

☐ originale

☒ copia controllata informatica

☐ copia controllata cartacea _____ N. _____

☐ copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ

☐ bozza

Il presente PDTA definisce il percorso diagnostico, terapeutico ed assistenziale dei pazienti affetti da tumori del distretto testa – collo (ad eccezione dei tumori tiroidei e dei tumori cutanei).

Redazione

Grazia Acquaviva, Dirigente Medico, U.O.C. Radioterapia;
Sara Baldari, Dirigente Medico U.O.C. Medicina Nucleare
Salvatore Battaglia, Dirigente Medico, U.O.C. Chirurgia Maxillo-facciale;
Antonio Bonanno, Dirigente Medico, U.O.C. Otorinolaringoiatria;
Marco Cavallaro, Dirigente Medico, U.O.C. Radiologia II P.O. San Marco;
Marco Ciccù, Responsabile programma infradipartimentale di chirurgia orale e diagnosi precoce del carcinoma orale, U.O.C. Clinica Odontoiatrica
Salvatore Crimi, Dirigente Medico, U.O.C. Chirurgia Maxillo-facciale;
Cristina Del Re, Dirigente Medico, U.O.C. Oncologia Medica;
Alessandra Gurrera, Dirigente Medico, U.O.C. Anatomia Patologica P.O. San Marco;
Iole Messineo, Logopedista, U.O.C. Otorinolaringoiatria;
Antonella Russo, Responsabile U.O.S. Psicologia;
Salvatore Salerno, Responsabile U.O.S. Servizio di dietologia e malattie della nutrizione P.O. San Marco
Marco Torrisi, Dirigente Medico, U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Verifica

Vincenzo Parrinello,
Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Sara Baldari, Direttore U.O.C. Medicina Nucleare
Alberto Bianchi, Direttore U.O.C. Chirurgia Maxillo-facciale;
Marco Ciccù, Responsabile programma infradipartimentale di chirurgia orale e diagnosi precoce del carcinoma orale, U.O.C. Clinica Odontoiatrica
Ignazio La Mantia, Direttore U.O.C. Otorinolaringoiatria;
Romeo Placido, Direttore U.O.C. Radiologia II P.O. San Marco;
Antonella Russo, Responsabile U.O.S. Psicologia;
Salvatore Salerno, Responsabile U.O.S. Servizio di dietologia e malattie della nutrizione P.O. San Marco
Héctor Soto Parra, Direttore U.O.C. Oncologia;
Corrado Spatola, Direttore U.O.C. Radioterapia;
Loredana Villari, Direttore U.O.C. Anatomia Patologica P.O. San Marco;

Ratifica

Antonio Lazzara,
Direttore sanitario



PREMESSA

I carcinomi della testa e del collo costituiscono una miscellanea di neoplasie differentemente inquadrabili per sede, istotipo ed estensione. I tumori maligni del distretto testa - collo rappresentano circa il 10% dei tumori maligni negli uomini ed il 5% nelle donne. La sede più colpita è la laringe, a seguire il cavo orale e l'orofaringe.

Risulta ormai da tempo acclarato nella letteratura internazionale come il corretto inquadramento diagnostico, il trattamento ed il follow up dei pazienti affetti da tumori del distretto testa collo richiedano un approccio di pertinenza multidisciplinare.

Il presente PDTA è stato redatto da un team multidisciplinare allo scopo di definire il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale dei pazienti con sospetto o diagnosi di tumori del distretto testa-collo che accedono presso le strutture dell'A.O.U.P. G. Rodolico – San Marco di Catania, sulla base di quanto previsto dalle raccomandazioni della linea guida NCCN "*Head and Neck Cancers*" (versione 5.2025), assicurando:

- la multidisciplinarietà dell'intervento e la centralità del paziente;
- la condivisione del percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale, a garanzia dell'integrazione degli interventi e dell'appropriatezza dei trattamenti;
- la continuità di cura dalla diagnosi della patologia alla fase di follow up;
- il miglioramento degli aspetti informativi e comunicativi con i pazienti coinvolgendoli nelle decisioni;
- lo sviluppo di progetti formativi e di ricerca clinica e biologica su quesiti rilevanti e coerenti con il percorso assistenziale.

Il campo di applicazione di tale PDTA è limitato ai pazienti adulti con diagnosi accertata o con sospetto clinico, radiologico o istologico, delle seguenti patologie neoplastiche della testa e del collo, ad eccezione dei tumori della tiroide e dei tumori cutanei.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e comunque entro tre anni dalla data di emissione, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico all'indirizzo qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa.



INDICE

	PREMESSA	3
A	IL PERCORSO DI REDAZIONE	8
1	Scopo e campo di applicazione	8
2	Termini e Definizioni	8
2.1	Abbreviazioni	9
3	Contesto di riferimento	9
4	Definizione delle priorità, degli obiettivi, dei risultati attesi e degli indicatori	10
4.1	Indicatori	11
5	Strategia di ricerca delle linee guida e valutazione	12
6	Riferimenti bibliografici	13
7	Conflitto di interesse	13
8	Aggiornamento	13
9	Professioni sanitarie e specialisti cui il PDT è proposto	13
10	Archiviazione	14
11	Implicazioni economiche	14
12	Gestione delle non conformità e incident reporting	14
B	LE RACCOMANDAZIONI CLINICHE	15
1	Diagramma di flusso	15
2	Matrice delle responsabilità	16
3	Il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale	16
3.1	Accesso dei pazienti	16
3.1.1	Criteri di inclusione	16
3.1.2	Modalità di accesso	16
3.2	Prima visita ambulatorio tumori testa collo	17
3.3	Fase diagnostico-stadiativa	17
3.3.1	Indagini radiologiche di stadiazione	17
3.3.1.1	Modalità di acquisizione delle immagini	18
3.3.2	Biopsia	18
3.3.3	Altri esami	19
3.4	Visita multidisciplinare post-diagnosi	19
3.5	Ulteriori valutazioni pre-trattamento	20
3.6	Trattamento	21
3.6.1	Pazienti Early (T1-2, N0)	21
3.6.2	Pazienti Advance (T3,N0 / T1-3,N1-3 / T4a,N0-3)	21
3.6.3	Pazienti Very Advanced operabili	22
3.6.4	Pazienti Very Advanced inoperabili	22
3.6.5	Chirurgia	22

3.6.5.1	Resezione linfonodale	23
3.6.5.2	Chirurgia palliativa.....	23
3.6.5.3	Chirurgia dopo recidiva.....	24
3.6.6	Esame istologico definitivo	24
3.6.7	Radioterapia.....	24
3.6.7.1	Radioterapia post operatoria	25
3.6.7.2	Radioterapia palliativa	25
3.6.7.3	Radioterapia dopo recidiva	25
3.6.8	Chemioterapia	26
3.7	Ri-stadiazione di fine trattamento	26
3.8	Valutazione post-trattamento	26
3.9	Riabilitazione e terapia di supporto	26
3.9.1	Nutrizione	26
3.9.2	Linguaggio e Deglutizione	27
3.10	Follow up	28
3.10.1	Visita di follow-up	28
3.10.2	Esami ematochimici	28
3.10.3	Esami strumentali	29
3.10.3.1	Malattia locoregionale avanzata: <6 mesi dopo il trattamento	29
3.10.3.2	Malattia locoregionale avanzata: da ≥6 mesi a 5 anni dopo il trattamento (a lungo termine)	29
3.10.4	Controlli odontoiatrici	30
3.10.5	Supporto psicologico.....	30

A

IL PERCORSO DI REDAZIONE

1

Scopo e campo di applicazione

Lo scopo del presente PDTA è descrivere il percorso diagnostico-terapeutico- assistenziale dei pazienti adulti, che afferiscono alle strutture dell’A.O.U.P. “G. Rodolico – San Marco”, con diagnosi accertata o con sospetto clinico, radiologico o istologico, delle seguenti patologie neoplastiche della testa e del collo:

- carcinomi del cavo orale (mucosa buccale, pavimento della bocca, lingua, cresta alveolare, trigono retromolare, palato duro)
- del massiccio facciale,
- dei seni nasali e paranasali,
- della faringe,
- della laringe,
- delle ghiandole salivari
- metastasi linfonodali del distretto testa – collo da sede ignota).

Sono esclusi i pazienti con carcinomi della tiroide e i tumori cutanei.

2

Termini e Definizioni

Approvazione

Autorizzazione all’applicazione del documento e definizione della data di entrata in vigore; prevede la valutazione dell’adeguatezza dei contenuti tecnico-operativi dei documenti e della conformità degli stessi alla normativa cogente.

Archiviazione

Conservazione codificata del documento.

Contesto locale

Insieme delle variabili (strutturali, tecnologiche, organizzative, professionali) in grado di condizionare l’applicazione locale di singole raccomandazioni della linea guida.

Documento

Informazioni con il loro mezzo di supporto.

Evento avverso

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”.

Evento evitato

Un Mancato incidente (*near miss*) è un errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

Linea Guida

Raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di aiutare i medici e i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche.

Modulo

Documento prestampato di registrazione di attività o di eventi.

Non conformità

Mancato soddisfacimento di un requisito.

Procedura

Modo specificato per svolgere un processo.

Procedura Generale Sanitaria

Procedura generale con campo di applicazione limitato all’area sanitaria.

Sistema di gestione per la Qualità

Sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo una organizzazione con riferimento alla qualità.

Verifica (di un documento)

Valutazione della congruità e conformità del documento rispetto alla norma UNI EN ISO 9001 ed alla presente procedura PQ-1 “*Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per assicurare l’efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità*”.

Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale

Risultato dell’adattamento delle linee guida alle situazioni locali, con le loro specifiche caratteristiche organizzative e gestionali.



Strumento AGREE II

Lo strumento Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) è stato sviluppato per gestire adeguatamente la variabile qualità delle LG; infatti AGREE valuta il rigore metodologico e la trasparenza con cui le LG sono state sviluppate. L'ultima versione dello strumento AGREE è AGREE II, composto da 23 item suddivisi in 6 dimensioni (obiettivi e ambiti di applicazione, coinvolgimento dei soggetti portatori di interesse, rigore metodologico, chiarezza espositiva, applicabilità, indipendenza editoriale).

2.1

Abbreviazioni

A.O.U.P.	Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico
CUP	Centro Unico Prenotazioni
GLAM	Gruppo di Lavoro Aziendale Multidisciplinare
GOM	Gruppo Oncologico Multidisciplinare
ISS	Istituto Superiore di Sanità
LG	Linea Guida
MMG	Medico di Medicina Generale
NCCN	National Comprehensive Cancer Network®
ndd	Natura da determinare. Patologie con causa non ancora accertata
ORL	Otorinolaringoiatra
PDT, PDTA	Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale
SNLG	Sistema Nazionale Linee Guida, database pubblicato sul sito dell'ISS.

3

Contesto di riferimento

I tumori maligni del distretto testa - collo rappresentano circa il 10% dei tumori maligni negli uomini ed il 5% nelle donne. Le fasce di età più colpite sono per i maschi quelle tra i 45 e i 74 anni, per le donne tra i 60 e i 75 anni e oltre. La sede più colpita è la laringe, a seguire il cavo orale e orofaringe: in Italia si stima che i nuovi casi di tumore maligno dell'orofaringe e del cavo orale siano 4600 nel sesso maschile e 1300 in quello femminile. Le cifre corrispondenti per il carcinoma della laringe sono 5000 nuovi casi per anno per gli uomini e 300 per le donne. Nella tabella seguente sono rappresentati i tassi di incidenza /100.000 abitanti/anno in Italia:

SEDE	UOMINI		DONNE	
LINGUA	3.6	10%	1.2	18%
CAVO ORALE NOS	4.4	12%	1.6	24%
GH. SALIVARI	1.2	3%	0.8	12%
OROFARINGE	3.1	8%	0.7	10%
IPOFARINGE	2.2	6%	0.4	6%
RINOFARINGE	1.3	4%	0.5	7%
FARINGE NOS	0.8	2%	0.2	3%
LARINGE	19.8	54%	1.8	22%
TOTALE TESTA - COLLO	36.5	100%	6.8	100%



Sulla base dei dati di incidenza si può ragionevolmente ipotizzare che nel bacino di utenza di Catania in un anno possano essere diagnosticati circa 430 nuovi casi di tumori maligni della regione della testa e del collo.

Il fumo rappresenta di gran lunga la causa principale dei tumori maligni della testa e del collo nei paesi sviluppati. Tale rischio declina sostanzialmente circa dieci anni dopo la cessazione del fumo. Per i tumori maligni del cavo orale l'associazione è forte oltre che con il consumo di sigarette, con l'uso di pipa e sigari.

Dopo il tabacco, il secondo responsabile delle neoplasie della testa e del collo è il consumo elevato di bevande alcoliche. Il rischio di tumore è proporzionale alla quantità di etanolo assunta e non dipende dal tipo di bevanda alcolica (vino, birra o superalcolici) consumata in prevalenza. Infine, è allo studio la possibilità che alcuni tipi di virus, soprattutto del genere papilloma virus umano, possano giocare un ruolo importante.

4

Definizione delle priorità, degli obiettivi, dei risultati attesi e degli indicatori

Il responsabile clinico dell'applicazione a livello aziendale del presente PDTA è il coordinatore del GOM Tumori Testa Collo il quale, con il supporto dei componenti del GOM e dei Direttori/Responsabili delle strutture aziendali coinvolte nel percorso dei pazienti (o loro referenti), monitora l'andamento complessivo del PDTA in relazione alle finalità e agli obiettivi di efficacia, efficienza, appropriatezza e sicurezza.

Il presente PDTA è sottoposto a sistematico monitoraggio attraverso gli indicatori di processo e di esito individuati al punto 4.1. I dati per il monitoraggio degli indicatori sono registrati, da ciascuno degli specialisti coinvolti nella rispettiva fase del percorso, in un apposito database nel quale sono riportati:

- I dati anagrafici del paziente (nome, cognome, data di nascita);
- La data di richiesta di accesso all'ambulatorio tumori testa collo;
- La data di primo accesso all'ambulatorio tumori testa collo;
- La tipologia di paziente (sospetto di neoplasia testa-collo o diagnosi accertata);
- La provenienza del paziente;
- Il sospetto diagnostico;
- La data di esecuzione TC;
- La data di esecuzione biopsia;
- La data del referto della biopsia;
- La diagnosi istologica;
- La stadiazione TNM alla diagnosi;
- La data della visita collegiale pre-trattamento;
- La tipologia di trattamento di prima linea scelta;
- La data dell'eventuale intervento;
- La data del referto della biopsia sul materiale prelevato in corso di intervento;
- L'eventuale stadiazione TNM post-operatoria;
- L'eventuale reintervento per complicanze chirurgiche;
- La data di inizio dell'eventuale chemioterapia;
- La data di fine dell'eventuale chemioterapia;
- L'eventuale insorgenza di complicanze chemioterapiche;
- La data di inizio dell'eventuale radioterapia;
- La data di fine dell'eventuale radioterapia;
- L'eventuale insorgenza di complicanze radioterapiche;
- La data della prima visita di follow-up post trattamento;
- La data dell'ultima visita di follow-up post trattamento;

- Lo stato del percorso del paziente o l’outcome (fase diagnostica, stadiazione, trattamento, follow-up, guarigione, recidiva, deceduto, abbandona il percorso);
- La data dell’eventuale diagnosi di recidiva;
- La data dell’eventuale decesso del paziente;

Il Coordinatore del GOM pianifica, con cadenza almeno annuale, una riunione del GOM per valutare il risultato del monitoraggio degli indicatori decritti al punto 4.1. Qualora venissero rilevate criticità, dovranno essere programmati gli adeguati interventi di miglioramento, e registrati sul modulo M_PQ-4_1 “piano di miglioramento”.

Una prima valutazione degli indicatori più rilevanti per valutare l’impatto dell’implementazione del percorso sarà effettuata a 6 mesi dalla data di ratifica del PDTA.

4.1

Indicatori

TIPOLOGIA INDICATORE	INDICATORE	TARGET
Volume attività	N. totale pazienti inclusi nel PDTA / anno	80
Processo	Giorni tra la data di richiesta di accesso del paziente all’ambulatorio tumori testa collo e la data di prima visita	≤ 7 giorni
Processo	N. pazienti con tempo tra prima visita e la fine del percorso diagnostico ≤ 20 gg	90%
Processo	N. pazienti con tempo tra prima visita e la fine del percorso diagnostico ≤ 30 gg	100%
Processo	N. pazienti sottoposti ad intervento chirurgico entro 30 gg dalla diagnosi istologica / N. pazienti in cui è stato scelto il trattamento chirurgico come prima linea terapeutica	100%
Esito	N. reinterventi per complicanze / N. pazienti sottoposti ad intervento chirurgico	≤ 10%
Processo	N. pazienti sottoposti chemioterapia entro 60 giorni dalla diagnosi istologica / N. pazienti in cui è stato scelto il trattamento chemioterapico come prima linea terapeutica	100%
Processo	N. pazienti sottoposti a radioterapia entro 60 gg dalla diagnosi istologica / N. pazienti in cui è stato scelto il trattamento radioterapico come prima linea terapeutica	100%
Processo	N. pazienti che iniziano il trattamento adiuvante entro 9 settimane dall’intervento / N. pazienti candidati al trattamento adiuvante post-operatorio	100%
Esito	N. pazienti con complicanze chemioterapiche / N. pazienti sottoposti a chemioterapia	≤ 15%
Esito	N. pazienti che hanno interrotto il percorso / N. totale pazienti inclusi nel PDTA	< 10%

Esito	N. pazienti in stadio precoce con sopravvivenza a u 5 anni liberi da malattia / N. totale pazienti in stadio precoce inclusi nel percorso dalla fase diagnostica	≥70%
Esito	N. pazienti in stadio avanzato con sopravvivenza a u 5 anni liberi da malattia / N. totale pazienti in stadio avanzato inclusi nel percorso dalla fase diagnostica	≥30%

5

Strategia di ricerca delle linee guida e valutazione

La ricerca e la valutazione delle linee guida inerenti i pazienti con tumori del distretto testa-collo è stata effettuata dal GLAM costituito con nota n. 47573/2025.

Le linee guida sono state in primo luogo ricercate nel database del SNLG dell'ISS, ove vi è pubblicata la LG AIOM "Linee Guida tumori della Testa e del Collo" dell'aprile del 2022.

Poiché tale linea guida è datata, si è provveduto alla ricerca di ulteriori LG presenti in letteratura.

Le linee guida sono state ricercate su pubmed utilizzando la seguente stringa di ricerca: "((*"oral cavity neoplasms"*[MeSH Terms] OR *"mouth neoplasms"*[MeSH Terms] OR *"head and neck neoplasms"*[MeSH Terms]) AND (*"practice guideline"*[Publication Type] OR (*guideline**[Title] AND (*oral*[Title] OR *mouth*[Title] OR *"head and neck"*[Title])) OR (*"Guidelines Insights"*[Title] AND (*oral*[Title] OR *mouth*[Title] OR *"head and neck"*[Title])) OR (*"practice guidelines"*[Title] AND (*oral*[Title] OR *mouth*[Title] OR *"head and neck"*[Title]))))", e includendo gli articoli pubblicati dal 2022 in poi. I 136 risultati ottenuti sono stati analizzati ad uno a uno escludendo gli articoli che non erano linee guida o che non trattavano dei tumori del distretto testa collo presi in considerazione, per come riportato punto 1.

Sono stati incluse 3 linee guida:

- NCCN Guidelines® Insights: Head and Neck Cancers, Version 2.2025 (2025). DOI: 10.6004/jnccn.2025.0007 (Della quale l'ultimo aggiornamento minore, la versione 5.2025, è stato pubblicato il 12 agosto 2025);
- Head and Neck Cancer: United Kingdom National Multidisciplinary Guidelines, Sixth Edition. (2024). DOI: 10.1017/S0022215123001615;
- Japanese clinical practice guidelines for oral cancer (2023). DOI: 10.1016/j.ijom.2024.11.012.

Il rigore metodologico e la trasparenza con cui sono state redatte le tre 3 linee guida trovate sono stati valutati da ciascuno dei componenti del GLAM utilizzando lo strumento AGREE II, i cui risultati aggregati sono riportati nella tabella sottostante:

Dimensione AGREE II	NCCN	UK	JP
1. Obiettivi e ambiti di applicazione	98,39%	97,85%	73,66%
2. Coinvolgimento dei soggetti portatori di interesse	93,55%	90,32%	65,05%
3. Rigore metodologico	99,80%	84,48%	85,28%
4. Chiarezza espositiva	98,92%	93,55%	88,71%
5. Applicabilità	74,19%	65,73%	54,44%
6. Indipendenza editoriale	100,00%	74,19%	91,94%
Valutazione complessiva	90,32%	85,48%	70,97%

Sulla scorta dei punteggi ottenuti applicando lo strumento AGREE II, il GLAM ha deciso di adottare come linea guida di riferimento per la stesura del presente PDTA la linea guida NCCN v. 5.2025.



6

Riferimenti bibliografici

- National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®): Head and Neck Cancers. Version 5.2025. August 12, 2025;
- Documento di Consensus dell'Associazione Italiana di Radioterapia ed Oncologia clinica, anno 2025;

7

Conflitto di interesse

Nessuno dei componenti del GLAM che ha redatto il presente PDTA e del panel di esperti che lo ha approvato ha, o ha avuto negli ultimi 5 anni, rapporti commerciali o finanziari con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario.

8

Aggiornamento

Il presente PDTA sarà riesaminato quando necessario, e comunque entro tre anni dalla data di emissione. Le successive versioni del PDTA saranno distribuite in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

Sarà cura dei componenti del GOM dei Tumori Testa Collo verificare se vi sia la necessità di un riesame del PDTA, in seguito a:

- pubblicazione di nuove linee guida inerenti i pazienti affetti da tumori sul sito del SNLG;
- aggiornamenti della linea guida scelta che comportino modifiche del percorso diagnostico-terapeutico attuale del paziente.
- modifiche strumentali, tecnologiche ed organizzative che comportino modifiche del percorso diagnostico-terapeutico attuale del paziente;
- ogni altra condizione che richieda modifiche del percorso diagnostico-terapeutico attuale del paziente.

Previo condivisione delle motivazioni che richiedono l'aggiornamento del PDTA tra i componenti del GOM Tumori Testa Collo, il coordinatore del GOM invierà una richiesta all'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico per la costituzione di un nuovo GLAM e l'avvio delle operazioni di revisione del documento.

9

Professioni sanitarie e specialisti cui il PDT è proposto

Il presente PDTA è proposto a tutti i professionisti sanitari Aziendali (medici, infermieri, tecnici di radiologia, logopedisti, psicologi, dietisti, ecc), coinvolti nel percorso diagnostico-terapeutico ed assistenziale e nel follow up dei pazienti con tumori del distretto testa-collo, inclusi nel campo di applicazione.

L'applicazione del percorso prevede in primo luogo il coinvolgimento e l'interazione delle seguenti strutture Aziendali:

- U.O.C. Chirurgia Maxillo-facciale;
- U.O.C. Otorinolaringoiatria;
- U.O.C. Oncologia Medica
- U.O.C. Radioterapia
- U.O.C. Radiologia II P.O. San Marco
- U.O.C. Medicina Nucleare
- U.O.C. Anatomia Patologica P.O. San Marco
- U.O. Psicologia;
- U.O.C. Clinica odontoiatrica;
- U.O.C. Anestesia e Rianimazione P.O. San Marco;
- U.O.C. Laboratorio Analisi P.O. San Marco
- U.O.C Farmacia P.O. San Marco
- U.O.C Farmacia P.O. G. Rodolico

- U.O.S. Dietologia

Le competenze specialistiche coinvolte nella fase diagnostica e di stadiazione risultano essere:

- il chirurgo: ORL e chirurgo Maxillo Facciale che pongono il sospetto, valutano il grado di estensione della neoplasia ed effettuano il prelievo biotico,
- il radiologo e il medico nucleare per lo staging (TC, RM, ecografia, PET),
- l'anatomopatologo.

Anche dal punto di vista terapeutico è indispensabile un approccio multidisciplinare per una corretta pianificazione terapeutica. In questa fase sono coinvolti i seguenti specialisti:

- il chirurgo (ORL, chirurgo Maxillo Facciale),
- il radioterapista,
- l'oncologo.

Altri specialisti coinvolti nel processo diagnostico-terapeutico-assistenziale e riabilitativo di tali pazienti sono:

- l'anestesista,
- il logopedista,
- il nutrizionista,
- lo psicologo.

Le UU.OO. coinvolte nel percorso aziendale potranno costituire, in collegamento con altri presidi e specialisti del territorio, nodi di alta specializzazione della rete metropolitana e/o regionale per la presa in carico dei pazienti con tali patologie.

10

Archiviazione

Codice	Denominazione	Periodo archiviazione	Responsabile archiviazione	Luogo archiviaz.
M_PDPA-3_1	Verbale riunione GOM Tumori Testa Collo	10 anni	Coordinatore GOM Tumori Testa Collo	Segreteria U.O.C. Maxillo facciale
M_PDPA-3_2	Relazione visita multidisciplinare GOM Tumori Testa Collo	illimitato	Responsabile della conservazione della cartella clinica	Cartella clinica

11

Implicazioni economiche

Non pertinente

12

Gestione delle non conformità e incident reporting

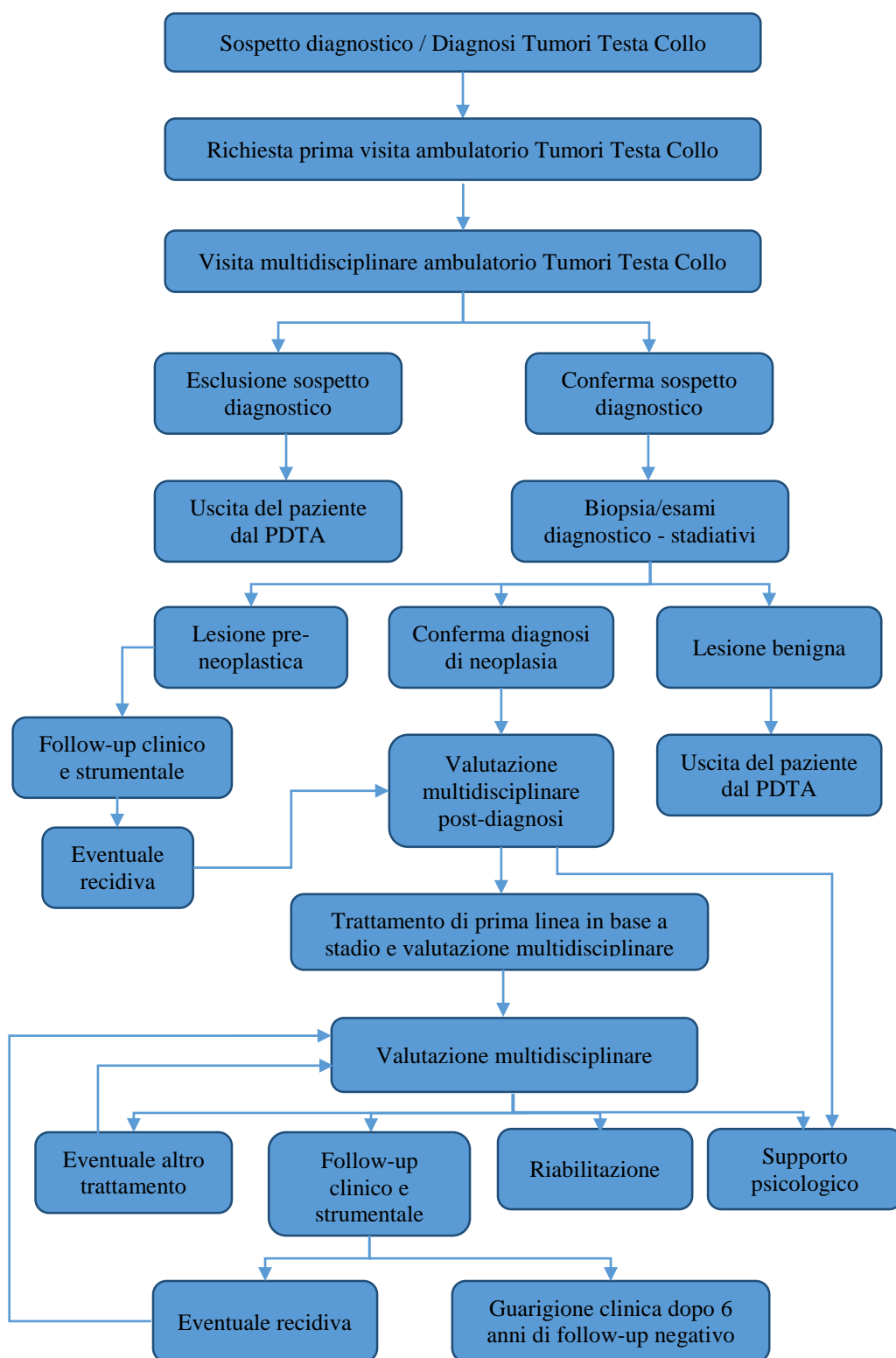
Le non conformità eventualmente riscontrate, nonché gli eventuali mancati incidenti, eventi avversi ed eventi sentinella devono essere gestiti secondo quanto indicato dalla procedura PQ-2 “Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella” e registrati rispettivamente sul modulo M_PQ-2_1 “Segnalazione di Non Conformità” o M_PQ-2_3 “Segnalazione incidenti mancati/eventi avversi”, specificando il riferimento al presente PDTA.

B

LE RACCOMANDAZIONI CLINICHE

1

Diagramma di flusso



2 Matrice delle responsabilità

ATTIVITÀ	GOM ristretto	GOM esteso	Maxillo	ORL	Radioterapia	U.O.C. Oncologia	Dirigente Medico A.O.U.P.
Invio del paziente con sospetto tumore all'ambulatorio Testa-collo							R
Prima visita ambulatorio Tumori testa Collo	R						
Convocazione altri componenti del GOM per visita collegiale	R						
Programmazione visite ed esami specialistici		R					
Esecuzione biopsia			R	R			
Visita multidisciplinare post-diagnosi		R					
Discussione del caso multidisciplinare e scelta del trattamento, sia per la prima diagnosi che per le eventuali recidive		R					
Trattamento chirurgico			R	R			
Trattamento chemioterapico						R	
Trattamento radioncologico					R		
Visita multidisciplinare e discussione del caso post-trattamento di prima linea		R					
Visite di follow-up			R	R			

R = RESPONSABILE

3 Il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale

3.1 Accesso dei pazienti

3.1.1 Criteri di inclusione

Accedono al percorso i pazienti che presentano almeno uno dei seguenti criteri:

- pazienti con segni e sintomi di sospetto per neoplasie della testa/collo (disfonia, disfagia, dispnea, adenopatie latero - cervicali di ndd);
- pazienti con tumori testa-collo con diagnosi effettuata presso la nostra Azienda o altrove;
- pazienti con recidiva di neoplasia testa - collo già trattate presso la nostra Azienda o altrove.

3.1.2 Modalità di accesso

Tutti i pazienti in cura presso gli ambulatori Aziendali o ricoverati presso una delle UU.OOO. Aziendali e che soddisfino i criteri di inclusione devono essere inviati dallo specialista che li ha in cura o dal consulente che pone il sospetto diagnostico, presso l'ambulatorio multidisciplinare dei tumori testa collo, istituito al P.O. San Marco.

Le modalità per la prenotazione della visita, le date e gli orari dell'ambulatorio sono descritti nell'allegato 1 "Ambulatorio multidisciplinare dei tumori testa collo".

Il paziente esterno all'azienda con sospetto diagnostico o una diagnosi accertata di neoplasia maligna del distretto testa – collo non accede direttamente all'ambulatorio Tumori Testa Collo

ma dopo una valutazione clinica effettuata da uno specialista, generalmente un ORL, uno specialista in chirurgia maxillo-facciale o un odontoiatra, effettuata durante una visita ambulatoriale.

L'appuntamento per la prima visita presso l'ambulatorio Tumori Testa Collo dovrà essere fissata entro 7 giorni dalla richiesta.

3.2

Prima visita ambulatorio tumori testa collo

La prima visita del paziente presso l'ambulatorio tumori testa collo sarà effettuata collegialmente da ORL, maxillo-facciale, odontoiatra e infermiere.

Durante tale visita si dovrà:

- raccogliere un'accurata anamnesi, che includa la quantificazione della storia del consumo di tabacco (pacchetti/anno fumati), nonché del consumo di alcol;
- effettuare un esame completo della testa e del collo, inclusa la palpazione della massa per stimarne l'estensione in profondità e la ricerca dei segni di deficit dei nervi cranici;
- sottoporre tutti i pazienti con conferma del sospetto diagnostico a rinoscopia;

A tutti i pazienti che attualmente fumano dovrebbe essere consigliato di smettere di fumare.

Il paziente nel quale viene confermato il sospetto diagnostico di tumore del distretto testa collo, o nei quali si ritiene opportuno completare o rivedere una diagnosi precedentemente effettuata, dovranno essere prenotati gli esami diagnostici previsti al punto 3.3.

Nei pazienti con diagnosi già accertata di tumore del distretto testa collo, o sua recidiva, il caso verrà discusso collegialmente per come previsto al punto 3.4.

La valutazione multidisciplinare dovrà essere registrata sul modulo M_PDTA-3_1 “*Verbale riunione GOM Tumori Testa Collo*” e le indicazioni risultanti da tale valutazione dovranno essere riportate nel modulo M_PDTA-3_2 “*Relazione visita multidisciplinare GOM*”.

3.3

Fase diagnostico-stadiativa

Gli esami diagnostici utili per effettuare una diagnosi corretta e un adeguato inquadramento clinico e di stadiazione, dovranno essere effettuati entro 10 giorni dalla prima visita.

Tali esami comprendono:

- Biopsia e/o ago aspirato per citologico;
- RM s/c mdc/TC con m.d.c
- PET, in casi selezionati (stadi localmente avanzati per confermare o escludere metastasi loco regionali o a distanza)

3.3.1

Indagini radiologiche di stadiazione

Dovranno essere effettuate presso l'U.O.C. Radiologia del P.O. San Marco.

In base alla sede tumorale le indagini di I livello comprendono:

- **Lingua o altri tessuti molli:** RM massiccio facciale e collo con mdc + TC massiccio facciale, collo e torace con mdc
- **Altre sedi:** TC massiccio facciale, collo e torace con mdc

Un esame RM del massiccio facciale è inoltre indicato nelle seguenti condizioni:

- Se è necessario valutare l'entità dell'invasione del midollo osseo o in pazienti con estesa amalgama dentale;
- Per valutare l'invasione della base cranica e il coinvolgimento dei nervi cranici;
- Per valutare l'invasione della base cranica o intracranica o orbitale e per differenziare il tumore dall'ostruzione dei seni paranasali;
- In presenza di sintomi dei nervi cranici o se è possibile una diffusione perineurale del tumore.

Nei casi in cui la TC è complementare all'RM, questa dovrà valutare:

- l'erosione ossea corticale o l'invasione periostale;



- l'invasione cartilaginea;
- l'erosione / distruzione ossea.

I pazienti con tumore locoregionale avanzato (ad es., stadiazione primaria T3-T4 o linfonodi $\geq N1$) devono essere, inoltre, sottoposti a **PET con FDG** per la valutazione di eventuali metastasi.

3.3.1.1

Modalità di acquisizione delle immagini

Spessore dello strato, risoluzione e mezzo di contrasto:

Lo spessore di strato non dovrebbe essere superiore a 3mm con successive retro-ricostruzioni a strato sottile (≤ 1 mm) con algoritmo di ricostruzione da tessuti molli e da “osso” (se sospetta infiltrazione mandibola o mascellare superiore).

Se disponibili, è consigliabile l'utilizzo di sequenze che prevedono il campionamento radiale del k spazio, al fine di ridurre gli artefatti da movimento

Dopo l'iniezione endovenosa di mezzo di contrasto (70-90 ml+40 ml salina, 2 ml/s, ritardo 80 s) è consigliabile l'acquisizione di sequenze 3d GE T1 che consentono di avere voxel sub millimetrici isotropici.

In caso di pazienti poco collaboranti, le dimensioni del voxel possono essere aumentati fino ad 1 mm. Se tali sequenze non sono disponibili, dopo mezzo di contrasto è consigliato l'utilizzo di sequenze SE T1 pesate con saturazione del grasso (assiale, coronale e sagittale)

Orientamento delle sequenze:

La simmetria di lato è fondamentale per una corretta refertazione.

Le sezioni assiali e coronali devono essere orientate parallelamente al palato duro.

Nel piano sagittale è consigliabile impiegare la falce cerebrale come repere di orientamento.

Scelta delle sequenze:

Combinazione di sequenze T2 e T1 pesate acquisite sul piano assiale e di almeno una sequenza acquisita nel piano coronale (consigliabile la sequenza T2 per la migliore capacità di valutare i rapporti con le strutture muscolari). L'utilizzo di sequenze acquisite sul piano sagittale è utile in caso di neoplasie del pavimento orale anteriore (valutazione presenza/grado di infiltrazione mandibolare, estensione al ventre linguale), del palato duro (valutazione invasione ossea del palato, fosse nasali, seni mascellari, fessura pterigo-palatina).

Dopo contrasto le sequenze 3d GET1 sono una scelta consigliabile per ridurre i tempi d'esame.

Estensione dello studio:

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

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

In alcune situazioni l'esecuzione di manovre “dinamiche” durante la scansione può essere utile:

- “guance gonfie” in presenza di neoplasie del vestibolo orale
- “bocca aperta con estrusione della lingua” in presenza di neoplasie del corpo linguale, in caso di artefatti da indurimento del fascio causati da amalgame dentarie.

3.3.2

Biopsia

La biopsia verrà eseguita in regime di Day Surgery (DS) presso l'U.O.C. di chirurgia maxillo-facciale e/ ORL a secondo della sede tumorale. Il campione biotico dovrà essere inviato presso l'U.O.C. Anatomia Patologica del P.O. San Marco indicando, in maniera ben visibile, nell'intestazione della richiesta la sigla “PDTA-HN” ed il relativo referto dovrà pervenire entro 10 giorni dalla data di effettuazione della biopsia.

Le modalità di compilazione della richiesta di esame cito-istologico, di identificazione, invio e trasporto dei campioni cito-istologici sono descritte nel regolamento R-S-6 “*Modalità di compilazione della richiesta di esame cito-istologico, di identificazione e invio dei campioni cito-istologici*” e nella procedura PGS-6 “Prevenzione degli errori nel trasporto dei campioni cito-istologici”.

Durante il DS dovrà essere fissato il successivo appuntamento per la valutazione multidisciplinare del paziente in considerazione del referto istologico.



3.3.3

Altri esami

Gli **ultrasuoni** rivestono un ruolo importante nella diagnostica delle tumefazioni delle ghiandole salivari e per lo studio linfonodale. L'ecografia associa la valutazione morfologica (dimensioni e forma utilizzate anche nelle altre metodiche, ispessimento anomalo della corticale, presenza o meno di ilo adiposo) alla vascolarizzazione, valutata con il color-doppler (vascolarizzazione periferica e intralesionale anomala) e permette una facile conferma cito-istologica nei casi sospetti tramite ago aspirato o biopsia su eco guida.

Nei pazienti etilisti è utile una valutazione ecografica dell'addome per escludere una malattia a livello epatico (neoplastica e non).

L'agoaspirato con guida ecografica per esame citologico (agoaspirato FNA-A e FNA-B con ausilio ecografico) è eseguito nelle lesioni tumorali con primitivo occulto o su dubbio linfonodale che impatta sulla scelta terapeutica. Viene eseguito dal radiologo previa richiesta di programmazione da parte del chirurgo maxillo-facciale o dell'otorinolaringoiatra.

Esami di laboratorio: Screening per epatite B

3.4

Visita multidisciplinare post-diagnosi

Dal momento della diagnosi istologica al momento della visita collegiale post-diagnosi viene garantito un tempo massimo d'attesa non superiore a 15 giorni.

Durante tale valutazione multidisciplinare del paziente sono sempre presenti ORL, maxillo-facciale, odontoiatra, oncologo, radioterapista e infermiere. La valutazione di casi specifici di maggiore complessità può prevedere il coinvolgimento di altri professionisti (radiologo, anatomopatologo, dietologo, logopedista, psicologo, terapia del dolore), contattati ad hoc dal coordinatore del GOM (o suo delegato) per partecipare alla visita multidisciplinare o per prenotare una visita specialistica per il paziente, che dovrà essere effettuata in slot dedicati.

In questa sede viene effettuata la valutazione del paziente e la discussione collegiale del caso clinico (visita, valutazione esami effettuati, stadiazione TNM, classificazione) per stabilire l'iter terapeutico più idoneo (trattamento esclusivo chirurgico o radioterapico, trattamento multimodale).

Durante tale incontro al paziente dovranno essere somministrati un test sul possibile stato ansioso-depressivo (Hospital Anxiety and Depression Scale, HADS) ed un test sulla qualità di vita (SF-36).

Tali test, di auto somministrazione ed eseguiti su tablet aziendale o in formato cartaceo, dovranno essere consegnati all'U.O. Psicologia per essere elaborati e, qualora ritenuto opportuno, programmare un incontro con il paziente per l'avvio di un sostegno strategico pre e/o post intervento.

In caso di biopsia negativa o presenza di lesioni precancerose, il paziente viene avviato alla fase di follow-up presso l'ambulatorio dell'U.O. di riferimento.

Nei pazienti very Advanced dovrà essere valutata l'operabilità in base ai seguenti criteri di inoperabilità:

- infiltrazione base cranica,
- infiltrazione bilaterale giugulare interna,
- encasement > 270° carotide comune o interna.

Nessuna di queste sedi di coinvolgimento rappresenta una controindicazione assoluta alla resezione in pazienti selezionati in cui è possibile la rimozione totale del tumore:

- Coinvolgimento dei muscoli pterigoidei, in particolare se associato a trisma grave o coinvolgimento della fossa pterigopalatina con neuropatia cranica
- Estensione macroscopica del tumore alla base cranica (ad es., erosione delle lamine pterigoidee o dell'osso sfenoide, allargamento del forame ovale);
- Estensione diretta al rinofaringe superiore o estensione profonda nella tromba di Eustachio e nelle pareti rinofaringee laterali;
- Invasione (rivestimento) dell'arteria carotide comune o interna;
- Estensione diretta della patologia cervicale fino a coinvolgere la cute esterna;

- Estensione diretta alle strutture mediastiniche, alla fascia prevertebrale o alle vertebre cervicali;
- Presenza di metastasi sottocutanee

Dopo la discussione collegiale, registrata sul modulo M_PDTA-3_1 “*Verbale riunione GOM Tumori Testa Collo*”, dovranno essere fornite al paziente le informazioni e le spiegazioni sullo stadio clinico e sugli interventi terapeutici proposti, includendo rischi, benefici e potenziali esiti.

Tali informazioni dovranno essere riportate nella relazione collegiale per il MMG o il medico inviante contenente l’iter terapeutico definito ed eventuali relativi appuntamenti, sottoscritta dai componenti che hanno partecipato alla valutazione multidisciplinare.

Tale relazione dovrà essere redatta utilizzando il modulo M_PDTA-3_2 “*Relazione visita multidisciplinare GOM*”.

3.5

Ulteriori valutazioni pre-trattamento

Prima del trattamento chirurgico o chemio-radioterapico il paziente dovrà essere sottoposto a:

- **Valutazione nutrizionale**
- **Valutazione logopedica**
- **Valutazione odontostomatologica e ortopantomografia.** La radiografia panoramica dentale è raccomandata per i tumori del cavo orale che richiedono mandibulotomia e/o mandibulectomia, nonché quando è prevista una radioterapia postoperatoria al cavo orale o all’orofaringe (per valutare la salute della dentatura interessata e determinare se siano necessarie procedure odontoiatriche o estrazioni pre- radioterapia).
- **Valutazione cardiologica**
- **Valutazione anestesilogica**, per i pazienti da sottoporre ad intervento chirurgico.
- **Valutazione PD-L1**, nei pazienti selezionati (secondo valutazione multidisciplinare).

I pazienti candidati ad un trattamento chemio-radioterapico devono inoltre essere sottoposti ai seguenti esami:

- **Esame audiometrico** nei pazienti che siano a rischio di tossicità uditiva (per utilizzo alte dosi cisplatino, per sedi irradiate o per fattori di rischio preesistenti),
- **studio del campo visivo** nei pazienti con tumore etmoido-nasale;
- **eco-color doppler dei vasi del collo** nei pazienti anziani,
- **studio della deglutizione e visita foniatrica.** in casi selezionati (tumori della laringe e ipofaringe in stadio avanzato o pazienti che presentino segni o sintomi di disfagia)
- **spirometria e valutazione pneumologica** per conseguente terapia appropriata in pazienti con diagnosi di broncopneumopatia cronica ostruttiva a rischio di sviluppare polmoniti ab ingestis durante la radioterapia.

In caso di indicazione a trattamento radioterapico, il piano di trattamento odontoiatrico deve prevedere:

- eliminare potenziali fonti di infezione;
- eseguire le estrazioni almeno 2 settimane prima dell’inizio della radioterapia;
- trattare la carie dentale attiva e la malattia parodontale;
- utilizzare protezioni in silicone per ridurre al minimo la retrodiffusione delle radiazioni, se i pazienti hanno protesi metalliche;
- prescrivere fluoro topico ad alta efficacia per uso quotidiano. Il cui uso dovrà continuare a lungo termine anche dopo la fine della terapia e la durata complessiva sarà determinata dalla valutazione periodica del rischio di carie nel tempo.
- programmare una visita di controllo per la rivalutazione e il rafforzamento del protocollo preventivo per 6-12 settimane dopo il completamento della radioterapia
- valutare la candidosi orale e trattare adeguatamente con agenti antimicotici:
 - Terapia topica (pastiglie o sospensioni antimicotiche)

- Terapia antimicotica sistemica in caso di refrattarietà ai trattamenti topici (considerare un consulto per malattie infettive)
- Educare il paziente ad attenersi ad un meticoloso igiene orale per la prevenzione delle carie:
 - lavarsi i denti due volte al giorno;
 - usare il filo interdentale o lo scovolino interdentale ogni giorno;
 - usare un collutorio senza alcol due volte al giorno.

In caso di trattamento chemioterapico, il profilo genomico mediante sequenziamento di nuova generazione (NGS), che include almeno il punteggio positivo combinato (CPS), l'instabilità microsatellitare (MSI), il dMMR, il carico mutazionale tumorale (TMB), HER2 e FGFR, può essere preso in considerazione per orientare le opzioni di trattamento del paziente.

In pazienti selezionati l'esame istologico va integrato con la determinazione di marcatori biomolecolari:

- valutazione dell'espressione immunoistochimica di PD-L1 valutata in termini di Combined Positive Score (CPS) per i carcinomi squamosi del cavo orale e per i tumori localmente avanzati in cui non viene indicato atto chirurgico o RT o altri trattamenti locali;
- determinazione immunoistochimica di p16 per i carcinomi squamosi dell'orofaringe;
- determinazione dello stato di EBV (virus Epstein Barr) mediante ibridazione in situ per EBER per i carcinomi squamosi del rinofaringe;
- NGS che comprenda NTRK e her 2, specie per i tumori delle ghiandole salivari.

3.6

Trattamento

Il programma terapeutico dovrà seguire quanto previsto dalle linee guida NCCN e si differenzierà a seconda di diversi fattori che incidono sulla scelta della terapia più appropriata, quali:

- Lo stadio clinico (Early, Advance e Very Advanced)
- la sede in cui è situato il tumore,
- l'estensione del tumore,
- la rapidità con cui si è diffuso,
- le condizioni di salute generale del paziente (malattie concomitanti e performance status)
- i risultati estetici e funzionali,
- la decisione del paziente.

Il paziente con forme localizzate suscettibili di chirurgia ad intento radicale o di radioterapia ad intento curativo viene preso in carico direttamente dall'ORL / Chirurgo maxillo-facciale / RT che si avvale, qualora necessario, della collaborazione con gli altri specialisti.

3.6.1

Pazienti Early (T1-2, N0)

Il trattamento di prima linea è l'intervento chirurgico di resezione con svuotamento selettivo profilattico dei primi tre livelli linfonodali, seguito da eventuale ricostruzione.

Se margini positivi: re-intervento per radicalizzazione margini (ove possibile) + trattamento radio-chemioterapico, se ritenuto fattibile dopo valutazione multidisciplinare.

In caso di linfonodo positivo all'esame istologico o altri fattori di rischio il paziente dovrà eseguire il trattamento adiuvante.

In caso di assenza di linfonodi positivi, il paziente passerà alla fase di follow-up.

3.6.2

Pazienti Advanced (T3,N0 / T1-3,N1-3 / T4a,N0-3)

Il trattamento chirurgico prevede la resezione con svuotamento linfonodale radicale (ipsilaterale o bilaterale, se la massa si estende oltre la linea mediana), seguito da eventuale ricostruzione.

Per i pazienti che declinano il trattamento chirurgico il trattamento è quello dei very advanced inoperabili.

Dopo l'intervento i pazienti dovranno essere sottoposti a:

- Se effettuato trattamento neoadiuvante: trattamento radioncologico + chemioterapico.



- Se assenza di caratteristiche patologiche avverse all'esame istologico: Trattamento radioncologico.
- Se caratteristiche patologiche avverse all'esame istologico:
 - Se margini positivi: re-intervento per radicalizzazione margini (ove possibile) + Trattamento radioncologico;
 - Se altre caratteristiche di rischio: chemioterapia + Trattamento radioncologico;

3.6.3 Pazienti Very Advanced operabili

Si applica quanto previsto per i pazienti advance.

3.6.4 Pazienti Very Advanced inoperabili

Tali pazienti, qualora le condizioni cliniche lo permettano, possono essere sottoposti a trattamento multimodale chemio-radioterapico, che deve essere avviato entro 30 giorni dalla diagnosi.

Altre misure di cure palliative/di supporto includono, qualora indicate, terapia analgesica – palliativa ed il supporto nutrizionale. In caso di margini chirurgici positivi si deve prendere in considerazione la resezione e/o la terapia adiuvante.

3.6.5 Chirurgia

L'obiettivo primario della chirurgia è la resezione totale del tumore con verifica istologica dei margini liberi. I dettagli dei margini di resezione devono essere inclusi nel verbale operatorio. Una resezione adeguata è definita come margini di resezione netti con almeno 1,0-1,5 cm di mucosa normale visibile e palpabile. Tuttavia, per i tumori della glottide, un margine di 1-2 mm è considerato adeguato.

Il tumore primario deve essere marcato in modo adeguato per l'orientamento da parte del chirurgo. La dissezione del collo deve essere orientata o sezionata per identificare i livelli dei linfonodi inclusi nella dissezione.

La ricostruzione dei difetti chirurgici deve essere eseguita utilizzando tecniche convenzionali a discrezione del chirurgo. La sutura primaria è raccomandata quando appropriata, ma non deve essere perseguita a scapito dell'ottenimento di margini ampi e liberi da tumore. La sutura ricostruttiva con lembi locoregionali, trasferimento di tessuto libero o innesti cutanei a spessore parziale o altri innesti, con o senza ricostruzione mandibolare, viene eseguita a discrezione del chirurgo.

La gestione chirurgica del nervo facciale e di altri nervi cranici principali durante la resezione linfonodale primaria o regionale è influenzata dalla funzionalità clinica preoperatoria del nervo. Quando il nervo è funzionante, è necessario compiere ogni sforzo per preservarne la struttura e la funzionalità (tronco principale e/o rami), anche se non si ottengono margini tumorali adeguati, tenendo presente che il chirurgo non deve lasciare alcun residuo tumorale macroscopico.

L'invasione diretta del nervo da parte di un tumore e/o la paralisi preoperatoria del nervo possono giustificare la resezione segmentaria (e talvolta l'innesto nervoso) a discrezione del chirurgo, purché siano garantiti margini liberi da tumore per il resto della procedura.

In presenza di un'invasione macroscopica di un nervo, in cui questo può essere resecato senza significativa morbidità, il nervo deve essere disseccato sia prossimalmente che distalmente e resecato per ottenere la guarigione della malattia. La determinazione dei margini prossimali e distali del nervo mediante sezione congelata può rivelarsi utile per facilitare la guarigione del tumore.

Potrebbe essere necessaria una resezione parziale o segmentale della mandibola per includere adeguatamente il tumore con margini liberi da tumore adeguati. Una resezione adeguata può richiedere una resezione parziale, orizzontale o sagittale della mandibola per i tumori che coinvolgono o aderiscono al periostio mandibolare. La resezione segmentale o marginale deve essere presa in considerazione nei tumori che coinvolgono in modo macroscopico il periostio mandibolare (come determinato dalla fissazione del tumore alla mandibola) o mostrano evidenza di coinvolgimento tumorale diretto dell'osso al momento dell'intervento o tramite imaging preoperatorio (TC o RM).

L'invasione dello spazio midollare è un'indicazione alla resezione segmentale. L'esame al

congelatore del midollo disponibile può essere preso in considerazione per guidare la resezione.

Per i tumori della laringe, la decisione di eseguire una laringectomia totale o un intervento chirurgico laringeo conservativo (ad esempio, resezione transorale, emilaringectomia, laringectomia parziale sopracricoidea, laringectomia sopraglottica) sarà presa dal chirurgo e dal paziente, ma deve rispettare i principi di estirpazione completa del tumore con intento curativo e preservazione della funzionalità. La chirurgia laringea parziale deve essere evitata se è probabile una radioterapia adiuvante dopo l'intervento. Per i tumori laringei T4 o N2-3 trattati chirurgicamente, si deve prendere in considerazione la tiroidectomia per la rimozione del tumore e dei linfonodi pretracheali o paratracheali del compartimento centrale.

Nei casi di cancro orofaringeo (sia HPV positivo che negativo), la selezione del trattamento dovrebbe privilegiare l'uso del minor numero possibile di modalità necessarie per ridurre al minimo la tossicità correlata al trattamento e preservare la funzionalità. Evitare il trattamento a tripla modalità quando possibile. I pazienti con linfonodi fissi non sono candidati idonei per un intervento chirurgico definitivo iniziale.

3.6.5.1

Resezione linfonodale

In generale, i pazienti sottoposti a intervento chirurgico per la resezione del tumore primario saranno sottoposti a dissezione del lato ipsilaterale del collo, che è a maggior rischio di metastasi. Le sedi tumorali che presentano frequentemente drenaggio linfatico bilaterale (ad esempio, base della lingua, palato, laringe sovraglottica, ipofaringe, rinofaringe, interessamento dello spazio pre-epiglottico profondo) spesso dovrebbero essere dissezionate su entrambi i lati del collo.

Per i pazienti con tumori in prossimità della linea mediana, entrambi i lati del collo sono a rischio di metastasi e devono essere eseguite dissezioni bilaterali del collo.

I pazienti con lesioni avanzate che coinvolgono la parte anteriore della lingua, il pavimento orale o gli alveoli che si avvicinano o attraversano la linea mediana devono essere sottoposti a dissezione cervicale selettiva/modificata controlaterale, se necessario, per ottenere un'adeguata resezione del tumore.

La dissezione cervicale elettiva deve essere basata sul rischio di metastasi occulte nel bacino linfonodale appropriato.

Per il carcinoma squamocellulare del cavo orale, la biopsia del linfonodo sentinella o la profondità di invasione del tumore primario sono attualmente i migliori predittori di malattia metastatica occulta e devono essere utilizzati per orientare il processo decisionale.

Per i tumori con una profondità >3 mm, qualora non è già stata pianificata la radioterapia, la dissezione elettiva deve essere seriamente presa in considerazione.

Il tipo di dissezione del collo (completa o selettiva) è definito in base alla stadiazione clinica preoperatoria, è determinato a discrezione del chirurgo e si basa sulla stadiazione preoperatoria iniziale come segue:

N0	Dissezione linfonodale selettiva • Cavità orale almeno ai livelli I-III • Orofaringe almeno ai livelli II-IV • Ipofaringe almeno ai livelli II-IV e VI, se appropriato • Laringe almeno ai livelli II-IV e VI, se appropriato
N1–N2a–c	Dissezione linfonodale selettiva o completa
N3	Dissezione linfonodale completa

La biopsia del linfonodo sentinella è un'alternativa alla dissezione elettiva del collo per l'identificazione di metastasi cervicali occulte nei pazienti con carcinoma della cavità orale in fase iniziale (T1 o T2).

Nelle richieste di esami istologici intraoperatori estemporanei e dell'esame istologico definitivo sul pezzo operatorio dovrà indicando, in maniera ben visibile nell'intestazione, la sigla "PDTA-HN".

3.6.5.2

Chirurgia palliativa

Le cure palliative concomitanti per la gestione dei sintomi sono necessarie per supportare la qualità della vita durante e dopo il trattamento. Esempi di tali trattamenti includono la tracheostomia per vie aeree insufficienti e difficoltà respiratorie e la gastrostomia per il supporto nutrizionale nei pazienti con disfagia e rischio di aspirazione. Potrebbe essere necessaria la

rimozione chirurgica dei tessuti danneggiati e disfunzionali e la necessaria ricostruzione del difetto con trasferimento di tessuti sani vascolarizzati per favorire la guarigione. Esempi di interventi chirurgici per la palliazione dei sintomi includono la mandibolectomia per l'osteoradionecrosi della mandibola e la ricostruzione con lembo libero microvascolare osteocutaneo e/o laringectomia funzionale e la faringoplastica per laringe disfunzionale con aspirazione significativa a seguito di trattamento di conservazione della laringe basato sulla radioterapia.

3.6.5.3

Chirurgia dopo recidiva

Qualora possibile, i tumori primari resecabili dovrebbero essere nuovamente resecati con intento curativo.

3.6.6

Esame istologico definitivo

Il tumore primario deve essere valutato istologicamente per la profondità di invasione e la distanza dalla porzione invasiva del tumore al margine di resezione, inclusi i margini periferici e profondi.

Il referto patologico, che deve pervenire entro 25 giorni lavorativi dall'intervento, deve riportare:

- Il codice “PDTA-HN”;
- L'elenco del materiale inviato;
- La descrizione macroscopica di ogni pezzo inviato;
- La diagnosi microscopica che deve includere:
 - Istotipo secondo la WHO classification con riferimento al TNM VIII ed.
 - Infiltrazione
 - Invasione profonda
 - Spessore tumorale
 - Profondità di invasione
 - Invasione perineurale
 - Invasione linfatica e vascolare
 - Pattern di invasione
 - Infiltrato linfocitario di tipo infiltrativo
 - Displasia associata
 - Margini di resezione (specificando le modalità di valutazione e la distanza microscopica)
 - Stato linfonodale (numero e sede di eventuali metastasi)
 - Estensione extranodale
 - Profilo immunoistochimico (se necessario negli istotipi inusuali)
 - Fattori biomolecolari (p16, PD-L1, EBER)
 - pTNM (sec. VIII edizione)

Se il chirurgo ottiene margini aggiuntivi dal paziente, i nuovi margini devono fare riferimento all'orientamento geometrico del campione tumorale resecato, con una dichiarazione del patologo che questo è il margine di resezione finale e il suo stato istologico.

3.6.7

Radioterapia

L'indicazione al trattamento radioncologico è stabilita in sede di valutazione multidisciplinare. La pianificazione tecnica del trattamento radioncologico, in termini di dose, volumi e modalità di erogazione (tecniche e frazionamento), è di pertinenza esclusiva del radioncologo, che valuterà performance status del paziente, istologia e stadio della malattia.

Il Trattamento Radioncologico può avere una finalità radicale, in paziente non sottoposti a chirurgia e avviati a terapia conservativa, o finalità adiuvante/neoadiuvante, in pazienti candidati a Chirurgia, o finalità sintomatico-palliativa, in pazienti con ridotto PS e prognosi severa.

Il Trattamento Radioncologico può prevedere un'integrazione con Terapia sistemica radiosensibilizzante, con Sali di platino o altri principi attivi, sotto la gestione clinica dello specialista radioncologo o dell'oncologo medico.

L'IMRT è preferibile per ridurre la tossicità a lungo termine nei tumori orofaringei, nasali, paranasali, delle ghiandole salivari e nasofaringei, riducendo la dose a carico di ghiandole salivari, lobi temporali, strutture uditive (inclusa la coclea) e strutture ottiche.

La tomoterapia elicoidale e la VMAT sono forme avanzate di IMRT.



La terapia radiante con particelle cariche (Adroterapia) e la Radioterapia interventistica (Brachiterapia-IORT) possono essere prese in considerazione in particolari casi, che il radioncologo riterrà indicare: diversi sono infatti i modi per integrare la terapia radiante, i volumi di irradiazione e le schedule di trattamento.

Il trattamento radioncologico, a seconda delle finalità terapeutiche, si avvale di tecniche e modalità di esecuzione avanzate con schedule di dose variabili e con frazionamenti diversi che mantengano la dose biologicamente efficace e di EQD2, in termini di radicalità oncologica, in modalità convenzionale, iperfrazionata, ipofrazionata, con tecnica SIB o con dose boost sequenziale.

Le dosi saranno variabili in rapporto al grado potenziale di diffusione secondaria, classificando il target in “*high, intermediate o low risk*”. La copertura di dose della malattia macroscopica ha la priorità di rispettare i cut off di limiti di dose per i tessuti normali, ad eccezione degli OAR neurologici che sono solitamente inviolabili (ad esempio, midollo spinale, tronco encefalico, strutture ottiche). I pazienti devono essere informati dei rischi derivanti dal superamento della tolleranza e delle motivazioni per ottimizzare il controllo della malattia.

Svariate le schedule utilizzate e tutte validate secondo linee guida internazionali e non, che possono prevedere:

- **Frazionamento convenzionale:** dose singola per frazione maggiore o uguale a 2 Gy, che si svolgeranno quotidianamente ad eccezione del sabato e domenica, per una dose totale >65 Gy sui volumi high-risk, dose totale variabile tra 54-60 Gy per i volumi intermediate e low-risk.
- **Frazionamento SIB:** quando una dose aggiuntiva viene erogata in seno alla stessa seduta in rapporto a diversi target, low-medium ed high risk, e alle diverse finalità di trattamento. La stessa dose aggiuntiva può essere somministrata anche in modalità sequenziale, mantenendo inalterata la dose biologicamente equivalente in EQD2.
- **Frazionamento accelerato:** quando viene somministrata la dose totale mediante due frazioni al giorno, mantenendo inalterata la dose biologicamente equivalente in EQD2.

3.6.7.1

Radioterapia post operatoria

Ove prevista, la radioterapia post operatoria può essere esclusiva o concomitante o alla chemioterapia e deve essere iniziata entro 6 settimane dall'operazione.

Il PTV viene classificato in rapporto al rischio di recidiva locale e/o di metastatizzazione:

- **Alto rischio** (caratteristiche patologiche avverse come margini positivi): >65 Gy (2,0 Gy/frazione); tutti i giorni dal lunedì al venerdì per 6–6,5 settimane;
- **Rischio basso-intermedio** (sedi di sospetta diffusione subclinica): dosi totali variabili da 50 a 60 Gy in frazionamento convenzionale

3.6.7.2

Radioterapia palliativa

La radioterapia con finalità palliativa è indicata in caso di impossibilità ad eseguire un trattamento radioncologico curativo per motivazioni correlate al paziente o alla malattia. Le schedule radioterapiche verranno personalizzate individualmente, considerando sempre la fattibilità e la sicurezza del trattamento. La dose prescelta va sempre valutata in rapporto alla dose agli organi sani. Esempi di schedule di frazionamento a finalità palliativa sono i seguenti: 30 Gy in 10 frazioni, 44,4 Gy in 12 frazioni, 50 Gy in 20 frazioni.

La rivalutazione deve essere effettuata a intervalli di 1-3 settimane. Può essere indicato l'uso di cicli di trattamento più brevi e ipofrazionati, ma la tolleranza alla dose del midollo spinale e delle strutture nervose deve essere valutata attentamente alla luce delle dimensioni delle frazioni.

Valutare attentamente lo stato del paziente, la tolleranza al trattamento, la risposta del tumore e/o qualsiasi progressione sistemica.

3.6.7.3

Radioterapia dopo recidiva

La reirradiazione in caso di ricaduta locoregionale viene presa in considerazione in pazienti con performance status ECOG 0-1 (e idealmente liberi da gravi disfunzioni d'organo) e dopo aver considerato il primo trattamento radioncologico, in termini di tempo intercorso (che deve essere

>6 mesi in caso di sovrapposizione con i volumi precedenti), di volumi (che devono includere solo la malattia nota, minimizzando il trattamento profilattico delle aree subcliniche), di dosi e di tecniche utilizzate.

Una volta indicata la reirradiazione, il radioncologo stabilirà la tecnica e dose da somministrare. In termini di trattamento stereotassico per piccoli volumi la dose totale scelta verrà erogata in max di 5 frazioni totale con dose singola per frazione > di 5 Gy, di contro il trattamento radioncologico con frazionamento convenzionale prevede una dose giornaliera > o uguale di 2 Gy

3.6.8 Chemioterapia

La chemioterapia dovrà essere effettuata secondo le indicazioni riportate nella linea guida NCCN, le quali sono costantemente aggiornate, e compatibilmente alle autorizzazioni AIFA.

Qualora ritenuto opportuno, previa autorizzazione del comitato etico, e acquisizione del consenso informato da parte del paziente, potranno essere utilizzati farmaci off label o il paziente potrà partecipare a trial clinici.

3.7 Ri-stadiazione di fine trattamento

Dopo trattamento adiuvante il paziente dovrà essere sottoposto, a 12 settimane dal termine del trattamento, ad esame PET, nonché a:

- Tumori dei tessuti molli: RM massiccio e collo con mdc + TC massiccio collo e torace con mdc
- Altre sedi: TC con mdc massiccio collo e torace

3.8 Valutazione post-trattamento

Dopo la fase chirurgica e alla fine del trattamento chemio/radioterapico, il paziente dovrà essere sottoposto ad una visita multidisciplinare da parte del GOM (con le stesse modalità con successiva discussione del caso e programmazione dell'eventuale trattamento adiuvante (radio e/o radio-chemio concomitante) o programmazione della fase di follow-up, informando il paziente.

Durante tale riunione multidisciplinare dovrà essere effettuata valutazione del trattamento riabilitativo.

In caso di risposta totale il paziente verrà indirizzato alla fase di follow-up o, in caso di risposta parziale, in base all'esito della discussione multidisciplinare da parte del GOM, potrà essere indirizzato ad un eventuale trattamento di seconda linea.

3.9 Riabilitazione e terapia di supporto

3.9.1 Nutrizione

Tutti i pazienti devono essere valutati per i rischi nutrizionali e devono ricevere consulenza nutrizionale da un dietologo e da un dietista qualificato all'inizio del trattamento, in particolare con trattamenti basati sulla radioterapia. La valutazione funzionale pre e post trattamento, incluso lo stato nutrizionale, deve essere effettuata utilizzando strumenti di valutazione soggettivi e oggettivi.

Si raccomanda un attento monitoraggio dello stato nutrizionale nei pazienti che presentano:

- una significativa perdita di peso (perdita di peso del 5% nel mese precedente o perdita di peso del 10% in 6 mesi); e/o
- difficoltà a deglutire a causa di dolore o coinvolgimento tumorale prima del trattamento.

Il posizionamento profilattico di PEG o sondino nasogastrico non è indicato nei pazienti con PS molto buono e senza significativa perdita di peso pretrattamento, significativa ostruzione delle vie aeree o grave disfagia.

Il posizionamento profilattico del sondino nasogastrico deve essere seriamente preso in considerazione per i pazienti con:



- grave perdita di peso prima del trattamento, perdita di peso del 5% nel mese precedente o perdita di peso del 10% nell'arco di 6 mesi;
- disidratazione o disfagia persistenti, anoressia o dolore che interferiscono con la capacità di mangiare/bere adeguatamente;
- comorbidità significative che possono essere aggravate da scarsa tolleranza alla disidratazione, scarso apporto calorico o difficoltà a deglutire i farmaci necessari;
- aspirazione grave o aspirazione lieve in pazienti anziani o con funzionalità cardiopolmonare compromessa;
- pazienti per i quali è probabile che si sviluppino disturbi della deglutizione a lungo termine, compresi quelli che si prevede saranno sottoposti a grandi campi di radiazioni ad alto dosaggio sulla mucosa e sui tessuti connettivi adiacenti. Tuttavia, è necessario considerare anche altri fattori di rischio per la disfunzione della deglutizione.

Per i pazienti che non necessitano di PEG profilattica o posizionamento di sondino nasogastrico prima del trattamento, l'apporto calorico, gli effetti collaterali correlati al trattamento e le variazioni del peso corporeo devono essere monitorati settimanalmente durante il trattamento. Considerare il posizionamento reattivo del sondino nasogastrico se si applicano due o più dei seguenti criteri:

- Assunzione di cibo inadeguata (60% del dispendio energetico stimato) prevista per più di 10 giorni;
- Perdita di peso $\geq 5\%$ in 1 mese;
- Mucosite/dolore mucoso grave, odinofagia, disfagia (grado 3+) o aspirazione;
- Età > 60 anni.

Per mantenere la funzione deglutitoria durante e dopo il trattamento (ad es. radioterapia), i pazienti che potrebbero essere sottoposti a posizionamento di sondino nasogastrico devono essere incoraggiati ad assumere cibo per via orale se riescono a deglutire senza, o con minima, aspirazione o altre compromissioni. Alterazioni della funzione deglutitoria possono verificarsi molto tempo dopo il trattamento (soprattutto dopo radioterapia) e devono essere monitorate per tutta la vita del paziente.

Il follow-up regolare con il dietologo e dietista deve continuare almeno fino al raggiungimento di una baseline nutrizionale stabile dopo il trattamento. Per alcuni pazienti con problemi nutrizionali cronici, questo follow-up deve essere continuo.

3.9.2

Linguaggio e Deglutizione

Si raccomanda una valutazione formale del linguaggio e della deglutizione all'inizio del trattamento per:

- 1) pazienti con disfunzioni del linguaggio e/o della deglutizione; oppure
- 2) pazienti il cui trattamento potrebbe influire sul linguaggio e/o sulla deglutizione.

La valutazione funzionale iniziale, che include salute orale, salute dentale e stato nutrizionale, deve essere effettuata utilizzando strumenti di valutazione sia soggettivi che oggettivi. Tutti i pazienti devono ricevere consulenza dietetica all'inizio del trattamento, in particolare con trattamenti basati sulla radioterapia.

Le rivalutazioni a intervalli durante e dopo i trattamenti fino alla sopravvivenza sono importanti per attenuare gli effetti collaterali correlati al trattamento, come perdita di appetito, mucosite, dolore orale, xerostomia, perdita di gusto/olfatto, linfedema, trisma, ecc., che influiscono sullo stato nutrizionale e sul benessere del paziente. I pazienti con funzionalità anomala persistente devono essere visitati regolarmente da logopedisti. La disfagia e la funzionalità deglutitoria possono essere misurate mediante valutazioni cliniche della deglutizione, valutazioni endoscopiche della deglutizione con fibre ottiche o studi videofluoroscopici della deglutizione. Le valutazioni dei pazienti dovrebbero anche includere la valutazione di eventuali cambiamenti nel linguaggio e nella comunicazione; cambiamenti nel gusto; e la valutazione di xerostomia, dolore, trisma, linfedema e fibrosi.

Il follow-up con il logopedista dovrebbe continuare almeno fino al raggiungimento di una baseline stabile da parte del paziente dopo il trattamento. Per alcuni pazienti con difficoltà croniche di linguaggio e deglutizione, questo follow-up potrebbe dover essere a tempo indeterminato.

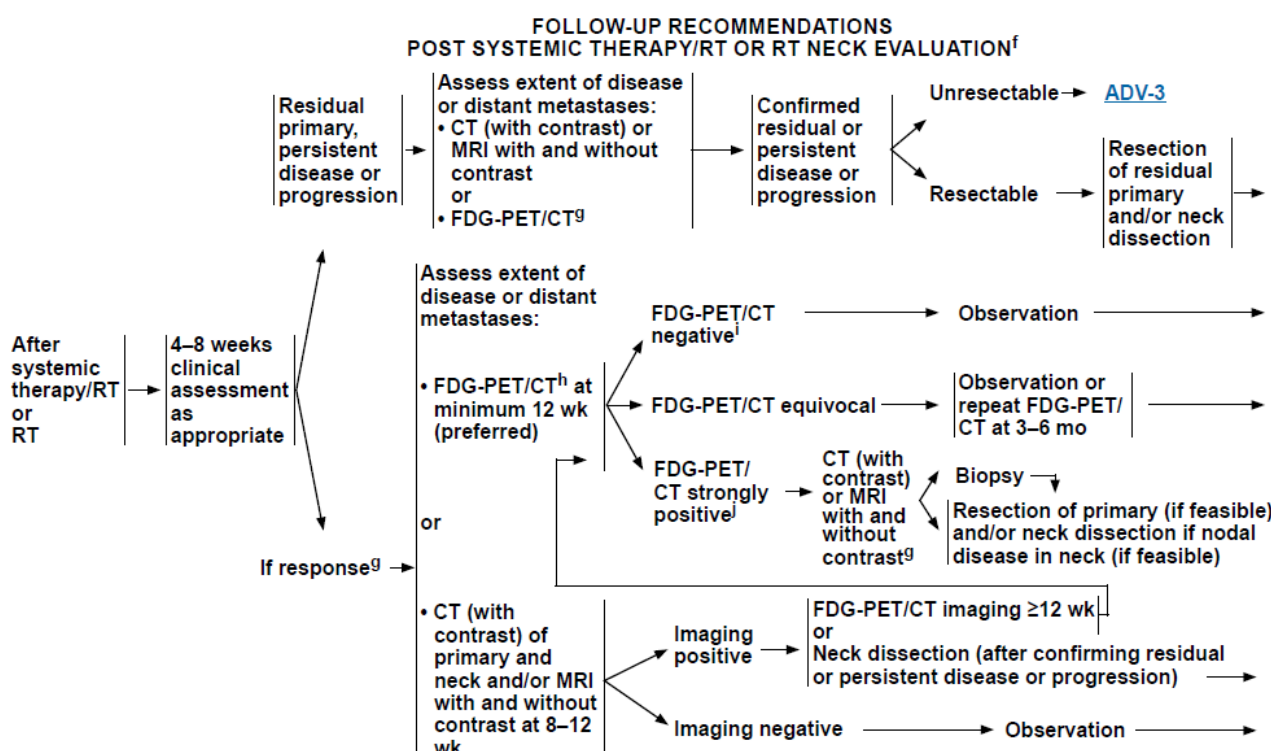
Mantenere l'ampiezza di movimento, che può includere quanto segue:

- Praticare stretching delicato
- Considerare pentossifillina e vitamina E nei pazienti ad alto rischio di trisma
- Dispositivi personalizzati per l'apertura della bocca per la riabilitazione del trisma e l'ampiezza di movimento mandibolare attiva e passiva
- Terapia di decompressione linfatica per prevenire la fibrosi e migliorare l'ampiezza di movimento

3.10

Follow up

Il follow-up dei pazienti oncologici testa-collo ha inizio al termine del trattamento unimodale o multimodale, in questo caso è pianificato nell'ambito della valutazione clinica multidisciplinare. L'obiettivo del follow-up è quello di identificare, quanto più precocemente possibile, eventuali recidive loco-regionali, metastasi o secondi tumori primitivi e, a seconda del tipo di cura effettuata, e di valutare gli effetti tardivi dei trattamenti (malnutrizione, ecc).



3.10.1

Visita di follow-up

I controlli clinici devono essere effettuati secondo la seguente cadenza:

- 1° anno: ogni 1-3 mesi
- 2° anno: ogni 2-6 mesi
- 3°-5° anno: ogni 4-8 mesi
- >5 anni: ogni 12 mesi

Durante la visita il paziente deve essere sottoposto ad esame completo del distretto testa e collo e, ogni 3 mesi fino alla fine del 5° anno, a rinoscopia.

3.10.2

Esami ematochimici

Qualora il paziente sia stato sottoposto a trattamento radioterapico:

- **Ogni 6-12 mesi** (se irradiato il collo): TSH;
- **Annualmente** (se RT del basicranio): Cortisolo AM, GH, T4 libero, prolattina, IGF-1, LH, FSH, ACTH, TSH e livelli di testosterone totale e biodisponibile.



Per il carcinoma nasofaringeo EBER+, considerare il monitoraggio del DNA dell'EBV

3.10.3

Esami strumentali

Non esistono linee guida univoche sulla frequenza e la modalità degli esami di diagnostica per immagini di routine post-trattamento nei pazienti asintomatici.

Utilizzare la modalità di imaging pre-trattamento appropriata per visualizzare aree inaccessibili all'esame clinico, secondo quanto previsto al punto 3.3.1.

La frequenza del follow up strumentale è la seguente:

- dal 1° fino al 2° anno: ogni 4 mesi;
- dal 3° fino al 6° anno: ogni 6 mesi.

3.10.3.1

Malattia locoregionale avanzata: <6 mesi dopo il trattamento

Dopo l'intervento chirurgico nei pazienti con tumore locoregionale avanzato, si raccomanda l'imaging post-trattamento a breve termine per coloro che mostrano segni di recidiva precoce o che sono ad alto rischio di recidiva precoce prima di iniziare la terapia postoperatoria adiuvante. Eseguire una TC e/o una RM entro 3-4 mesi dal trattamento chirurgico per i pazienti con malattia locoregionale avanzata o con alterazioni anatomiche che rendono difficile la valutazione all'esame obiettivo, al fine di stabilire una nuova baseline per confronti futuri.

In caso di sospetto di risposta incompleta, è possibile eseguire una TC o una RM molto prima, ad esempio 4-8 settimane dopo il trattamento o anche immediatamente, in base alla specifica situazione clinica.

Anche l'ecografia del collo per il campionamento mirato di eventuali tessuti sospetti può essere utile, ma i risultati possono essere interpretati in modo variabile a seconda della specifica situazione clinica. La PET/TC con FDG deve essere eseguita entro 3-6 mesi dalla radioterapia definitiva o dalla terapia sistemica/RT per valutare la risposta al trattamento e identificare eventuali residui tumorali.

Le scansioni PET/TC con FDG precoci, prima delle 12 settimane, sono associate a tassi significativi di falsi positivi e dovrebbero essere evitate in assenza di segni di recidiva o progressione.

Il momento ottimale per le scansioni PET dopo la radioterapia sembra essere nella finestra temporale compresa tra 3 e 6 mesi. Una PET negativa in questo momento predice un miglioramento della sopravvivenza globale a 2 anni.

Nei pazienti sottoposti a trattamento definitivo con RT per carcinoma squamocellulare della mucosa con malattia nodale N2-N3 secondo la settima edizione dell'AJCC, l'approccio di sorveglianza con PET/TC con FDG ha portato a un minor numero di dissezioni del collo e a un notevole risparmio sui costi rispetto a un approccio di routine di dissezione del collo pianificata post-trattamento. La maggior parte dei casi studiati era costituita da tumori orofaringei p16-positivi. Nel caso particolare di pazienti trattati inizialmente con chemioterapia di induzione prima dell'inizio della terapia definitiva, in genere si esegue una TC o una RM dopo 2-3 cicli di induzione. TC del torace e/o FDG-PET/TC (con imaging di qualità diagnostica delle regioni del corpo a rischio) possono essere eseguite se vi è il sospetto di progressione metastatica locoregionale o a distanza.

3.10.3.2

Malattia locoregionale avanzata: da ≥6 mesi a 5 anni dopo il trattamento (a lungo termine)

• Ecografia, TC, RM e PET/TC presentano vantaggi e svantaggi specifici quando utilizzate come metodiche di diagnostica per immagini di sorveglianza. Esistono prove che la FDGPET/TC possa essere la più sensibile tra queste modalità. È stato dimostrato che una PET a 12 mesi ha rivelato recidive o secondi tumori primari in circa il 10% dei pazienti trattati; una FDG-PET/TC a 24 mesi ha rivelato questi risultati in circa il 5% dei casi trattati. La maggior parte dei casi di localizzazione asintomatica delle lesioni FDG-PET/TC si verifica in sedi distanti.⁶ Non è stato ancora stabilito se una diagnosi precoce porti a un miglioramento della sopravvivenza specifica per malattia.

• L'ecografia del collo è uno strumento consolidato per la sorveglianza linfonodale. L'ecografia è generalmente ampiamente disponibile, sicura, rapida, poco costosa e una modalità accurata per l'esame del collo per qualsiasi sospetta patologia linfonodale.



- Ulteriori esami di diagnostica per immagini post-trattamento sono indicati in caso di segni/sintomi preoccupanti o dubbi.
- Potrebbe essere indicato un esame di diagnostica per immagini annuale di routine (uso ripetuto della modalità di imaging pre-trattamento) per visualizzare aree inaccessibili all'esame clinico di routine (localizzazioni anatomiche profonde o aree nascoste da ampie variazioni del trattamento).

3.10.4

Controlli odontoiatrici

L'intervallo tra le visite di controllo odontoiatrici si basa sul rischio: almeno una volta ogni 6 mesi, o più frequentemente per i pazienti affetti da xerostomia o per i pazienti con nuove carie o lesioni dopo la radioterapia.

3.10.5

Supporto psicologico

Si raccomanda la sorveglianza continua dello stato di disagio psicologico e della depressione durante tutto il periodo di follow-up. Qualora emerga la necessità di un supporto psicologico, inviare il paziente all'U.O. di Psicologia.

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data