



**Percorso di Salute
Diagnostico
Terapeutico Assistenziale
Carcinoma della Vagina**

Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta

SOMMARIO

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

1. INTRODUZIONE E PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO

A causa della rarità e frequente ritardata diagnosi precoce, il carcinoma della vagina è la neoplasia genitale femminile per la quale storicamente non sono mai state promulgate linee guida. La prima linea guida compare solamente nel 2023 come risultato del lavoro congiunto di ESTRO (European Society for Radiotherapy & Oncology), ESGO (European Society of Gynaecological Oncology) e SIOPe (European Society of Pediatric Oncology): ESTRO/ESGO/SIOPe guidelines for the management of patients with vaginal cancer. Int J Gynecol Cancer 2023;33:1185–1202. A tutt'oggi il NCCN (National Comprehensive Cancer Network) del Nord America non ha fornito delle linee guida per questa neoplasia. Quanto qui di seguito viene scritto è prevalentemente tratto dalle Linee Guida Europee e in parte da pubblicazioni comparse dopo il 2020 (vedasi Riferimenti Bibliografici).

2. REDAZIONE

Il PDTA individua ruoli e responsabilità dei diversi professionisti coinvolti nella gestione delle pazienti affette da una patologia specifica. L'uniformità di comportamento dei professionisti coinvolti nel processo di diagnosi e cura che questo tipo di patologie richiede, ha spinto la Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta a promuovere la stesura di un documento che si basi sulle evidenze di letteratura disponibili indirizzando l'attività clinica quotidiana. Il principio cardine informativo è l'integrazione delle diverse procedure al fine di minimizzare gli effetti tossici e ottimizzare i risultati terapeutici con particolare attenzione alla qualità di vita globale delle pazienti. Questo documento ha lo scopo di fornire le indicazioni sulla gestione delle pazienti affette da neoplasie vaginali, permettendo alle differenti Aziende di contestualizzarne la gestione nella propria realtà.

Stato della revisione		
N.	Data	Modifiche
00	20.12.2024	Prima emissione
		<u>GdS Tumori dell'utero, della vulva e della vagina</u>

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
Istituzioni : Ordine dei Medici, Ordine Professioni Sanitarie, Ordine Farmacisti, Ordine Psicologi, Ordine Assistenti Sociali

4. GRUPPO DI LAVORO E COORDINAMENTO

COORDINATORI	SPECIALITA'	STRUTTURA
Micheletti Leonardo	Ostetricia e Ginecologia	SC Ginecologia ed Ostetricia Ospedale S. Anna Torino
Ribaldone Raffaella	Ostetricia e Ginecologia	SC Ostetricia e Ginecologia ASL To5
Tuninetti Valentina	Oncologia Medica	SCDU Oncologia Medica Ordine Mauriziano Umberto I Torino
Di Muzio Jacopo	Radioterapia	SCDU Radioterapia 1U Città della Salute e della Scienza Torino – P.O. Sant'Anna

COMPONENTI	SPECIALITA'	STRUTTURA
Badellino Enrico	Ginecologia	SC Ostetricia e Ginecologia ASL AT
Ballario Paola	Ginecologia	SC Ginecologia ed Ostetricia A.S.O. S. Croce e Carle Cuneo
Barbero Maggiorino	Ginecologia	Direttore SC Ostetricia e Ginecologia ASL AT
Borghi Chiara	Ginecologia	S.C. Ostetricia Ginecologia e Ginecologia Oncologica ASLCN2
Buosi Roberta	Oncologia Medica	Direttore SC Oncologia ASL AL
Chiofalo Valeria	Radioterapia	SCDU Radioterapia 1U Città della Salute e della Scienza Torino– P.O. Sant'Anna
Ciancio Andrea	Ginecologia	Ostetricia e Ginecologia ASL To3
Daniele Alberto	Ginecologia	SC Ginecologia ed Ostetricia A.S.O. S. Croce e Carlo Cuneo
Jacomuzzi Maria Elena	Ginecologia	Ginecologia ed Ostetricia Ordine Mauriziano Umberto I Torino
Tancredi Annalisa	Ginecologia	SC Ginecologia ed Ostetricia Ospedale S. Anna Torino
Tota Donatella	Radiologia	Responsabile SS Diagnostica per Immagini Città della Salute e della Scienza Torino – P.O. S. Anna

5. GLOSSARIO, TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONE

Termine	Significato
CAS	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
GIC	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
Stadio	Definisce l'estensione della malattia attraverso i parametri T, dimensione del tumore, N, stato dei linfonodi e M, presenza o meno di metastasi.
Prevenzione primaria	Azioni e misure adatte a ridurre l'incidenza di una certa patologia, agendo, ad esempio, sui fattori di rischio modificabili
Prevenzione secondaria	Azioni e misure adatte all'identificazione dei tumori in fase asintomatica, in modo da consentire terapie più tempestive ed efficaci
Prevenzione terziaria	Azioni e misure adatte, in pazienti che hanno già subito un intervento per tumore e sono liberi da malattia, ad intercettare e gestire gli esiti a breve o lungo termine dei trattamenti
MMG	Medico di Medicina Generale
RM/RMN	Risonanza magnetica/Risonanza magnetica nucleare
TAC/TC	Tomografia Assiale Computerizzata/Tomografia Computerizzata
HPV	Human papilloma virus

6. SCOPO

Il PSDTA del carcinoma della vagina è uno strumento per definire con chiarezza gli obiettivi, le fasi e gli ambiti di intervento, i ruoli e le modalità di valutazione e di miglioramento del percorso di cura di questa patologia estremamente rara e complessa. In particolare, il PSDTA è mirato alla definizione dei processi decisionali e organizzativi dell'assistenza delle pazienti affette dal carcinoma della vagina durante il loro percorso di diagnosi, trattamento e sorveglianza. Nello specifico il presente PSDTA si prefigge lo scopo di migliorare la gestione complessiva e la qualità del processo del paziente, nell'ambito di una patologia rara, identificando anche i centri di riferimento per la patologia in oggetto.

7. ANALISI DEL PROBLEMA OGGETTO DEL PSDTA

I tumori primitivi della vagina sono rari, interessano principalmente donne durante la VII e VIII decade. L'incidenza standardizzata per età è < 1 caso per 100.000 donne per anno.

Si tratta di una neoplasia inerente la sfera genitale femminile con i conseguenti risvolti personali, psicologici e sessuali molto importanti.

La patologia richiede la collaborazione fra professionisti esperti e tecnologie avanzate per la corretta gestione e l'efficace trattamento dei casi.

8. LETTERATURA SCIENTIFICA DI RIFERIMENTO

- Yang J, Delara R, Magrina J, et al. Management and outcomes of primary vaginal cancer. *Gynecol Oncol* 2020;159:456–63.
- Chargari C, Peignaux K, Escande A, et al. Role of radiotherapy in the treatment of primary vaginal cancer: Recommendations of the French society for radiation oncology. *Cancer/Radiothérapie* 2022; 26:292-7.
- Jhingran A. Updates in the treatment of vaginal cancer. *Int J Gynecol Cancer* 2022;32:344-51. Nout R, Calaminus G, Planchamp F, et al. ESTRO/ESGO/SIOPe guidelines for the management of patients with vaginal cancer. *Int J Gynecol Cancer* 2023;33:1185-1202.

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

Il contesto di riferimento in cui il PSTA si sviluppa è la Regione Piemonte.

I tumori primitivi della vagina sono rari, rappresentando circa 1-2% di tutte le neoplasie maligne ginecologiche ed interessano principalmente donne di 60-70 anni di età. L'incidenza standardizzata per età è < 1 caso per 100.000 donne per anno. Un associato o precedente (< o = 5 anni) carcinoma cervicale o vulvare deve essere escluso per considerare il tumore come primitivo della vagina. Il 90% dei carcinomi primitivi sono squamocellulari ed i ¼ di questi sono correlati ad HPV ad alto rischio (HR-HPV), principalmente il tipo 16 seguito dal tipo 45. La persistenza nelle cellule del virus e la loro trasformazione oncogenica sono responsabili delle lesioni squamose intraepiteliali di alto grado (H-SIL o VaIN 3), precursori del carcinoma squamoso invasivo, anche se il rischio di progressione nei soggetti immunocompetenti è molto basso aggirandosi intorno al 5%. Poiché è emerso da parecchi studi che i carcinomi a cellule squamose HPV correlati hanno una prognosi migliore sia in termini di sopravvivenza libera da malattia che globale, il WHO Female Genital Tumors nell'ultima edizione (2019), analogamente ad altri organi dell'apparato genitale femminile (es. cervice e vulva), ha classificato questi ultimi in HPV associati, HPV indipendenti e NOS e gli adenocarcinomi in HPV associati, per altro molto rari, e HPV indipendenti (es. carcinoma endometrioide, carcinoma a cellule chiare, carcinoma mucinoso tipo gastrico ed intestinale, etc.). Istotipi rari non squamosi che possono essere associati a HR-HPV sono il carcinosarcoma ed il carcinoma adenosquamoso. Per la determinazione dell'infezione da HPV può essere usata la reazione immunoistochimica con anticorpo anti-p16 o il test molecolare per la ricerca di DNA o mRNA HR-HPV. I vantaggi della reazione immunoistochimica rispetto alla biologia molecolare sono la sua relativa economicità, la diffusione nei vari laboratori di anatomia patologica, la facilità di esecuzione e di interpretazione. Bisogna però tenere in considerazione che sono possibili reazioni sia falsamente positive (secondo uno studio la percentuale può addirittura raggiungere il 38,9%) che negative, per cui in casi selezionati è desiderabile eseguire il test dell'HPV. Il 56% circa delle lesioni sono situate nel terzo superiore della vagina, il 13% nel terzo medio e il 31% nel terzo inferiore. Le lesioni del terzo superiore e medio della vagina drenano ai linfonodi pelvici, le lesioni del terzo inferiore ai linfonodi inguinali. I fattori prognostici più importanti del carcinoma della vagina sono le dimensioni del tumore, l'estensione ai tessuti circostanti e la presenza di metastasi.

Gli attori coinvolti nel PSDTA del carcinoma della vagina risultano pertanto:

- **Medici di Medicina Generale:** primo contatto dei cittadini con il Servizio Sanitario Nazionale, collaborano alla fase diagnostica e alla presa in carico, partecipano al follow up garantendo la continuità clinico assistenziale.
- **Cure domiciliari:** prendono in carico, assistono e curano le persone al proprio domicilio qualora necessario.
- **CAS delle Aziende Sanitarie:** prendono in carico i pazienti e programmano il percorso diagnostico-terapeutico.
- **Rete Ospedaliera e Territoriale:** Le aziende sanitarie piemontesi collaborano all'interno di una rete di ospedali spoke e hub all'interno della quali le pazienti trovano risposte ai loro bisogni di salute. La collaborazione fra le strutture garantisce il corretto percorso a ciascun paziente sulla base della patologia di ciascuna paziente e dei relativi bisogni. L'integrazione tra cure primarie e specialistiche, tra ospedale e territorio e bisogni sociali rappresenta il presupposto per il buon funzionamento della rete.

10. CRITERI DI INGRESSO

I pazienti arruolati nel presente PSDTA sono individuati sulla base del sospetto diagnostico e/o della diagnosi di carcinoma della vagina. Nello sviluppo del PSDTA è stato tenuto in conto l'indice di complessità di ciascuna paziente, al fine di considerare i loro differenti bisogni. Ciò consentirà di effettuare le opportune operazioni di stratificazione e stadiazione.

Nel percorso 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 di volontari

11. DESCRIZIONE DELLO SVILUPPO COMPLESSIVO DEL PSDTA

Le pazienti con sospetto o diagnosi accertata di carcinoma della vagina vanno inviate da parte dei Medici di Famiglia e dai Medici Specialisti ai CAS delle aziende sanitarie per la presa in carico socio-sanitaria della paziente. Il CAS si prenderà inoltre in carico di seguire la paziente da un setting organizzativo ad un altro, da una fase di malattia ad una differente (ad es, da una condizione di stabilità ad una fase di riacutizzazione), di presentare il caso al GIC e di supportarne le relative decisioni. In considerazione della rarità di questa neoplasia e della sua situazione topografica (stretta vicinanza a vescica, uretra e retto) è fortemente raccomandata la centralizzazione dei casi in strutture con a disposizione un gineco-oncologo, un gineco-patologo, un gineco-radiologo, un gineco-radioterapista, un oncologo medico. A richiesta deve essere disponibile un chirurgo generale, un urologo chirurgo, un chirurgo plastico, infine specialisti in terapie palliative e psicologiche.

Prevenzione primaria, secondaria e terziaria.

Tutti i ragazzi e le ragazze residenti in Regione Piemonte sono invitati alla vaccinazione gratuita contro l'HPV.

Non esiste uno screening specifico per il carcinoma della vagina, ma la partecipazione allo screening per il carcinoma della cervice mediante l'HPV test permette in parte di rilevare delle neoplasie primitive della vagina.

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'invalidità 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

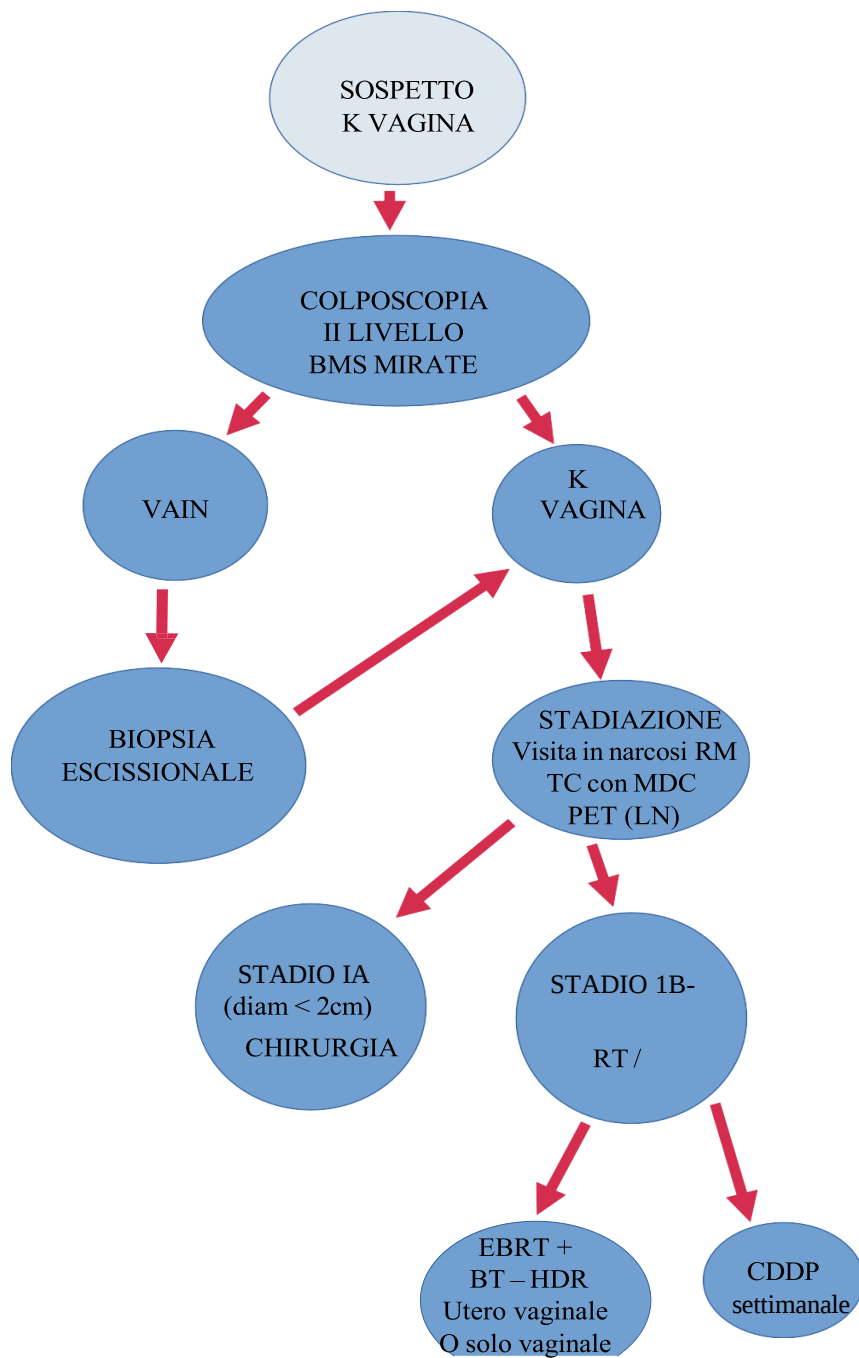
Attività	Descrizione	Timing richiesto
Visita CAS	Le prestazioni fornite dal CAS sono le seguenti: • Valutazione medica, che può essere a sua volta centralizzata oppure eseguita da specialisti diversi secondo il modello dei CAS “delocalizzati”. Il medico provvede a definire e richiedere i successivi accertamenti • Valutazione infermieristica: con definizione del fabbisogno assistenziale, psicologico e sociale (Allegato 1) • Gestione amministrativa: rilascio dell'esenzione 048 temporanea o definitiva; organizzazione del percorso diagnostico richiesto dal medico Il CAS è poi responsabile di raccogliere gli esiti degli accertamenti eseguiti, comunicarli al paziente e provvedere alla presentazione della documentazione al GIC	<i>La visita CAS va erogata entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta</i>
Approccio Diagnostico stadiativo	In presenza di una sospetta neoplasia invasiva della vagina sono irrinunciabili i seguenti passaggi: • esame colposcopico eseguito da un ginecologo-colposcopista esperto per una valutazione dell'estensione della o delle lesioni con esecuzione di biopsie mirate, soprattutto in presenza di malattia iniziale. Una colposcopia ben fatta può già fornire utili informazioni per programmare un approccio chirurgico e/o radiante. In presenza di ValN3 è irrinunciabile un approccio escissionale per escludere la presenza di aree di invasione. • eventuale successiva visita in narcosi per meglio definire la situazione clinica ed eventuale esecuzione di biopsie qualora richieste • RM per definire l'estensione della lesione e i suoi rapporti con gli adiacenti organi pelvici • TC con MdC torace-addome-pelvi • Eventuale aggiunta di PET-CT per meglio valutare lo stato linfonodale, sia in presenza o assenza di linfonodi positivi, o una malattia localmente avanzata (vedi allegato 1)	
GIC	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: • Ginecologo • Radioterapista • Oncologo Medico • Infermiere	Il GIC deve avere luogo entro 4 settimane dalla visita CAS.

	Altri membri che devono garantire la disponibilità alla partecipazione su richiesta sono: • Anatomopatologo • Chirurgo generale • Dietologo • Farmacista • Radiologo • Urologo • Psicologo • Medico Nucleare • Palliativista/Terapista del dolore 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. 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	
Approccio terapeutico	L'approccio terapeutico è strettamente dipendente dalla peculiare situazione anatomotopografica della vagina e dalle caratteristiche cliniche-istologiche della lesione: uni/multifocalità, dimensione, localizzazione (terzo craniale-medio-caudale, parete anteriore-laterale-posteriore della vagina), profondità invasione istologica, rapporti con gli organi adiacenti (collo utero- retto-vescica-ureteri) e infine presenza di metastasi a distanza (fegato-polmone-ossa). Non sottovalutare anche l'età della paziente e la conformazione della vagina. Da quanto sintetizzato si evince che il trattamento deve essere individualizzato, avvalendosi di chirurgia, radioterapia e chemioterapia anche in combinazione, e deciso in centri di riferimento dotati delle competenze precedentemente elencate. Poco spazio è comunque riservato alla chirurgia: solo in lesioni allo stadio IA (T1a N0 M0). Il tipo di chirurgia dipende dalla localizzazione della lesione e può essere preso in considerazione con lesione unica, diametro <2cm, localizzata in sede terzo craniale o terzo caudale della vagina. Si potrà quindi prevedere una ampia escissione locale, o vaginectomia settoriale craniale con isterectomia totale o radicale. Con lesione >2cm (stadio IB o T1b N0 M0) e con invasione >1mm si potrà valutare, in casi selezionati, una evisceratio anteriore/posteriore associata a linfadenectomia inguinale e/o pelvica, oltre alla vaginectomia +/- isterectomia. La radioterapia invece rappresenta, con eventuale concomitante chemioterapia, il gold standard per qualunque stadio. I dati della letteratura a disposizione indicano come il migliore approccio radiante in termini di controllo locale, tossicità e sopravvivenza sia	

	l'associazione radioterapia a fasci esterni (EBRT) +brachiterapia (BT-HDR). La EBRT viene erogata comprendendo il tumore iniziale e un volume pelvico che viene modulato in relazione all'estensione linfonodale riscontrata agli esami di stadiazione (sola pelvi contro pelvi + catene lombo-aortiche) preferibilmente attraverso la tecnica IMRT (Intensity Modulated Radiotherapy) dinamica o a campi statici. La BT-HDR è somministrata a completamento della EBRT e può prevedere una BT-HDR utero-vaginale o solamente vaginale con tecnica intracavitaria o intracavitaria-interstiziale in dipendenza dagli esami di stadiazione. La brachiterapia è risultata essere un fattore prognostico importante nel trattamento del carcinoma vaginale. Nello specifico, i migliori risultati sono stati ottenuti con la IGABT (Image-guided adaptive brachiththerapy) rispetto alla brachiterapia bidimensionale. I più alti costi e la necessità di un team ad alta specializzazione sono i due principali fattori che gravano sulla scarsa disponibilità nei vari ospedali di questa tecnica radiante. La chemioterapia concomitante si basa sull'impiego del Cisplatino settimanale. Per la valutazione della risposta al trattamento chemio-radioterapico è consigliata ri-stadiazione radiologica fra i 2 e i 3 mesi dal termine del trattamento brachiterapico.	
Follow-up post trattamento	Deve avvenire nel centro in cui è stato eseguito il trattamento (centro con équipe multidisciplinare) da professionisti che conoscono in anticipo ciò a cui possono andare incontro queste pazienti. Chi fa il follow-up delle donne trattate per carcinoma invasivo della vagina deve essere consapevole che le principali conseguenze sono: linfedema, disturbi genito-urinari, gastro-intestinali, e psicosessuali. Diventa pertanto importante prevenire attivamente, diagnosticare e trattare precocemente questi disturbi. La tabella di follow-up deve essere individualizzata in base a: età, fattori prognostici, tipo di trattamento, e rischio stimato di complicità. Considerato che la maggior parte delle recidive compare nell'arco dei primi 2 anni dal trattamento, le pazienti dovrebbero essere valutate a intervalli di 3 o 4 mesi per i primi 2 anni, e poi ogni 6 o 12 mesi fino al quinto anno dal trattamento. Follow-up post-chirurgico • visita clinica-colposcopica (la recidiva precoce è generalmente asintomatica, viene pertanto scoperta alla visita clinica) • ispezione colposcopica eseguita da colposcopista esperto (la citologia di routine è poco accurata, soprattutto dopo radioterapia per cui è generalmente sconsigliata) • tecniche radiologiche e test di laboratorio in assenza di sintomi o sospetti clinici non sono considerati utili • in presenza di sospetto clinico di recidiva locale la biopsia, se eseguibile, è fondamentale unitamente alla RM. La TC o PET-TC associate alla RM servono per valutare eventuali metastasi a distanza. Follow-up post-radiochemioterapia • visita clinica-colposcopica (la recidiva precoce è generalmente asintomatica, viene pertanto scoperta alla visita clinica)	

	• ispezione colposcopica eseguita da colposcopista esperto (la citologia di routine è poco accurata, soprattutto dopo radioterapia per cui è generalmente sconsigliata) • Controlli radiologici personalizzati in base allo stadio e al rischio di recidiva locale e a distanza È compito di chi esegue il follow-up fornire anche adeguate informazioni sui problemi sessuali e sulla possibilità nonché necessità di utilizzo di dilatatori vaginali, lubrificanti ed estrogeni topici. Non dimenticare di consigliare e incoraggiare approcci psicologici e fisiorabilitativi.	
Cure palliative	Si raccomanda di eseguire un consulto specialistico di Cure Palliative in tutti i casi di malattia avanzata con forte carico di sintomi o condizioni generali compromesse (ECOG PS $\geq$ 2) a prescindere dalle opportunità di trattamento attivo. Anche l'occorrenza ripetuta di eventi acuti che richiedano l'accesso alle strutture di emergenza e/o il ricovero ospedaliero costituiscono indicatori importanti della necessità di presa in carico di cure palliative. Nelle fasi più avanzate della malattia, qualora non vi sia più indicazione a trattamenti attivi, si raccomanda l'attivazione di una assistenza continuativa di Cure Palliative a domicilio o in struttura Residenziale dedicata.	
Medicina Territoriale	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. Questo è particolarmente importante nelle fasi di crescita non controllata della malattia	
Ruolo delle Organizzazioni di Volontariato (ODV)	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	

12. RAPPRESENTAZIONE IN FORMA SINTETICA DEL PSDTA



13. DIFFUSIONE ED IMPLEMENTAZIONE DEL PSDTA

Un punto fondamentale è rappresentato dalla diffusione ed implementazione dei contenuti del PSDTA che avverrà attraverso i canali della Rete Oncologica Piemontese. Il presente documento verrà pubblicato sul sito della Rete Oncologica Piemontese e verrà divulgato mediante le riunioni organizzate dalla stessa. Il PSDTA verrà inoltre inviato ai CAS aziendali, ai responsabili delle Ginecologie, Radioterapie e Oncologie piemontesi.

14. VERIFICA DELL'APPLICAZIONE ED INDICATORI

La verifica dell'applicazione dei PSDTA viene effettuata attraverso le autovalutazioni e gli audit proposti dalla Rete Oncologica Piemontese. 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.

Nella tabella che segue sono presentati gli indicatori di riferimento.

	Indicatore	Standard	Valore osservato	Tempo
1.	durata percorso di radioterapia entro 8 settimane	>90 %		1 anno
2.	discussione casi GIC	>90 %		1 anno
3.	PER o RM dopo 3-4 mesi dalla fine della RT	>90 %		1 anno

15. AGGIORNAMENTO

L'aggiornamento del PSDTA è previsto periodicamente da parte del gruppo di studio della Rete Oncologica Piemontese dedicato allo scopo di verificare che il documento sia sempre in linea con le evidenze scientifiche disponibili e con le eventuali modifiche degli assetti organizzativi del lavoro. La nuova versione del PSDTA viene classificata con il numero della revisione e la data.

16. ARCHIVIAZIONE

Come precedentemente riportato, il documento sarà archiviato e consultabile sul sito della Rete Oncologica Piemontese a disposizione di tutti gli operatori del settore.

17. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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

- Direzione Generale della Programmazione sanitaria, Ministero della Salute. Monitoraggio e valutazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali, 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

- Yang J, Delara R, Magrina J, et al. Management and outcomes of primary vaginal cancer. *Gynecol Oncol* 2020;159:456–63.
- Chargari C, Peignaux K, Escande A, et al. Role of radiotherapy in the treatment of primary vaginal cancer: Recommendations of the French society for radiation oncology. *Cancer/Radiothérapie* 2022; 26:292-7.
- Jhingran A. Updates in the treatment of vaginal cancer. *Int J Gynecol Cancer* 2022;32:344-51.
- Nout R, Calaminus G, Planchamp F, et al. ESTRO/ESGO/SIOPe guidelines for the management of patients with vaginal cancer. *Int J Gynecol Cancer* 2023;33:1185-1202.

18. ALLEGATI

Allegato 1: Stadiazione FIGO

La Rete Oncologica con i suoi Gruppi di Studio e/o in collaborazione con altre istituzioni produce documenti di indirizzo sulle seguenti tematiche, consultabili sul sito di Rete 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