti della valutazione multidimensionale (comma 5 art. 22 DPCM 12/1/2017) con assistenza tutelare professionale alla persona definite secondo il LEPS (Livelli essenziali delle Prestazioni Sociali) delle Dimissioni protette (**legge di bilancio 2022, L. 234/2021; "Servizi sociali per le dimissioni protette"**).

L'assistenza primaria rappresenta la funzione strategica del rientro al domicilio e devono pertanto essere eluse le maggiori criticità al momento della dimissione dalla U.O., rappresentate da:

- condizioni cliniche precarie del paziente;
- mancanza della figura di riferimento a domicilio (caregiver);
- inadeguatezza culturale, sociale ed economica della famiglia ad assicurare la gestione domiciliare.

3.1 Fase preliminare.

La DOP deve essere definita in base alla **valutazione eseguita in U.O.**, con l'ausilio di altri Specialisti, e degli Assistenti Sociali di presidio, utilizzando anche scale validate e necessarie ad identificare i bisogni assistenziali, nonché l'adeguatezza del setting assistenziale, in questo caso il "domicilio".

La valutazione è riferita a:

- a) complessità clinica della patologia primitiva ;
- b) complessità dell'intervento eseguito;
- c) problemi affrontati nel processo di cura intraospedaliero, in particolare i problemi non risolti;
- d) stato di salute del paziente all'atto della dimissione;
- e) comorbidità (valutazioni specialistiche);
- f) stato cognitivo (valutazione e documentazione attraverso strumenti specialistici standardizzati);
- g) rete sociale, primaria o informale (familiari, amici, vicini di casa,) adeguata, costante e continuata indispensabile per sostenere il rientro al domicilio. In caso di mancanza della rete familiare / sociale adeguata, costante e continuata la dimissione deve essere orientata verso strutture di ricovero che offrono al paziente (e anche ai suoi familiari) assistenza qualificata.

In base alla esperienza e alla casistica personale, soprattutto per i pazienti con precedenti esperienze di dimissione avvenute in passato, **il ricorso ad una DOP può essere prevista dal Dirigente Medico della U.O. fin dalle prime fasi del ricovero.** In tal caso, una volta programmato l'iter diagnostico terapeutico, **la precoce interazione con il MMG e il Distretto Socio Sanitario determina una drastica riduzione dei tempi di degenza e sono abbattuti, in particolare, i tempi necessari all'espletamento delle procedure burocratiche ed amministrative per la richiesta e la fornitura a domicilio di farmaci, presidi, ausili e dispositivi medicali, procedure che rappresentano il principale ostacolo temporale alla DOP.**

3.2 Programmazione intraospedaliera della Dimissione.

Per una adeguata ed efficace presa in carico a domicilio il presupposto essenziale è la "**Programmazione intraospedaliera**" concordata tra i Dirigenti Medici della U.O, il M.M.G., l'equipe del Distretto ed eventualmente i Servizi dell'Ambito Sociale Territoriale (ATS) finalizzata a garantire tutti gli interventi coordinati tra sanitario e sociale necessari alla assistenza, cure e sostegno della persona e della famiglia per il periodo di tempo necessario.

In rapporto alle caratteristiche cliniche del paziente (età, costituzione fisica, comorbidità, patologia di base e intervento chirurgico eseguito in U.O., decorso post operatorio e follow up) tale programmazione prevede:

- ricognizione farmacologica riconciliazione farmacologica;
- riabilitazione;
- prevenzione delle lesioni da pressione;
- valutazione del rischio trombotico;
- valutazione del rischio emorragico;
- mantenimento dell'adeguato stato nutrizionale

- Cateterismo venoso centrale (PICC) o periferico (Midline)
- Posizionamento di PEG
- gestione della ventilazione e della tracheostomia;
- addestramento del paziente e del caregiver;

3.3. Prescrizione presidi, ausili e dispositivi medici.

Al fine di assicurare la continuità assistenziale ospedale-territorio e garantire in sicurezza il rientro a domicilio, i Dirigenti Medici della U.O., i Fisiatri, ed altri specialisti relativamente alle loro competenze (Deliberazione della Giunta Regionale 11 febbraio 2020 n.133) dovranno prescrivere tutti i presidi, ausili e dispositivi medici necessari mediante compilazione dei Piani Terapeutici.

La mancata preventiva prescrizione di presidi e ausili prima della dimissione rappresenta una criticità che aumenta il tempo di degenza intraospedaliera del paziente e rende difficoltoso il percorso clinico assistenziale domiciliare al paziente e alla sua famiglia.

L'avvio precoce delle procedure previo accordo tra Dirigenti Medici della U.O. e i Medici del Distretto (U.O. Cure domiciliari e Assistenza Intermedia; Servizio Protesi) rende possibile verificare l'immediata disponibilità o, in caso contrario, di procedere all'immediato ordine /acquisto di quanto necessario con abbattimento dei tempi di degenza in ospedale.

I Piani terapeutici devono pervenire in originale per mezzo dei parenti o delegati presso il Servizio Protesi distrettuale, dove sarà eseguita la accettazione e saranno indicati tutti i documenti necessari per gli adempimenti burocratici e amministrativi.

3.4. Approvvigionamento dei farmaci.

Al fine di garantire la continuità del trattamento farmacologico ed al contempo di ridurre la spesa farmaceutica, all'atto della dimissione **le Farmacie Ospedaliere e Territoriali hanno l'obbligo di consegnare ai pazienti i farmaci necessari per il primo ciclo terapeutico, intendendosi una terapia per un massimo di trenta giorni (D.G.R. 31 luglio 2023, n. 1109 "Misure per il contenimento della spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata in attuazione delle disposizioni di cui alla D.G.R. n. 412/2023 alla D.G.R.511/2023. "Distribuzione diretta ADI/RSA/RSSA e Primo Ciclo Terapeutico"; Determinazione del Dirigente Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa 29.02.2024 n. 10: "Aggiornamento del Prontuario Terapeutico regionale (PTR) - versione 34.0")**.

Sono prescrivibili in **distribuzione diretta** i farmaci ricompresi nel **Prontuario Regionale Terapeutico del Primo Ciclo (PTR)**:

1. il sistema informativo Edotto rende disponibile la prescrizione del Primo Ciclo di terapia solo per i farmaci di fascia A presenti nel prontuario aziendale
2. nei casi in cui il farmaco non sia disponibile, la prescrizione del Dirigente Medico dell'U.O. avviene con l'utilizzo del sistema informativo SIST Puglia per la compilazione di ricette SSN dematerializzate ovvero con la compilazione delle ricette rosse cartacee (nei casi residui previsti dalla normativa in vigore).

L'approvvigionamento dei farmaci prevede la **programmazione e il raccordo delle fasce orarie di dimissione con gli orari di apertura al pubblico dei servizi di farmacia** presso cui è possibile ritirare il **Primo Ciclo terapeutico** (informativa al paziente e ai suoi familiari).

3.5. Addestramento del paziente e del caregiver.

La formazione del caregiver, e del paziente stesso, per la gestione autonoma delle attività assistenziali quotidiane e per l'utilizzo corretto di presidi, ausili e dispositivi medici al domicilio è di fondamentale importanza per il raggiungimento dell'adeguato processo di gestione domiciliare della cura.

L'educazione deve essere finalizzata, altresì, alla individuazione di segnali di allarme per eventuali complicazioni dell'intervento chirurgico cui il paziente è stato sottoposto.

La presenza del caregiver durante la degenza del paziente in reparto permette:

- una valutazione **condivisa** tra caregiver ed equipe ospedaliera dei bisogni socio-assistenziali del paziente

- di verificare la **capacità e le abilità del caregiver** (livello culturale e socio-economico) nella gestione dei bisogni assistenziali del paziente e nell'utilizzo corretto di presidi, ausili e dispositivi medici

Gli interventi specifici rivolti all'adeguato addestramento del caregiver in U.O. rappresentano uno strumento di elezione per:

- rendere il caregiver competente ed autonomo nella gestione delle necessità assistenziali del paziente, rendendo l'ambiente domestico più sicuro ed ottimizzato rispetto al bisogno
- ridurre le difficoltà emotive di fronte alla situazione del tutto nuova, sia per il paziente che per i suoi familiari, da affrontare al domicilio dopo una assistenza garantita in reparto 24 ore su 24
- contenere i costi di gestione dell'assistenza per il ricorso a operatori privati poiché l'Assistenza Domiciliare Integrata è comunque temporalmente limitata nell'arco della giornata

Temi di apprendimento e addestramento del caregiver o suo delegato, entro i limiti previsti, al fine di garantire un grado di conoscenza nella gestione di base dei vari presidi, ausili e dispositivi medici di base

- gestione della PEG
- gestione del PICC con apprendimento delle manovre finalizzate ad evitare infezioni e/o occlusioni del catetere
- aspirazione dei secreti dalla bocca o dalla cannula tracheostomica con sondino
- gestione base della tracheostomia
- gestione base della ventilazione assistita
- gestione base della macchina della tosse
- ventilazione con pallone ambu

3.6. Procedure di attivazione della Dimissione Protetta Ospedaliera (DOP)

(Vedi: Pugliasalute: <https://www.sanita.puglia.it> › ricerca_det › journal_content. Protocollo Operativo - DIMISSIONE PROTETTA)

3.7. La "dimissione protetta" prevede un programma concordato tra i Dirigenti Medici della U.O., il M.M.G., i servizi assistenziali e sociali del Distretto di appartenenza ed eventualmente i Servizi Sociali del Comune:

- ✓ la dimissione ospedaliera dovrà essere effettuata sempre e solo d'intesa con i servizi territoriali e la rete familiare di supporto
- ✓ nella dimissione protetta il MMG/PLS è l'unico responsabile sanitario del paziente, pertanto la DOP non può essere avviata senza la sua condivisione ed approvazione del setting assistenziale (domicilio) che è resa in opportuna sede di valutazione
- ✓ la comunicazione tempestiva tra i medici ospedalieri ed i MMG/PLS deve essere incentivata e bidirezionale; la figura di riferimento del DSS, "*case manager*", favorisce la comunicazione.

Il Medico ospedaliero contatterà il MMG/PLS al più presto, per il tramite del Servizio Sociale ospedaliero o direttamente tramite il paziente o chi lo rappresenta, per informarlo dell'avvenuto ricovero e fornirà tutti i recapiti telefonici o elettronici e le modalità più efficaci e veloci di contatto per il reparto di degenza.

La **pianificazione della dimissione è sviluppata prima che il paziente sia dimesso**, garantendo una assistenza a domicilio costituita dall'insieme organizzato di trattamenti medici, riabilitativi, infermieristici e di aiuto infermieristico necessari per migliorare/stabilizzare il quadro clinico e migliorare la qualità della vita. Le cure e l'assistenza domiciliare si integrano con le prestazioni di carattere sociale anche per il supporto alla famiglia ("*solievo al caregiver*").

a) E' indispensabile il supporto di una rete sociale, primaria, soprattutto familiare, o informale, adeguata (adeguatezza culturale, sociale ed economica) costante e continuata per sostenere il rientro al domicilio: il percorso della dimissione protetta deve garantire la tutela e l'accompagnamento della famiglia nella gestione della condizione di non autosufficienza, coinvolgendola nel percorso di cura.

b) Criteri di eleggibilità per la DOP verso le Cure Domiciliari:

- Persona in fase immediatamente post-acuta, con adeguato supporto familiare, che presenta bisogni di salute con un elevato livello di complessità per la presenza di criticità specifiche, mediante interventi, tra loro integrati, di tipo medico, medico specialistico, infermieristico, riabilitativo.
 - Persona portatore di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali, impossibilitati ad essere trasportati presso gli ambulatori e per i quali occorre raggiungere obiettivi relativi all'autonomia nel proprio ambito di vita.
 - Persona con adeguato supporto familiare o informale, che presentano dei bisogni di salute con un elevato livello di complessità per la presenza di criticità socio - sanitarie specifiche con forte integrazione tra componenti sanitarie e socio-assistenziali ed erogazione di prestazioni professionali a basso, medio e alto peso assistenziale, di tipo medico, infermieristico, riabilitativo, medico specialistico, psicologico e sociale.
 - Persona che presenta bisogni di salute con un elevato livello di complessità e instabilità clinica per la presenza di criticità oncologiche specifiche (**Assistenza Domiciliare Oncologica: ADO**) comprende prestazioni mediche, infermieristiche, riabilitative, medico specialistiche, psicologiche e sociali ad alto peso assistenziale con intervento di équipe specialistiche di cure palliative per i pazienti oncologici terminali che decidono di concludere la loro esistenza a casa.
- ❖ In caso di **pazienti con quadro clinico stabilizzato o in via di stabilizzazione, con iter diagnostico concluso e con terapia impostata, ma non dimissibili perché necessitano di un ulteriore periodo di osservazione e di addestramento alla gestione di una condizione venutasi a determinare quale conseguenza dell'intervento stesso, la dimissione è orientata verso strutture di ricovero post acuzie** che permette il completamento delle cure mediche avviate durante la fase acuta e l'assistenza sanitaria qualificata finalizzata ad ottenere un miglioramento della condizione di malattia o ad impedirne il peggioramento. E' permesso in tal modo poter accelerare il turn-over nella U.O. per acuti con incremento della disponibilità di posti letto finalizzati ad accogliere nuovi pazienti.
- ❖ In caso di **pazienti dimissibili con quadro clinico stabilizzato ma con mancanza della rete familiare / sociale adeguata**, costante e continuata la dimissione deve essere orientata verso strutture residenziali: **DOP con attivazione di setting residenziale.**

3.8. Attivazione della procedura

- La **dimissione protetta** è proposta dall'équipe medica dell'U.O. di degenza in cui il paziente è ricoverato dopo averne valutato le condizioni cliniche e segnala alla Direzione Sanitaria ospedaliera la necessità di attivare la Dimissione Protetta
 - La **Direzione Sanitaria Ospedaliera**, per il tramite dell'**Assistente Sociale ospedaliera**, attiva la Dimissione Protetta attraverso **apposita modulistica distrettuale**
- ❖ **Modulistica**
1. **"Richiesta di accesso/proroga alla rete dei servizi socio sanitari integrati"**
compilata dal paziente per se stesso o dal familiare, dall'Amministratore di sostegno, dal tutore o da persona che firma per impedimento temporaneo dell'avente diritto
 2. **"Proposta di accesso/proroga alla rete dei servizi socio sanitari"**
compilata dal Medico Responsabile della U.O. o Dirigente Medico delegato e vistata dal Dirigente Medico del P.O.
 3. **S.VA.M.A.: schede per la valutazione multidimensionale delle persone adulte e anziani**
3.a **S.VA.M.A. valutazione sanitaria** compilata dal Dirigente Medico di U.O.

3.b **S.VA.M.A. valutazione cognitivo - funzionale** compilata dal Dirigente Medico di U.O.

3.c **S.VA.M.A. valutazione sociale** compilata dall'Assistente Sociale ospedaliera con informazioni relative alla situazione familiare ed alle reti di supporto: in particolare la relazione dovrà evidenziare le situazioni di eventuale assenza o impossibilità della rete parentale e/o amicale ad assistere il congiunto a domicilio, specificando la motivazione di tale indisponibilità.

4. **S.VA.M.DI.: scheda per la valutazione di persone con disabilità**

5. **relazioni clinica** compilata dal Dirigente Medico di U.O. in cui devono essere riportate: la diagnosi clinica, le terapie al momento praticate, la condizione di non autosufficienza dell'assistito e il livello di dipendenza psico-fisica, con le motivazioni cliniche e assistenziali, le proposte di trattamento terapeutico-riabilitativo che rendono necessario il regime di assistenza richiesto.

6. **Scheda di identificazione Caregiver e referente dell'assistenza**

- Tutta la modulistica verrà trasmessa alla Segreteria della Direzione del Distretto previo contatto telefonico o alla PUA distrettuale. **E' molto importante che la modulistica sia inoltrata, completa in tutte le sue parti, con sufficiente anticipo, almeno 7 gg. lavorativi, dal giorno della presunta dimissione, preferibilmente entro il giovedì.**
- **La dimissione protetta non potrà in nessun caso essere effettuata dopo le ore 12.00 del Giovedì, per dar modo alla equipe multiprofessionale di provvedere alle necessità del paziente per il rientro a casa, o per l'avvio a struttura territoriale sanitaria o socio-sanitaria.**

3.9. **Dirigente Medico di U.O.**

1. **interagisce quanto prima possibile con il MMG/PLS e con il Case Manager distrettuale del Servizio Cure Domiciliari** per fornire informazioni sui bisogni sanitari del paziente;
2. informa correttamente il paziente ed i suoi familiari sui risultati conseguiti durante la degenza ospedaliera, sulla possibilità di avviare un percorso integrato con il Medico curante ed i servizi territoriali, nonché sugli obiettivi da raggiungere attraverso il piano di cure erogato dopo la dimissione;
3. partecipa, ove richiesto anche in remoto, alla seduta della U.V.M. per contribuire alla definizione del progetto assistenziale più corretto per il paziente, mediante l'elaborazione del Piano Assistenziale Individuale (PAI);
4. redige personalmente o fa redigere da altri Specialisti prescrittori, sui moduli appositi previsti dal regolamento regionale, i piani terapeutici per farmaci, ausili, presidi e dispositivi medici necessari all'assistenza al domicilio. I Piani terapeutici devono pervenire in originale per mezzo dei parenti o delegati presso il Servizio Protesi distrettuale, dove sarà eseguita la accettazione e saranno indicati tutti i documenti necessari per gli adempimenti burocratici e amministrativi. Il corretto e tempestivo avvio di tali procedure, il diretto confronto ed accordo tra medici ospedalieri, medici distrettuali e farmacisti territoriali, la semplificazione delle prassi prediligendo forme di trasmissione e comunicazione dirette ed immediate degli atti, nel rispetto delle norme sulla riservatezza, facilita la reperibilità e la fornitura di quanto necessario prima della dimissione;
5. compila la certificazione eventualmente necessaria per esenzione ticket per patologia;
6. compila la lettera di dimissione in cui riporta:
 - indicazione precisa di eventuali date, sedi ed orari per follow up, controlli o quant'altro
 - prescrizione dei farmaci necessari alla terapia domiciliare con rispetto delle eventuali note AIFA
 - precisa descrizione delle modalità e dei tempi delle medicazioni
 - esaustiva relazione clinica, ed eventualmente riabilitativa, ai fini del proseguimento della terapia e dell'eventuale riabilitazione

- descrizione sintetica sulle disabilità.

3.10 PUA distrettuale

1. riceve tutta la modulistica inviata dalla Direzione Sanitaria Ospedaliera;
2. individua il/i caregivers (redatta apposita modulistica distrettuale per *“identificazione del caregiver e referente dell’assistenza”*) e la loro disponibilità a collaborare con rispetto dei criteri che determinano la eleggibilità alla DOP;
3. acquisisce la volontà del paziente / familiari di riferimento a ricevere gli interventi programmati per la assistenza a domicilio (*“Consenso Informato”* acquisito su apposita modulistica secondo la normativa vigente e suo recepimento da parte della azienda);
4. fornisce l’informativa del servizio;
5. contatta ed attiva il MMG/PLS;
6. contatta i servizi sociali territoriali e altri servizi e/o associazioni coinvolte nel processo di cura.

3.11 Servizio Sociale Professionale distrettuale

1. si raccorda con l’Assistente Sociale del Comune di residenza dell’utente per l’erogazione di prestazioni socio-assistenziali;
2. esegue la valutazione dell’ambiente domestico finalizzato alla raccolta di dati relativi sia alla idoneità dello stesso alla assistenza domiciliare, sia alle necessità assistenziali.

3.12 Unità di Valutazione Multidisciplinare (UVM)

Le **condizioni di domiciliarità** delle cure sanitarie e socio-assistenziali integrate (ADI) devono essere condivisi e valutati in sede di Unità di Valutazione Multidimensionale.

La **valutazione multidisciplinare è preventiva rispetto alla dimissione** ed ha il compito di:

- valutare, mediante analisi della documentazione pervenuta, la complessità assistenziale del paziente, la condizione di non autosufficienza e il bisogno socio - sanitario emergente
- **esprimere valutazione favorevole / sfavorevole** all'accesso alle Cure Domiciliari; in caso di non eleggibilità l'U.V.M. deve darne motivazione
- elaborare il **Piano di Assistenza Individuale (PAI)**
- individuare il case manager incaricato della gestione del caso, secondo il bisogno socio – sanitario prevalente

3.13 Piano di Assistenza Individuale (PAI)

1. sono indicate le risposte socio-sanitarie ritenute più appropriate in termini di qualifica degli operatori necessari all’assistenza, frequenza e durata degli accessi giornalieri, prestazioni da erogare al paziente, supporto alla famiglia, addestramento del caregiver, ect.
2. è individuato il **Caregiver e/o suo delegato** in grado di integrarsi ed interagire con i tutti gli attori coinvolti e di collaborare nell’espletamento delle attività svolte dagli operatori sanitari; **il caregiver deve condividere il PAI e sottoscriverlo; in caso di non condivisione è tenuto a chiarire le motivazioni della non condivisione**
3. è indicato il Case Manager
4. è indicata la data di attivazione del PAI che corrisponderà alla data di dimissione del paziente: la data di dimissione è concordata con i Medici della U.O., previo accertamento della presenza al domicilio di tutto quanto necessario alla assistenza domiciliare protetta del paziente. Salvo diversi specifici accordi, la dimissione non potrà aver luogo in giorni festivi e prefestivi

Il coordinatore dell'UVM da comunicazione dell’esito della valutazione all’assistito e/o ai suoi familiari, al responsabile medico ospedaliero o suo delegato.

3.14 M.M.G. /PLS

La condizione di dimissibilità ed il rientro a domicilio devono essere condivisi ed approvati in sede di valutazione dal MMG/PLS dell’assistito, unico responsabile clinico della assistenza al domicilio.

ALLEGATO 4 – ASPETTI PECULIARI DI DIAGNOSI E TRATTAMENTO PER SOTTOSEDI**CAVO ORALE - TRATTAMENTO**

Il trattamento chirurgico è il trattamento di prima scelta sia negli stadi iniziali che in quelli avanzati.

Trattamento chirurgico del tumore primitivo (T)

Resezione con margini di 1-1,5 cm.

- DOI >10 mm (lingua): resezione compartimentale + ricostruzione con lembo rivascolarizzato, preferibilmente con tecnica *pull-through*
- Infiltrazione mandibolare: mandibulectomia (marginale in caso di interessamento della sola corticale, segmentaria in caso di coinvolgimento della midollare);
- Infiltrazione mascellare: maxillectomia.

Ricostruzione

Dipende dall'estensione della resezione.

Lesioni superficiali

Sutura / guarigione seconda intenzione / lembi locali.

Obiettivo: evitare l'anchiloglossia

Ampie resezioni

Lembi rivascolarizzati (prima scelta):

- Fascio-cutanei: avambraccio, anterolaterale di coscia (ALT).
- Mio-cutanei: indicati in caso di perdite di sostanza più ampie (glossectomia subtotale comprensiva del pavimento orale, glossectomia totale, resezione a tutto spessore della guancia)

Lembi peduncolati regionali o loco-regionali:

- paziente fragile;
- fallimento di precedenti lembi ricostruttivi;
- chirurgia di salvataggio in assenza di vasi cervicali adeguati all'esecuzione di microanastomosi.

Ricostruzione ossea

- Difetti mandibolari segmentari anteriori: lembo osseo rivascolarizzato (fibula, cresta iliaca, scapola).
- Difetti laterali: lembo osseo rivascolarizzato / placca in titanio + lembo mio-cutaneo (se paziente fragile).
- Mascellare: otturatore / lembo di muscolo temporale (resezione mascellare bassa non estesa oltre il canino controlaterale in pazienti non necessitanti di riabilitazione implanto-protesica) / lembi rivascolarizzati.

Trattamento chirurgico del collo (N)cN0

- DOI < 2 mm → possibile osservazione.
- DOI > 4 mm → svuotamento elettivo.
- DOI 2-4 mm → valutazione caso per caso. La scelta dipende dalla sede e dalle caratteristiche istopatologiche del tumore. Tuttavia, anche nei pazienti a basso rischio una politica di vigile attesa deve essere proposta solo quando è ragionevole attendersi un'adeguata compliance del paziente ad uno stretto schema di follow-up.
- Lesione mediana o oltrepassante linea mediana → svuotamento bilaterale

cN+

- Svuotamento radicale modificato (livelli I-V).
- Sacrificio strutture adiacenti (vena giugulare interna, muscolo sternocleidomastoideo, nervo spinale e nervi del plesso cervicale) solo se infiltrate

Campionamento e refertazione dei campioni chirurgici

Fare riferimento a:

- <http://www.iccr-cancer.org/getattachment/Datasets/Published-Datasets/Head-Neck/Oral-Cavity/ICCR-Oral-v1-Bookmarked.pdf>;
- <https://documents.cap.org/protocols/cp-headandneck-lip-oralcavity-17protocol-4001.pdf>;
- <https://www.rcpath.org/resourceLibrary/dataset-for-histopathology-reporting-of-mucosalmalignancies-of-the-oral-cavity.html>

RadioterapiaIndicazioni generali

- Principalmente postoperatoria.
- Radioterapia esclusiva solo se:
 - paziente inoperabile
 - rifiuto chirurgia
 - morbidità chirurgica eccessiva
- Brachiterapia alternativa per T1–T2 in aree accessibili.
- Pre-trattamento: attenzione a lesioni precancerose, follow-up mirato

Considerazioni tecniche

- Inserimento distanziatori durante TC di centratura.
- Includere lembi e zone ricostruite nel volume irradiato. L'area a rischio è rappresentata principalmente dalla giunzione tra lembo e tessuti nativi
- Tecniche consigliate: VMAT o Tomotherapy

Neoplasie T1-T2

- RT solo se margini infiltrati e non ampliabili.
- RT raccomandata se ≥ 2 fattori di rischio minori (margini close < 5 mm, DOI, PNI, LVI).

Neoplasie T3-T4

- Chirurgia + RT $\pm$ CT in base a rischio.
- Non operabili: chemio-RT o RT con frazionamento alterato.

Trattamento radioterapico del collo

La chirurgia (svuotamento radicale modificato o selettivo dei livelli I-III, e IV nei tumori linguali) è generalmente preferita alla RT a meno che il paziente non sia trattato solo con brachiterapia.

N0

Nessun trattamento se:

- T1–T2 labbro, gengiva sup., palato duro
- T1 gengiva inf. o pavimento orale.

Irradiazione se:

- DOI > 3–4 mm $\rightarrow$ livelli I–III ($\pm$ IV in tumori della porzione posteriore del corpo della lingua)
- pT2 del cavo orale che non siano stati sottoposti a svuotamento, senza fattori di rischio: RT su linfonodi omolaterale. Se tumore <1 cm dalla linea mediana $\rightarrow$ considerare trattamento bilaterale.

N+

- Svuotamento radicale + RT $\pm$ CT.

OROFARINGE**Diagnosi istopatologica: aspetti sito-specifici**HPV e biomarcatori

- Tutti i carcinomi squamosi dell'orofaringe (tonsilla, base lingua, palato molle) devono essere testati per infezione da HPV, indipendentemente da morfologia e sede.
- p16 immunoistochimica:
 - Positività: intensa marcatura nucleare e citoplasmatica in >70% delle cellule.
 - Se positivo $\rightarrow$ classificato come HPV-associato.
- Nei casi p16-positivi, è raccomandata conferma molecolare:
 - Ricerca di acidi nucleici di HPV (screening e genotipizzazione).
- Gold standard: rilevazione mRNA E6/E7 (non sempre necessaria, ma altamente specifica).

TrattamentoApproccio generale

- Scelta terapeutica basata su: sede, stadio, status HPV, condizioni e preferenze del paziente.
- Due strategie:
 1. Chirurgia “upfront” + eventuale terapia adiuvante.
 2. Radio(chemioterapia) primaria + eventuale chirurgia di salvataggio.

HPV-positivi → prognosi generalmente migliore, indipendentemente dallo stadio.

Trattamento chirurgico del tumore primario

Scelta chirurgica preferita se:

- risultati oncologici migliori (soprattutto se HPV-positivi);
- migliore funzionalità attesa;
- permette di evitare o ridurre dosaggio chemio/radioterapia.

Approcci chirurgici

- Transorale (TOLS o TORS):
 - per tumori precoci o selezionate recidive.
 - controindicata in infiltrazione profonda (>1 cm), spazi parafaringei/masticatori, mandibola.
- Transmandibolare:
 - per tumori avanzati o coinvolgenti la mandibola.

Margini di resezione:

- standard: 1.5–2 cm.
- TORS: margini ≥5–10 mm accettabili.

Tecniche di resezione

- TORS (robotica): indicata in cT1–T2 e alcune T3, anche in recidive selezionate.
- Se coinvolta la mandibola:
 - corticale → mandibulectomia marginale
 - midollare → mandibulectomia segmentaria

Ricostruzione:

- non sempre necessaria in resezione transorale;
- con lembi se resezioni estese (es. base lingua o palato molle).

Trattamento linfonodale (N)

- Svuotamento profilattico (in caso di chirurgia):
 - se tumore laterale → livelli II–IV ipsilaterali.
 - se tumore mediano o esteso oltre la linea mediana → bilaterale.
 - livello I incluso se coinvolta lingua mobile/pavimento.
- Svuotamento terapeutico:
 - livelli I–V con eventuale rimozione strutture adiacenti infiltrate.
 - Recidive linfonodali post-radio-chemioterapia:
 - svuotamento selettivo o superselettivo dei livelli interessati

Radioterapia – Aspetti specifici

TORS e rischio di complicanze

- Nei pazienti operati con TORS, attenzione al rischio aumentato di radionecrosi dei tessuti molli.
- Sono in corso studi di de-escalation radioterapica post-TORS, con risultati promettenti.

Protonterapia

Non standard, ma da considerare nei casi in cui le tecniche convenzionali non permettano il rispetto dei limiti di dose o non sia tecnicamente possibile irradiare i volumi target a dosi piene.

Deintensificazione nei tumori HPV-relati

- Studi in corso: buoni risultati oncologici anche con riduzioni della dose in scenari curativi.
- Obiettivo: ridurre tossicità mantenendo efficacia.

Tumori HPV-relati – Considerazioni particolari

- Risposta linfonodale più lenta: monitorare con TC-FDG PET o TC con mezzo di contrasto.
- Follow-up prolungato fino a 10 anni: rischio di metastasi a distanza anche nei lungo-sopravvissuti.

IPOFARINGE E LARINGE - Trattamento chirurgico

Lesioni precancerose e iniziali

- LIN I-III / carcinoma in situ: escissione endoscopica (cordectomia tipo I-II per glottiche; biopsia escissionale per sovraglottiche).
- Lesioni sottoglottiche: biopsia diagnostica (laringoscopia o tru-cut).
- Lesioni glottiche iniziali: preferibile biopsia escissionale se disponibile bioendoscopia (NBI, autofluorescenza ecc.).

- Raccomandata biopsia precisa e ben documentata, evitando stripping mucosale.

Chirurgia transorale

Laser meno efficace per T2 con estensione alla commessura anteriore;

chirurgia endoscopica – minor controllo in caso di:

lesioni con ridotta motilità cordale con coinvolgimento degli spazi paraglottici;

lesioni medializzate sul petiolo dell'epiglottide.

Lesioni glottiche in stadio intermedio/avanzato

- Chirurgia transorale delle lesioni intraepiteliali glottiche può essere eseguita anche con strumentazione fredda
- Obbligo di laser CO₂ per lesioni infiltranti.
- Exeresi transorale en bloc o multi bloc (collaborazione col patologo).
- La valutazione dei margini chirurgici in estemporanea durante approccio transorale è consigliata soprattutto per lesioni glottiche o sovraglottiche di categoria T2 e T3

Chirurgia a cielo aperto conservativa

- Richiede valutazioni multidisciplinari preoperatorie (deve essere sempre preceduta da una completa valutazione pneumologica, cardiologica e logopedica della deglutizione e ad un counseling riguardo al potenziale impatto dei trattamenti sulla voce, deglutizione e qualità di vita)
- tipo di procedure: codificate secondo la classificazione proposta dall'European Laryngological Society.
- Margini chirurgici da valutare in estemporanea.
- Tracheotomia e sondino sempre indicati.
- Rieducazione deglutitoria guidata da logopedista esperto.

Laringectomia totale

- Evitare tracheotomia preoperatoria (rischio recidiva peristomale).
- Valutazione estemporanea e sutura multistrato del neofaringe.
- Protesi fonatoria primaria consigliata; secondaria solo dopo 6 mesi.
- In pazienti pre-irradiati: lembi di rinforzo e protesi salivari per 2 settimane.
- Ripresa alimentazione per os tra il 10° e 15° giorno.

Carcinoma sovraglottico

- T1: Laser CO₂ o RT (chirurgia se già irradiato o insufficienza respiratoria).
- T2: RT, laringectomia sopracricoidea o Laser.
- T3: chirurgia conservativa o radio-chemioterapia (es. con cetuximab).
- T4: laringectomia totale. Radiochemioterapia solo se rifiuto chirurgia.

Carcinoma sottoglottico

- T1-T2: radioterapia.
- T3: chemioradioterapia.
- T4: trattamento integrato (radio-chemo + chirurgia).

Recidive tumorali

- Dopo RT: laringectomia totale; Laser solo in selezionati.
- Dopo Laser: chirurgia conservativa o RT.
- Dopo chirurgia conservativa: laringectomia totale.
- Nessuna evidenza netta su superiorità di una tecnica su un'altra nei T2 o recidive T2.

Trattamento del collo (N)

- T3 glottici e T1-T3 sovraglottici cN0: ecografia (eventualmente FNAC) e follow-up.
- N0: opzione tra vigile attesa con follow-up stretto e linfadenectomia selettiva.
- T3 glottici cN0: possibile "wait and see" o svuotamento differito.
- T2-T3 sovraglottici cN0: svuotamento mono/bilaterale, anche differito.
- cN+: sempre svuotamento linfonodale.
- N1, N2: chirurgia (svuotamento II-V) ± RT.
- N3: chemioradioterapia + eventuale chirurgia di salvataggio.
- Qualsiasi chirurgia a cielo aperto (conservativa o radicale): svuotamento linfonodale.

- T3 glottici / tumori extralaringei / sottoglottici: includere svuotamento livello VI.
- T4a: rimuovere anche tiroide per estensione transcartilaginea.

Radioterapia: aspetti specificiTumori della laringe*Stadi iniziali (T1–T2 N0):*

- RT o chirurgia con risultati sovrapponibili.
- RT preferita in caso di coinvolgimento della commessura anteriore e/o la laringe sottoglottide.
- Il margine chirurgico accettato come adeguato nelle lesioni cordali deve essere almeno 1 mm.

Malattia avanzata ($\geq T3$ o N+):

- Valutazione tra chirurgia parziale “open” o preservazione d’organo multimodale (CT di induzione + RT/CRT).
- RT Postoperatoria (dopo laringectomia totale) $\pm$ CT indicata per:
 - margini positivi (R1/R2)
 - extracapsularità linfonodale
 - fattori come pT3-pT4, invasione vascolare/perineurale, margini “close”
- In chirurgia conservativa: attenzione alla funzionalità laringea residua (una dose sulla placca arriepiglottica >65 Gy $\rightarrow$ rischio di inalazione/polmonite).
- Radicalizzazione chirurgica preferita a RT in caso di R1/R2.

Tumori dell’ipofaringe*Stadi iniziali (T1–T2 selezionati, N0):*

- Chirurgia conservativa o RT esclusiva, risultati sovrapponibili.

Malattia localmente avanzata (T3–T4a, N+):

- Spesso richiede laringo-faringectomia totale, ma possibile opzione di preservazione d’organo:
- Chemioterapia di induzione (TPF) $\rightarrow$ risposta $\rightarrow$ RT/CRT o chirurgia.
- Studio EORTC 285: CT di induzione seguita da RT associata a migliore conservazione della laringe, senza riduzione della sopravvivenza rispetto alla chirurgia.

RT postoperatoria (T4a, N+):

- Indicata in base ai fattori di rischio post-chirurgici (come per la laringe).

RINOFARINGE**Aspetti specifici riguardanti la diagnosi istopatologica**Refertazione

- Classificazione delle varianti di carcinoma squamoso (cheratinizzante, non cheratinizzante, indifferenziato/EBV-correlato, basaloide) secondo le classificazioni più recenti (WHO 2017, AFIP 2012) dei tumori del distretto testa-collo.

Marcatori biomolecolari:

- L’infezione da virus di Epstein Barr (EBV) è strettamente associata alla maggioranza dei carcinomi squamosi della rinofaringe, mostrando un livello di espressione più alto negli istotipi indifferenziati non cheratinizzanti.
- HPV può essere presente in alcuni casi EBV-negativi $\rightarrow$ ricerca raccomandata mediante immunocolorazione per p16 e ricerca di DNA di genotipi virali ad alto rischio.

Trattamento chirurgico

- Ruolo limitato - non è trattamento primario (tranne per adenocarcinomi o tumori salivari resecabili T1–T3)
- Chirurgia di salvataggio in recidive/persistenze locali (miglioramento sopravvivenza a 5 anni ~50%)
- Approcci chirurgici:

Preferiti quelli endoscopici per minor morbidità:

- NER I: asportazione parete posteriore rinofaringe
- NER II: + volta rinofaringea e pavimento seno sfenoidale
- NER III: + parete laterale, pterigoide, tuba cartilaginea, possibile estensione alla fossa infratemporale/spazio masticatorio
- Fattori da valutare:

- Estensione recidiva (controindicazioni: basicranio, apice orbitario, estensione intracranica)
- Storia tumore primitivo (massiva infiltrazione = rischio ricaduta)

Indicazioni specifiche:

- Carotide: non sempre controindicazione assoluta, possibile resezione selezionata
- Frozen section per margini intraoperatori
- Radiologo interventista necessario per:
 - Test occlusione carotide
 - Gestione intraoperatoria carotide

Complicanze principali:

- Rottura carotide, osteite base cranica, infezioni
- Sequele: otite media, rinolalia, trisma, dry-eye, incompetenza velare

Svuotamento linfonodale:

- Solo se recidiva documentata
- Approccio superselettivo

Ricostruzione:

- necessaria in caso di esposizione ossea/dura/carotide (es. lembo nasosettale o lembo di fascia temporale).

Radioterapia – aspetti peculiari

- In corso di trattamento, la modifica del peso corporeo e dei volumi neoplastici possono richiedere una ripianificazione (Adaptive RadioTherapy, ART). I benefici del replanning nei tumori del rinofaringe restano controversi; alcuni studi hanno dimostrato un impatto positivo in termini di qualità di vita e di controllo locale ma non di sopravvivenza globale.
- La radioterapia a ioni carbonio può essere considerata come sovradosaggio dopo trattamento con fotoni oppure nelle recidive locali di carcinoma del rinofaringe già precedentemente radiotrattato.
- In caso di reirradiazione della stessa sede, devono trascorrere almeno 6 mesi dalla precedente.
- I migliori outcome in caso di reirradiazione si ottengono nei pazienti che hanno effettuato la prima Radioterapia almeno 2 anni prima, che sono stati sottoposti a debulking chirurgico della recidiva e che non presentano disfunzioni d'organo di base (es laringectomia, SNG...).
- Considerazioni aggiuntive:
 - Follow-up ormonale: cortisolo, GH, TSH, prolattina, testosterone, LH, FSH, IGF2, ACTH
 - In metastasi iniziali con buona risposta: considerare RT locoregionale → possibile aumento sopravvivenza globale.

TUMORI DEL NASO E DEI SENI PARANASALI

Trattamento Chirurgico

Procedure:

- Maxillectomia parziale o totale.
- Resezione endoscopica per tumori localizzati.
- Exenteratio orbitae in caso di invasione oculare.
- Ricostruzione con lembi, come lembo microvascolare o locale, se necessario.

Radioterapia

- RT esclusiva o CT-RT radicale/palliativa: indicata per pazienti inoperabili.
- RT postoperatoria: indicata in presenza di:
 - pT3-4, pN1-3, invasione perineurale, invasione linfo-vascolare;
 - margini di resezione contigui < 5 mm;
 - carcinomi poco differenziati, a piccole cellule, adenoidocistico, melanoma, tumori etmoidali.
- CT-RT postoperatoria: indicata per margini di resezione positivi o metastasi linfonodali extracapsulari.

Chemioterapia

- Chemioterapia neoadiuvante: per ridurre la massa tumorale prima della chirurgia o di trattamento radio(-chemio)terapico esclusivo. Regime chemioterapico comune: Platino + 5-Fluorouracile per la maggior parte delle istologie. In caso di istologia con componente neuroendocrina: Platino + Etoposide o Ciclofosfamide-Vincristina-Doxorubicina.

- Chemioterapia adiuvante: associata alla radioterapia in caso di margini positivi o "close" o metastasi linfonodali extracapsulari. Valutazione individuale per fattori di rischio minori.
- Chemioterapia + Radioterapia: per malattia localmente non resecabile, sia curativa che palliativa.
- I regimi chemioterapici per neoplasie rare (melanoma, sarcoma, linfoma) possono differire.

METASTASI A T OCCULTO

Aspetti specifici riguardanti la diagnosi istopatologica

Prelievo diagnostico iniziale

- FNA (agoaspirato) o core needle biopsy (CNB) della tumefazione laterocervicale sospetta.
- NO biopsia incisionale linfonodale → rischio di seeding tumorale e diffusione extra-linfatica
- Core needle biopsy: utile in caso di FNA non diagnostico (es. linfonodi cistici). Fornisce materiale per marcatori virali

Marcatori virali utili per localizzazione del primitivo

- HPV (High Risk)
 - Ricerca raccomandata di routine per metastasi laterocervicali livello II–III.
 - Positività p16/HPV → sospetto per carcinoma orofaringeo.
 - Test iniziale preferito: immunoistochimica per p16.
 - Sensibile e (in contesti ad alta prevalenza) anche specifico.
 - In contesti a bassa prevalenza (es. sospetto carcinoma polmonare o cutaneo): p16 può essere falsamente positivo.
- EBV
 - Considerare se HPV-negativo.
 - Un risultato positivo → suggerisce origine rinofaringea (o ghiandolare).

Indicazioni per ricerca del tumore primario

- NO biopsie random di aree non sospette → bassa resa.
- Usare tecniche avanzate (es. NBI) per biopsie mirate.
- In linfadenopatia unilaterale persistente, se nessun primitivo viene identificato:
 - Tonsillectomia ipsilaterale o bilaterale
 - Mucosectomia base lingua con TORS/TOLM
- Tasso di identificazione primitivo: 40–65%
- Adenopatie bilaterali- possibili sedi primitive:
 - Rinofaringe
 - Base lingua
 - Palato molle
 - Laringe sovraglottica
 - Pareti faringee posteriori
 - Lingua orale/pavimento orale

Procedure Chirurgiche Diagnostiche

- FNA sempre prima opzione
- Se FNA non diagnostico → core needle biopsy
- Test per:
 - HPV su metastasi di livello II–III
 - EBV se HPV negativo

Procedure Terapeutiche

Due opzioni principali:

- Chirurgia con svuotamento linfonodale, seguita da (chemo)radioterapia
- (Chemo)radioterapia definitiva

Se primitivo identificato:

Trattamento secondo linee guida della sottosede (es. orofaringe, rinofaringe, ecc.)

Se HPV o EBV positivo (anche in T0):

Trattamento come tumore orofaringeo HPV correlato o rinofaringeo EBV correlato

Se primitivo non identificato e marker negativi:

Trattamento in base allo stadio linfonodale:

N1 → svuotamento linfonodale o RT definitiva

N2–N3 → svuotamento linfonodale oppure:

- chemioradioterapia
- RT esclusiva
- chemioterapia di induzione seguita da RT

Evitare la tri-modalità (chirurgia + RT + chemio) per ridurre tossicità cumulative.

GHIANDOLE SALIVARI

Trattamento chirurgico

Fase demolitiva

- Obiettivo: completa asportazione del tumore con margini liberi da malattia e trattamento linfonodale laterocervicale.
- Tumori non resecabili: stadio T4b o metastasi con invasione carotidea.
- Uso di esame intraoperatorio al congelatore (frozen section) per guidare la chirurgia, con alta accuratezza per lesioni neoplastiche.
- Monitoraggio intraoperatorio del nervo faciale nelle ghiandole parotide e sottomandibolare.
- Navigazione intraoperatoria utile per tumori con coinvolgimento della base cranica.
- *Ghiandole salivari minori*
 - Resezione con margini $\geq 1,5$ cm, preferibilmente en-bloc.
 - Verifica dei margini con esame al congelatore.
 - Strategie diverse in base alla sede (rinofaringe, laringo-tracheale).
 - Per tumori T1-T2 a basso grado, possibile "wait and see" per metastasi occulte, riservando svuotamento linfonodale ai casi ad alto rischio.
 - Tumori ad alto grado o T3-T4: indicato svuotamento linfonodale elettivo (END) livelli I-III o esteso.
- *Ghiandole salivari maggiori*
 - Tumori a basso grado della parotide: parotidectomia superficiale.
 - Tumori ad alto grado o con coinvolgimento del lobo profondo: parotidectomia totale o subtotale.
 - Sacrificio del nervo faciale o di una delle sue branche: necessità di ottenere margini liberi da malattia; quando sia macroscopicamente infiltrato dal tumore; quando sia inglobato dalla massa neoplastica
 - Per ghiandola sottomandibolare, dissezione del livello I è indicata per prevenzione di diffusione nervosa.

Trattamento linfonodale (N)

- N0 con alto rischio di metastasi occulte (es. carcinoma duttale, adenocarcinoma, carcinoma ex adenoma pleomorfo, carcinoma mucoepidermoide di alto grado, carcinoma indifferenziato), in presenza di fattori predittivi negativi (invasione linfovaskolare, invasione nervosa, alto grado), nei tumori T3-T4: svuotamento laterocervicale elettivo (END).
- N+ clinico: svuotamento radicale modificato (RND).

Malattia recidivante e metastatica

- Chirurgia di revisione per malattia locoregionale resecabile senza metastasi a distanza.
- Chirurgia palliativa in caso di malattia metastatica, valutata in contesto multidisciplinare.

Fase ricostruttiva

- Ricostruzione tessuti molli e ossea basata sulla sede, dimensione del difetto e condizioni del paziente.
- Uso di lembi locali, di rotazione, o lembi liberi rivascolarizzati per difetti di diverse dimensioni.
- In parotidectomia totale, possibili trattamenti per depressioni cutanee (lipofilling, innesti adiposi o dermo adiposi).
- Ricostruzione nervo faciale con tecniche di riparazione diretta o innesti nervosi, con approccio multidisciplinare.
- Trapianto muscolare per paralisi facciali inveterate (>2 anni), seguito da riabilitazione logopedica.

- Le procedure statiche (pesi palpebrali, lipofilling, fili di trazione, innesti dermo-adiposi, sospensione con fascia, tossina botulinica) trovano impiego nei pazienti non candidabili ad interventi di riabilitazione dinamica, o come procedure ancillari in ricostruzioni complesse

Trattamenti adiuvanti e terapia sistemica

- Radioterapia post-operatoria indicata in tumori ad alto grado, T3-T4, margini positivi o “close”, infiltrazione ossea/connettivale, diffusione perineurale, metastasi linfonodali, invasione extracapsulare o recidive.
- RT adiuvante da iniziare entro 8 settimane, con tecnica IMRT/VMAT.
- RT esclusiva in casi non resecabili o palliativi.
- Adroterapia (ioni carbonio/protoni) in casi selezionati.
- Chemio concomitante con RT solo in trial clinici.
- Chemio sistemica riservata a malattia recidivata/metastatica non operabile, con schemi basati su taxani, antracicline e levatinib per adenoidecistico.
- Terapie target in casi di carcinomi duttali con recettori androgenici

La Dirigente della Sezione ASM

Antonella Caroli



Antonella Caroli
07.11.2025
16:35:38
GMT+00:00