



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

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. 6
7.	Analisi del problema oggetto del PSDTA	Pag. 6
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. 8
12.	Rappresentazione in forma sintetica del PSDTA	Pag. 15
13.	Diffusione ed implementazione del PSDTA	Pag. 15
14.	Verifica dell'applicazione ed indicatori	Pag. 16
15.	Aggiornamento	Pag. 17
16.	Archiviazione	Pag. 17
17.	Riferimenti bibliografici	Pag. 17
18.	Allegati	Pag. 18

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 della gestione delle patologie oncologiche e a rendere omogeneo su tutto il territorio della Rete il percorso della paziente, garantendo l'effettiva presa in carico dei bisogni "globali" del paziente. La definizione del PSDTA garantisce anche una corretta allocazione di risorse indispensabile per rendere governabile il sistema ed il miglioramento costante dell'offerta terapeutica attraverso il monitoraggio di indicatori e procedure di audit interni ed esterni. (preso dal PSDTA della cervice)

Questo documento ha lo scopo di fornire le indicazioni sulla gestione clinica delle pazienti affette da carcinoma invasivo della vulva, basandosi sulle evidenze di letteratura disponibili. 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.

2. REDAZIONE

La stesura del PSDTA "matrice" (o PSDTA Regionale) è delegata dall'Assessorato alla Salute delle Regioni 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 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 indicate siano disponibili, accessibili e dotate delle caratteristiche richieste. La verifica della adeguatezza del percorso viene effettuata annualmente attraverso:

- la compilazione dei moduli inclusi nel presente documento.
- la restituzione dei dati indicati come "indicatori"
- lo svolgimento di audit specifici e l'analisi della documentazione clinica disponibile (preso da PSDTA della cervice)

Stato della revisione		
N.	Data	Modifiche
00	20.12.2024	Prima emissione

Autori
GdS Tumori dell'utero, della vulva e della vagina

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

5. GLOSSARIO, TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONE

Termine	Significato
CAS	Centro Accoglienza e Servizi.
GIC	Gruppi Interdisciplinari Cure.
CT	Chemioterapia
RT	Radioterapia
HPV	Virus del papilloma umano
VIN	Neoplasia intraepiteliale vulvare
H-SIL	Lesione intraepiteliale squamosa di alto grado
TC	Tomografia computerizzata
RM	Risonanza magnetica
TC-PET	Tomografia ad emissione di positroni
LS	Linfonodo sentinella
EBRT	Radioterapia a fasci esterni
IMRT	Radioterapia ad intensità modulata
3D-CRT	Radioterapia conformazionale
ECE	Estensione extracapsulare

6. SCOPO

Questo documento ha lo scopo di fornire le indicazioni sulla gestione delle pazienti affette da carcinoma squamoso della vulva, al fine di garantire omogeneità ed adeguatezza del trattamento, con l'obiettivo di ottenere la migliore sopravvivenza e qualità di vita delle pazienti

7. ANALISI DEL PROBLEMA OGGETTO DEL PDTA

Il carcinoma della vulva è una neoplasia rara, che necessita di centralizzazione dei casi ed elevata expertise dei professionisti coinvolti. Non esistono linee guida italiane di riferimento per cui il Gruppo di Studio per la neoplasia vulvare della rete oncologica Piemonte e Valle d'Aosta ha provveduto ad una revisione della letteratura esistente al fine di garantire l'adeguatezza del trattamento.

Il carcinoma della vulva rappresenta circa il 3-5% delle neoplasie maligne del tratto genitale femminile ed interessa prevalentemente donne di età superiore ai 60 anni. L'incidenza è di 1-2 casi per 100.000 donne per anno. L'istotipo più frequente è il carcinoma a cellule squamose (86%). Seguono, in ordine decrescente di frequenza, il melanoma (5%) ed il carcinoma della ghiandola del Bartholin (1-3%).

Nell'ultima edizione del WHO Classification of Tumors, Female Genital Tumors (2022), analogamente ad altri organi dell'apparato genitale femminile (es. cervice e vagina), i carcinomi a cellule squamose della vulva sono stati divisi in base alla loro associazione con l'HPV. Circa i 3/4 dei carcinomi a cellule squamose sono HPV indipendenti e si comportano in maniera più aggressiva dei carcinomi HPV associati.

Il carcinoma squamoso HPV indipendente ed HPV associato hanno due patogenesi diverse. Il primo è associato a lichen sclerosus e lichen planus. Il suo precursore è la neoplasia vulvare intraepiteliale HPV indipendente (VIN HPV indipendente – VIN differenziato), che ha un alto rischio di sviluppare il cancro. Al contrario, i carcinomi squamosi HPV associati si sviluppano da un precursore chiamato lesione squamosa intraepiteliale HPV associato della vulva (VIN HPV associato o H-SIL), generalmente multifocale, più frequente nelle donne più giovani. Nonostante si raccomandi di differenziare i carcinomi HPV correlati ed HPV indipendenti, poiché hanno una prognosi diversa, al momento attuale non vi è alcuna differenza nel trattamento.

I fattori prognostici più importanti nel carcinoma vulvare sono le dimensioni e lo stato linfonodale.

8. LETTERATURA SCIENTIFICA DI RIFERIMENTO

- ESGO guidelines for the management of patients with vulvar cancer, update 2023
- ESGO guidelines for the management of patients with vulvar cancer 2017
- Female Genital Tumors, WHO classification of tumors 5th edition, 2020
- JSGO guidelines 2015 for treatment of vulvar cancer and vaginal cancer

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

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

Sono incluse in questo PSDTA tutte le pazienti con sospetto clinico o diagnosi di carcinoma della vulva.

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

Prevenzione primaria

I fattori di rischio principali per lo sviluppo di una neoplasia della vulva sono: età avanzata, infezione da HPV, fumo di sigaretta, immunodepressione, infezione da HIV, neoplasia intraepiteliale vulvare (VIN), lichen sclerosus.

Lo sviluppo di vaccini in grado di prevenire le infezioni da HPV e, di conseguenza, l'evoluzione a lesioni precancerose, ha offerto la possibilità, per la prima volta in oncologia, di intervenire nei soggetti sani con una vera e propria prevenzione primaria. I vaccini disponibili per la prevenzione delle infezioni da HPV sono: il vaccino bivalente che protegge dai genotipi 16 e 18; il vaccino quadrivalente che protegge dai genotipi HPV 6, 11, 16 e 18; il vaccino nonavalente che, oltre ai tipi HPV 6, 11, 16, e 18, include i tipi 31, 33, 45, 52 e 58, cioè quelli a elevato rischio oncogeno più diffusi, in ordine di frequenza, dopo i tipi 16 e 18

Secondo quanto riportato nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019, la sanità pubblica odierna si pone come obiettivo l'immunizzazione, mediante coperture vaccinali per ciclo completo di anti HPV, $\geq 95\%$ di adolescenti di entrambi i sessi, al fine di raggiungere la massima protezione da tutte le patologie HPV-correlate prevenibili. Si rende auspicabile anche un incremento dell'utilizzo della vaccinazione anti-HPV anche nelle donne trattate per lesioni HPV-correlate, nonché un incremento nel tasso di utilizzo di tale strategia vaccinale nel contesto di prevenzione italiano

Al fine di ridurre le neoplasie HPV-indipendenti è indispensabile una corretta identificazione e trattamento del lichen sclerosus.

Prevenzione secondaria

Non esistono screening specifici per le neoplasie vulvari, tuttavia può essere utile incoraggiare l'auto-esaminazione in pazienti con lichen sclerosus al fine di evidenziare lesioni iniziali da sottoporre all'attenzione del medico adeguatamente formato.

Prevenzione terziaria

E' rappresentata dai programmi di follow-up delle pazienti libere da malattia dopo i trattamenti. Fa parte della prevenzione terziaria anche la riabilitazione oncologica, volta a garantire la migliore qualità della vita possibile, limitando gli esiti correlati con la malattia e i trattamenti stessi.

Tra le complicanze più invalidanti vanno ricordate:

- Il linfedema in seguito alla chirurgia inguinale e all'eventuale radioterapia.
- Conseguente psicosessuali dopo chirurgia demolitiva

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.

Presa in carico del paziente, stadiazione e trattamento

Attività	Descrizione	Timing auspicabile
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 · Gestione amministrativa: rilascio dell’esonero 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	La visita CAS va erogata entro 5 giorni dalla richiesta
Definizione diagnostica	E’ consigliata l’esecuzione di una biopsia incisionale o punch biopsy comprendente il tessuto adiposo sottocutaneo. E’ sconsigliata invece la biopsia escissionale. In caso di lesioni multiple è necessario un accurato mapping delle stesse eseguendo biopsia separate. Per un corretto inquadramento diagnostico-terapeutico è necessaria un’accurata valutazione delle dimensioni, della localizzazione e della profondità di invasione della lesione. E’ inoltre raccomandata la valutazione di cervice uterina, vagina e ano per la possibile presenza di lesioni sincrone. Per la pianificazione dell’intervento chirurgico è importante identificare la centralità o la lateralità della lesione.	
Imaging preoperatorio	Le procedure diagnostiche e terapeutiche per carcinoma vulvare sono da effettuarsi presso centri di riferimento per tale patologia . In presenza di tumore invasivo (invasione >1mm, Stadio IB) è necessario un controllo clinico per interessamento di uretra, vagina, ano o linfonodi inguinali. Nei pazienti candidabili a chirurgia necessaria TC torace-addome con mdc. In quelli non operabili si procederà a TC torace-addome con mdc, RM pelvi con mdc e TC-PET. In presenza di tali valutazioni la paziente viene inviata a discussione multidisciplinare (GIC pre-terapia).	

Stadiazione

E' consigliato l'utilizzo della stadiazione FIGO 2021

Stage	Description
I	Tumor confined to the vulva
IA	Tumor size ≤ 2 cm and stromal invasion ≤ 1 mm ^a
IB	Tumor size > 2 cm or stromal invasion > 1 mm ^a
II	Tumor of any size with extension to lower one-third of the urethra, lower one-third of the vagina, lower one-third of the anus with negative nodes
III	Tumor of any size with extension to upper part of adjacent perineal structures, or with any number of nonfixed, nonulcerated lymph node
IIIA	Tumor of any size with disease extension to upper two-thirds of the urethra, upper two-thirds of the vagina, bladder mucosa, rectal mucosa, or regional lymph node metastases ≤ 5 mm
IIIB	Regional ^b lymph node metastases > 5 mm
IIIC	Regional ^b lymph node metastases with extracapsular spread
IV	Tumor of any size fixed to bone, or fixed, ulcerated lymph node metastases, or distant metastases
IVA	Disease fixed to pelvic bone, or fixed or ulcerated regional ^b lymph node metastases
IVB	Distant metastases

^aDepth of invasion is measured from the basement membrane of the deepest, adjacent, dysplastic, tumor-free rete ridge (or nearest dysplastic rete peg) to the deepest point of invasion.^{10,11}

^bRegional refers to inguinal and femoral lymph nodes.

Stadiazione FIGO 2021

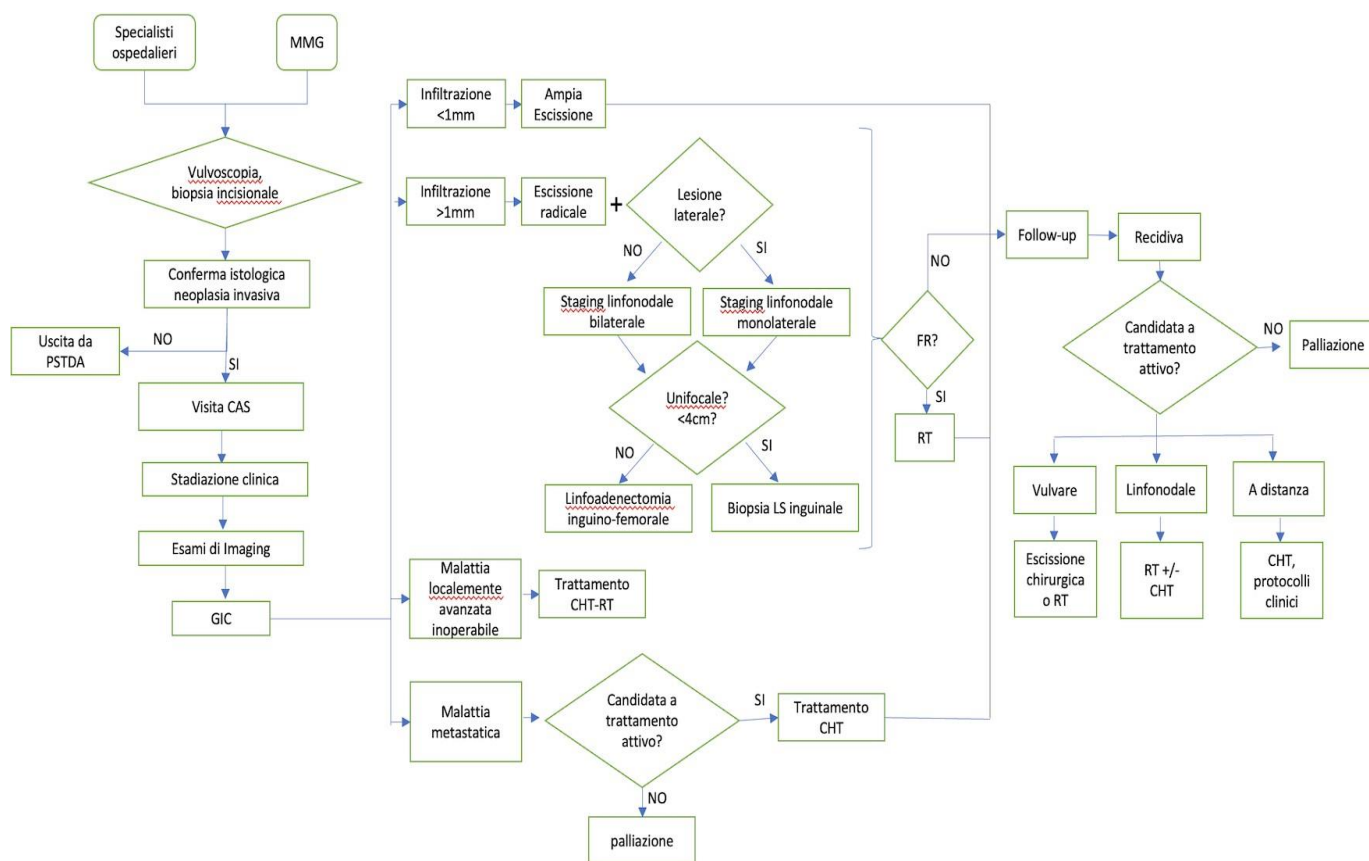
GIC	Il Gruppo Interdisciplinare Cure rappresenta il momento di valutazione multidisciplinare pre e postoperatoria del caso nel suo complesso, portando alla definizione di una strategia diagnostica e terapeutica condivisa. Il GIC deve prevedere la partecipazione di tutti gli specialisti necessari per una completa valutazione del caso, di seguito elencati: • Ginecologo • Radioterapista • Oncologo Medico • Infermiere 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 che richieda più competenze	Il GIC deve avere luogo entro 4 settimane dalla visita CAS
-------------------	---	---

Principi di terapia	ESCISSIONE VULVARE Per gli stadi IA è sufficiente eseguire un'ampia escissione con ottenimento di margini liberi da neoplasia. Per gli stadi IB, II, III è indicata l'esecuzione di vulvectomy totale o settoriale radicale, associata o meno all'uretrectomia distale, vaginectomia distale o resezione anale al fine di ottenere dei margini chirurgici liberi da neoplasia. MARGINI DI EXERESI E' raccomandato l'ottenimento di margini di exeresi istologici $\geq 8\text{mm}$; tuttavia margini di exeresi inferiori sono accettabili allo scopo di preservare l'integrità funzionale delle strutture come ano, uretra e clitoride. In caso di positività dei margini di exeresi all'esame istologico definitivo è consigliato il re-intervento allo scopo di ottenere la radicalità chirurgica. STADIAZIONE LINFONODALE Per la malattia con infiltrazione $>1\text{mm}$ è indicata la stadiazione chirurgica linfonodale che può consistere nella linfadenectomia inguino-femorale o biopsia del linfonodo sentinella inguinale. La stadiazione linfonodale può essere monolaterale in caso di lesione laterale ai solchi interlabiali o bilaterale in caso di lesione centrale.	
	LINFADENECTOMIA INGUINO-FEMORALE Per ridurre la morbidità dovuta alla procedura è consigliabile eseguire un'incisione inguinale separata dall'incisione vulvare ed eseguire la procedura unilateralmente quando possibile. In caso di lesioni della linea mediana (perineo, clitoride, porzione craniale delle piccole labbra) è indicata la linfadenectomia inguinale bilaterale. TRATTAMENTO ADIUVANTE Dopo chirurgia in GIC deve essere valutata l'opportunità di un trattamento adiuvante (<i>Allegato 1</i>).	

	TRATTAMENTO MALATTIA LOCALMENTE AVANZATA La radioterapia è anche parte integrante del trattamento combinato delle neoplasie in stadio localmente avanzato giudicate inoperabili. Il principale schema utilizzato comprende una radioterapia a frazionamento convenzionale associata a chemioterapia a base di cisplatino settimanale 40mg/mq. Anche in questo caso la tecnica preferita è la IMRT a campi statici o dinamici. TRATTAMENTO DELLA RECIDIVA Il 12-37% dei pazienti presenta una recidiva, principalmente nei primi 2 anni dal trattamento primario. Il trattamento della recidiva deve essere individualizzato in base alla localizzazione della stessa ed ai precedenti trattamenti eseguiti. E' indicato eseguire una nuova stadiazione con TC o PET/TC per escludere la presenza di metastasi a distanza. Il trattamento radioterapico delle stazioni linfonodali positive in sostituzione della chirurgia non trova conferme di letteratura per cui è da ritenersi non indicato. La recidiva locale può essere sottoposta a escissione locale radicale (e linfadenectomia inguinale, se non precedentemente eseguita) ed eventualmente seguita da trattamento radioterapico (secondo le medesime indicazioni del trattamento adiuvante, se non eseguito precedentemente). In pazienti selezionate con recidiva localmente avanzata è proponibile il trattamento chirurgico radicale o eviscerativo. In pazienti con condizioni generali e/o comorbidità che non consentano una chirurgia maggiore è proponibile un trattamento radioterapico, associato o meno a chemioterapia radiosensibilizzante. In presenza di metastasi a distanza può essere considerato un trattamento chemioterapico sistemico. Non esiste evidenza riguardo al miglior schema di trattamento, tuttavia regimi a base di platino sembrano avere dimostrato una migliore efficacia. Si consiglia di inviare le pazienti presso centri con trial clinici attivi.	
GIC operatorio	post- I risultati dell'esame anatomopatologico, comprensivo anche della classificazione molecolare, vengono ridiscussi dai membri del GIC. In questa sede vengono rivalutati: - adeguatezza dell'intervento, - necessità di ulteriori esami di stadiazione/approfondimento, iter terapeutico post-chirurgico	

Follow-up survivorship care	In considerazione dell'elevato rischio di recidiva locale è indicato un follow-up clinico prolungato nel tempo. In assenza di sospetto di recidiva non è indicato l'utilizzo routinario di esami di imaging.	
Cure palliative	In caso di performance status ECOG > 3 oppure di uno stadio tale di malattia che controindichi la messa in opera di terapia specifica antineoplastica, la paziente dovrebbe essere riferita al servizio di cure palliative. E' da considerarsi fortemente raccomandato il coinvolgimento dell'equipe di cure palliative e del NOCC, nella valutazione della paziente, fin dal momento della discussione della prima progressione di malattia, per l'impostazione di un percorso di accompagnamento al fine vita di tipo clinico, assistenziale, psicologico e sociale. La terapia palliativa va considerata quando l'aspettativa di vita è sufficiente per poter programmare un utile percorso soprattutto in presenza di criticità socio-ambientali opportunamente valutate.	
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.	
Ruolo delle Organizzazioni di Volontariato	La diagnosi di carcinoma della vulva, pur avendo una bassa prevalenza, rappresenta un problema socio-sanitario. 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

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;
- 3) diffusione brochure informative orientate all'utenza (esempio, versione semplificata tipo "flyer" del PSDTA);
- 4) pubblicazione del PSDTA sul sito aziendale;
- 5) 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;
- 6) 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 criteri, indicatori e standard;
3. osservare la pratica e raccogliere i dati;
4. confrontare i risultati con gli standard;
5. realizzare il cambiamento.

Nella tabella che segue sono presentati gli indicatori di riferimento.

	Indicatore	Standard	Valore osservato	Tempo
1.	numero di nuovi pazienti con neoplasia vulvare per anno per istituto	>20		1 anno
2.	numero di biopsie del linfonodo sentinella inguinale per chirurgo	>10		1 anno
3.	proporzione di pazienti sottoposte a valutazione preoperatoria (imaging + eventuale biopsia delle formazioni sospette) dell'interessamento linfonodale inguinale prima dell'esecuzione della biopsia del linfonodo sentinella inguinale	>95%		1 anno
4.	proporzione di pazienti discusse al GIC	>90%		1 anno
5.	proporzione di pazienti sottoposte a biopsia del linfonodo sentinella con successo	>95%		1 anno
6.	tasso di recidiva inguinale in pazienti sottoposte a biopsia del linfonodo sentinella inguinale	<5% (in 5 anni)		5 anni

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. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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

1. Oonk MHM, Planchamp F, Baldwin P, et al. European society of gynaecological oncology guidelines for the management of patients with Vulvar cancer. *Int J Gynecol Cancer*. 2017;27(4):832-837. doi:10.1097/IGC.0000000000000975
2. Francis JA, Eiriksson L, Dean E, Sebastianelli A, Bahoric B, Salvador S. No. 370-Management of Squamous Cell Cancer of the Vulva. *J Obstet Gynaecol Canada*. 2019;41(1):89-101. doi:10.1016/j.jogc.2018.07.004
3. Saito T, Tabata T, Ikushima H, et al. *Japan Society of Gynecologic Oncology Guidelines 2015 for the Treatment of Vulvar Cancer and Vaginal Cancer*. Vol 23. Springer Japan; 2018. doi:10.1007/s10147-017-1193-z
4. Care GP. Acog committee opinion. *Obstet Gynecol*. 2017;130(2):e210.
5. Oonk MH, Hemel BM Van, Hollema H, et al. Size of sentinel-node metastasis and chances of non-sentinel-node involvement and survival in early stage vulvar cancer : results from GROINSS-V , a multicentre. *Lancet Oncol*. 2010;11(7):646-652. doi:10.1016/S1470-2045(10)70104-2
6. Sznurkowski JJ. Vulvar cancer: initial management and systematic review of literature on currently applied treatment approaches. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2016;25(4):638-646. doi:10.1111/ecc.12455
7. Pouwer AFW, Arts HJ, van der Velden J, de Hullu JA. Limiting the morbidity of inguinofemoral lymphadenectomy in vulvar cancer patients; a review. *Expert Rev Anticancer Ther*. 2017;17(7):615-624. doi:10.1080/14737140.2017.1337513
8. Female Genital Tumours, WHO Classification of Tumours, 5th Edition, Volume 4, 2019
9. Wagner MM, Van der Zee AGJ. History and updates of the GROINSS-V studies. *Cancers*. 2022.
10. Merlo S. Modern Treatment of vulvar cancer, Radiology and Oncology 2020.
11. Oonk M.H.M. et al. - European Society of Gynaecological Oncology Guidelines for the Management of Patients with Vulvar Cancer - Update 2023 – International Journal of Gynecological Cancer. 2023 Jul 3;33(7):1023-1043. doi: 10.1136/ijgc-2023-004486.
12. Olawaiye AB, Cuello MA, Rogers LJ, Cancer of the vulva: 2021 update. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 2021.

18. ALLEGATI

Allegato 1 : Terapia adiuvante

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