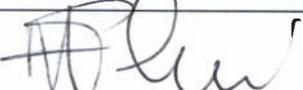
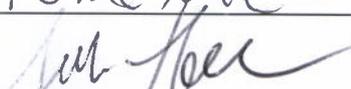
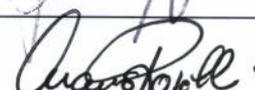
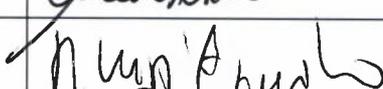
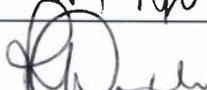
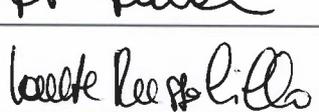
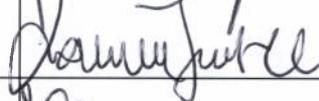
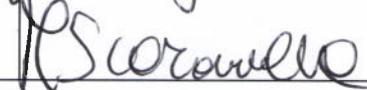


	<b>Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale</b> PAZIENTE AFFETTA DA CARCINOMA DELL'ENDOMETRIO Prof Giuseppe Rizzo Responsabile UOC Ginecologia	DS_CE Rev. 01 Pagina 1 di 25
DS – Direzione Sanitaria		

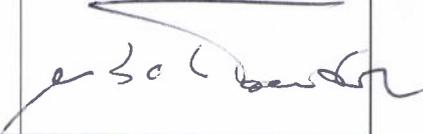
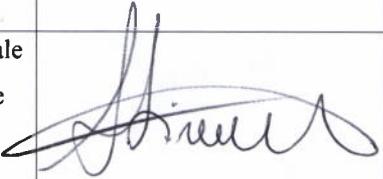
<i>Gruppo di lavoro</i>		
Nome e Cognome	Unità di appartenenza	Firma
Giuseppe Rizzo	Direttore UOC di Ginecologia	
Francesco Sesti	Responsabile Unit di Ginecologia Endoscopica	
Lodovico Patrizi	Responsabile Unit di Ginecologia Oncologica	
Barbara Borelli	Medico UOC di Ginecologia	Barbara Borelli
Roberto Floris	Direttore UOC Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica	
Rosaria Meucci	Medico UOC Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica	Rosaria Meucci
Alessandro Mauriello	Direttore UOSD Anatomia Patologica ad Indirizzo Citopatologico	
Mario Roselli	Direttore UOSD Oncologia Medica	
Roberto Maria D'Angelillo	Direttore UOC Radioterapia	
Roberta Carpenedo	Direttore UOSD Terapia Antalgica	
Maria Franca Mulas	Medico Direzione Generale	
Laura Russolillo	Medico specialista UOSD Operations Management- Direzione Generale	

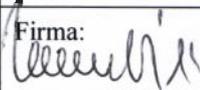
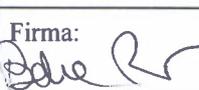
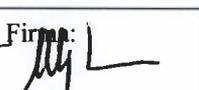


	<b>Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale</b> <b>PAZIENTE AFFETTA DA CARCINOMA</b> <b>DELL'ENDOMETRIO</b> <b>Prof Giuseppe Rizzo</b> <b>Responsabile UOC Ginecologia</b>	DS_CE Rev. 01 Pagina 2 di 25
	DS – Direzione Sanitaria	

Paola Dei Giudici	Ostetrica-Case manager UOC Ginecologia	
Lavinia Gentile	Medico in formazione specialistica in Igiene e Medicina Preventiva	
Martina Scaramella	Medico in formazione specialistica in Igiene e Medicina Preventiva	

### Per Approvazione

Prof. Umberto Tarantino	Direttore Dipartimento Emergenza e Accettazione e Direttore ad interim del Dipartimento Scienze Mediche	
Prof Arnaldo Ippoliti	Direttore Dipartimento Scienze Chirurgiche, Direttore ad interim del Dipartimento ad attività integrata di Oncoematologia	
Prof Alberto Siracusano	Direttore del Dipartimento Benessere della Salute Mentale e neurologica, dentale e degli organi sensoriali, Direttore ad interim del Dipartimento dei Processi Assistenziali Integrati	

<i>Causale preparazione /modifica documento:</i>					
	<i>Redazione</i>	<i>Verifica DI</i>	<i>Verifica RM</i>	<i>Approvazione DS</i>	<i>Emissione IQ/RM</i>
<b>Prima emissione</b>	Gruppo di lavoro	Dott. Alessandro Sili	Dott.ssa Barbara Passini	Prof. Andrea Magrini	Dott.ssa Francesca Ignesti
	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:
	Firma:	Firma: 	Firma: 	Firma: 	Firma: 



**Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale**

PAZIENTE AFFETTA DA CARCINOMA

DELL'ENDOMETRIO

Prof Giuseppe Rizzo

Responsabile UOC Ginecologia

DS\_CE  
Rev. 01  
Pagina 3 di 25

DS – Direzione Sanitaria

Sommario

<b>INTRODUZIONE.....</b>	<b>4</b>
<b>SCOPO.....</b>	<b>6</b>
<b>OBIETTIVI.....</b>	<b>6</b>
<b>AMBITI DI APPLICAZIONE .....</b>	<b>7</b>
<b>CRITERI DI INCLUSIONE/ESCLUSIONE .....</b>	<b>7</b>
<b>GLOSSARIO DEFINIZIONE E ABBREVIAZIONI .....</b>	<b>8</b>
<b>MODALITÀ OPERATIVE.....</b>	<b>10</b>
<b>MATRICE DEI RUOLI DELLE RESPONSABILITÀ.....</b>	<b>15</b>
<b>INDICATORI .....</b>	<b>17</b>
<b>PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI.....</b>	<b>18</b>
<b>APPARECCHIATURE, STRUMENTI, MATERIALI .....</b>	<b>18</b>
<b>ARCHIVIAZIONE E DIFFUSIONE .....</b>	<b>18</b>
<b>BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA .....</b>	<b>19</b>
<b>MODULISTICA E ALLEGATI .....</b>	<b>20</b>

	<b>Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale</b> <b>PAZIENTE AFFETTA DA CARCINOMA</b> <b>DELL'ENDOMETRIO</b> <b>Prof Giuseppe Rizzo</b> <b>Responsabile UOC Ginecologia</b>	DS_CE Rev. 01 Pagina 4 di 25
DS – Direzione Sanitaria		

## Introduzione

### Fattori di rischio

Il carcinoma dell'endometrio è il tumore ginecologico più frequente in Europa, con una prevalenza a 5 anni del 34.7% (pari ad un totale di 445.805 casi)<sup>1</sup> ed il quinto tumore per frequenza nel genere femminile; il quarto, dopo il carcinoma della mammella, del colon-retto e del polmone, se si considera la fascia di età compresa tra i 50 e i 69 anni<sup>2</sup>. In circa l'80% dei casi di carcinoma dell'endometrio, l'iperestrogenismo gioca un ruolo fondamentale e caratterizza le neoplasie di tipo endometrioidi (anche dette di tipo I), che insorgono al termine di un percorso cancerogeno comprendente una serie di lesioni precancerose (iperplasia endometriale semplice o complessa, eventualmente con atipie). I principali fattori di rischio di queste forme sono rappresentati da: alto numero di cicli anovulatori, nulliparità, menopausa tardiva, obesità, diabete ed ipertensione arteriosa. Un ulteriore fattore di rischio può essere rappresentato dalla terapia ormonale estrogenica (non associata a progestinici) e da un effetto paradossale dell'ormonoterapia con antagonisti degli estrogeni utilizzata per il trattamento del carcinoma della mammella.

Le neoplasie dell'endometrio non estrogeno-dipendenti (anche dette di tipo II) presentano, invece, differenziazione in senso sieroso o a cellule chiare o sono scarsamente differenziate; insorgono in età più avanzata (post-menopausale), non sono associate a pregressa iperplasia o displasia dell'endometrio e presentano una prognosi nettamente peggiore.

Approssimativamente il 3% di tutti i carcinomi dell'endometrio e circa il 10% di quelli caratterizzati da difetti del MMR o instabilità dei microsattelliti è associato alla sindrome di Lynch<sup>1,3-5</sup>, una condizione ereditaria, a trasmissione autosomica dominante ed alta penetranza, causata da mutazioni germinali a carico di uno dei geni del MMR (MLH 1, MSH 2, MSH 6 o PMS 2) o del gene EpCAM, che predispone ad un aumentato rischio di sviluppare neoplasie, anche ad esordio giovanile, prevalentemente a carico del colon-retto e dell'endometrio, ma anche, in misura minore, di stomaco, mammella, ovaio, intestino tenue, pancreas, prostata, vie urinarie, vie biliari ed encefalo.

	<b>Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale</b> <b>PAZIENTE AFFETTA DA CARCINOMA</b> <b>DELL'ENDOMETRIO</b> <b>Prof Giuseppe Rizzo</b> <b>Responsabile UOC Ginecologia</b>	DS_CE Rev. 01 Pagina 5 di 25
DS – Direzione Sanitaria		

## **Incidenza e Mortalità**

In Europa, nel 2018, sono stati stimati 121.578 nuovi casi di carcinoma dell'endometrio, con 29.638 decessi ed un'incidenza in crescita a causa dell'aumento, nella popolazione generale, dell'età media e dell'obesità.<sup>1</sup>

In Italia l'incidenza di carcinoma dell'endometrio stimata nel 2019, e sostanzialmente stabile nel corso degli anni (variazione annua di meno dello 0,1%, non significativa), era di 8.700 nuovi casi (pari al 5% di tutti i tumori femminili); mentre i decessi per questa patologia sono stati, nel 2016, 2.621 (Dati ISTAT – 2016).<sup>6</sup>

## **Sopravvivenza**

Lo studio EUROCORE-5, pubblicato nel 2015, ha riportato, in donne europee alle quali era stata posta una diagnosi di carcinoma dell'endometrio tra il 2000 e il 2007, una sopravvivenza relativa a 5 anni del 76%, con un range compreso tra il 72.9% dell'Europa dell'Est e l'83.2% del Nord Europa. Questa differenza geografica può essere anche solo parzialmente attribuita a differenze tangibili nella prevalenza dei diversi sottotipi di carcinoma endometriale nelle differenti regioni europee.



## Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale

PAZIENTE AFFETTA DA CARCINOMA

DELL'ENDOMETRIO

Prof Giuseppe Rizzo

Responsabile UOC Ginecologia

DS\_CE  
Rev. 01  
Pagina 6 di 25

DS – Direzione Sanitaria

### Scopo

Con il presente documento si intende, alla luce dei nuovi approcci diagnostici e terapeutici per il carcinoma dell'endometrio, individuare ruoli e responsabilità dei diversi professionisti coinvolti nella gestione delle pazienti affette da questa patologia, dalla diagnosi ai vari processi di cura.

Il principio cardine informativo è l'integrazione delle attività delle diverse figure professionali coinvolte, con l'obiettivo di ottimizzare la cura della neoplasia, identificando principalmente i fattori di rischio più importanti, in modo da sottoporre la paziente con diversi tipi di neoplasia al trattamento più adeguato, con miglioramento della prognosi.

Il percorso diagnostico/terapeutico schematizzato in questo PDTA è finalizzato a minimizzare i tempi intercorrenti tra la comparsa del sospetto diagnostico, la formulazione della diagnosi, la definizione della categoria di rischio e l'attuazione dei vari processi di cura, al fine di minimizzare gli effetti tossici ed ottimizzare i risultati terapeutici, rivolgendo particolare attenzione alla qualità di vita globale delle pazienti affette da questa patologia.

### Obiettivi

Assicurare maggiore equità, uniformità ed appropriatezza delle prestazioni assistenziali e socio-sanitarie erogate, al fine di individuare *ex ante* la filiera assistenziale appropriata in termini sia di prestazioni che di servizi territoriali e ospedalieri.

Garantire l'effettiva presa in carico dei bisogni "globali" delle pazienti affette da carcinoma dell'endometrio.

Ridurre la discontinuità tra i livelli assistenziali inerenti le pazienti affette da carcinoma dell'endometrio.

Assicurare un'uniformità di comportamento dei professionisti coinvolti nel processo di diagnosi e cura coerentemente con le più attuali evidenze di letteratura disponibili.

Ottimizzare il controllo della malattia, al fine di migliorare la quantità e la qualità di vita delle pazienti affette da carcinoma dell'endometrio.

	<b>Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale</b> <b>PAZIENTE AFFETTA DA CARCINOMA</b> <b>DELL'ENDOMETRIO</b> <b>Prof Giuseppe Rizzo</b> <b>Responsabile UOC Ginecologia</b>	DS_CE Rev. 01 Pagina 7 di 25
DS- Direzione Sanitaria		

## Ambiti di applicazione

Il PDTA è rivolto alle pazienti affette da carcinoma dell'endometrio.

### Criteri di inclusione/esclusione

I criteri di eleggibilità per la presa in carico nell'ambito del PDTA sono:

- Pazienti con AUB
- Pazienti in post-menopausa con riscontro ecografico di ecopattern endometriale con caratteristiche sospette (spessore aumentato, ecostruttura disomogenea, vascolarizzazione accentuata)
- Pazienti in premenopausa con alterazioni ecografiche sospette per patologia endometriale
- Pazienti con quadro isteroscopico sospetto per malignità
- Pazienti con diagnosi istologica di carcinoma dell'endometrio.

Sono escluse dalla presa in carico nell'ambito del PDTA tutte le donne affette da patologie endometriali di accertata natura benigna o da altre patologie ginecologiche non endometriali di natura benigna o maligna.

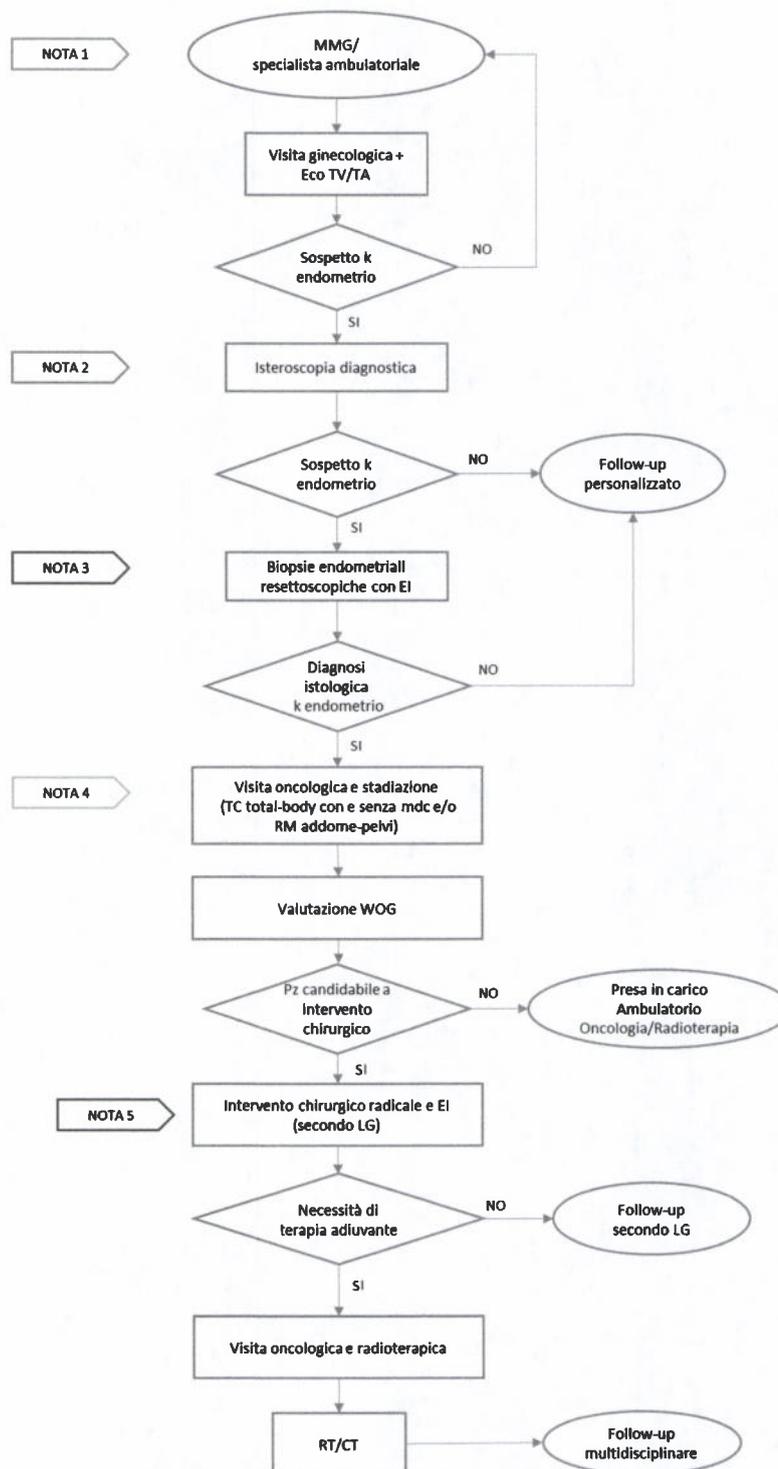


DS- Direzione Sanitaria

## Glossario definizione e abbreviazioni

<i>Abbreviazione</i>	<i>Descrizione</i>
AUB	Abnormal Uterine Bleeding (sanguinamento uterino anomalo)
BRT	Brachiterapia
CAS	Centro accoglienza servizi
CM	Case Manager
CT	Chemioterapia
EBRT	Radioterapia per campi esterni
ECO TV/TA	Ecografia transvaginale/transaddominale
EI	Esame Istologico
K	Carcinoma
LG	Linee Guida
MDC	Mezzo di contrasto
MMG	Medico di Medicina Generale
MMR	Mismatch Repair
NED	Assenza di segni clinici di malattia
NOCC	Nucleo Ospedaliero di Continuità delle Cure
OT	Ormonoterapia
PDTA	Percorso diagnostico terapeutico assistenziale
PO	Presidio ospedaliero
PS	Pronto Soccorso
RM	Risonanza magnetica
RT	Radioterapia
TC	Tomografia Computerizzata
UOC	Unità Operativa Complessa
UOSD	Unità Operativa Semplice Dipartimentale
WOG	Working Oncological Group

**Flow Chart**



	<b>Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale</b> <b>PAZIENTE AFFETTA DA CARCINOMA</b> <b>DELL'ENDOMETRIO</b> <b>Prof Giuseppe Rizzo</b> <b>Responsabile UOC Ginecologia</b>	DS_CE Rev. 01 Pagina 10 di 25
DS- Direzione Sanitaria		

## Modalità operative

### **Nota 1**

La paziente che risponde ai criteri di inclusione precedentemente elencati accede agli ambulatori specialistici di Ginecologia tramite prenotazione della visita al CUP regionale, munita di impegnativa dematerializzata (codice CUR) emessa dal MMG, dallo specialista o dal medico di PS. Giunta all'ambulatorio di Ginecologia del PTV, la paziente viene accolta dal personale infermieristico del CAS, che ha il compito di garantire il supporto all'attività medica durante la visita ed il colloquio con la paziente, nonché di fornire a quest'ultima tutte le informazioni riguardanti le preparazioni necessarie e la modalità di esecuzione degli esami diagnostici e di stadiazione cui dovrà sottoporsi.

L'attivazione del percorso diagnostico vedrà la gestione diretta delle prenotazioni da parte degli specialisti dell'ambulatorio di Ginecologia del PTV tramite agende interne, al fine di ottimizzare i tempi di esecuzione e garantire una continuità assistenziale nell'ambito del work-up diagnostico-terapeutico.

### **Nota 2**

Eseguita la visita ginecologica e l'ecografia TV\TA, in caso di sospetto di carcinoma dell'endometrio, si procederà alla prenotazione di un'isteroscopia diagnostica, che verrà eseguita dal personale afferente alla UOC di Ginecologia del PTV, con gestione diretta delle prenotazioni da parte degli specialisti dell'ambulatorio, tramite percorsi interni. Qualora l'isteroscopia diagnostica risulti negativa per la presenza di patologia endocavitaria sospetta per malignità, la paziente uscirà dal PDTA e tornerà dal medico inviante.

### **Nota 3**

Qualora il quadro isteroscopico risulti fortemente sospetto per la presenza di un carcinoma dell'endometrio, sarà necessaria la conferma istologica. Lo stesso personale medico afferente al servizio di Isteroscopia diagnostica della UOC di Ginecologia procederà, quindi, ad inserire la paziente in lista d'attesa, con classe di priorità "A", per essere sottoposta ad isteroscopia operativa resettoscopica con biopsie endometriali multiple.

### **Nota 4**

	<b>Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale</b> <b>PAZIENTE AFFETTA DA CARCINOMA</b> <b>DELL'ENDOMETRIO</b> <b>Prof Giuseppe Rizzo</b> <b>Responsabile UOC Ginecologia</b>	DS_CE Rev. 01 Pagina 11 di 25
DS- Direzione Sanitaria		

L'esito dell'esame istologico sul materiale prelevato verrà comunicato alla paziente nel corso di una visita programmata già al momento della dimissione dal reparto di degenza, dal personale medico dell'ambulatorio di Ginecologia Oncologica, che procederà a discutere con la stessa il successivo iter diagnostico-terapeutico.

In questa sede verranno dapprima prescritte alla paziente una RM addome-pelvi ed una TC total body senza e con mezzo di contrasto al fine di procedere ad una corretta stadiazione della malattia. Si discuterà del caso della paziente in corso di riunione multidisciplinare (WOG), che si terrà con cadenza regolare ogni 14 giorni, al fine di valutare il successivo iter terapeutico. Per ciascuna riunione del WOG verrà redatto un apposito verbale. Qualora ci sia l'indicazione all'intervento chirurgico radicale, si procederà all'inserimento della paziente in lista d'attesa, con classe di priorità "A". Nel caso in cui, invece, la paziente non risulti candidabile alla chirurgia, il WOG valuterà la possibilità di intraprendere un trattamento chemio/radioterapico. Sulla base della decisione finale, si invierà, quindi, la Paziente all'ambulatorio di Oncologia Medica e/o di Radioterapia per iniziare il trattamento indicato.

#### Nota 5

In seguito all'intervento chirurgico radicale, verrà effettuato sul pezzo operatorio un esame istologico convenzionale con indicazione della infiltrazione linfovaskolare (LVSI) classificata in assente, focale, presente (o sostanziale), ed una contestuale valutazione dei seguenti fattori prognostici patogenetici ed immunoistochimici.

Alla luce dell'esito delle indagini, il caso clinico verrà discusso in corso di riunione multidisciplinare (WOG), che si terrà con cadenza regolare ogni 14 giorni, al fine di stabilire l'indicazione a ricorrere ad eventuali trattamenti adiuvanti e di definire la tipologia degli stessi.

La Paziente sottoposta a chirurgia radicale verrà poi rivalutata nell'ambulatorio di Ginecologia Oncologica, con appuntamento programmato in sede di dimissione dal reparto di degenza. In tale occasione, verrà discusso con la stessa l'esito dell'esame istologico e l'eventuale necessità di ricorrere a trattamenti adiuvanti. Qualora vi sia l'indicazione a procedere con questo tipo di trattamenti, la paziente sarà indirizzata all'ambulatorio di Oncologia Medica e di Radioterapia; in caso contrario, entrerà nel programma di follow-up come da linee guida attualmente vigenti.



## **Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale**

**PAZIENTE AFFETTA DA CARCINOMA  
DELL'ENDOMETRIO**  
Prof Giuseppe Rizzo  
Responsabile UOC Ginecologia

DS\_CE  
Rev. 01  
Pagina 12 di 25

DS- Direzione Sanitaria

La documentazione clinica della paziente, durante il percorso diagnostico, sarà aggiornata dal personale medico del CAS; terminato il percorso previsto di stadiazione, che prevede l'esecuzione di TC total body con mdc, RM con m.d.c. ed ecografia transvaginale, questa sarà consegnata al WOG.

### **Discussione del caso al WOG**

Il WOG, sulla base della stadiazione di malattia e della definizione della classe di rischio della paziente, definisce il piano di trattamento sulla base dei protocolli in vigore, verificandone l'aderenza al presente PDTA o eventualmente riportando in chiaro nel verbale finale deviazioni indotte da situazioni particolari, assicurando l'adeguata comunicazione con la paziente ed i suoi familiari. La discussione WOG avverrà senza la presenza della paziente e la decisione finale sarà comunicata da un rappresentante del WOG.

### **Trattamento correlato allo stadio di malattia<sup>7</sup>**

Sulla base dei dati clinico-strumentali raccolti dal CAS e valutati nell'ambito del WOG, alla paziente verrà offerto un piano terapeutico, che dovrà essere coerente con il presente PDTA, redatto sulla base delle evidenze della letteratura disponibile.

La chirurgia primaria rappresenta la prima scelta nel trattamento della neoplasia endometriale; per definire l'estensione della chirurgia primaria è fondamentale la stadiazione clinico-radiologica effettuata dal CAS. L'intervento chirurgico standard consiste nell'isterectomia radicale con annessiectomia bilaterale, associata o meno a linfadenectomia pelvica bilaterale e, eventualmente, lombo-aortica (secondo linee guida attualmente vigenti).

Se durante l'intervento chirurgico vi è evidenza di diffusione di malattia al peritoneo periviscerale ed agli annessi, si può omettere la linfadenectomia, dal momento che quest'ultima non influenza la terapia adiuvante.

Nonostante non sia ancora riportata nelle linee guida attualmente in uso, nella pratica clinica del trattamento chirurgico del carcinoma dell'endometrio sta prendendo sempre più piede l'utilizzo

	<b>Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale</b> <b>PAZIENTE AFFETTA DA CARCINOMA</b> <b>DELL'ENDOMETRIO</b> <b>Prof Giuseppe Rizzo</b> <b>Responsabile UOC Ginecologia</b>	DS_CE Rev. 01 Pagina 13 di 25
<b>DS- Direzione Sanitaria</b>		

della tecnica del linfonodo sentinella, che già da qualche anno è entrata a far parte della pratica clinica comune nei Centri Oncologici di riferimento per questa patologia, e risulta di grande utilità nell'ottica di una chirurgia che possa essere sempre più "*minimally invasive*". Questa tecnica, nonostante risulti di facile esecuzione e comporti innumerevoli vantaggi principalmente in termini di sensibile riduzione dei tempi chirurgici e del rischio di complicanze intra e post-operatorie, richiede tuttavia la dotazione di un apposito strumentario chirurgico che risulta tuttora appannaggio di una minoranza dei Centri Oncologici che trattano questa patologia.

Nei casi di I stadio a basso rischio non è prevista alcuna terapia adiuvante, mentre nel caso di tumori in stadio I ma a rischio intermedio, intermedio/alto o alto, è necessario completare il trattamento con una terapia adiuvante, come riportato nel diagramma di flusso.

In caso di tumore in stadio II e III, dopo l'intervento chirurgico è raccomandato iniziare sempre una terapia adiuvante.

L'approccio combinato o esclusivo con RT, CT o ormonoterapia è riservato alle pazienti non eleggibili per l'intervento chirurgico (Stadio IVA o IVB) di prima istanza, sulla base delle comorbidità e del performance status complessivo.

La chemioterapia di elezione si basa sull'associazione di Carboplatino e Paclitaxel.

### **Follow up**

Al termine della terapia la paziente senza segni clinici di malattia (NED) sarà sottoposta a monitoraggio clinico ogni 4 mesi per due anni ed ogni 6 mesi per ulteriori 3 anni, quindi annualmente dal 5° anno. L'imaging (TC con mdc, RM con mdc, PET/TC) è da riservarsi ai casi che presentino segni o sintomi di sospetto di recidiva o da eseguirsi, comunque, su indicazione medica.

### **Discussione della recidiva al WOG**

In caso di recidiva il caso clinico della paziente dovrà essere re-inviato al WOG, previa esecuzione di eventuali procedure di imaging e/o di laboratorio, che dovranno essere programmate tramite il CAS.



	<b>Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale</b> <b>PAZIENTE AFFETTA DA CARCINOMA</b> <b>DELL'ENDOMETRIO</b> <b>Prof Giuseppe Rizzo</b> <b>Responsabile UOC Ginecologia</b>	DS_CE Rev. 01 Pagina 14 di 25
DS- Direzione Sanitaria		

### **Trattamento della recidiva di carcinoma dell'endometrio**

La definizione del piano terapeutico sarà effettuata sulla base dei dati clinici, della storia clinica e delle precedenti terapie alle quali la singola paziente era stata sottoposta e dovrà essere oggetto di discussione collegiale e concordata infine con la paziente.

L'approccio chirurgico eviscerativo in caso di recidiva deve essere valutato e discusso nel WOG e generalmente viene proposto in pazienti con un buon *performance status*, già precedentemente irradiate, che hanno sviluppato una recidiva centropelvica, o in pazienti con recidiva vaginale non candidabili ad un trattamento di RT o CT. Nel caso di metastasi a distanza, la paziente con un buon *performance status* viene sottoposta a CT.

Le cure palliative o l'ormonoterapia sono infine destinate alle pazienti con *performance status* scaduto, che non sopporterebbero trattamenti chemio-radioterapici o chirurgici invalidanti.

### **Gestione della palliazione**

In caso di *performance status* scaduto oppure di uno stadio tale di malattia che controindichi la messa in opera di terapia specifica antineoplastica, la paziente deve essere riferita al servizio di cure palliative; la terapia palliativa va considerata quando l'aspettativa di vita è sufficiente per poter programmare un percorso utile, soprattutto in presenza di criticità socio-ambientali opportunamente valutate.

L'attivazione del percorso di cure palliative, previo videat oncologico, sarà effettuato dai referenti della UOC di ginecologia in accordo con le procedure aziendali.

DS- Direzione Sanitaria

### Matrice dei ruoli delle responsabilità

Inquadramento diagnostico						
	Ginecologo Oncologo	Ginecologo Ecografista	Ginecologo Isteroscopista	Ginecologo Chirurgo	Anatomo Patologo	Medico Radiologo
Visita ginecologica ambulatoriale	R	C	C	I		
Ecografia pelvica TV- TA	I	R	I	I		
Isteroscopia diagnostica	I		R	I		
Isteroscopia operativa resetoscopica	I		I	R	C	
Esame istologico	I			I	R	I
RM pelvi senza e con mdc	I			C		R
TC total body senza e con mdc	I			C		R

Trattamento				
	Ginecologo Oncologo Chirurgo	Medico Oncologo	Medico Radioterapista	Medico Palliativista
Intervento chirurgico	R	C	C	
Chemioterapia	I	R	I	
Radioterapia	I	I	R	
Terapie palliative	I	C	C	R



**Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale**  
**PAZIENTE AFFETTA DA CARCINOMA**  
**DELL'ENDOMETRIO**  
Prof Giuseppe Rizzo  
Responsabile UOC Ginecologia

DS\_CE  
Rev. 01  
Pagina 16 di 25

DS- Direzione Sanitaria

<b>Follow up</b>			
	<b>Ginecologo Oncologo</b>	<b>Medico Oncologo</b>	<b>Medico Radiologo</b>
Visita ginecologica	R	C	C
Visita oncologica	C	R	C
Esami diagnostica per immagini	I	I	R

**R = responsabile C = coinvolto I= informato**

DS- Direzione Sanitaria

### Indicatori\*

Obiettivo	Indicatore	Modalità di rilievo	Target	Responsabile	Frequenza di rilevazione
Appropriatezza prime visite	N° di diagnosi di K endometrio/ N° di visite per sospetto K endometrio	Registro interno	Minimo 50%	UOC Ginecologia	semestrale
Intervallo diagnosi/ stadiazione	Tempo che intercorre tra diagnosi e stadiazione radiologica del tumore	Registro interno	< 10 gg	UOC Ginecologia	semestrale
Produttività delle sedute chirurgiche	Tempo che intercorre tra diagnosi e trattamento chirurgico del tumore	SDO	< 21 gg	UOC Ginecologia	semestrale
Tempo inizio terapia adiuvante	Tempo che intercorre tra discussione multidisciplinare e avvio terapia adiuvante	Registro interno	< 28 gg	UOC Ginecologia UOC Radioterapia UOSD Oncologia	semestrale
Appropriatezza chirurgica	N° di interventi chirurgici per k endometrio/ N° di conferme istologiche di K endometrio	SDO	100%	Operations Management	Semestrale

#### \* Il file condiviso

- deve trovarsi su server interno del PTV e non su piattaforme di condivisione online (ex. Drive...);
- abbiano accesso solo i responsabili del PDTA e i soggetti da loro autorizzati, prevedendo anche diversi livelli di permesso a seconda delle attività svolte sul file e delle diverse competenza/ambiti di competenza;
- l'accesso dovrà avvenire tramite apposita password



**Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale**  
**PAZIENTE AFFETTA DA CARCINOMA**  
**DELL'ENDOMETRIO**  
Prof Giuseppe Rizzo  
Responsabile UOC Ginecologia

DS\_CE  
Rev. 01  
Pagina 18 di 25

DS- Direzione Sanitaria

## **Principali riferimenti normativi**

Linee guida delle principali Società nazionali ed internazionali di Ginecologia.

## **Apparecchiature, strumenti, materiali**

Hardware e software forniti dal PTV per la documentazione clinico-assistenziale e terapeutica.

## **Archiviazione e diffusione**

La politica aziendale finalizzata alla dematerializzazione dei documenti e la disponibilità degli stessi in formato digitalizzato su portale permetteranno l'implementazione e la diffusione della presente procedura.

Tale procedura è consultabile da tutti gli operatori sanitari e amministrativi tramite il sito intranet nella sezione della Direzione Sanitaria.

Inoltre, la procedura è inviata tramite mail, alle segreterie dipartimentali per la diffusione ai Responsabili di UOC, UOSD e Programmi a progetto.

## **Bibliografia e sitografia**

1. European Society of Gynecological Oncology (ESGO). Cancro dell'endometrio. Linee Guida 2021. <https://guidelines.esgo.org>
2. JRC-ENCR: ECIS - European Cancer Information System (tassi standardizzati su popolazione europea 2013). <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>
3. Ryan NAJ, McMahon R, Tobi S, et al. The proportion of endometrial tumours associated with Lynch Syndrome (PETALS): a prospective cross-sectional study. PLoS Med. 2020; 17(9): e1003263
4. Ryan NAJ, Glaire MA, Blake D, et al. The proportion of endometrial cancers associated with Lynch Syndrome: a systematic review of the literature and meta-analysis. Genet Med. 2019; 21(10): 2167-2180
5. Hampel H, Pearlman R, De La Chapelle A, et al. Double somatic mismatch repair gene pathogenetic variants as common as Lynch Syndrome among endometrial cancer patients. Gynecol Oncol 2021; 160(1): 161-168
6. I numeri del cancro in Italia 2019 – AIOM
7. Linee guida AIOM (Associazione Italiana Oncologia Medica). Neoplasie dell'utero: endometrio e cervice. Edizione 2021

DS- Direzione Sanitaria

## Modulistica e allegati

### Allegato 1. Descrizione sintetica dell'iter diagnostico

Condizione	Procedure	Medico inviante, modalità di prenotazione e Unità erogante la prestazione	Tempi previsti di accesso
Carcinoma endometriale sospetto	Visita ginecologica ambulatoriale	Medico di medicina Generale – CUP regionale – UOC di Ginecologia – Ambulatorio di Ginecologia	Entro 7 gg
		Medico di Pronto Soccorso – invio diretto tramite CM - UOC di Ginecologia – Ambulatorio di Ginecologia	
		Medico Specialista – CUP regionale o invio diretto tramite CM – UOC di Ginecologia – Ambulatorio di Ginecologia	
	Ecografia TV – TA di II livello	Prenotazione dalla CM - UOC di Ginecologia - servizio di Ecografia Ginecologica	Entro 7 gg
	Isteroscopia diagnostica	Prenotazione dalla CM - UOC di Ginecologia - servizio di Isteroscopia	Entro 7 gg
	RM pelvi senza e con mdc	Prenotazione dalla CM - UOC di Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica	Entro 14 gg
	Isteroscopia operativa resettoscopica	Inserimento in lista operatoria (pericovero con classe di urgenza A) presso la UOC di Ginecologia	Entro 21 gg
Carcinoma endometriale accertato	TC total body senza e con mdc per stadiazione radiologica	Prenotazione dalla CM - UOC di Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica	Entro 7-10 gg

**Allegato 2. Descrizione sintetica dei trattamenti**

Condizione	Procedure	Modalità di prenotazione e Unità erogante la prestazione	Tempi previsti di accesso
Carcinoma endometriale I stadio (stadiazione clinico- radiologica) Classe di rischio bassa	Chirurgia con stadiazione completa (isteroannessiectomia Querleu Morrow tipo A, linfadenectomia pelvica e lomboaortica se infiltrazione miometriale >50% all'esame istologico estemporaneo)	Lo specialista del WOG invia la paziente all'Ambulatorio di Ginecologia Oncologica della UOC di Ginecologica, da cui viene poi inserita in lista operatoria (prericovero con classe di urgenza A)	Entro 21 gg (esecuzione dell'intervento chirurgico)
Carcinoma endometriale I stadio (stadiazione clinico- radiologica) Classe di rischio intermedio/ intermedio-alta/ alta	Chirurgia con stadiazione completa (isteroannessiectomia Querleu Morrow tipo A, linfadenectomia pelvica e lomboaortica se infiltrazione miometriale >50% all'esame istologico estemporaneo)	Lo specialista del WOG invia la paziente all'Ambulatorio di Ginecologia Oncologica della UOC di Ginecologica, da cui viene poi inserita in lista operatoria (prericovero con classe di urgenza A)	Entro 21 gg (esecuzione dell'intervento chirurgico)
	Terapia adiuvante	Il WOG prenota le terapie presso la UOSD di Oncologia Medica e la UOC di Radioterapia	Entro 28 gg
Carcinoma endometriale II stadio (stadiazione clinico- radiologica)	Chirurgia con stadiazione completa (isteroannessiectomia Querleu Morrow tipo B, linfadenectomia pelvica e lomboaortica se infiltrazione miometriale >50% all'esame istologico estemporaneo)	Lo specialista del WOG invia la paziente all'Ambulatorio di Ginecologia Oncologica della UOC di Ginecologica, da cui viene poi inserita in lista operatoria (prericovero con classe di urgenza A)	Entro 21 gg (esecuzione dell'intervento chirurgico)

**DS- Direzione Sanitaria**

	Terapia adiuvante	Il WOG prenota le terapie presso la UOSD di Oncologia Medica e la UOC di Radioterapia	Entro 28 gg
Carcinoma endometriale stadio > II	Chirurgia con debulking delle lesioni e isteroannessiectomia Querleu Morrow tipo A	Lo specialista del WOG invia la paziente all'Ambulatorio di Ginecologia Oncologica della UOC di Ginecologica, da cui viene poi inserita in lista operatoria (prericovery con classe di urgenza A)	Entro 21 gg (esecuzione dell'intervento chirurgico)
	Terapia adiuvante	Il WOG prenota le terapie presso la UOSD di Oncologia Medica e la UOC di Radioterapia	Entro 28 gg
Carcinoma endometriale in stadio avanzato (> III) non operabile	Terapia medica/radiante di I linea	Il WOG prenota le terapie presso la UOSD di Oncologia Medica e la UOC di Radioterapia	Entro 28 gg
Recidiva di Carcinoma endometriale	Terapia medica/radiante in base alle linee di terapia precedenti e al performance status	Il WOG prenota le terapie presso la UOSD di Oncologia Medica e la UOC di Radioterapia	Entro 28 gg
	Chirurgia per casi selezionati (ricidiva di malattia isolata precedentemente irradiata)	Lo specialista del WOG invia la paziente all'Ambulatorio di Ginecologia Oncologica della UOC di Ginecologica, da cui viene poi inserita in lista operatoria (prericovery con classe di urgenza A)	Entro 21 gg (esecuzione dell'intervento chirurgico)

	<b>Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale</b> <b>PAZIENTE AFFETTA DA CARCINOMA</b> <b>DELL'ENDOMETRIO</b> <b>Prof Giuseppe Rizzo</b> <b>Responsabile UOC Ginecologia</b>	<b>DS_CE</b> <b>Rev. 01</b> <b>Pagina 23 di 25</b>
<b>DS- Direzione Sanitaria</b>		

### Allegato 3. Follow up

Procedura	Periodicità	Dove viene svolta
Visita ginecologica	Ogni 4 mesi per i primi 2 anni Ogni 6 mesi per ulteriori 3 anni Ogni 12 mesi dal quinto al decimo anno	UOC di Ginecologia – Ambulatorio di Ginecologia Oncologica
Visita oncologica	Ogni 4 mesi per i primi 2 anni Ogni 6 mesi per ulteriori 3 anni Ogni 12 mesi dal quinto al decimo anno	UOSD di Oncologia Medica
Imaging (Ecografia addome completo, TC senza e con mdc, RM senza e con mdc, PET/TC)	Secondo indicazione medica	UOC di Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica
Citologia vaginale e colposcopia	Secondo indicazione medica	UOC di Ginecologia

	<p align="center"><b>Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale</b>  <b>PAZIENTE AFFETTA DA CARCINOMA</b>  <b>DELL'ENDOMETRIO</b>  Prof Giuseppe Rizzo  Responsabile UOC Ginecologia</p>	<p align="center">DS_CE  Rev. 01  Pagina 24 di 25</p>
<p align="center">DS- Direzione Sanitaria</p>		

## Allegato 4. Informativa privacy

### INFORMAZIONI EX ARTT. 13 E 14 REGOLAMENTO (UE) 2016/679 E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA)

Gentile Signora/Egregio Signore,

in attuazione di quanto previsto dal DCA n. U00565 del 22.12.2017 "Preso d'atto dell'Accordo sottoscritto tra la Regione Lazio e le OO.SS. dei Medici di Medicina generale avente per oggetto "La nuova Sanità nel Lazio: Obiettivi di salute e Medicina d'iniziativa" e dalla Determinazione G15691 del 18.12.2020 "Linee di indirizzo per la stesura dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali - PDTA nella cronicità" della Regione Lazio, desideriamo fornirLe alcune informazioni sul trattamento dei Suoi dati personali, anche appartenenti a categorie particolari e specificamente attinenti alla Sua salute, che la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata (di seguito anche solo "PTV") in qualità di titolare del trattamento effettuerà secondo le proprie competenze qualora Lei scelga di intraprendere (ovvero di far intraprendere al terzo di cui Lei ha la responsabilità/legale rappresentanza) il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale "**Paziente affetta da carcinoma dell'endometrio**" (di seguito anche solo "PDTA").

Specifiche finalità di questi trattamenti è permettere la partecipazione del paziente ad un percorso interdisciplinare di cura cui possono accedere, secondo ragione, gli specialisti del PTV per rispondere ai bisogni complessi di salute del cittadino, promuovendo la continuità assistenziale e favorendo l'integrazione fra gli operatori. Il percorso si svilupperà attraverso una serie di interventi volti a:

- favorire una attività preventiva tesa ad individuare i soggetti con maggior rischio di sviluppare la malattia oggetto del PDTA;
- formulare, promuovere e attuare specifici programmi di educazione terapeutica per una maggiore conoscenza della malattia da cui si è affetti;
- migliorare la possibilità di accesso a percorsi clinico – assistenziali dedicati.

Base giuridica del trattamento dei dati – anche appartenenti a categorie particolari – relativi all'interessato è da rinvenirsi nel consenso esplicito di quest'ultimo ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. a) del Regolamento (UE) 2016/679.

**L'adesione al percorso è sempre facoltativa**, ma nel caso in cui si decidesse di partecipare al PDTA, i dati personali necessari per l'accesso e la fruizione dello stesso che potranno essere trattati sono quelli anagrafici del paziente ed eventualmente di chi ne ha la responsabilità ovvero la legale rappresentanza e quelli relativi allo stato di salute del paziente stesso. I dati in questione saranno condivisi fra tutti i professionisti del PTV coinvolti nel percorso di diagnosi, trattamento e cura del paziente salva sempre la possibilità per Lei di escluderne qualcuno comunicando, nel caso, la Sua scelta all'atto dell'attivazione del PDTA ovvero successivamente ai recapiti di seguito indicati. Resta inteso che, laddove decidesse di escludere un professionista dal percorso, la sua prestazione professionale non potrà essere svolta in quell'ambito. **È comunque garantita la piena fruizione delle prestazioni di diagnosi e cura anche a chi scegliesse di non partecipare al PDTA.** È sempre esclusa qualsiasi diffusione dei dati trattati per questa finalità.

Il trattamento dei dati relativo al PDTA è effettuato dal PTV con procedure manuali e informatizzate e con l'ausilio di strumenti elettronici, adeguati a garantirne la sicurezza e la riservatezza, nel rispetto di quanto stabilito dal Regolamento (UE) 2016/679 e dal D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018, esclusivamente da personale previamente autorizzato al trattamento dal titolare e adeguatamente istruito ovvero allo scopo nominato Responsabile ex art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679. Presso il PTV, nell'ambito del PDTA, i dati saranno conservati in apposita cartella ambulatoriale per la durata di cinque anni dall'ultima prestazione erogata e successivamente cancellati, ovvero, previa trasformazione in forma assolutamente anonima, potranno anche essere conservati oltre tale termine e utilizzati per finalità di studio e/o ricerca.



**Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale**

**PAZIENTE AFFETTA DA CARCINOMA  
DELL'ENDOMETRIO**  
Prof Giuseppe Rizzo  
Responsabile UOC Ginecologia

DS\_CE  
Rev. 01  
Pagina 25 di 25

DS- Direzione Sanitaria

Titolare del trattamento è la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, con sede in Roma, Viale Oxford n. 81. La informiamo, infine, che sui dati personali trattati nell'ambito del PDTA, ogni interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 15 e seguenti del Regolamento (UE) 2016/679. In particolare, l'interessato ha il diritto di chiedere, in qualunque momento, l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati nei casi previsti dalla legge. L'interessato ha anche il diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso eventualmente espresso senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca. L'apposita istanza potrà essere inviata alla Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata presso la sede di Viale Oxford n. 81 – 00133 Roma, anche in tal caso per il tramite del Responsabile della protezione dei dati personali contattabile all'indirizzo [dpo@ptvonline.it](mailto:dpo@ptvonline.it)

L'interessato che ritenga che il trattamento dei propri dati personali effettuato nell'esecuzione di quanto disciplinato nella presente informativa avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento, avrà il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ([www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)), come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_  
nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, residente in \_\_\_\_\_  
via \_\_\_\_\_

in proprio

in \_\_\_\_\_ qualità \_\_\_\_\_ di \_\_\_\_\_  
di/su \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ residente in \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_

con la presente dichiara di aver letto e compreso le informazioni che precedono e, con la propria sottoscrizione, esprime il consenso all'inserimento – proprio o del soggetto rappresentato – nel PDTA

Luogo \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_ Firma (leggibile) \_\_\_\_\_

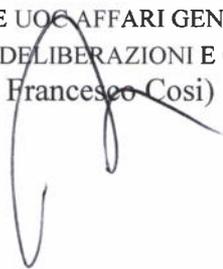
Firma di chi riceve il consenso \_\_\_\_\_

**DIREZIONE AMMINISTRATIVA**  
**UOC AFFARI GENERALI**

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che in data 20/03/2023 la deliberazione n. 334 del 15.03.2023 in formato *pdf* conforme all'originale agli atti d'ufficio, è pubblicata all'Albo Pretorio *on line* sul sito *web* istituzionale del PTV [www.ptvonline.it](http://www.ptvonline.it) ai sensi dell'art. 31 L.R. Lazio 45/1996, come previsto dall'art. 32 L. 69/2009 e dall'art. 12 L.R. Lazio 1/2011, per rimanervi affissa 15 giorni consecutivi. E' resa inoltre disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori dei conti.

DIRETTORE UOC AFFARI GENERALI  
"PROTOCOLLO, GESTIONE DELIBERAZIONI E ORGANI COLLEGIALI"  
(Dr. Francesco Cosi)



*Visto, l'incaricato della pubblicazione*



---

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ ALL'ORIGINALE

La presente deliberazione si compone di n. \_\_\_\_ pagine e di n. \_\_\_\_ allegati ed è conforme all'originale conservato agli atti dell'Ufficio.

Roma, \_\_\_\_\_

DIRETTORE UOC AFFARI GENERALI  
"PROTOCOLLO, GESTIONE DELIBERAZIONI E ORGANI COLLEGIALI"  
(Dr. Francesco Cosi)