



**Percorso di Salute  
Diagnostico  
Terapeutico Assistenziale**

**Carcinoma Uroteliale**

## SOMMARIO

1.	<b>Introduzione e presentazione del Documento</b>	<b>Pag. 3</b>
2.	<b>Redazione</b>	<b>Pag. 3</b>
3.	<b>Lista di distribuzione</b>	<b>Pag. 3</b>
4.	<b>Gruppo di lavoro e coordinamento</b>	<b>Pag. 4</b>
5.	<b>Glossario, terminologia e abbreviazioni</b>	<b>Pag. 5</b>
6.	<b>Scopo</b>	<b>Pag. 6</b>
7.	<b>Analisi del problema di salute/patologia oggetto del PSDTA</b>	<b>Pag. 6</b>
8.	<b>Letteratura scientifica di riferimento</b>	<b>Pag. 6</b>
9.	<b>Contesto organizzativo di riferimento in cui si sviluppa il PSDTA</b>	<b>Pag. 6</b>
10.	<b>Criteri di ingresso/eleggibilità</b>	<b>Pag. 7</b>
11.	<b>Descrizione dello sviluppo complessivo del PSDTA</b>	<b>Pag. 8</b>
12.	<b>Rappresentazione in forma sintetica del PSDTA</b>	<b>Pag. 13</b>
13.	<b>Diffusione ed implementazione del PSDTA</b>	<b>Pag. 18</b>
14.	<b>Verifica dell'applicazione ed indicatori</b>	<b>Pag. 19</b>
15.	<b>Aggiornamento</b>	<b>Pag. 20</b>
16.	<b>Archiviazione</b>	<b>Pag. 20</b>
17.	<b>Allegati</b>	<b>Pag. 20</b>
18.	<b>Riferimenti bibliografici</b>	<b>Pag. 21</b>

## 1. INTRODUZIONE E PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO

La condivisione di percorsi di salute diagnostici, terapeutici e assistenziali (PSDTA) rappresenta un elemento fondamentale di governance delle Reti Oncologiche. Tale processo mira a garantire qualità ed efficienza nella gestione delle patologie oncologiche rendendo omogeneo su tutto il territorio della Rete il percorso del paziente con un'effettiva presa in carico dei suoi bisogni "globali".

La definizione del PSDTA garantisce anche una corretta allocazione di risorse, indispensabile per rendere governabile il sistema e per garantire un costante miglioramento dell'offerta terapeutico-assistenziale attraverso il monitoraggio di indicatori e procedure di audit interni ed esterni.

Il seguente documento relativo al carcinoma uroteliale si propone di definire il percorso diagnostico, terapeutico ed assistenziale di una neoplasia che presenta, nel sesso maschile, un'incidenza del 12%, ponendola al 5° posto tra tutte le neoplasie

## 2. REDAZIONE

La stesura del PSDTA "matrice" (o PSDTA Regionale) è delegata dall'Assessorato alla Salute della Regione Piemonte e Valle d'Aosta alla Rete Oncologica. La rete definisce, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, la sequenza delle procedure necessarie perché la gestione della patologia oggetto del PSDTA sia omogenea su tutto il territorio e abbia caratteristiche di qualità, efficienza, appropriatezza, multidisciplinarietà e multiprofessionalità.

Alle Direzioni Aziendali è affidato il compito di descrivere il PSDTA così come viene applicato localmente e di garantire che le procedure ed i percorsi indicati siano disponibili, accessibili e dotati delle caratteristiche richieste.

Infine la verifica dell'adeguatezza, della fattibilità e dell'effettiva applicazione viene verificata annualmente attraverso l'espletamento delle seguenti azioni:

- compilazione dei moduli inclusi nel seguente documento
- restituzione dei dati indicati come indicatori
- svolgimento di audit specifici e analisi della documentazione clinica disponibile

Stato della revisione			
N.	Data	Modifiche	Autori
00	01.02.2023	Prima emissione	GdS Tumori Urotelio
01	30.09.2024	Revisione	Gds Tumori Urotelio

## 3. LISTA DISTRIBUZIONE

Strutture di cure primarie delle ASL regionali e per loro tramite ai MMG
Aziende Sanitarie : Direttori Generali e Direttori Sanitari
Direttori di UOC e USD e Responsabili delle funzioni interessate : Responsabili CAS e GIC con preghiera di diffusione, CPO
Organizzazioni di Volontariato (ODV) di riferimento per patologia e territorio
Istituzioni: Ordine dei Medici, Ordine Professioni Sanitarie, Ordine Farmacisti, Ordine Psicologi, Ordine Assistenti Sociali

#### 4. GRUPPO DI LAVORO E COORDINAMENTO

##### COORDINATORI

<b>Cognome</b>	<b>Nome</b>	<b>Specialità</b>	<b>Sede</b>
Beldi	Debora	Radioterapia	A.O.U. Maggiore della Carità Novara
Bollito	Enrico	Anatomia Patologica	A.O.U. San Luigi Gonzaga
Moroni	Maurizio	Urologia	ASL Città di Torino
Ortega	Cinzia	Oncologia Medica	ASL CN2

##### GRUPPO DI LAVORO

<b>Cognome</b>	<b>Nome</b>	<b>Specialità</b>	<b>Sede</b>
Buttigliero	Consuelo	Oncologia Medica	AOU S. Luigi Orbassano
Lillaz	Beatrice	Urologia	AOU Città della Salute
Girelli	Giuseppe	Radioterapia	ASL Biella
Antonini	Daniela	Anatomia Patologica	ASL Città di Torino
Tartaglia	Vincenzo	Radiodiagnostica	ASL TO4
Baima	Carlo	Urologia	ASL TO4
Cante	Domenico	Radioterapia	ASL TO4 Osp. Ivrea
De Luca	Emmanuele	Oncologia Medica	Humanitas Gradenigo TO
Giordano	Andrea	Urologia	A.O.S Croce e Carle Cuneo
Migliari	Roberto	Urologia	AO Mauriziano TO
Mele	Fabrizio	Urologia	AO Mauriziano TO
Prati	Veronica	Oncologia Medica	ASL CN2
Soria	Francesco	Urologia	AOU Città della Salute
Vignani	Francesca	Oncologia Medica	AO Mauriziano TO

##### Associazioni pazienti che hanno contribuito :

- **F.A.V.O. Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia**

## 5. GLOSSARIO, TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONE

<b>Termine</b>	<b>Significato</b>
<b>CAS</b>	Centro Accoglienza e Servizi. Nel modello organizzativo della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, il CAS è la struttura deputata alla presa in carico iniziale di un paziente con sospetto di neoplasia. Predisposti gli esami diagnostici essenziali sulla base del sospetto, il CAS indirizza il paziente verso il Gruppo Interdisciplinare Cure specialistico
<b>GIC</b>	Gruppi Interdisciplinari Cure. Nel modello organizzativo della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, i GIC sono gruppi multispecialistici che prendono in carico il paziente con diagnosi oncologica e mettono a punto il programma terapeutico, secondo lo stato dell'arte
<b>Stadio</b>	E' una misura riassuntiva dell'entità di malattia, che combina il diametro tumorale (T), con lo stato dei linfonodi regionali (N) e la presenza o meno di metastasi sistemiche (M). Nella malattia non metastatica, si distingue in stadio clinico (desunto dagli esami diagnostici) e stadio patologico, desunto dall'esito dell'esame istopatologico definitivo
<b>Prevenzione primaria</b>	Azioni e misure adatte a ridurre l'incidenza di una certa patologia, agendo, ad esempio, sui fattori di rischio modificabili
<b>Prevenzione secondaria</b>	Azioni e misure adatte all'identificazione dei tumori in fase asintomatica, in modo da consentire terapie più tempestive ed efficaci
<b>Prevenzione terziaria</b>	Azioni e misure adatte, in pazienti che hanno già subito un intervento per tumore e sono liberi da malattia, ad intercettare ricadute operabili, o a diagnosticare una ricaduta metastatica
<b>MMG</b>	Medico di Medicina Generale
<b>RM</b>	Risonanza magnetica nucleare
<b>TC</b>	Tomografia computerizzata
<b>NMIBC</b>	Carcinoma della vescica non muscolo infiltrante
<b>MIBC</b>	Carcinoma della vescica muscolo infiltrante
<b>UTUC</b>	Carcinoma delle alte vie urinarie
<b>PET-FDG</b>	Tomografia a emissione di positroni con fluorodesossiglucosio
<b>TURB</b>	Resezione della vescica transuretrale
<b>PFS</b>	Sopravvivenza libera da progressione
<b>OS</b>	Sopravvivenza globale

## 6. SCOPO

Garantire a tutti i pazienti affetti da Tumore della vescica/via escretrice un percorso diagnostico- terapeutico-assistenziale per tutte le fasi della malattia, attraverso un continuum di azioni basate sulle più recenti evidenze scientifiche, quindi omogeneo per tutti i centri di diagnosi e cura sul territorio della rete, che tenga comunque conto dei bisogni del paziente e che abbia l'obiettivo di ottenere i migliori outcomes sia in termini oncologici, sia in termini di qualità di vita del paziente stesso.

## 7. ANALISI DEL PROBLEMA DI SALUTE/PATOLOGIA OGGETTO DEL PDTA

In Italia nel 2023 sono stati registrati 29700 nuovi casi di tumore della vescica, pari al 11,4% di tutti i tumori incidenti nell'uomo e al 3,2% nelle donne. La sopravvivenza a 5 anni e' del 79%, senza significative differenze di genere, ma con un forte gradiente per eta': la sopravvivenza a 5 anni e' pari al 96% in pazienti di eta' inferiore ai 45 anni, mentre si riduce al 66% nei pazienti con eta' superiore ai 75 anni. Per quanto riguarda la prevalenza, In Italia sono stimate quasi 280000 persone vive con pregressa diagnosi di carcinoma della vescica: la proporzione di guarigione e' intorno al 59% negli uomini e 69% nelle donne e gli anni necessari per considerare un paziente guarito sono mediamente 16.

Molto meno frequenti sono i carcinomi uroteliali dell'alta via urinaria, ogni anno in Italia si registrano circa 2000 nuovi casi di tumore delle alte vie escretrici (1400 tra gli uomini e 600 tra le donne), pari a meno dell'1% di tutti i tumori incidenti. La sopravvivenza a 5 anni per i tumori all'alta via escretrice e' pari al 60% (62% negli uomini e 56% nella donne).

## 8. LETTERATURA SCIENTIFICA DI RIFERIMENTO

- EAU Guidelines on Non-muscle-invasive Bladder Cancer (TaT1 and CIS) 2024
- EAU Guidelines on Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer 2024
- EAU Guidelines on Upper Urinary Tract Urothelial Carcinoma 2024
- AIOM Linee guida TUMORI DELL'UROTELIO Edizione Ottobre 2021
- AIOM-AIRTUM I numeri del cancro in Italia 2023
- <https://dati.istat.it/>

## 9. CONTESTO ORGANIZZATIVO DI RIFERIMENTO IN CUI SI SVILUPPA IL PSDTA

In Piemonte il carcinoma uroteliale ha una elevata incidenza nella popolazione generale, ed e' la quinta neoplasia piu' frequente. Nel 2018 sono stati stimati oltre 2700 nuovi casi di carcinoma uroteliale. Nel 2019 in Piemonte (ISTAT, ultimo anno disponibile), i decessi sono stati 477. La sopravvivenza a 5 anni e' dell'80%.

La Regione Piemonte ha individuato con delibera del 23 novembre 2015 (D.G.R.51-2485/2015, "Individuazione dei centri HUB nell'ambito del dipartimento della Rete Oncologica"):

- **Centri HUB:** centri sovraordinati, con maggiore specializzazione diagnostica e terapeutica, identificati sulla base di specifiche caratteristiche e competenze

- **Centri Spoke:** strutture di primo livello, generalmente i dipartimenti oncologici intraospedalieri, con possibilità di assistenza qualificata completa che copra la massima parte della diagnosi e cura delle principali patologie oncologiche con la stessa qualità di prestazione degli HUB

Il modello organizzativo generale di presa in carico in atto in Regione Piemonte prevede la presenza di Centri Accoglienza e Servizi (**CAS**) e Gruppi Interdisciplinari Cure (**GIC**) in modo da garantire un rapido accesso a pazienti con sospetto diagnostico ed un efficiente indirizzamento verso i relativi GIC di riferimento per il prosieguo dell'iter terapeutico-assistenziale.

## 10. CRITERI DI INGRESSO/ELIGIBILITA'

Sono inseriti in questo PSDTA tutti i pazienti con sospetto clinico o diagnosi di carcinoma uroteliale della vescica o dell'alta via urinaria.

Nel PSDTA sono coinvolti:

- Dipartimento di prevenzione
- Distretti sanitari
- Medici di famiglia/case della salute
- Servizi di Cure domiciliari e palliative
- Hospice
- Strutture di riabilitazione
- Reti ospedaliere
- Servizi sociali ospedalieri e territoriali
- Progetto protezione famiglie fragili
- Associazioni di pazienti e volontariato

## 11. DESCRIZIONE DELLO SVILUPPO COMPLESSIVO DEL PSDTA

### Prevenzione primaria

La prevenzione primaria ha come finalità la riduzione/eliminazione dell'esposizione ai fattori di rischio e la gestione del rischio nel caso di sindromi genetiche. Per la neoplasia della vescica i principali fattori di rischio sono: fumo di sigaretta, agenti chimici, radioterapia, schistosomiasi (*allegato 1*).

I fattori di rischio principali per i tumori delle alte vie escrettrici sono il fumo di sigaretta, l'esposizione all'arsenico, l'assunzione di alcol e l'assunzione di acido aristolochico, sostanza di origine naturale utilizzata per le sue proprietà purgative e diuretiche in alcune regioni orientali. I fattori genetici giocano un ruolo prevalente rispetto al tumore vescicale: il 10% circa dei tumori delle alte vie escrettrici sembra infatti da correlare alla presenza di una sindrome di Lynch.

### Prevenzione secondaria

La prevenzione secondaria consiste nei programmi di screening rivolti a soggetti sani. Per il tumore della vescica non c'è consenso sull'impiego di un test di screening: il test dell'ematuria nelle popolazioni ad alto rischio quali i forti fumatori o i soggetti esposti a carcinogeni per motivi professionali potrebbe portare alla riduzione dell'incidenza di tumori avanzati e potrebbe migliorare la sopravvivenza dei pazienti ma i risultati non sono definitivi.

### Prevenzione terziaria

E' rappresentata dai programmi di follow-up dei pazienti liberi da malattia dopo trattamenti radicali.

### Prevenzione socio assistenziale

La Rete oncologica Piemonte e Valle d'Aosta tutela i propri assistiti con l'erogazione, di fronte al solo sospetto diagnostico, dell'esenzione ticket 048. La richiesta dell'invalità civile precocemente nell'iter diagnostico e, ove necessario, l'attivazione del Progetto Protezione Famiglie Fragili, costituiscono determinanti supporti socio assistenziali per il malato, soprattutto in caso di malattia in stadio avanzato in persone a rischio socio-assistenziale.

Attività	Descrizione	Timing richiesto
<b>Visita CAS</b>	<p>Le prestazioni fornite dal CAS sono le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Valutazione medica, che può essere a sua volta centralizzata oppure eseguita da specialisti diversi secondo il modello dei CAS “delocalizzati”. Il medico provvede a definire e richiedere i successivi accertamenti</li> <li>• Valutazione infermieristica: con definizione del fabbisogno assistenziale, psicologico e sociale</li> <li>• Gestione amministrativa: rilascio dell’esenzione 048 temporanea o definitiva; organizzazione del percorso diagnostico richiesto dal medico</li> </ul> <p>Il CAS è poi responsabile di raccogliere gli esiti degli accertamenti eseguiti, comunicarli al paziente e provvedere alla presentazione della documentazione al GIC</p>	<p><i>La visita CAS va erogata entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta</i></p>
<b>Definizione diagnostica</b>	<p>Nel processo di diagnosi e stadiazione locale della neoplasia vescicale devono essere disponibili le seguenti modalità diagnostiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Citologia urinaria: L’esame citologico del sedimento urinario rimane ad oggi l’unico marcatore universalmente utilizzato nella pratica clinica per la diagnosi delle neoplasie uroteliali e il follow-up delle neoplasie vescicali di alto grado. Una citologia urinaria positiva può essere dovuta a un qualsiasi tumore uroteliale localizzato ovunque nel tratto urinario. Un citologico con esito negativo non esclude un tumore.</li> <li>• Ecografia addome completo: Rappresenta l’indagine diagnostica di primo livello nel sospetto clinico di neoplasia vescicale.</li> <li>• Cistoscopia diagnostica. Se una neoplasia vescicale fosse stata identificata in modo inequivocabile da studi di imaging, come una tomografia computerizzata (CT), una risonanza magnetica (MRI), o un’ecografia (US), la cistoscopia diagnostica potrebbe essere omessa procedendo direttamente alla resezione trans-uretrale della vescica (TURB) per la diagnosi istologica.</li> <li>• Esame istologico mediante biopsia/TURB. L’obiettivo della TURB è di consentire il trattamento, la diagnosi istopatologica e la stadiazione locale, che richiede l’inclusione del muscolo della vescica.</li> <li>• TC e MRI: sia la TC che la MRI possono essere usate per definire l’invasione locale, ma entrambe non sono capaci di diagnosticare accuratamente l’invasione microscopica del grasso perivescicale (T2 vs. T3). Nei pazienti con un MIBC confermato, usare la TC del torace, addome e pelvi come forma ottimale per la stadiazione. Eseguire la TC con fase urografica per la valutazione delle vie urinarie superiori.</li> </ul>	
<b>Stadiazione sistemica</b>	<p>La valutazione delle metastasi linfonodali basata unicamente sulla dimensione è limitata dall’incapacità sia della TC che della RMN di identificare metastasi in linfonodi di dimensioni normali o minimamente ingranditi. Linfonodi pelvici &gt; 8 mm e linfonodi addominali &gt; 10 mm nel loro diametro massimo assiale, identificati con la TC o la MRI, dovrebbero essere valutati come un aumento patologico.</p> <p>Prima di qualsiasi trattamento con intento curativo, è indicata la diagnosi di eventuali metastasi a distanza. La TC e la MRI sono le tecniche d’imaging di</p>	

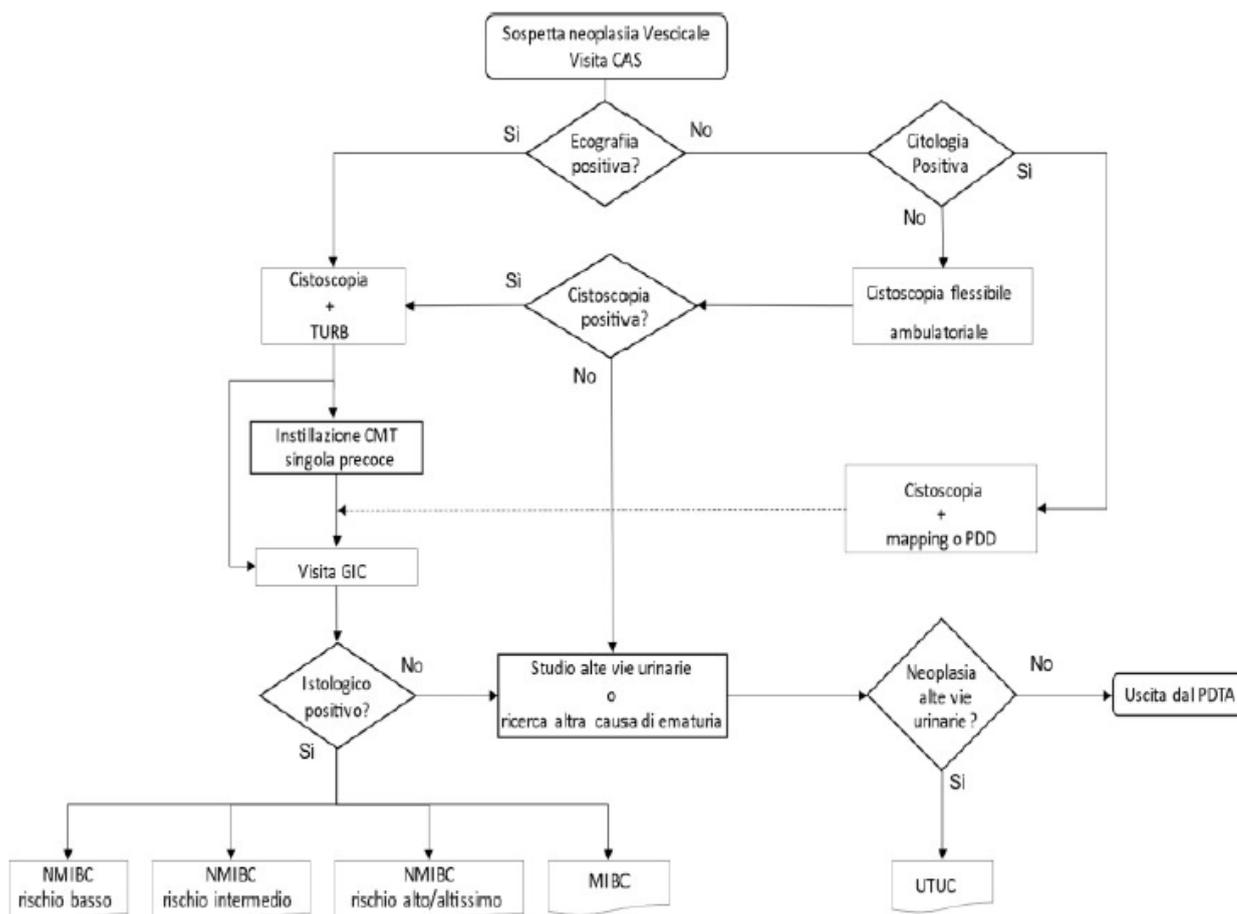
	<p>scelta per la valutazione delle metastasi polmonari e epatiche rispettivamente. Le metastasi scheletriche e cerebrali sono rare al momento della presentazione di una neoplasia vescicale muscolo-invasiva, pertanto tali indagini sono indicate in presenza di sintomi e segni specifici. La MRI è molto più sensibile e specifica per la diagnosi di metastasi ossee rispetto alla scintigrafia ossea.</p> <p>La PET-TC con FDG (Fluoro-Desossi-Glucosio) è l'unica metodica per immagini in grado di determinare con sufficiente accuratezza l'impegno neoplastico dei linfonodi tramite loro captazione del radiofarmaco. Le evidenze disponibili non sono tuttavia ancora sufficienti per considerare la PET- TC un'indagine di routine nella pratica clinica.</p>	
<p><b>GIC</b></p>	<p>Il Gruppo Interdisciplinare Cure rappresenta il momento di valutazione multidisciplinare pre e postoperatoria del caso nel suo complesso, portando alla definizione di una strategia diagnostica e terapeutica condivisa. Il GIC deve prevedere la partecipazione di tutti gli specialisti necessari per una completa valutazione del caso, di seguito elencati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Urologo</li> <li>- Radioterapista</li> <li>- Oncologo Medico</li> <li>- Infermiere</li> </ul> <p>Altri membri che devono garantire la disponibilità alla partecipazione su richiesta sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anatomopatologo</li> <li>- Dietologo</li> <li>- Endocrinologo</li> <li>- Nefrologo</li> <li>- Farmacista</li> <li>- Medico Nucleare</li> <li>- Radiologo</li> <li>- Psicologo</li> <li>- Palliativista/Terapista del dolore</li> </ul> <p>In caso di non disponibilità di qualcuna delle discipline richieste è necessario far riferimento al GIC di un altro centro (possibilmente l'hub di riferimento territoriale). Nel regolamento del GIC, oltre agli specialisti che partecipano, devono essere descritte le periodicità degli incontri, le modalità di svolgimento e di refertazione. In seguito alla discussione multidisciplinare viene redatta una relazione scritta con le indicazioni terapeutiche stabilite e lo specialista a cui il caso viene affidato. La proposta è in seguito condivisa con la paziente nel rispetto delle rispettive caratteristiche cliniche e preferenze</p> <p>La discussione interdisciplinare è obbligatoria per l'impostazione iniziale delle terapie e necessaria ogni qualvolta si ravvisi un problema clinico complessivo che richieda più competenze e nel delineare il percorso di follow up.</p>	<p><i>Il GIC deve avere luogo entro 4 settimane dalla visita CAS.</i></p>

<p><b>Chirurgia nel carcinoma uroteliale localizzato e localmente avanzato</b></p>	<p>Nei pazienti con NMIBC low, intermediate risk e high risk di prima diagnosi l'intervento chirurgico di elezione è rappresentato dalla resezione transuretrale della vescica (TURB).</p> <p>Nei paziente con NMIBC very high risk deve essere presa in considerazione la cistectomia radicale.</p> <p>Nei pazienti con MIBC cT2-4N0M0 l'intervento chirurgico di elezione è rappresentato dalla cistectomia radicale associata a trattamento chemioterapico neoadiuvante.</p> <p>Nei pazienti con UTUC il trattamento chirurgico può essere conservativo con ablazione endoscopica e follow up ravvicinato.</p> <p>Nei pazienti con UTUC ad alto rischio o con UTUC basso rischio non dominabile endoscopicamente il trattamento chirurgico prevede la nefroureterectomia con linfadenectomia.</p>	
<p><b>Terapia adiuvante del carcinoma vescicale superficiale</b></p>	<p>Il NMIBC in base alla classe di rischio viene sottoposto a chemio o immunoterapia endovescicale (<i>allegato 3</i>).</p>	
<p><b>Terapia sistemica perioperatoria</b></p>	<p>Nei pazienti con carcinoma uroteliale muscolo-infiltranti in stadio cT2-cT4, N0, M0 e fit per cisplatino (PS ECOG 0-1, clearance della creatinina &gt; 60 ml/min, senza gravi comorbidità cardiovascolari) e in assenza di controindicazioni ad un trattamento chemioterapico vi è indicazione ad effettuare un trattamento chemioterapico neoadiuvante (preoperatorio) con schemi contenenti cisplatino. Nei pazienti sottoposti a cistectomia radicale per malattia muscolo infiltrante che non hanno ricevuto chemioterapia neoadiuvante, in stadio patologico pT3-4 o qualsiasi pT ma pN+, fit per cisplatino (PS ECOG 0-1, clearance della creatinina &gt; 60 ml/min, senza gravi comorbidità cardiovascolari) e in assenza di controindicazioni ad un trattamento chemioterapico, la chemioterapia adiuvante ha mostrato un vantaggio in termini di PFS e OS, e pertanto può essere proposta (<i>allegato 4</i>). Prendere in considerazione schemi di terapia con cisplatino split-dose in alternativa alla dose standard.</p>	<p><i>Il tempo tra il GIC e l'inizio della CT neoadiuvante deve essere &lt; 2 settimane, il tempo tra l'intervento e la chemioterapia adiuvante deve essere inferiore di 8 settimane</i></p>
<p><b>Radioterapia</b></p>	<p>La radioterapia può essere proposta in modalità trimodale negli stadi cT2N0M0, qualora non via sia spazio per un intervento di cistectomia radicale, oppure nel caso che il paziente preferisca la preservazione d'organo (<i>allegato 5</i>).</p>	
<p><b>Follow up</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>NMIBC</b></li> </ul> <p>La gestione del follow up è di norma affidata al medico urologo per mezzo di controlli clinico-strumentali programmati. Il follow up dei carcinomi vescicali non infiltranti si basa su esame clinico, cistoscopia, citologia urinaria ed esami radiologici (ecografia e TC).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>MIBC e UTUC</b></li> </ul> <p>Il follow up è affidato al medico urologo, nel caso di terapia sistemica anche al medico oncologo e nel caso di terapia trimodale anche al medico radio-terapista. (<i>allegato 6</i>)</p>	

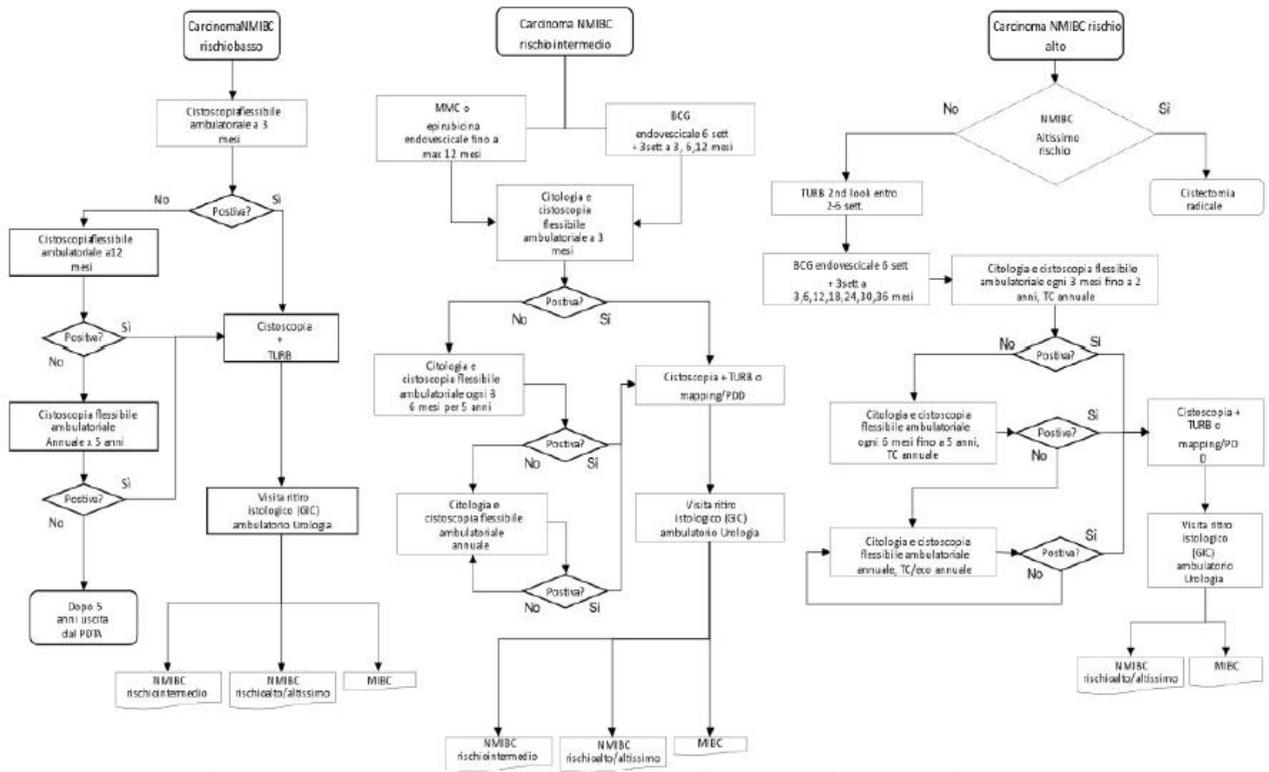
<b>Trattamento sistemico della malattia metastatica</b>	<p>Nel contesto della malattia metastatica deve essere garantita la presa in carico oncologica per la stadiazione, il trattamento farmacologico, il controllo dei sintomi e la tempestiva transizione alle cure palliative.</p> <p>Le terapie sistemiche sono in fase di continua evoluzione e può essere necessario effettuare diagnosi molecolari specifiche per impostare la migliore terapia (<i>allegato 7</i>)</p>	<p><i>Il tempo tra la diagnosi di carcinoma uroteliale metastatico e l'inizio del trattamento sistemico deve essere &lt; 3 settimane</i></p>
<b>Cure palliative</b>	<p>I pazienti con neoplasia in fase avanzata non più passibile di trattamenti causali dovrebbero avere prontamente accesso alle Cure Palliative per il controllo dei sintomi fisici e psichici, che garantiscano l'assistenza fisica necessaria al paziente in fase terminale, prossimo al fine vita, oltre che delle problematiche psico-sociali connesse, in modo da garantirne la migliore qualità di vita possibile. Possono essere erogate in strutture residenziali dedicate (Hospice o altre strutture residenziali) qualora l'assistenza al domicilio</p>	
	<p>del paziente non possa essere assicurata o da equipe dedicate dipendenti in parte da ASL e in parte da ONLUS direttamente al domicilio del paziente.</p> <p>L'oncologo medico e il team multidisciplinare di Cure Palliative si affiancano e condividono il percorso di Cura del malato individuandone i bisogni e le necessità che si presentano durante la fase finale della storia naturale di malattia.</p> <p>Le cure palliative possono rivolgersi anche a quella quota di pazienti che sta ancora ricevendo un trattamento oncologico attivo al fine di supportarlo nella gestione di sintomi ed effetti collaterali delle terapie e migliorarne qualità di vita (cure palliative simultanee o simultaneous care). Diversi studi scientifici hanno dimostrato che un eventuale attivazione precoce di cure simultanee in corso di trattamento attivo in pazienti considerati "fragili" o più a rischio di tossicità, accesso in Pronto Soccorso e/o ricovero ospedaliero possa migliorare l'adesione e la compliance al trattamento stesso.</p> <p>Indicatori precoci già alla diagnosi di iniziale consulto di Cure Palliative, oltre che di presa in carico, sono elevato carico di malattia e sintomi fortemente invalidanti che possano già ab inizio controindicare l'avvio di un percorso terapeutico causale.</p>	
<b>Medicina Territoriale</b>	<p>In tutte le fasi della malattia deve essere mantenuto un rapporto costante con i Medici di Medicina Generale e con le strutture territoriali che possono fornire un importante supporto complementare alla terapia principale per tutti gli aspetti riabilitativi e psico sociali..</p> <p>Questo è particolarmente importante nelle fasi di crescita non controllata della malattia</p>	
<b>Ruolo delle Organizzazioni di Volontariato (ODV)</b>	<p>La diagnosi di carcinoma uroteliale per la sua prevalenza rappresenta un problema non solo sanitario ma anche socio-economico: le associazioni di volontariato contribuiscono alla promozione di programmi di prevenzione, e sono di supporto nel percorso personale delle pazienti. La Regione Piemonte si avvale del loro contributo nel disegno e validazione del PSDTA per garantire l'umanizzazione del percorso e la garanzia della sua applicazione</p>	

## 12. RAPPRESENTAZIONE IN FORMA SINTETICA DEL PSDTA

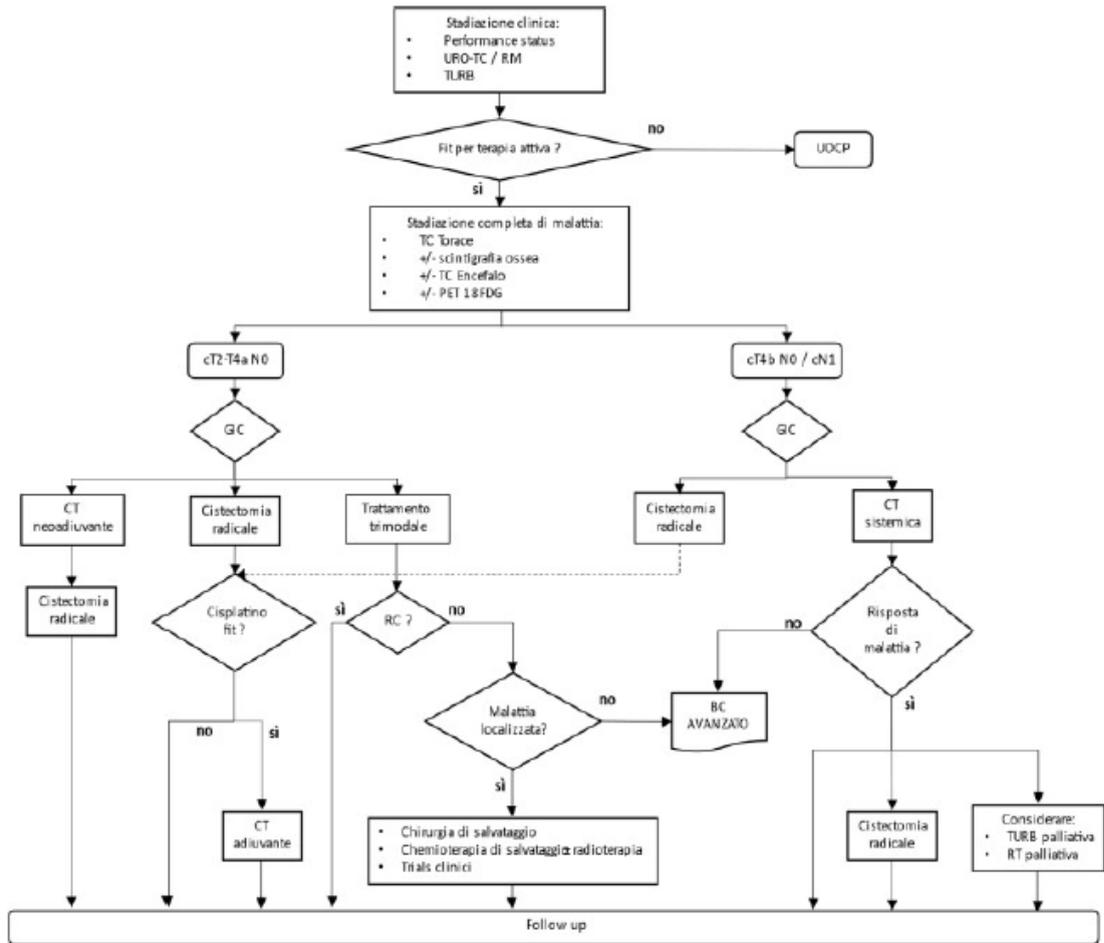
### a) Diagnosi di neoplasia uroteliale



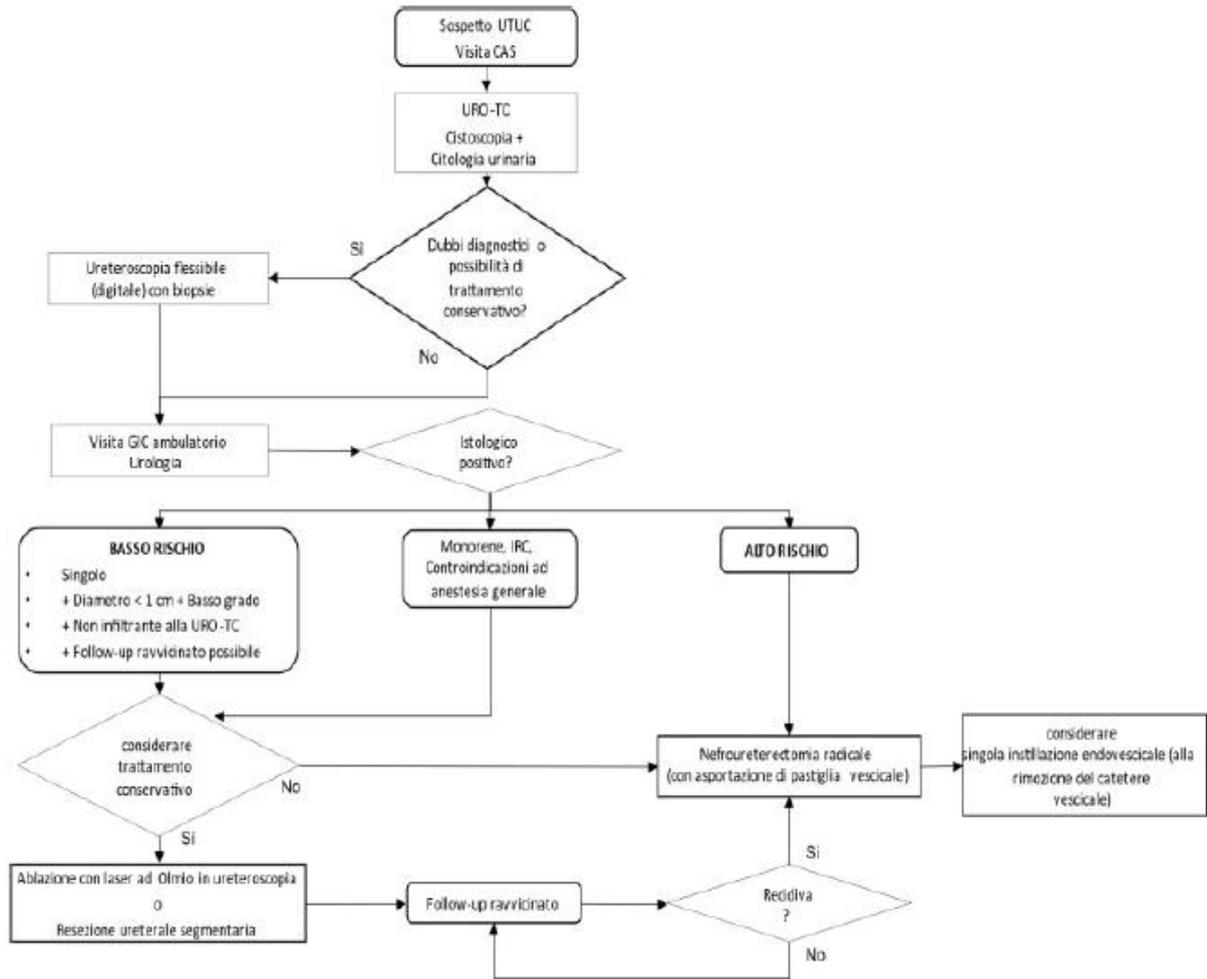
b) Carcinoma della vescica non muscolo infiltrante



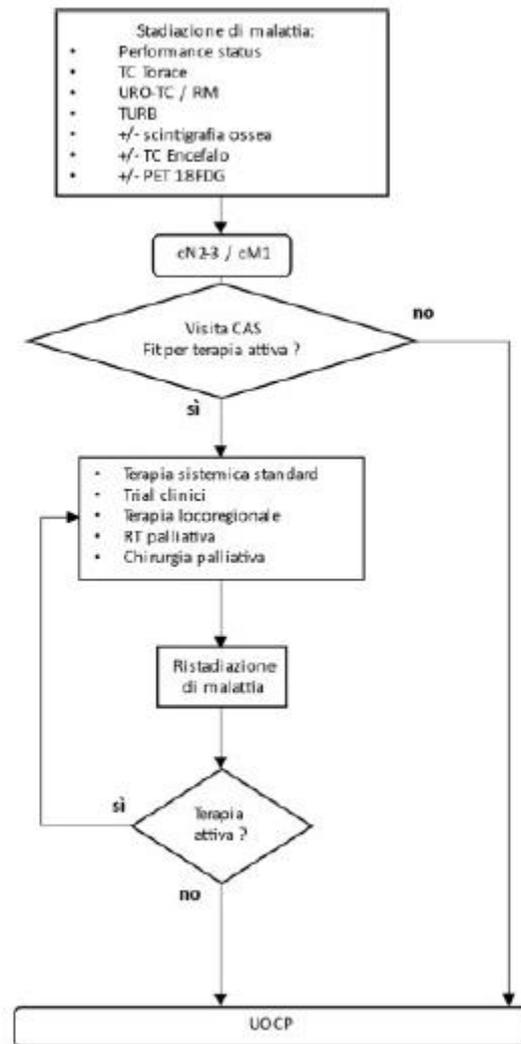
c) Carcinoma della vescica muscolo infiltrante localizzato e localmente avanzato



d) Carcinoma uroteliale dell'alta via urinaria localizzato e localmente avanzato



e) Carcinoma uroteliale avanzato



### **13. DIFFUSIONE ED IMPLEMENTAZIONE DEL PSDTA**

Per favorire l'implementazione del PSDTA si possono prevedere le seguenti attività:

- 1) diffusione attraverso il sito della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta;
- 2) eventi formativi ECM rivolti agli operatori sanitari coinvolti nel percorso di cura;
- 1) diffusione brochure informative orientate all'utenza (esempio, versione semplificata tipo "flyer" del PSDTA);
- 3) pubblicazione del PSDTA sul sito aziendale;
- 1) altre iniziative promosse dalle Direzioni Aziendali volte a diffondere la cultura del miglioramento attraverso il PSDTA. Le Direzioni Aziendali provvederanno alla mappatura dei Servizi integrati nel PSDTA e a fornire i tempi di attesa per l'accesso agli stessi, oltre che, attraverso gli appositi strumenti a disposizione, di elaborare procedure per il monitoraggio degli indicatori;
- 4) Condivisione e coinvolgimento delle Organizzazioni di volontariato (ODV).

#### 14. VERIFICA DELL'APPLICAZIONE ED INDICATORI

La verifica dell'applicazione dei PSDTA viene effettuata attraverso le autovalutazioni e gli audit.

Le autovalutazioni sono realizzate dal personale della struttura, gli audit interni da personale dell'organizzazione aziendale e quelli esterni da personale non appartenente all'organizzazione.

L'audit clinico è un processo di miglioramento della qualità che cerca di migliorare l'assistenza al paziente e gli esiti attraverso una revisione sistematica dell'assistenza rispetto a criteri precisi, e la realizzazione del cambiamento. Aspetti di struttura, processo ed esito vengono selezionati e valutati sistematicamente, in rapporto ad espliciti criteri. Dove è indicato, i cambiamenti vengono realizzati a livello individuale, di team o di servizio e vengono effettuati successivi monitoraggi per confermare il miglioramento dell'assistenza sanitaria erogata. (National Institute for Health and Clinical Excellence 2002).

Il processo dell'audit clinico può essere rappresentato come un ciclo, costituito da cinque passaggi chiave, gerarchicamente subordinati:

1. identificare l'ambito e lo scopo dell'audit clinico;
2. definire i criteri e gli strumenti per il monitoraggio degli indicatori;
3. osservare la pratica e raccogliere i dati;
4. confrontare i risultati con gli standard;
5. realizzare il cambiamento.

Nella tabella che segue sono proposti gli indicatori di riferimento :

<b>N°</b>	<b>Indicatore</b>	<b>Note</b>
1	Percentuale di pazienti con tempo tra diagnosi (TURB) e trattamento (cistectomia o chemioterapia neoadiuvante) nel carcinoma della vescica muscolo infiltrante < 40 giorni	Regionale
2	Numero di cistectomie radicali per anno per centro	Regionale
3	Tasso di mortalità entro 30 giorni dalla cistectomia	Regionale
4	Percentuale di pazienti con nuova diagnosi di carcinoma della vescica muscolo infiltrante sottoposti a chemioterapia neoadiuvante	Regionale
5	Percentuale di pazienti che hanno ricevuto trattamento attivo negli ultimi 30 giorni prima del decesso	Regionale
6	Percentuale di pazienti con diagnosi di carcinoma della vescica muscolo infiltrante localizzato potenzialmente candidabili a trattamento trimodale di preservazione della vescica a cui in GIC viene proposto tale trattamento	Locale
7	Percentuale di pazienti affetti da carcinoma della vescica muscolo infiltrante valutati in GIC pre intervento	Regionale
8	Percentuale di pazienti sottoposti a nefroureterectomia per carcinoma uroteliale dell'alta via urinaria, sottoposti a mono-istillazione di chemioterapia endovesicale	Locale

Gli indicatori proposti derivano dal set di indicatori definiti dai gruppi di lavoro regionali della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta che hanno elaborato i PSDTA, con alcune revisioni e integrazioni necessarie per renderli calcolabili centralmente attraverso l'uso integrato dei dati sanitari pseudonimizzati presenti nel datawarehouse del CSI Piemonte. Questi indicatori sono indicati nelle note come calcolabili a livello "Regionale". Gli indicatori proposti dai gruppi di lavoro non calcolabili centralmente sono riportati come disponibili solo a livello "Locale". Una parte di questi sarebbe calcolabile se opportunamente raccolti in modo standardizzato in tutti i centri regionali.

Tutti gli indicatori calcolabili a livello centrale saranno calcolati per l'intera regione, per ASL di residenza e per struttura che eroga la prestazione. I confronti tra centri e tra periodi di alcuni indicatori possono richiedere procedure statistiche di standardizzazione per renderli più confrontabili.

Bibliografia di riferimento:

-Quality Indicators for Bladder Cancer Services: A Collaborative Review. European Urology 2020. Leow JJ et al.

- EAU Guidelines on Non-muscle-invasive Bladder Cancer (TaT1 and CIS) 2022
- EAU Guidelines on Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer 2022
- EAU Guidelines on Upper Urinary Tract Urothelial Carcinoma 2022
- AIOM Linee guida TUMORI DELL'UROTELIO Edizione Ottobre 2021

## **15. AGGIORNAMENTO**

E' prevista una revisione biennale. In caso di novità importanti verranno effettuati aggiornamenti annuali.

## **16. ARCHIVIAZIONE**

Si suggerisce fortemente l'archiviazione dei PSDTA su supporto informatico in modo da consentire l'immediata disponibilità ed accessibilità per la consultazione del personale.

## **17. ALLEGATI**

Allegato 1 : Fattori di rischio

Allegato 2 : Principi di terapia. Malattia localizzata e localmente avanzata

Allegato 3 : Terapia adiuvante NMIBC

Allegato 4 : Terapia sistemica perioperatoria

Allegato 5 : Principi di radioterapia e TMT

Allegato 6 : Follow up

Allegato 7 : Trattamento sistemico malattia metastatica

La Rete Oncologica con i suoi Gruppi di Studio e/o in collaborazione con altre istituzioni produce documenti di indirizzo, consultabili sul sito di Rete [www.reteoncologica.it](http://www.reteoncologica.it) :

- Assistenza infermieristica
- Assistenza psicologica e sociale
- Riabilitazione
- Nutrizione
- Gestione paziente anziano
- Cure palliative
- Problemi internistici del paziente oncologico
- Gestione farmaci
- Diagnostica anatomopatologica
- Raccomandazioni generali per le vaccinazioni nei pazienti oncologici pubblicate nel 2022

## 18. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Per la definizione delle presenti linee di indirizzo sono stati utilizzati i seguenti documenti

- EAU Guidelines on Non-muscle-invasive Bladder Cancer (TaT1 and CIS) 2022
- EAU Guidelines on Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer 2022
- EAU Guidelines on Upper Urinary Tract Urothelial Carcinoma 2022
- AIOM Linee guida TUMORI DELL'UROTELIO Edizione Ottobre 2021
- AIOM-AIRTUM I numeri del cancro in Italia 2021
- <https://dati.istat.it/>
- -Quality Indicators for Bladder Cancer Services: A Collaborative Review. European Urology 2020. Leow JJ et al.
- Direzione Generale della Programmazione sanitaria, Ministero della Salute. Monitoraggio e valutazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali, 2017.
- Linee di indirizzo nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali per le demenze, Tavolo per il monitoraggio del recepimento ed implementazione del Piano Nazionale Demenze 5/07/2017.
- Ministero della Salute. Piano Nazionale Cronicità, 2017.
- PNLG. Manuale metodologico. Come produrre, diffondere e aggiornate raccomandazioni per la pratica clinica. Maggio 2002
- Raccomandazioni per la costruzione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PSDTA) e Profili Integrati di Cura (PIC) nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte, AReSS, 2007 [154]
- Ripa F. I percorsi diagnostici terapeutici assistenziali . In "Il bilancio sociale e il bilancio di missione come strumenti per il governo clinico-assistenziale ed economico". ASL Torino 4, maggio 2008. Pp 53-67