

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Area: RETE OSPEDALIERA E SPECIALISTICA

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G16239 del 24/12/2020

Proposta n. 20848 del 21/12/2020

Oggetto:

Rete oncologica regionale per la gestione del tumore della mammella - Approvazione dei documenti tecnici "Rete per la prevenzione e gestione del tumore della mammella" e "Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per la prevenzione e la gestione del tumore della mammella".

Proponente:

Estensore	PICHIORRI MARCO	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	FONICIELLO MONICA	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	G. SPIGA	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	R. BOTTI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Rete oncologica regionale per la gestione del tumore della mammella –Approvazione dei documenti tecnici “*Rete per la prevenzione e gestione del tumore della mammella*” e “*Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per la prevenzione e la gestione del tumore della mammella*”.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE
SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**

SU PROPOSTA del Dirigente dell’ Area Rete Ospedaliera e Specialistica;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1, recante: “*Nuovo Statuto della Regione Lazio*”;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6, recante: “*Disciplina del sistema organizzativo della Giunta del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale*” e successive modificazioni e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1, recante: “*Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale*” e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 24 aprile 2018 n. 203, recante “*Modifiche al Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale e successive modificazioni e integrazioni” ed, in particolare, l’articolo 4 che prevede l’istituzione della Direzione Regionale “Salute e Integrazione Sociosanitaria”*”;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 5 giugno 2018, n. 271, recante: “*Conferimento dell’incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1. Approvazione schema di contratto*” con la quale è stato conferito l’incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al Dott. Renato Botti;

VISTO il decreto dirigenziale 14 luglio 2020, n. G08246 recante: “*Delega, ai sensi degli articoli 164 e 166 del r.r. n. 1/2002, alla dott.ssa Pamela Maddaloni, dirigente dell’Area Coordinamento contenzioso, affari legali e generali, ad adottare gli atti indifferibili e urgenti del Direttore della direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria*”;

VISTA la legge 27 dicembre 1978, n. 833, recante: “*Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale*” e successive modifiche e integrazioni;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante: “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni*” e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e successive modifiche ed integrazioni, recante: “*Disposizioni per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere*”;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante “*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*” pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 18 marzo 2017, n. 65 - Serie generale - Supplemento Ordinario;

VISTO il documento tecnico del Ministero della Salute concernente “*Raccomandazioni per la pianificazione e l’esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto*”, in attuazione dell’art. 2bis della Legge 138/2004 e del Piano nazionale della prevenzione 2005-2007;

VISTO il regolamento ministeriale 5 agosto 2014, recante: “*Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera*”, approvato con decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70;

VISTA l’intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 156/CSR del 13 novembre 2014, recante: “*Approvazione del Piano nazionale della Prevenzione 2014-2018*”;

VISTA la determinazione 28 aprile 2014, n. G06187 e successive modifiche e integrazioni, con la quale è stato istituito un apposito gruppo di lavoro, composto da esperti, con il compito, tra l’altro, di formulare proposte operative per la qualificazione della rete oncologica regionale;

VISTO il decreto del Commissario *ad acta* 3 febbraio 2015, n. 38, recante: “*Recepimento dell’Atto di Intesa del 18 dicembre 2014 della Conferenza Stato – Regioni sul documento recante “Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia” ed adozione del documento tecnico inerente “Rete oncologica per la gestione del tumore della mammella nel Lazio”, ai sensi del DCA n. U00247/2014*”;

VISTO il decreto del Commissario *ad acta* 14 maggio 2015, n. 191, recante: “*Approvazione del Documento Tecnico “Programmi di Screening Oncologici nella Regione Lazio”*”, che definisce un nuovo modello di offerta regionale per i tre programmi di *screening* oncologici attivi per i tumori della mammella, della cervice uterina e del colon retto, definendo i bacini d’utenza, i requisiti minimi dei centri senologia, l’articolazione dei percorsi e le modalità di accesso ai percorsi mediante la redazione di un documento tecnico che tenga conto delle indicazioni espresse nella normativa nazionale ed alla luce delle nuove evidenze scientifiche;

VISTO il decreto del Commissario *ad acta* 18 novembre 2015, n. 549, recante: “*Istituzione della rete specialistica disciplinare dei Laboratori di Genetica Medica in attuazione dei Programmi Operativi 2013-2015. Approvazione del documento relativo alla “Rete dei Laboratori di Genetica Medica della Regione Lazio” e s.m.i.*”;

VISTO il decreto del Commissario *ad acta* 18 novembre 2015, n. 551, recante: “*Recepimento dell’Atto di Intesa, Rep. N. 144/CSR del 30 ottobre 2014, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il “Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro - Anni 2014-2016”*”;

VISTO il decreto del Commissario *ad acta* 11 aprile 2016, n. 109, recante: “*Adozione del Catalogo Unico Regionale delle prestazioni specialistiche prescrivibili per l’avvio delle prescrizioni dematerializzate su tutto il territorio della Regione Lazio*” e successive modifiche e integrazioni;

VISTO il decreto del Commissario *ad acta* 22 febbraio 2017, n. 52, recante: “*Adozione del Programma Operativo 2016-2018 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi della Regione Lazio nel settore sanitario denominato “Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale”*”;

VISTO il decreto del Commissario *ad acta* 31 maggio 2017, n. 189, recante: “*Programma Operativo 2016-2018 (DCA n. U00052/2017). Approvazione documento di indirizzo per la prevenzione secondaria del tumore al seno, gestione delle donne ad alto rischio e follow-up delle donne post-trattamento.*”;

VISTO il decreto del Commissario *ad acta* 5 luglio 2017, n. 257, recante: “*Attuazione Programma Operativo di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. U00052/2017. Adozione del Documento Tecnico denominato: “Programmazione della rete ospedaliera nel biennio 2017-2018, in conformità agli standard previsti nel DM 70/2015”* e successive modifiche e integrazioni;

VISTO l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano repertorio atti n. 224/CSR del 14 dicembre 2017, recante: *“Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici”*;

VISTO l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano repertorio atti n. 32/CSR del 7 marzo 2019, recante: *“Linee di indirizzo sull'attività fisica per le differenti fasce d'età e con riferimento a situazioni fisiologiche e fisiopatologiche e a sottogruppi specifici di popolazione”*;

VISTO il decreto del Commissario *ad acta* 25 maggio 2018, n. 209, recante: *“Piano Regionale della Prevenzione 2014-2019. Proroga al 2019”*;

VISTO il “Piano Nazionale per la Cronicità” approvato con Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome del 15 settembre 2016;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 16 giugno 2015 n. 284 *“Agenda Digitale della Regione Lazio. Linee guida per lo sviluppo del Lazio Digitale”*; in attuazione del Decreto Legge 18 ottobre 2012 n. 179 convertito con Legge il 17 dicembre 2012 n. 221 *“Ulteriori misure urgenti per la crescita del paese”* dove viene ribadita l'importanza dell'attivazione della telemedicina mediante la trasmissione di immagini tra le strutture sanitarie coinvolte e la possibilità per le strutture ad elevata specializzazione di fornire consulenza a distanza alle strutture dell'intero territorio, con conseguente miglioramento della qualità assistenziale, riduzione dei trasporti secondari, maggiore efficienza nell'utilizzo delle risorse;

VISTO il Decreto del Commissario *ad acta* 1 ottobre 2015 n. U00458, con cui viene recepito il documento *“Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali”* sancito dall'Intesa tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 20 febbraio 2014. Rep. Atti 16/CSR; dove sono definiti e classificati i servizi di telemedicina;

VISTA la Delibera di Giunta regionale del 30 ottobre 2018, n. 626, *“Programma di miglioramento e riqualificazione (art. 1, comma 385 e ss. Legge 11 dicembre 2016 n. 232) Intervento 2.1 Telemedicina nelle Reti Ospedaliere dell'Emergenza. Attivazione della piattaforma "ADVICE" per il teleconsulto fra centri "Hub" e "Spoke" delle Reti dell'Emergenza, Tempo-dipendenti e delle Malattie Infettive”*, con la quale è stata attivata la piattaforma “ADVICE” per la visualizzazione di immagini diagnostiche, analisi di laboratorio e per il teleconsulto fra centri “Hub” e “Spoke” delle Reti dell'Emergenza, Tempodipendenti e delle Malattie Infettive;

VISTE le Linee Guida Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di anatomia patologica del Ministero della Salute;

VISTA l'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sancita in data 21 febbraio 2019 sul Piano nazionale di governo delle liste di attesa per il triennio 2019-2021, in attuazione di quanto previsto dall'articolo 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, recepita con Decreto del Commissario *ad acta* 25 marzo 2019, n. 152;

VISTO le indicazioni dei DCA 513/2018, recante *“Disposizioni sull'applicazione dell'art. 8, comma 9, dell'accordo/contratto di budget 2017/2018, ex art. 8 quinquies D.Lgs. n. 502/92 e s.m.i., approvato con DCA U00249 del 3 luglio 2017 per l'anno 2018 e differimento del medesimo termine per l'implementazione delle Agende digitali e s.m.i. per l'anno 2019 da parte delle strutture erogatrici di altra specialistica e delle strutture comprese nel percorso "extra-ordinem”*;

VISTO il DCA 246/2019 *“Definizione del livello massimo di finanziamento per l'anno 2019 relativo all'acquisto di prestazioni di specialistica ambulatoriale a carico del SSR da privato accreditato. Direttive alle ASL.”*,

VISTO il decreto del Commissario *ad acta* 25 luglio 2019, n. 302, recante: *“Piano regionale per il governo delle Liste di Attesa 2019-2021”*;

VISTO l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano repertorio atti n. 59/CSR del 17 aprile 2019, recante: *“Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale”*;

VISTO l'art. 22 della Legge Regionale n. 1 del 27 febbraio 2020: *“Misure per lo sviluppo economico, l'attrattività degli investimenti e la semplificazione”* ed in particolare:

- il comma 103 *“Al fine di alleviare il trauma fisico e il disagio psicologico, nonché di migliorare la qualità della vita delle donne sottoposte a mastectomia demolitiva, la Regione promuove e facilita il ricorso all'opzione, nei casi in cui ne ricorrono le condizioni, della ricostruzione immediata della mammella durante l'intervento di mastectomia”*;
- il comma 104 *“La Regione, per le finalità di cui al comma 103 nonché per il conseguimento di maggiori risparmi di spesa per il servizio sanitario regionale, riconosce il rimborso per la ricostruzione mammaria immediata eseguita contestualmente all'intervento di mastectomia, e pone in essere, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, tutte le azioni e gli interventi necessari per garantire la concreta attuazione di quanto previsto al presente comma e al comma 103”*;
- il comma 105 *“Dalle disposizioni di cui ai commi 103 e 104 non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale”*;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 661 del 29 settembre 2020 che dà attuazione alle azioni previste nel Piano di rientro denominato *Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021* adottato con il DCA n. 81 del 25 giugno 2020 e recepito con la DGR n. 406 del 26 giugno 2020;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale del 15 ottobre 2019, n. 736 *“Ruolo e strumenti di partecipazione delle organizzazioni dei cittadini nella programmazione e valutazione dei Servizi Sanitari Regionali. Atto di indirizzo”*, che prevede l'attivazione a livello regionale di un modello di partecipazione delle organizzazioni dei cittadini nella programmazione e valutazione dei Servizi Sanitari Regionali, con la costituzione di Gruppi di partecipazione attiva cui possono aderire liberamente le Associazioni di rappresentanza dei pazienti affetti da una malattia inclusa in specifici raggruppamenti, fra cui le malattie oncologiche ed onco-ematologiche;

CONSIDERATO che, nella gestione della pandemia da virus SARS-CoV-2, la Direzione regionale ha rafforzato prima, ed introdotto poi, diversi canali di comunicazione e nuovi strumenti ad uso degli attori coinvolti nei processi di cura, quali il sistema Lazioadvice e la app Lazio Doctor per COVID, come strumento di telesorveglianza e telemonitoraggio domiciliare (rif. Ordinanza del Presidente n. Z00009 del 17 marzo 2020) e la piattaforma di videoconferenza regionale Salute Digitale per la televisita, il teleconsulto, ed alcune prestazioni di assistenza territoriale ambulatoriale e semiresidenziale di cui al Decreto del Commissario ad Acta 22 luglio 2020, n. U00103 inerente *“Attivazione servizi di telemedicina in ambito specialistico e territoriale. Aggiornamento del Catalogo Unico Regionale (CUR).”*

VISTA la Determinazione regionale n. G12631 del 29/10/2020 recante *“Regolamento attività per i gruppi di lavoro – Area Rete Ospedaliera e Specialistica”*;

CONSIDERATO che, nell'ambito delle attività di monitoraggio della Rete oncologica regionale per la gestione del tumore della mammella, la Direzione Regionale competente in materia di sanità ha ritenuto di effettuare, tramite un team multidisciplinare, apposite *site visit* al fine di verificarne la rispondenza agli *standard* previsti e che queste sono state effettuate nel periodo 2016-2018, redigendo appositi verbali dai quali risulta l'aderenza in linea generale ai requisiti previsti dal DCA U00038/2015 e in cui sono riportate le raccomandazioni per il superamento delle criticità eventualmente rilevate;

PRESO ATTO dello stato di avanzamento delle attività volte ad ottemperare alle prescrizioni riportate nei suddetti verbali, così come descritte nelle relazioni prodotte dai Centri di senologia;

RAVVISATA l'opportunità dello sviluppo di un documento di indirizzo per la definizione di un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la prevenzione e gestione del tumore della mammella;

RAVVISATA, altresì, la necessità di rivedere l'attuale assetto della rete per la prevenzione, diagnosi e cura del tumore della mammella, già definito con decreto del Commissario *ad acta* 3 febbraio 2015, n. 38, in ragione dell'intervenuto accorpamento delle AA.SS.LL., nonché del raggiungimento dei requisiti previsti per i centri di senologia da parte di ulteriori strutture;

CONSIDERATA l'utilità dei servizi di telemedicina per migliorare il percorso di cura del paziente ed evitare i trasferimenti non necessari;

RAVVISATA la necessità di facilitare ed uniformare l'accesso alle strutture di diagnostica ed ai Centri di senologia, tramite l'inserimento nel Catalogo Unico Regionale (C.U.R.) delle seguenti prestazioni, consentite solo nelle strutture della rete senologica:

- *visita senologica, prima visita*
- *visita senologica visita di controllo*
- *televisita senologica di controllo*

RITENUTO di dare mandato all'Ufficio programmazione e verifica attività specialistiche, libera professione e governo delle liste di attesa di provvedere, con successiva Determinazione, di aggiornare il CUR con l'inserimento delle prestazioni:

- *visita senologica, prima visita*
- *visita senologica visita di controllo*
- *televisita senologica di controllo*

RITENUTO, qualora se ne evidenziasse l'opportunità, di proseguire l'attività di verifica e affiancamento delle strutture della rete tramite *site-visit*;

RITENUTO necessario l'utilizzo dei sistemi regionali ed aziendali di telemedicina per permettere la collaborazione tra medici di specialità non presenti all'interno della stessa struttura in un contesto multidisciplinare, e per assicurare l'assistenza e la continuità delle cure dei pazienti oncologici, nell'ambito delle misure volte a contrastare la diffusione del virus SARS-CoV-2;

CONSIDERATO che, su indicazione e coordinamento della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, un gruppo di lavoro composto da professionisti del settore, ha prodotto un documento di indirizzo per la definizione del percorso diagnostico terapeutico assistenziale per la prevenzione e la gestione del tumore della mammella;

ATTESO che i documenti elaborati rappresentano uno strumento indispensabile per indirizzare l'organizzazione e la gestione a livello locale;

RITENUTO pertanto:

- di approvare i documenti tecnici denominati "*Rete per la prevenzione e gestione del tumore della mammella*" che contiene, tra l'altro, l'elenco aggiornato dei centri di senologia della rete, e "*Documento di indirizzo per la definizione del Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per la prevenzione e la gestione del tumore della mammella*" ed i relativi allegati, parte integrante e sostanziale della presente determinazione;

- di istituire, con successiva determinazione, Gruppo di Lavoro per la gestione della rete del tumore della mammella, rappresentativo delle componenti istituzionali e professionali e dei principali *stakeholder*, con i compiti previsti dai documenti approvati con il presente provvedimento;
- di dare mandato alle AA. SS. LL.:
 - di istituire il tavolo tecnico locale, secondo le indicazioni del documento tecnico “*Rete per la prevenzione e gestione del tumore della mammella*”;
 - di procedere alla stima del fabbisogno territoriale di prestazioni/procedure necessarie a garantire il percorso di prevenzione e cura riportato nel documento tecnico “*Documento di indirizzo per la definizione del Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per la prevenzione e la gestione del tumore della mammella*” e gli *standard* ivi previsti, relativamente ai tempi d’attesa;
 - di identificare i servizi di senologia e le strutture di diagnostica clinica in possesso dei requisiti definiti nel documento tecnico “*Rete per la prevenzione e gestione del tumore della mammella*”;
 - di implementare il PDTA per la prevenzione e gestione del tumore della mammella attraverso i centri di senologia, i centri di diagnostica clinica e i servizi di senologia insistenti nel proprio territorio di competenza;
- di rivedere il tariffario regionale al fine di favorire la contestualità fra mastectomia e ricostruzione.

D E T E R M I N A

per le motivazioni espresse in premessa che si intendono integralmente richiamate:

- di approvare i documenti tecnici denominati “*Rete per la prevenzione e gestione del tumore della mammella*” che contiene, tra l’altro, l’elenco aggiornato dei centri di senologia della rete, e “*Documento di indirizzo per la definizione del Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per la prevenzione e la gestione del tumore della mammella*” ed i relativi allegati, parte integrante e sostanziale della presente determinazione;
- di istituire, con successiva determinazione, Gruppo di Lavoro per la gestione della rete del tumore della mammella, rappresentativo delle componenti istituzionali e professionali e dei principali *stakeholder*, con i compiti previsti dai documenti approvati con il presente provvedimento;
- di proseguire l’attività di verifica e affiancamento delle strutture della rete tramite *site-visit*, qualora se ne evidenziasse l’opportunità;
- di dare mandato alle AA. SS. LL.:
 - di istituire il tavolo tecnico locale, secondo le indicazioni del documento tecnico “*Rete per la prevenzione e gestione del tumore della mammella*”;
 - di procedere alla stima del fabbisogno territoriale di prestazioni/procedure necessarie a garantire il percorso di prevenzione e cura riportato nel documento tecnico “*Documento di indirizzo per la definizione del Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per la prevenzione e la gestione del tumore della mammella*” e gli *standard* ivi previsti, relativamente ai tempi d’attesa;

- di identificare i servizi di senologia e le strutture di diagnostica clinica in possesso dei requisiti definiti nel documento tecnico “*Rete per la prevenzione e gestione del tumore della mammella*”;
- di implementare il PDTA per la prevenzione e gestione del tumore della mammella attraverso i centri di senologia, i centri di diagnostica clinica e i servizi di senologia insistenti nel proprio territorio di competenza;
- di inserire nel Catalogo Unico Regionale (C.U.R.) le seguenti prestazioni, consentite solo nelle strutture della rete senologica:
 - o *visita senologica, prima visita*
 - o *visita senologica visita di controllo*
 - o *televisita senologica di controllo*
- di dare mandato all’Ufficio programmazione e verifica attività specialistiche, libera professione e governo delle liste di attesa di provvedere, con successiva Determinazione, di aggiornare il CUR con l’inserimento delle prestazioni:
 - o *visita senologica, prima visita*
 - o *visita senologica visita di controllo*
 - o *televisita senologica di controllo*
- di rivedere il tariffario regionale al fine di favorire la contestualità fra mastectomia e ricostruzione.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) dalla pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio, ovvero, ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi).

IL DIRETTORE
(*Renato Botti*)



REGIONE
LAZIO

DOCUMENTO TECNICO

RETE PER LA PREVENZIONE E GESTIONE DEL TUMORE DELLA MAMMELLA

Copia

PREMESSA

La rete regionale per la prevenzione e gestione del tumore della mammella (TM) è stata istituita con il DCA 38/2015, che recepisce l'Atto di Intesa della Conferenza Stato Regioni sul Documento recante Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali delle reti dei Centri di senologia e individua, per ASL, i nodi della rete e loro funzioni: Centri di screening, Strutture di diagnostica clinica e Centri di senologia (CS).

Al fine di razionalizzare l'attività di prevenzione secondaria - in aggiunta all'offerta di percorsi di screening regolamentata con DCA N. U00191/2015 – con il DCA 189/2017 è stato definito, in base a criteri di appropriatezza, il ricorso a specifici accertamenti diagnostici a scopo preventivo a seconda del rischio di sviluppare un tumore della mammella.

Dal 2015 ad oggi sono state intraprese azioni per il superamento delle criticità presenti sul territorio regionale e per l'implementazione della rete. Sono intervenute, inoltre, modifiche dell'assetto di rete, correlate principalmente all'accorpamento delle ASL e a richieste di inserimento da parte di alcune strutture alla luce di aumentati volumi di interventi e/o di specifiche realtà territoriali. Tutto questo, anche alla luce del lavoro svolto dal coordinamento oncologico con le site visit presso i Centri di senologia, rende necessario un aggiornamento del DCA 38/2015.

Tale rimodulazione si realizza all'interno della riorganizzazione della rete ospedaliera, in coerenza con il DM 70/2015 e con l'Accordo fra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale" (accordo Stato Regioni n.59/CRS del 17 aprile 2019).

CONTESTO REGIONALE

L'analisi del contesto regionale evidenzia un continuo e costante miglioramento delle attività di implementazione della rete e degli indicatori di monitoraggio. Si rilevano, tuttavia, ancora margini di progresso, soprattutto in riferimento alla garanzia della continuità assistenziale e al contenimento dei tempi di attesa.

Si riporta di seguito una descrizione sintetica dell'attività di screening e, in riferimento all'attività chirurgica per tumore della mammella, degli indicatori del P.Re.Val.E. ed. 2019 (Dipartimento di Epidemiologia del SSR) e del loro andamento temporale, con un focus sui risultati di strutture e di ASL che si discostano dalla media del Lazio.

Attività di screening

Nella Regione Lazio sono attivi i programmi di screening per la diagnosi precoce del tumore della mammella, secondo il DCA 191/2015, organizzati dalle ASL per la popolazione residente. Tali programmi prevedono l'offerta attiva della mammografia di screening alla popolazione bersaglio, donne in fascia di età compresa tra i 50 e i 69 anni. Con il DCA 189/2018 la Regione Lazio ha esteso l'offerta di screening alle donne in fascia di età 70-74 anni, su accesso spontaneo.

Le donne con mammografia di screening sospetta/positiva sono prese in carico dai centri di senologia (II livello) per gli approfondimenti diagnostici e l'eventuale trattamento delle lesioni.

Tutto il percorso è valutato accuratamente attraverso il Sistema Informativo regionale dedicato agli screening oncologici, utilizzato da tutti i centri che operano all'interno dei programmi e che permette il monitoraggio degli indicatori di processo e di esito definiti dall'Osservatorio Nazionale degli Screening (ONS).

I dati regionali aggiornati al 2018 registrano un'estensione dell'attività di invito del 94% sulla popolazione da invitare, pari a circa 400.000 inviti spediti, con una adesione alla mammografia di screening pari al 43% delle

donne invitate (160.000 donne rispondenti al test). Le donne con mammografia di screening sospetta/positiva prese in carico dai centri di senologia inseriti nella rete sono state circa 15.600 (9.8%) alle quali è stato garantito l'appuntamento per l'approfondimento diagnostico-terapeutico. Le donne con indicazione ad exeresi sono state 942 di cui 743 con tumore maligno identificato (*Detection Rate* 4,7 per mille donne screenate). Inoltre sono stati individuati 108 tumori benigni (rapporto benigni/maligni: 0,14, standard 1:2).

Dall'analisi dei tempi di attesa si osserva che il valore medio regionale del tempo trascorso tra mammografia di screening sospetta/positiva ed indicazione operativa al trattamento risulta essere di 45 giorni (variabilità giorni: 35-57). Critico è invece il tempo d'attesa tra l'indicazione operativa e l'effettivo intervento chirurgico: infatti solo il 18% delle donne viene operato entro 60 giorni dalla mammografia di I livello (variabilità 6% - 55%). È quindi indispensabile che le ASL integrino, attraverso atti formali, tutte le senologie della rete con conseguente riduzione dei tempi di attesa per l'intervento.

Monitoraggio attività dei centri di senologia (Dati P.Re.Val.E. ed. 2020)

Volume di ricoveri per intervento chirurgico per TM della mammella: questo indicatore misura il volume di attività delle procedure chirurgiche per carcinoma in situ e TM della mammella. I dati relativi al 2019 evidenziano una concentrazione dei volumi di attività nei centri di senologia, nonostante ciò, si registra una frammentazione dell'attività residua in strutture con basso volume, di cui una quota non a carico del SSN.

Il volume di attività nel 2019 è di 6.176 interventi chirurgici, di cui il 96% a carico del SSN, effettuati nelle strutture della regione Lazio; questo valore è in leggera diminuzione rispetto all'anno precedente, in cui era stato riscontrato un volume di attività pari a 6.296 interventi chirurgici. Nella tabella 1 è riportata la distribuzione per struttura del volume di interventi chirurgici per TM della mammella nell'anno 2019.

Il volume di ricoveri incidenti per intervento chirurgico per TM della mammella, definiti come ricoveri per TM della mammella non preceduti da ricovero per analogo motivo nei 5 anni precedenti, si mantiene stabile negli ultimi 4 anni ed è pari a 5.729 nel 2019. Nella tabella 2 è riportata la distribuzione per struttura del volume di ricoveri incidenti per intervento chirurgico per TM della mammella nell'anno 2019.

La proporzione di interventi chirurgici per TM della mammella effettuati nei centri identificati come Breast Unit è passata dal 63% nel 2012 all'84% nel 2019; invece, se si considerano anche i centri ad alto volume di attività (>150 interventi per anno), la proporzione aumenta progressivamente e raggiunge l'87% nel 2019.

Nella figura 1 è riportato il volume di ricoveri per intervento chirurgico per TM della mammella relativi alla regione Lazio dal 2012 al 2019, distinti per tipologia di centro.

La proporzione di interventi chirurgici eseguiti in reparti con volume di attività superiore a 135 interventi annui è aumentata progressivamente dal 2012 (39%), per arrivare al 67% nel 2019. Nonostante ciò, dati relativi al 2019 mostrano una rilevante frammentazione dell'attività intra-ospedaliera: alcuni centri di senologia effettuano una elevata proporzione di interventi chirurgici per TM della mammella in reparti con bassi volumi di attività che non raggiungono le soglie previste. In riferimento a tale indicatore, si tenga conto che in alcuni casi più di un codice di reparto può corrispondere a diversi modelli organizzativi di degenza, ma afferenti ad un'unica equipe (ad esempio, regime ordinario, week surgery e day surgery).

Proporzione di interventi chirurgici conservativi per TM della mammella: questo indicatore misura la proporzione di interventi chirurgici per l'asportazione di tessuto della mammella e quadrantectomia della mammella senza alcuna chirurgia demolitiva. Nella regione Lazio la proporzione di interventi chirurgici conservativi per TM della mammella è rimasta stabile negli ultimi anni, raggiungendo un valore del 70% nel 2019.

Proporzione di intervento di ricostruzione o inserzione di espansore nel ricovero indice per intervento chirurgico demolitivo per tumore invasivo della mammella: questo indicatore misura la proporzione di interventi di ricostruzione, inserzione di espansore tissutale o impianto di protesi all'interno del ricovero indice per intervento chirurgico demolitivo per tumore invasivo della mammella. Dal 2010 la regione Lazio presenta un aumento progressivo fino al 2013, per poi arrestarsi nei due anni successivi attorno al 47-48%. Negli ultimi quattro anni si osserva un incremento, arrivando al 57% nel 2019.

Proporzione di nuovi interventi di resezione entro 120 giorni da un intervento chirurgico conservativo per TM della mammella: questo indicatore misura la proporzione di nuovo intervento di resezione entro 120 giorni nei pazienti che sono stati sottoposti a intervento chirurgico conservativo con la stessa diagnosi. Nella regione Lazio questa proporzione è diminuita progressivamente dal 2010 (14%) raggiungendo il 5% nel 2019.

Proporzione di nuovi interventi di resezione entro 90 giorni da un intervento chirurgico conservativo per TM della mammella: questo indicatore misura la proporzione di nuovo intervento di resezione entro 90 giorni da un intervento chirurgico conservativo per TM della mammella. Questa proporzione è diminuita progressivamente dal 2010 (13%), per arrivare al 5% nel 2019.

Per i seguenti indicatori, trattandosi di proporzioni relative a lunghi periodi di follow-up, i risultati sono limitati agli anni 2017-2018, oppure al primo semestre del 2019.

Proporzione di pazienti che effettuano una mammografia nei 18 mesi successivi alla dimissione dopo un intervento chirurgico per TM della mammella: questo indicatore misura la proporzione di nuovi casi che svolgono un follow-up attivo, finalizzato all'identificazione precoce della recidiva della malattia. Nella regione Lazio questa proporzione ha mostrato una progressiva diminuzione a partire dal 2010 (57%) al 2014 (52%). Negli ultimi tre anni si osserva un incremento, arrivando al 58 % nel 2017.

Proporzione di pazienti che effettuano un follow-up intensivo nei 12 mesi successivi alla dimissione dopo un intervento chirurgico per TM della mammella: questo indicatore misura la proporzione di pazienti che effettuano un follow-up intensivo, con l'intento di rilevare una combinazione ridondante di procedure diagnostiche utilizzate per identificare la recidiva della malattia. Nella regione Lazio questa proporzione mostra una riduzione negli anni, passando dal 22% nel 2010 al 14% nel 2018.

Per quanto riguarda l'utilizzo della terapia successiva a un intervento chirurgico per TM della mammella, nell'edizione P.Re.Val.E. 2020 sono stati pubblicati 3 nuovi indicatori di processo.

Proporzione di pazienti che iniziano la terapia medica entro 60 giorni dall'intervento chirurgico per TM della mammella: questo indicatore misura la tempestività dell'inizio della chemioterapia o ormonoterapia. Nella regione Lazio questa proporzione è diminuita dal 2012 (60%) al 2017 (51%), per poi arrivare al 55% nel primo semestre del 2019.

Proporzione di pazienti che iniziano la radioterapia esclusiva entro 180 giorni dall'intervento chirurgico per TM della mammella: questo indicatore misura la proporzione di pazienti che iniziano la radioterapia in assenza di terapia medica entro 180 giorni dall'intervento chirurgico conservativo. Nella regione Lazio questa proporzione è aumentata dal 2014 (35%), fino ad arrivare al 53% nel primo semestre 2019.

Proporzione di pazienti che iniziano la radioterapia complementare entro 365 giorni dall'intervento chirurgico per TM della mammella: questo indicatore misura l'utilizzo della radioterapia complementare in pazienti sottoposti a terapia medica nei 180 giorni successivi l'intervento chirurgico conservativo per TM della mammella. Nella regione Lazio questa proporzione è aumentata progressivamente dal 2013 (72%), per raggiungere l'83% nel 2018.

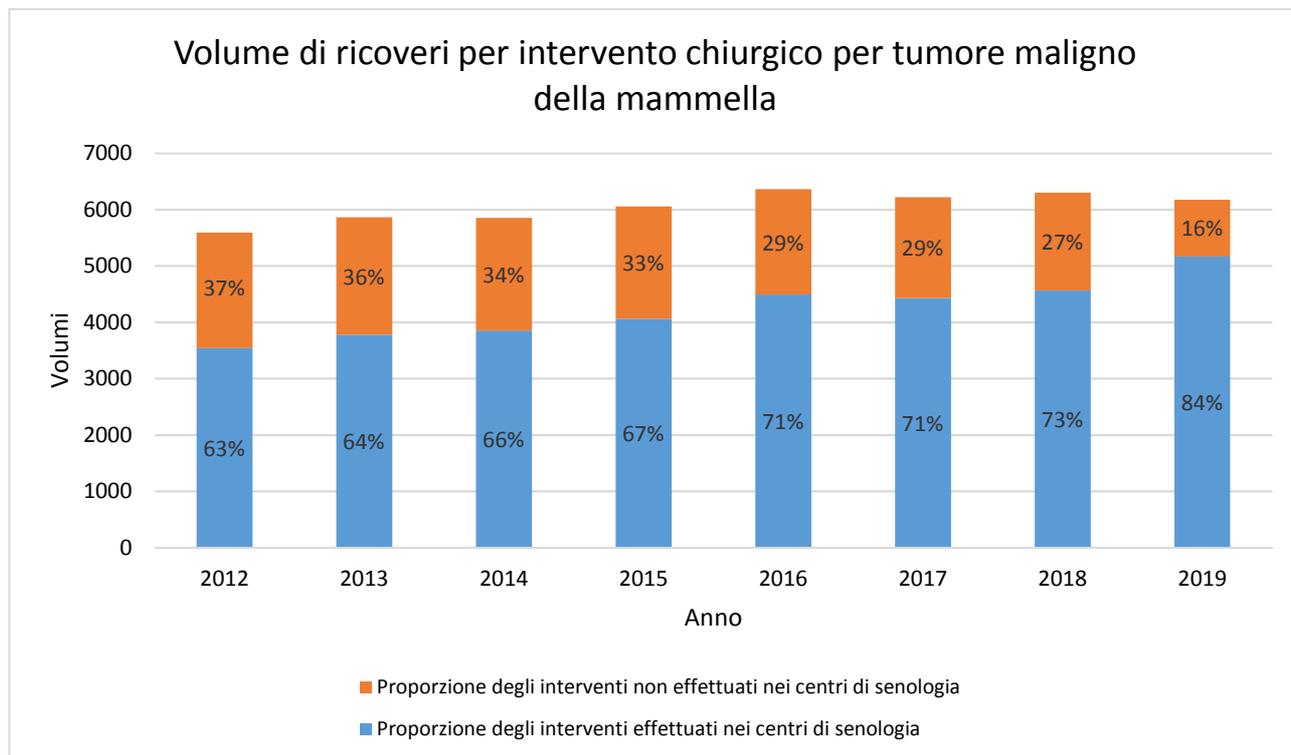
Tabella 1- Volume di interventi chirurgici per TM mammella. Lazio 2019 (Fonte: Pre.Val.E. 2020)

ASL	STRUTTURA	COMUNE	INTERVENTO CHIRURGICO PER TM MAMMELLA
ASL RM 1	Pol.U. A.Gemelli (compresa attività C.I.C)	Roma	994
ASL RM 2	IRCCSpub Regina Elena	Roma	539
ASL RM 2	A.O. S.Giovanni Addolorata	Roma	447
ASL RM 1	A.O.U.U. S.Andrea	Roma	387
ASL RM 3	A.O. S.Camillo	Roma	359
ASL RM 1	A.O.U.U. Umberto I	Roma	325
ASL RM 1	Osp. S.Spirito	Roma	311
ASL RM 2	Pol.U. Campus Biomedico	Roma	300
ASL RM 1	Osp.C. Fatebenefratelli	Roma	237
ASL RM 2	Osp. S.Eugenio	Roma	210
ASL RM 2	A.O.U.U. Tor Vergata	Roma	200
ASL RM 2	Osp. S.Pertini	Roma	194
ASL LATINA	Osp. S.Maria Goretti	Latina	184
ASL VITERBO	Osp. Di Belcolle	Viterbo	180
ASL RM 1	P. O. S. Filippo Neri	Roma	156
ASL RIETI	Osp. S.Camillo De Lellis	Rieti	136
ASL RM 6	Osp. S.Giuseppe Marino	Marino	114
ASL FROSINONE	Osp. SS.Trinita'	Sora	108
ASL RM 4	Osp. S.Paolo	Civitavecchia	100
ASL RM 6	Nuovo Ospedale dei Castelli	Ariccia	90
ASL RM 3	C.C.A. Citta' Di Roma	Roma	70
ASL RM 1	C.C.A. Villa Tiberia Hospital	Roma	61
ASL RM 2	Policlinico Casilino	Roma	42
ASL RM 2	Osp.C. G.Vannini	Roma	31
ASL LATINA	C.C.A. San Marco	Latina	23
ASL RM 6	Osp.C. Regina Apostolorum	Albano Laziale	19
ASL RM 1	Osp.C. S.Carlo Di Nancy	Roma	15
ASL RM 2	C.C.A. Fabia Mater	Roma	14
ASL LATINA	Osp. A.Fiorini	Terracina	9
ASL RM 6	C.C.A. Madonna Delle Grazie	Velletri	9
ASL RM 2	C.C.A. Guarnieri	Roma	8
ASL RM 1	IRCCSpr I.D.I.	Roma	7
ASL RM 1	Osp.C. S.Pietro Fatebenefratelli	Roma	5
ASL LATINA	C.C.A. Del Sole Tommaso Costa	Formia	5
ASL FROSINONE	C.C.A. Villa Gioia	Sora	5
ASL RM 5	Osp. Civile Coniugi Bernardini	Palestrina	3
ASL FROSINONE	C.C.A. S.Anna	Cassino	3
ASL RM 6	Osp. Di Anzio E Nettuno	Anzio	2
ASL RM 5	Osp. L.Parodi Delfino	Colleferro	2
ASL RM 5	Osp. S.Giovanni Evengelista	Tivoli	2
ASL RM 4	Osp. Padre Pio	Bracciano	2
ASL LATINA	Osp. Dono Svizzero	Formia	2
ASL FROSINONE	Osp. S.Scolastica	Cassino	2
ASL RM 5	Osp. SS Gonfalone	Monterotondo	1
ASL FROSINONE	Osp. S.Benedetto	Alatri	1
ASL RM 1	Osp. C. Cristo Re	Roma	1
ASL RM 3	C.C.A. Villa Pia	Roma	1
ASL RM 6	C.C.A. S.Anna	Pomezia	1
ASL RM 2	C.C.A. Annunziatella	Roma	1
ASL RM 3	C.C.A. European Hospital	Roma	1
ASL LATINA	C.C.A. Città Di Aprilia	Aprilia	1
	Strutture non SSR		256
	Lazio		6176

Tabella 2- Volume di interventi chirurgici per TM mammella (casi incidenti). Lazio 2019 (Fonte: Pre.Val.E. 2020)

ASL	STRUTTURA	COMUNE	INTERVENTO CHIRURGICO PER TM MAMMELLA (casi incidenti)
ASL RM 1	Pol.U. A.Gemelli (compresa attività C.I.C)	Roma	950
ASL RM 2	IRCCSpub Regina Elena	Roma	485
ASL RM 2	A.O. S.Giovanni Addolorata	Roma	402
ASL RM 1	A.O.U.U. S.Andrea	Roma	350
ASL RM 3	A.O. S.Camillo	Roma	332
ASL RM 1	A.O.U.U. Umberto I	Roma	303
ASL RM 1	Osp. S.Spirito	Roma	298
ASL RM 2	Pol.U. Campus Biomedico	Roma	268
ASL RM 1	Osp.C. Fatebenefratelli	Roma	228
ASL RM 2	Osp. S.Eugenio	Roma	200
ASL RM 2	Osp. S.Pertini	Roma	183
ASL RM 2	A.O.U.U. Tor Vergata	Roma	182
ASL LATINA	Osp. S.Maria Goretti	Latina	177
ASL VITERBO	Osp. Di Belcolle	Viterbo	168
ASL RM 1	P. O. S. Filippo Neri	Roma	146
ASL RIETI	Osp. S.Camillo De Lellis	Rieti	127
ASL RM 6	Osp. S.Giuseppe Marino	Marino	108
ASL FROSINONE	Osp. SS.Trinita'	Sora	104
ASL RM 4	Osp. S.Paolo	Civitavecchia	92
ASL RM 6	Nuovo Ospedale dei Castelli	Ariccia	73
ASL RM 3	C.C.A. Citta' Di Roma	Roma	65
ASL RM 1	C.C.A. Villa Tiberia Hospital	Roma	49
ASL RM 2	Policlinico Casilino	Roma	37
ASL RM 2	Osp.C. G.Vannini	Roma	30
ASL LATINA	C.C.A. San Marco	Latina	23
ASL RM 6	Osp.C. Regina Apostolorum	Albano Laziale	16
ASL RM 1	Osp.C. S.Carlo Di Nancy	Roma	14
ASL RM 2	C.C.A. Fabia Mater	Roma	12
ASL LATINA	Osp. A.Fiorini	Terracina	9
ASL RM 6	C.C.A. Madonna Delle Grazie	Velletri	8
ASL RM 1	IRCCSpr I.D.I.	Roma	7
ASL RM 2	C.C.A. Guarnieri	Roma	7
ASL RM 1	Osp.C. S.Pietro Fatebenefratelli	Roma	5
ASL FROSINONE	C.C.A. Villa Gioia	Sora	5
ASL LATINA	C.C.A. Del Sole Tommaso Costa	Formia	4
ASL RM 5	Osp. Civile Coniugi Bernardini	Palestrina	3
ASL FROSINONE	C.C.A. S.Anna	Cassino	3
ASL RM 6	Osp. Di Anzio E Nettuno	Anzio	2
ASL RM 5	Osp. L.Parodi Delfino	Colleferro	2
ASL RM 5	Osp. S.Giovanni Evengelista	Tivoli	2
ASL RM 4	Osp. Padre Pio	Bracciano	2
ASL FROSINONE	Osp. S.Scolastica	Cassino	2
ASL RM 5	Osp. SS Gonfalone	Monterotondo	1
ASL LATINA	Osp. Dono Svizzero	Formia	1
ASL FROSINONE	Osp. S.Benedetto	Alatri	1
ASL RM 1	Osp.C. Cristo Re	Roma	1
ASL RM 3	C.C.A. Villa Pia	Roma	1
ASL RM 6	C.C.A. S.Anna	Pomezia	1
ASL RM 2	C.C.A. Annunziatella	Roma	1
ASL RM 3	C.C.A. European Hospital	Roma	1
ASL LATINA	C.C.A. Città Di Aprilia	Aprilia	1
	Strutture non SSR		237
	Lazio		5729

Figura 1 - Volume di ricoveri per intervento chirurgico per TM mammella distinti per tipologia di centro. Lazio 2012 – 2019 (Fonte: Pre.Val.E. 2020)



In aggiunta agli indicatori Pre.Val.E., è stata effettuata anche un'analisi relativa ai tempi di attesa dell'intervento chirurgico. Questa evidenzia un valore regionale di dimissioni oltre soglia pari a circa il 30% e variabilità fra i Centri di senologia, con un range dal 3% a circa il 57%. Rispetto a tale analisi, bisogna precisare che si è evidenziata la necessità di migliorare la qualità di registrazione dell'informazione relativa alla data di prenotazione dell'intervento.

L'attività dei Centri di senologia è stata oggetto di monitoraggio anche tramite site visite, effettuate negli anni 2016-2017 da parte di un team regionale multidisciplinare. Queste hanno rilevato in linea generale l'aderenza ai requisiti previsti dal DCA U00038/2015 e hanno consentito di individuare criticità oggetto di monitoraggio, alcune delle quali correlate ad intervenute modifiche dell'assetto di rete, come citato in premessa. Nel 2018 è stata condotta una rilevazione regionale nella quale i responsabili dei CS hanno relazionato riguardo i miglioramenti rispetto alle criticità evidenziate durante le Site Visit.

RETE PER LA PREVENZIONE E GESTIONE DEL TUMORE DELLA MAMMELLA

I Centri di Screening, le Strutture di diagnostica clinica e i Centri di Senologia, aventi le caratteristiche descritte nel DCA 38/2015, rappresentano i nodi della rete per la prevenzione e gestione del tumore della mammella. Fondamentale è inoltre il ruolo del Medico di Medicina Generale nelle diverse fasi del percorso assistenziale.

CENTRI SCREENING

Nell'ambito dei programmi di screening per il tumore della mammella sono attivi presso le ASL del Lazio **34 centri di I livello**, presidi territoriali dove viene effettuata la mammografia di screening in doppia proiezione. Oltre ai centri fissi **3 ASL utilizzano le Unità mobili** per garantire la massima copertura del territorio ed una maggiore accessibilità dell'utenza. I centri screening sono collegati funzionalmente alle strutture di senologia di riferimento, per l'invio diretto delle donne con mammografia sospetta/positiva al fine di garantire l'appropriato iter diagnostico terapeutico e relativo *follow up*.

Come riportato nel DCA 191/2015, il governo locale delle attività di screening è affidato al centro di coordinamento aziendale che ha tra le funzioni manageriali la programmazione e la gestione degli inviti, il monitoraggio delle attività e la valutazione degli esiti, la promozione della partecipazione della popolazione destinataria dell'intervento, l'interazione operativa con il coordinamento regionale.

STRUTTURA DI DIAGNOSTICA CLINICA

Le ASL dovranno identificare le Strutture di diagnostica clinica in possesso dei requisiti riportati nel DCA 38/15 e in grado di erogare le attività previste dal percorso descritto nel presente provvedimento. Un'attenta valutazione del fabbisogno potrà comportare l'inclusione di strutture accreditate da parte delle ASL, come previsto nel PRGLA 2019-2021. Di seguito vengono riportati sommariamente i requisiti per la struttura di diagnostica clinica previsti dal DCA 38/2015: deve assicurare prestazioni di Radiologia con la possibilità di effettuare imaging, agoaspirati, microbiopsie ecoguidate e/o in stereotassi - almeno 2.000 mammografie diagnostiche e 250 procedure diagnostiche interventistiche per anno. Deve inoltre esser collegata con il servizio di Anatomia patologica e con il Centro di Senologia di riferimento. Si rimanda comunque al DCA 38/2015 per una completa definizione delle caratteristiche. I centri individuati dovranno essere visibili nella pagina dedicata del sito salutelazio.it¹.

CENTRO DI SENOLOGIA

Il Centro di Senologia devono rispondere ai requisiti previsti dal DCA 38/2015 e DCA 189/2017: riunisce funzionalmente tutte le specialità coinvolte nella diagnosi e cura della patologia mammaria, assicurando la multidisciplinarietà dell'assistenza – radiologia, anatomia patologica, oncologia medica, chirurgia senologica, radioterapia, medicina nucleare, fisioterapia e riabilitazione, genetica medica oncologica, psico-oncologia. La soglia minima di attività chirurgica annua è pari a 150 nuovi casi, con una tolleranza del 10%. Si rimanda comunque al DCA 38/2015 per una completa definizione dei requisiti.

¹ <https://salutelazio.it/web/guest/percorso-senologico>

Si riportano di seguito i Centri di senologia per ASL:

ASL	Centro di Senologia
ROMA 1	Centro di Senologia Integrato ASL Roma 1 PO San Filippo Neri PO Santo Spirito
	Azienda Ospedaliera San Giovanni - Addolorata
	Policlinico Umberto I
	AO Sant'Andrea
	Fondazione Policlinico A. Gemelli
	Ospedale San Giovanni Calibita Fatebenefratelli
ROMA 2	Centro di Senologia Integrato ASL Roma 2 Ospedale Sandro Pertini Ospedale S. Eugenio
	Istituti Fisioterapici Ospitalieri-IFO
	AOU Policlinico Tor Vergata
	Policlinico Universitario Campus Bio-Medico
ROMA 3	AO San Camillo Forlanini
ROMA 4	Collegamento funzionale con Centro Integrato ASL Roma 1, PO Civitavecchia sede operativa in osservanza dei volumi minimi per operatore (Nuovi interventi/anno ≥ 50)
ROMA 5	Collegamento funzionale con Centro Integrato AO San Giovanni - Addolorata
ROMA 6	Centro di Senologia Integrato ASL Roma 6 Presidio di Marino Ospedale dei Castelli
VITERBO	Polo Ospedaliero Belcolle
RIETI	Polo Ospedaliero Unico Rieti-Amatrice
LATINA	PO Santa Maria Goretti (P.O. Latina nord)
FROSINONE	Ospedale Civile S.S. Trinità di Sora

Di seguito le modifiche della rete rispetto a quanto previsto dal DCA 38/2015.

Sono istituiti due Centri Integrati di Senologia nelle ASL Roma 1 e Roma 2 al fine di favorire un'omogenea gestione dei casi in coerenza agli accorpamenti ASL e AO, realizzati dopo il DCA 38/2015. Ogni punto di erogazione dei centri integrati deve possedere i requisiti previsti. Devono, inoltre, essere osservate le seguenti disposizioni:

- costituzione formale del Centro Integrato di Senologia, con individuazione di un Coordinamento unico e la regolamentazione dei collegamenti tra punti di erogazione al fine di garantire l'effettiva integrazione fra le due strutture costituenti;

- la partecipazione agli incontri multidisciplinari, anche mediante i sistemi regionali o aziendali di videoconferenza e/o teleconsulto, deve essere sempre garantita dai professionisti del team;
- i percorsi assistenziali e la relativa formazione del personale coinvolto devono essere comuni, come anche gli strumenti di comunicazione aziendali predisposti per operatori e per pazienti.

L’Ospedale San Giovanni Calibita Fatebenefratelli è inserito nella rete della ASL Roma 1. La struttura ha eseguito un numero di interventi chirurgici per tumore della mammella pari a 215 nel 2017, n. 210 nel 2018 e n.237 nel 2019; la site visit, effettuata nel giugno 2018, ha evidenziato l’aderenza ai requisiti previsti.

Per le ASL Roma 4 e Roma 5, in cui non è individuato un Centro di Senologia interno, deve essere garantito il collegamento funzionale formalizzato rispettivamente con il Centro Integrato di Senologia ASL Roma 1 PO S. Filippo Neri - PO Santo Spirito e con il Centro di Senologia dell’Azienda Ospedaliera San Giovanni – Addolorata.

Per la ASL Roma 4, in considerazione dei volumi storici realizzati da singolo operatore nell’Ospedale di Civitavecchia (n. 100 – di cui 92 nuovi interventi - nel 2019), al fine di garantire un’assistenza di prossimità, tale presidio può svolgere la propria attività anche come sede operativa chirurgica, purché il volume per primo operatore venga mantenuto congruo con le soglie previste a garanzia di qualità e sicurezza (N. nuovi interventi/anno ≥ 50). Tutte le competenze rimangono comunque del Centro Integrato di Senologia della ASL Roma 1 di riferimento a cui tutti i casi fanno riferimento.

In riferimento alla ASL Roma 6 in coerenza con la riorganizzazione ospedaliera regionale, il CS viene identificato presso l’Ospedale S. Giuseppe di Marino che eroga attività in Day Surgery, mentre presso l’Ospedale dei Castelli vengono eseguiti gli interventi chirurgici in regime ordinario dalla stessa equipe.

In riferimento alle ASL delle province di Viterbo, Rieti, Latina e Frosinone si evidenzia la necessità di mantenere i Centri di senologia identificati con il DCA 38/2015, anche in considerazione delle peculiarità del territorio. Nel caso in cui i volumi di attività non raggiungano lo standard di 135 nuovi interventi/anno - fermo restando il rispetto del requisito di almeno 50 nuovi interventi per operatore in unica Unità operativa, ed il collegamento con un CS di riferimento, formalizzato dalla Direzione Aziendale - per tali strutture verrà effettuato un monitoraggio costante ed una rivalutazione dell’aderenza ai requisiti.

SERVIZIO DI SENOLOGIA

Viene individuato il servizio di senologia, funzionalmente collegato al centro di senologia, che eroga, in prossimità alla residenza della paziente, trattamenti chemio o radio terapeutici, trattamenti riabilitativi, supporto psico oncologico, follow up, cure palliative. Deve essere collocato presso una Unità Operativa Complessa di Oncologia non sede di centro di Senologia, o presso una Unità Semplice Dipartimentale di Oncologia o presso una Unità Semplice afferente ad una Unità Complessa di Oncologia.

MEDICINA GENERALE

Il Medico di Medicina Generale (MMG) è un attore fondamentale nella gestione della malattia dalla fase di sospetto diagnostico, nella quale ha il compito di indirizzare correttamente la paziente, a quella successiva alla presa in carico da parte del Centro di senologia.

Al fine di aumentare il tasso di adesione e l’appropriatezza dei programmi di screening oncologici regionali, il MMG inoltre individua, sulla base delle conoscenze anamnestiche e con l’eventuale ausilio del questionario di valutazione del rischio, le donne non in età di screening ma con familiarità per tumore della mammella e procede all’invio al Centro senologico/alle strutture di riferimento indicate dalla ASL per l’iter diagnostico appropriato.

Durante le diverse fasi del PDTA, i medici specialisti, che hanno preso in carico l'utente, redigeranno delle relazioni con le quali verranno informati i MMG sulle varie azioni, diagnostiche e terapeutiche, intraprese. Al termine del PDTA, dopo il *follow up* specialistico, la paziente torna in carico al MMG con le indicazioni per i successivi controlli.

GOVERNANCE REGIONALE E LOCALE

Il coordinamento della rete per la prevenzione e gestione del tumore della mammella a livello regionale è effettuato dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, supportata da un Gruppo di Lavoro, rappresentativo delle componenti istituzionali e professionali e dei principali stakeholder da individuare con Determinazione successiva, che afferirà alla cabina di regia della rete oncologica, in coerenza con quanto previsto dall'accordo Stato Regioni n.59/CRS del 17 aprile 2019.

Il livello regionale ha i seguenti compiti:

- programmazione e verifica dell'offerta in termini di prevenzione, diagnosi, cura e assistenza delle donne affette da neoplasia mammaria in relazione ai reali fabbisogni regionali anche attraverso la stesura di PDTA;
- individuazione di criteri e strumenti per l'ottimizzazione dell'uso delle risorse professionali, tecnologiche e strutturali, in particolare nell'ambito della *governance* farmaceutica e del ricorso alle tecnologie ad alto costo secondo i principi e gli strumenti dell'*Health Technology Assessment*;
- definizione di specifici obiettivi per i Direttori Generali in coerenza con gli obiettivi della rete e utilizzo di strumenti di incentivazione/disincentivazione economica;
- definizione degli indirizzi utili alla formulazione dei piani delle attività formative;
- monitoraggio periodico delle attività oncologiche prestate nei diversi setting di erogazione attraverso la valutazione degli indicatori definiti nel presente documento e contestuale verifica del raggiungimento degli obiettivi;
- redazione, sulla base degli esiti del monitoraggio della Rete, di report annuali da inserire nel sito web della Regione Lazio.

Il livello programmatico regionale si interfaccia con quello organizzativo gestionale delle Aziende sanitarie, al fine di promuovere la messa in atto dei provvedimenti necessari alla realizzazione degli obiettivi previsti dai piani.

A livello locale, per ogni ambito di riferimento territoriale ASL, si deve procedere alla formalizzazione di un Tavolo coordinato dalla Direzione di ASL, che vede come componenti stabili il referente aziendale per la rete, il coordinatore dello screening, il rappresentante dei MMG, la direzione sanitaria e un referente clinico per ciascun Centro di Senologia insistente nel territorio aziendale, uno o più referenti delle strutture di diagnostica e un rappresentante delle associazioni di pazienti/volontariato.

Il Tavolo ha i seguenti compiti:

- Valutazione del fabbisogno territoriale di prestazioni/procedure previste per la gestione del percorso di prevenzione e cura;
- Implementazione del PDTA per la prevenzione e la gestione del tumore della mammella, anche mediante realizzazione di accordi da parte della ASL con le strutture extra-aziendali (strutture ambulatoriali e ospedaliere private accreditate per le attività previste nella rete, IRCSS, AO, AOU) insistenti sul territorio o con cui si prevede il collegamento funzionale;
- Facilitazione dell'integrazione dei vari attori del territorio, dalle Aziende Sanitarie Locali a quelle Ospedaliere e al privato accreditato con particolare riferimento alla semplificazione dei passaggi di *setting* (ambulatorio-ospedale-riabilitazione-cure palliative);
- Coinvolgimento delle principali associazioni, di volontariato o di pazienti, a supporto delle varie attività previste.

MONITORAGGIO E SISTEMA INFORMATIVO

Il monitoraggio è realizzato dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, supportata dal Tavolo tecnico.

Nel documento di indirizzo per la definizione del PDTA per la prevenzione e la gestione del tumore della mammella è individuato un set di indicatori di struttura, appropriatezza, esito e processo tramite il quale verrà monitorata l'implementazione del PDTA per la prevenzione e gestione del tumore della mammella. Tale set è in parte composto da indicatori definiti dall'ONS e calcolati a partire dai dati registrati nel Sistema Informativo regionale dedicato agli screening oncologici, in parte attraverso gli indicatori P.Re.Val.E. (Dipartimento di Epidemiologia del SSR) e ancora da indicatori di assistenza ospedaliera e per il monitoraggio e la valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali previsti dal nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria (Decreto del 12 marzo 2019).

Alcuni degli indicatori, avendo come fonte i Sistemi Informativi correnti, sono da subito misurabili, mentre altri necessitano di un sistema informativo ad hoc, attualmente in fase di implementazione.

Ad oggi i Centri di senologia provvedono alla registrazione dei dati mediante soluzioni informatiche diverse. Nell'ottica di avere una fonte informativa unica, a livello regionale è stata realizzata, in forte integrazione con il nuovo sistema informativo regionale per gli screening oncologici, una pagina dedicata ai Centri di Senologia in cui è possibile inserire dati anamnestici e alcuni dati inerenti l'attività assistenziale. Finalità di tale strumento è la raccolta dei dati clinici per tutte le donne operate nei Centri di Senologia, con la possibilità di una valutazione dell'intero percorso. A tal fine verrà messa a disposizione una pagina per la valutazione, il monitoraggio e l'analisi del percorso e degli indicatori.

Si prevede inoltre, qualora se ne evidenziasse l'opportunità, l'effettuazione di site visit presso le strutture della Rete, in continuità con l'attività già realizzata.

TELEMEDICINA

Per Telemedicina si intende una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle *Information and Communication Technologies* (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località. La Telemedicina comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti.

Nel percorso assistenziale dei pazienti, si rendono talvolta necessari il consulto con i medici di specialità non presenti all'interno della struttura di ricovero e la discussione dei casi clinici più complessi in un contesto multidisciplinare. Il Teleconsulto, che rappresenta un'attività di consulenza a distanza fra medici, in questo ambito si rivela di particolare utilità perché permette l'accesso alle opinioni di esperti di diverse discipline presenti nelle varie strutture.

Nello specifico sarà possibile l'utilizzo dei sistemi regionali o aziendali di teleconsulto, anche all'interno del percorso assistenziale per la paziente con sospetta o accertata malattia oncologica della mammella.

Tali sistemi, che permettono la videoconferenza tra professionisti presenti in diverse strutture e la visualizzazione temporanea delle informazioni cliniche e degli esami diagnostici effettuati dalle pazienti, potranno essere utili in coerenza con le Linee di Indirizzo Nazionali sulla Telemedicina, nei seguenti ambiti:

- per il collegamento funzionale tra il Coordinamento Screening ed il Centro di Senologia;
- per il collegamento funzionale tra Strutture di diagnostica clinica, e tra queste ed i Centri di Senologia;

- per un supporto alle attività multidisciplinari dei Centri di Senologia, permettendo un collegamento a distanza tra i professionisti del team multidisciplinare non presenti nella stessa struttura, al fine di condividere la strategia di cura ottimale per la paziente;
- per un collegamento funzionale tra i Centri di Senologia e i Servizi di Senologia, laddove fosse necessario garantire la prossimità al domicilio della paziente.

Nell'attuale emergenza COVID-19 è necessario inoltre facilitare in ogni modo possibile il controllo/contatto a distanza dei pazienti da parte dei medici di riferimento. Sarà pertanto possibile effettuare una televisita senologica di controllo per supportare il controllo clinico delle pazienti già note, per averle in precedenza visitate almeno una volta, allo specialista o alla equipe di senologia, utilizzando i sistemi di teleconferenza regionali o già a disposizione delle strutture e aziende sanitarie.

FORMAZIONE/INFORMAZIONE

La formazione/informazione riveste un ruolo fondamentale nella realizzazione di quanto previsto per la prevenzione e gestione del tumore della mammella, principalmente sotto i seguenti aspetti:

- Formazione del personale coinvolto nella rete, con particolare riferimento all'architettura generale della rete e all'implementazione capillare dei percorsi;
- Realizzazione e/o aggiornamento di strumenti di comunicazione regionali, come il sito web;
- Predisposizione di strumenti di comunicazione aziendali, per operatori e per pazienti, con illustrazione del percorso e delle strutture coinvolte, da aggiornare periodicamente.

COINVOLGIMENTO E PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI E ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO

Le Associazioni di volontariato in oncologia rappresentano un interlocutore privilegiato già dalle fasi progettuali e organizzative degli interventi; il loro coinvolgimento, infatti, contribuisce a migliorare la qualità dei servizi sanitari. La partecipazione delle associazioni alla *governance* sanitaria può esprimersi attraverso l'attivismo civico volto a tutelare i diritti dei cittadini e promuoverne *l'empowerment* o un diretto coinvolgimento istituzionale.

Le associazioni sono le prime ad intercettare i bisogni inespressi dei malati e favorire iniziative per rispondervi; viene riconosciuto, inoltre, un importante contributo nell'ambito della relazione di aiuto e supporto alle diverse aree di intervento presenti nella rete oncologica così come alle campagne di comunicazione, dalla prevenzione alla rimozione degli ostacoli alla cura in tutte le fasi.

Nello specifico vengono riconosciute alle organizzazioni di volontariato un ruolo rilevante nelle attività di informazione, formazione, assistenza, supporto, valutazione della qualità delle strutture e dei percorsi, *advocacy* e azioni di *lobbying*.

DOCUMENTO TECNICO

DOCUMENTO DI INDIRIZZO PER LA DEFINIZIONE DEL PERCORSO
DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER LA PREVENZIONE E LA
GESTIONE DEL TUMORE DELLA MAMMELLA

INDICE

PREMESSA

OBIETTIVI E DESTINATARI

METODOLOGIA E STRUTTURA DEL DOCUMENTO

CLASSIFICAZIONE DEL RISCHIO E SORVEGLIANZA

DIAGNOSI

DECISIONE TERAPEUTICA

TERAPIA NEOADIUVANTE

TRATTAMENTO CHIRURGICO, TERAPIA ADIUVANTE E FOLLOW UP

MALATTIA AVANZATA

INDICATORI

ALLEGATO 1

Modalità di prescrizione e di predisposizione delle agende per la prenotazione degli accertamenti.

ALLEGATO 2

Indicazioni per la buona pratica clinica

Documento a cura di:

Giuseppe Spiga, Sara Farchi, Carmelina Guerrera, Alessandra Barca, Diego Baiocchi, Monica Foniciello, Tiziana Chiriaco (Regione Lazio); Luigi Pinnarelli (Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio); Andrea Botticelli, Giulia d'Amati, Paolo Marchetti (AOU Policlinico Umberto I/AOU Sant'Andrea); Lucio Fortunato (AO San Giovanni Addolorata); Teresa Gamucci (Oncologia ASL Roma2); Vittorio Donato (AO San Camillo Forlanini); Marco Rosselli Del Turco (Senonetwork); Francesco Cognetti, Michelangelo Russillo (Istituto Nazionale Tumori Regina Elena) Paola Grammatico (AO San Camillo-Forlanini); Rocco Rago (Ospedale Sandro Pertini); Silvana Zambrini (Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia).

PREMESSA

Nell'ambito del lavoro del Gruppo regionale per l'oncologia è stata ravvisata la necessità dello sviluppo di un documento di indirizzo per la definizione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale al fine di supportare le organizzazioni ad uniformare i percorsi assistenziali per la prevenzione e gestione delle pazienti affette da tumore della mammella e di rafforzare la rete dei Centri di senologia attraverso la condivisione di percorsi clinico-assistenziali.

Le indicazioni relative al percorso che verranno in seguito esplicitate devono essere integrate con le linee di indirizzo regionali emanate nel corso dell'emergenza COVID-19, aventi lo scopo di ridurre la diffusione del virus SARS-CoV-2, garantendo l'assistenza ai pazienti oncologici. Inoltre si consideri che nella gestione della pandemia da virus SARS-CoV-2, la Direzione Salute regionale ha rafforzato prima, ed introdotto poi, diversi canali di comunicazione e nuovi strumenti ad uso degli attori coinvolti nei processi di cura inerenti la telemedicina (DCA n. U00103 del 22/07/2020). Tali strumenti, anche al di fuori del periodo di emergenza pandemica, rappresentano un'importante risorsa per facilitare la condivisione fra professionisti, la continuità dell'assistenza e rendere possibile il controllo/contatto a distanza dei pazienti da parte dei medici di riferimento.

Riguardo alla patologia oncologia in particolare sono state emanate le raccomandazioni "Emergenza da COVID 19. Raccomandazioni per la gestione dei pazienti oncologici ed oncoematologici", definite in collaborazione con i professionisti e le Associazioni Cittadinanzattiva e FAVO e diffuse alle Direzioni di ASL e strutture ospedaliere (nota prot. n. U0428695 del 15 maggio 2020), finalizzate a garantire la sicurezza ed uniformità dei percorsi per tutti i pazienti che devono essere seguiti in questa fase emergenziale.

Le indicazioni vertono principalmente su:

- adozione di misure per la prevenzione e la limitazione della diffusione del SARS-CoV-2 di carattere generale, valide per tutta la popolazione;
- adozione di precauzioni standard all'interno delle strutture sanitarie riguardanti: la disinfezione di ambienti e superfici; i pazienti accompagnatori e visitatori; i responsabili delle strutture sanitarie; gli operatori sanitari per l'assistenza di tutti i pazienti;
- adozione di misure specifiche per la gestione dei pazienti oncologici ed oncoematologici nei diversi ambiti assistenziali.
- organizzazione di un percorso di valutazione per i pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2 che garantisca una presa in carico globale e immediata fino ad avvenuta diagnosi;
- separazione dei percorsi di gestione in base al rischio individuato, con previsione delle necessarie misure di sicurezza;
- definizione di modalità clinico-terapeutiche ed organizzative che riducano al minimo possibile il numero di accessi e il tempo di permanenza nelle strutture di cure. Ad esempio, la programmazione accurata degli appuntamenti per minimizzare il tempo d'attesa; la limitazione dell'accesso alla struttura solo ai pazienti e, se non autonomi, ad un solo accompagnatore; l'incentivazione dell'uso della telemedicina; la valutazione di possibili alternative terapeutiche con schemi di terapia antineoplastica più brevi o meno aggressivi; la consegna al domicilio del paziente, ove possibile e previo consulto del medico referente, per quelle terapie farmacologiche normalmente distribuite in modalità diretta.
- implementazione del supporto psicologico.

OBIETTIVI E DESTINATARI

Obiettivo del documento è l'individuazione dei criteri minimi di un percorso – inteso come adeguata sequenza assistenziale del cittadino/paziente nell'ambito del servizio sanitario – *per la prevenzione e gestione del tumore della mammella*, fruibile dagli operatori regionali coinvolti nella organizzazione e gestione di tali condizioni. Le ASL e le strutture del SSR che sono coinvolte nel percorso devono garantirne i criteri individuati nel presente documento, ognuno per il suo ruolo nella rete.

L'implementazione del percorso clinico-organizzativo all'interno della Rete potrà contribuire a rendere uniformi le pratiche assistenziali sul territorio regionale e a facilitare il processo di integrazione tra i servizi, promuovendo la qualità dell'assistenza in termini di sicurezza, efficacia, appropriatezza, coinvolgimento degli utenti, equità d'accesso ed efficienza.

La decisione di affrontare il percorso - fin dal reclutamento delle donne per la definizione dei profili di rischio di sviluppare un tumore della mammella e dal programma di screening - ha l'intento di delineare con maggiore chiarezza possibile l'iter della persona, focalizzandosi sugli snodi decisionali e sulle interazioni fra gli operatori coinvolti nei passaggi di *setting* assistenziale, e accompagnandola in modo trasparente e informato all'interno del percorso di cura.

Il documento punta inoltre alla valorizzazione dell'approccio multiprofessionale e multidisciplinare dell'assistenza, ponendosi l'obiettivo di promuovere la stretta collaborazione degli operatori coinvolti valorizzando la partecipazione delle Associazioni di Volontariato.

METODOLOGIA E STRUTTURA DEL DOCUMENTO

Il Gruppo di lavoro che ha elaborato il documento, coordinato dall'Area regionale Rete Ospedaliera e Specialistica e comprendente professionisti dell'Area Promozione della Salute e della Prevenzione, dell'Area Rete Integrata del Territorio e del Dipartimento di Epidemiologia (DEP), ha visto impegnati diversi professionisti coinvolti nel percorso e i rappresentanti delle associazioni dei pazienti.

Il lavoro è stato organizzato in sottogruppi dedicati alle diverse fasi del percorso assistenziale e ha poi visto una condivisione allargata del documento.

Il percorso è stato scomposto nelle seguenti fasi:

1. Classificazione del rischio e sorveglianza;
2. Diagnosi;
3. Decisione terapeutica;
4. Terapia neoadiuvante;
5. Trattamento chirurgico, terapia adiuvante e *follow up*;
6. Malattia avanzata.

Per ciascuna fase è stato sviluppato un diagramma di flusso che descrive i criteri di entrata ed uscita dal processo, le attività svolte e gli snodi decisionali. Tale diagramma è affiancato, per alcuni elementi del percorso, da note esplicative.

Una sezione dedicata approfondisce le attività previste per le singole fasi di assistenza, sviluppando i seguenti elementi:

- a. Criteri di accesso;
- b. Chi fa; Come; Dove;
- c. Criteri di uscita;
- d. Raccomandazioni;
- e. Documenti/strumenti di riferimento.

Uno specifico set di indicatori è stato individuato per il monitoraggio del percorso.

Per lo sviluppo di tali aspetti si è tenuto conto delle criticità evidenziate nella pratica corrente e si è fatto riferimento alle linee guida disponibili, in particolare la Linea Guida Associazione Italiana Oncologia Medica (AIOM), a disposizioni nazionali/regionali e a quanto reperibile in letteratura in merito ai modelli di organizzazione a rete dei Servizi oncologici.

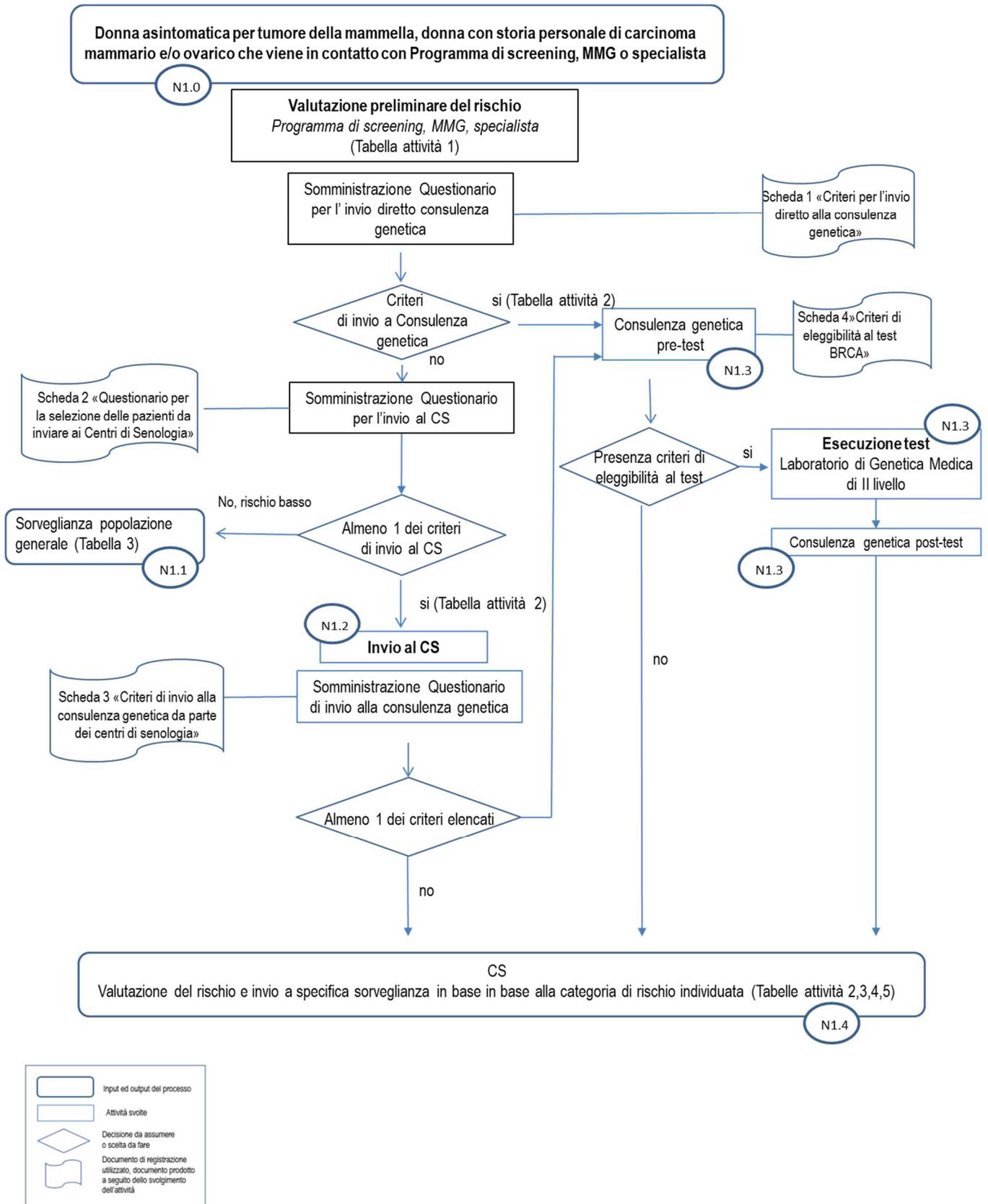
Il documento comprende, inoltre, un elaborato inerente “Indicazioni per la buona pratica clinica” in cui sono state sviluppate dagli specialisti - in condivisione con professionisti del Programma di screening e dei Centri di senologia e alla luce delle evidenze disponibili - alcune tematiche selezionate come meritevoli di approfondimento anche per l’evidenza di variabilità di comportamento a livello regionale.

Per facilitare l’accesso ai Centri di senologia individuati dalla Regione Lazio, è stata inserita nel Catalogo Unico Regionale (CUR), la visita senologica, che potrà essere prescritta dai Medici di Medicina Generale e dai medici specialisti ed erogata solo nei Centri di Senologia di riferimento, al fine di garantire il livello di assistenza richiesta. Il catalogo Unico Regionale verrà aggiornato contestualmente all’uscita del presente documento. Infine, sono fornite indicazioni sulle modalità di prescrizione e di predisposizione delle Agende per la prenotazione degli accertamenti.

ABBREVIAZIONI

MMG	Medico di Medicina Generale
CS	Centro di Senologia
BRCA	Breast Related Cancer Antigens
LTR	Lifetime Risk
CM	Carcinoma della mammella
IBIS	Breast Cancer Risk Evaluation Tool
MX	mammografia
PAC	pacchetto ambulatoriale complesso
RMM	risonanza magnetica mammaria
AIOM	Associazione Italiana Oncologia Medica
AIRO	Associazione Italiana Radioterapia e Oncologia Clinica
PDTA	percorso diagnostico terapeutico assistenziale
SICP	Società Italiana di Cure Palliative
CIA	Coefficiente di Intensità Assistenziale
ReCUP	Centro Unico di Prenotazione Regionale
UVM	Unità Valutativa Multidimensionale
S.I.	Sistema Informativo
SIO	Sistema Informativo Ospedaliero
SIAS	Sistema Informativo per l'Assistenza Specialistica ambulatoriale
P.Re.Val.E.	Programma Regionale Valutazione Esiti

FASE: CLASSIFICAZIONE DEL RISCHIO E SORVEGLIANZA



NOTE ESPLICATIVE FASE CLASSIFICAZIONE DEL RISCHIO E SORVEGLIANZA

N1.0

Si consideri che, come descritto nel DCA 189/2017, le donne che hanno avuto un trattamento radioterapico in età pediatrica o giovane (con dose cumulativa \geq a 10 Gy prima dei 30 anni; ad esempio trattamento per linfoma di Hodgkin) sono da considerarsi ad alto rischio, pertanto prese in carico dal CS. Per la sorveglianza vedasi la tabella “Alto Rischio - Schema riassuntivo delle raccomandazioni per la sorveglianza diagnostica in funzione dell’età”

N1.1

In riferimento alla sorveglianza della popolazione generale, a livello regionale questa viene effettuata, indipendentemente dal livello di rischio, ogni 2 anni, attraverso il Programma di screening per le donne in età 50 - 74 anni (50-69 anni con lettera di invito; 70-74 anni con accesso spontaneo). Il Programma garantisce gratuitamente la mammografia di screening ed eventuali esami di approfondimento e trattamenti necessari. Inoltre, la mammografia viene eseguita gratuitamente ogni due anni per le residenti tra i 45 - 49 anni (Legge 388/2000).

N1.2

Presso i Centri di Senologia (CS) viene effettuata la stima del rischio di sviluppare carcinoma della mammella (CM) nel corso della vita (Lifetime Risk-LTR), utilizzando lo strumento IBIS (Breast Cancer Risk Evaluation Tool) disponibile all’indirizzo <http://www.ems-trials.org/riskevaluator/>, che tiene conto della storia familiare e di una serie di fattori personali (es. storia riproduttiva, uso di estroprogestinici, peso). Presso i Centri viene anche valutata la presenza di caratteristiche suggestive di predisposizione ereditaria utilizzando i criteri specificati nello strumento “Criteri di invio alla consulenza genetica da parte dei Centri di senologia” (Scheda 3).

In base alle valutazioni effettuate, si definiscono quindi le seguenti categorie di rischio:

- rischio basso, assimilabile a quello della popolazione generale: include le donne con LTR < 20%
- rischio intermedio: include le donne con LTR 20-29%
- rischio alto: include persone con LTR > 30%

La categoria ad alto rischio comprende, oltre alle donne con LTR > 30% stimato con IBIS, anche persone che rispondono ai seguenti criteri (il criterio d è verificato presso il CS, mentre i criteri a-c sono verificati presso le Strutture di Genetica):

- a) soggetti con test *BRCA* positivo (eterozigoti per variante di Classe 4 o 5 secondo classificazione IARC);
- b) familiari di 1° grado di portatori di variante patogenetica *BRCA* in attesa di eseguire il test;
- c) soggetti affetti, con test *BRCA* non informativo, per i quali sia stato stimato LTR >30% di sviluppare CM controlaterale con software CancerGene (Algoritmo BRCAPRO) disponibile all’indirizzo <http://www4.utsouthwestern.edu/breasthealth/cagene/> o BOADICEA (<https://ccge.medschl.cam.ac.uk/boadicea/>). Poiché in questo caso la stima del rischio è conseguente all’esito non informativo del test genetico, essa viene effettuata in sede di consulenza genetica;
- d) familiari sane di questi ultimi (punto c), con LTR >30% oppure con LTR >20% + rischio a 10 anni di sviluppare CM >8% calcolato secondo IBIS.

N1.3

Le strutture di Genetica Medica che effettuano il test sono quelle identificate dal DCA U00549/2015 (Riorganizzazione della Rete dei Laboratori di Genetica Medica della Regione Lazio) come Laboratori di II livello: A.O. San Camillo-Forlanini, Azienda Policlinico Umberto I, A.O. Universitaria Sant’Andrea, Policlinico Tor Vergata, Fondazione Policlinico Universitario A Gemelli.

Le Strutture di Genetica Medica effettuano la consulenza genetica, verificano la presenza di criteri di indicazione al test genetico, eseguono e refertano il test genetico e dopo la valutazione del rischio per le pazienti che rientrano nei criteri N1.2 a, b, c indirizzano al CS. Inoltre, prendono in carico la famiglia per l'individuazione e la presa in carico dei soggetti a rischio.

La consulenza genetica pre-test, svolta dal genetista, si basa sulla raccolta anamnestica personale e familiare di almeno tre generazioni consecutive con indicazione dell'età d'insorgenza delle neoplasie e/o di decesso dei singoli componenti (laddove possibile corredata di referti istologici), oltre che della eventuale associazione con altri tumori o fattori che possano ricondurre ad un quadro sindromico noto.

Sulla base delle informazioni raccolte viene posta o meno indicazione al test genetico, secondo i criteri indicati nello strumento "Criteri di eleggibilità al test BRCA" (Scheda 4). Nel caso in cui la/il consultanda/o opti per l'esecuzione del test genetico, viene raccolto il consenso informato, copia del quale deve essere conservata dal Laboratorio di Genetica Medica che esegue il test.

Il test deve produrre un risultato nell'arco di un tempo massimo di 4 mesi dalla acquisizione del campione biologico. Il referto del test genetico deve contenere, secondo le linee guida nazionali ed internazionali, tutte le informazioni inerenti le varianti identificate, il loro significato ed eventuali approfondimenti utili a definire il ruolo delle varianti di significato incerto.

Alle/ai pazienti che hanno eseguito il test deve essere offerta una consulenza genetica post-test che ha lo scopo di fornire, verbalmente e con relazione scritta, informazioni circa:

- 1) il significato clinico del risultato del test, inclusa la stima del rischio di neoplasia, e le opzioni preventive disponibili;
- 2) l'indicazione alla consulenza per i familiari a rischio nel caso di test positivo per varianti patogenetiche;
- 3) nel caso di test non informativo (apparente assenza di varianti patogenetiche o potenzialmente patogenetiche), una stima del rischio di sviluppare neoplasia mammaria controlaterale;
- 4) nel caso di test con riscontro di varianti di significato incerto, eventuali indicazioni per rendere la classificazione della variante clinicamente utile, oltre alla stima del rischio di CM controlaterale.

Sono da prevedere inoltre dei percorsi dedicati a situazioni di urgenza terapeutica, che includono:

- pazienti affette da carcinoma ovarico di alto grado non mucinoso, per le quali i referti devono essere garantiti nell'arco di 6 settimane;
- pazienti con biopsie positive per CM e rispondenti ai criteri elencati nello strumento "Criteri di eleggibilità al test BRCA" che sono in attesa di intervento chirurgico, per le quali i referti devono essere disponibili nell'arco di 4 settimane.

N1.4

Per le donne ad alto rischio, oltre alle misure di sorveglianza attiva mediante RMM, sono da valutare misure profilattiche chirurgiche (mastectomia e salpingo-ovariectomia). In caso di ovariectomia è da considerare la preservazione della fertilità.

Per approfondimenti v. Allegato 2 - "Mastectomia profilattica" e DCA U00189/2017.

Attività previste per la fase “Classificazione del rischio e sorveglianza”

Tabella 1	
Attività	Valutazione preliminare del rischio
Criteri di accesso	Donna asintomatica per tumore della mammella, donna con storia personale di tumore mammario e/o ovarico che viene in contatto con Programma di screening, MMG o specialista
Chi fa	MMG, operatore dello screening, specialista
Come	Tramite il questionario “Criteri per l’invio diretto alla consulenza genetica” (scheda 1) e il “Questionario per la selezione delle pazienti da inviare ai CS” (scheda 2)
Dove	Centro screening, Studio medico, ambulatorio
Criteri di uscita	<ul style="list-style-type: none"> • Assenza dei criteri elencati nei questionari (v. Attività <Effettuazione sorveglianza per il basso rischio>) • Presenza di almeno 1 dei “Criteri per l’invio diretto alla consulenza genetica” (v. Attività <Valutazione della categoria di rischio>) • Presenza di almeno 1 dei criteri elencati nel “Questionario per la selezione delle pazienti da inviare ai CS” (v. Attività <Valutazione della categoria di rischio>)
Documenti/strumenti di riferimento	DCA U00189/2017 “Programma Operativo 2016-2018 (DCA n. U00052/2017). Approvazione documento di indirizzo per la prevenzione secondaria del tumore al seno, gestione delle donne ad alto rischio e follow-up delle donne post-trattamento”

Tabella 2		
Attività	Valutazione della categoria di rischio	
Criteri di accesso	Presenza di almeno 1 dei criteri della scheda 1 per l’invio diretto alla consulenza genetica	Assenza criteri scheda 1 e presenza di almeno 1 dei criteri della scheda 2 per l’invio delle pazienti al CS
Chi	Genetista, specialista del CS	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Coordinamento screening - Se MX nella norma: invio lettera di comunicazione esito previo contatto telefonico da parte del coordinamento screening; l’utente consegna esito al MMG con l’indicazione di richiesta di visita genetica. - se MX sospetta/positiva: contatto telefonico da parte del coordinamento screening per appuntamento per approfondimenti diagnostici e presa in carico entro 10 giorni (vedi fase Diagnosi). ➤ Studio medico MMG/specialista prescrive visita genetica, inserendo anche la prestazione tracciante DTAMAM01 (vedi allegato 1). - L’utente telefona al ReCUP per richiedere l’appuntamento di I visita 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Coordinamento screening - Se MX nella norma: invio lettera di comunicazione esito previo contatto telefonico da parte del coordinamento screening per invio al CS per la valutazione del rischio. - se MX sospetta/positiva: contatto telefonico da parte del coordinamento screening per appuntamento approfondimenti diagnostici e presa in carico entro 10 giorni (vedi fase Diagnosi). ➤ Studio medico MMG/specialista prescrive visita specialistica senologica, in classe di priorità programmata (P); inserendo anche la prestazione tracciante DTAMAM01 (vedi allegato 1). L’utente prenota:

Come	<p>genetica che viene prenotata su una agenda dedicata allo specifico percorso</p>	<p>1)tramite ReCUP, indicando la visita specialistica e la prestazione tracciante riportata nell'impegnativa; 2) telefonando al CS, allo specifico numero e in orari concordati. Il Centro prenota in apposita agenda ReCUP.</p>
	<p>Il genetista pone o meno indicazione al test genetico e al termine della sua valutazione, per le pazienti che rientrano nei criteri N1.2 a,b,c, definisce il livello di rischio, fornisce le indicazioni preventive, prescrive visita senologica ed invia al CS (di residenza della persona oppure altro con il quale è in collegamento funzionale) che effettuerà la valutazione complessiva del rischio e fornirà le successive indicazioni all'utente a seconda del rischio basso-intermedio-alto.</p> <p>Il genetista prescrive visita specialistica senologica programmata (P), aggiungendo la prestazione tracciante DTAM01. La struttura di Genetica prenota inserendo l'appuntamento al CS, su apposita agenda ReCUP interna dedicata.</p>	<p>Lo specialista del CS valuta, tramite il questionario "Criteri di invio alla consulenza genetica da parte dei Centri di senologia" (scheda 3), la necessità di prescrizione/prenotazione di consulenza genetica/test genetici; il CS prenota tale visita inserendo l'appuntamento alla Struttura di Genetica su apposita agenda ReCUP interna dedicata.</p> <p>Al termine della valutazione genetica viene prescritta visita specialistica senologica di controllo e la persona viene reinviata al CS per la valutazione complessiva e per l'indirizzo a specifica sorveglianza. La struttura di Genetica prenota tale visita di controllo inserendo l'appuntamento al CS su apposita agenda ReCUP interna dedicata.</p> <ul style="list-style-type: none"> • In assenza di indicazione alla valutazione genetica, il CS valuta il rischio tramite utilizzo dell'algoritmo Tyrer-Cuzick (Software IBIS) ed invia la persona a specifica sorveglianza in base alla classificazione di rischio individuata.
Dove	Struttura di Genetica medica identificata dal DCA 549/2015 e smi CS	
Criteri di uscita	<p>Rischio basso (v. Attività <Effettuazione della sorveglianza per il basso rischio>)</p> <p>Rischio intermedio (v. Attività <Effettuazione della sorveglianza per il rischio intermedio>)</p> <p>Rischio elevato (v. Attività <Effettuazione della sorveglianza per il rischio alto>)</p>	

Raccomandazioni	<ul style="list-style-type: none"> • I CS che afferiscono ad una struttura senza Laboratorio di Genetica Medica interno, devono attivare specifiche convenzioni con le strutture di II livello, individuate dalla Rete prevista dal DCA 549 del 18-11-2015 e smi, avvalendosi delle stesse per la consulenza genetica e per la esecuzione dei test molecolari. • Nel caso in cui il test sia stato eseguito su campione pervenuto al Laboratorio di Genetica Medica da altra struttura (Laboratorio di Genetica Medica di I livello, Struttura di Genetica Medica/Clinica, CS riconosciuto dalla Regione), il referto sarà consegnato alla struttura inviante. • Le prescrizioni per i test genetici devono essere effettuate dal genetista o - sulla base di percorsi condivisi all'interno del CS con la Struttura di Genetica, che garantiscano la appropriatezza dei test genetici erogati - la prescrizione può essere effettuata anche dallo specialista del CS che rispetta i criteri di collaborazione interdisciplinare stabiliti dal DCA U00038/2015.
-----------------	--

Tabella 3			
Attività	Effettuazione della sorveglianza per il basso rischio		
Criteri di accesso	Assenza dei criteri elencati nei questionari per la valutazione preliminare		
	Donna 45-49	Donna 50-69	Donna 70-74
Chi fa	Tecnico e radiologo	Tecnico e radiologo	
Come	MMG/specialista prescrive MX in classe programmata(P), aggiungendo anche la prestazione tracciante DTMAM01 (vedi allegato 1). L'utente prenota tramite ReCUP, indicando quanto riportato nell'impegnativa. La prestazione è prenotata su apposita agenda ReCUP.	Chiamata attiva da parte del coordinamento del Programma di screening. Possibilità per la donna di telefonare al Numero Verde dedicato.	Su richiesta della donna tramite chiamata al Numero Verde dedicato del Programma screening oppure, se già in carico, tramite espressione della volontà di proseguire.
Dove	Struttura di diagnostica clinica	Centro screening	
Criteri di uscita	MX negativa: MX ogni 12-18 mesi	MX negativa: MX ogni 24 mesi	
	MX positiva: vedere Fase Diagnosi		
Raccomandazioni	Per le residenti tra i 45-49 anni la MX viene eseguita gratuitamente ogni due anni (Legge 388/2000). Il MMG non può prescrivere MX di prevenzione in donne in età di screening.		

Tabella 4			
Attività	Effettuazione della sorveglianza per il rischio intermedio		
Criteri di accesso	Donne individuate a rischio intermedio		
	Donna 40-49 a.	Donna 50-59 a.	Donna 60-74 a.
Chi fa	Tecnico e radiologo	Tecnico e radiologo	
Come	Lo specialista prescrive mammografia in classe programmata (P), aggiungendo anche la prestazione tracciante DTMAM01 (vedi allegato 1). L'utente prenota tramite ReCUP, indicando quanto riportato nell'impegnativa. La prestazione è prenotata in apposita agenda ReCUP.	Chiamata attiva da parte del coordinamento del Programma di screening. Possibilità per la donna di telefonare al Numero Verde dedicato.	60- 69 a: chiamata attiva da parte del coordinamento del Programma di screening. Possibilità per la donna di telefonare al Numero Verde dedicato. 70-74 a: su richiesta della donna tramite chiamata al Numero Verde dedicato del Programma screening oppure, se già in carico, tramite espressione della volontà di proseguire.
Dove	Struttura di diagnostica clinica, anche sede di CS	Centri screening	Centro screening
Criteri di uscita	MX negativa: MX ogni 12 mesi	MX negativa: MX ogni 12 mesi	MX negativa: MX ogni 24 mesi
	MX positiva: vedere Fase Diagnosi		

Tabella 5	
Attività	Effettuazione della sorveglianza per il rischio alto
Criteri di accesso	Donne individuate a rischio alto
Chi fa	Specialista del CS
Come	Il CS prescrive e prenota su agende dedicate gli accertamenti da effettuare per la relativa sorveglianza
Dove	CS di riferimento aziendale
Criteri di uscita	Negatività degli accertamenti: prosieguo della specifica sorveglianza (v. box successivo)
	Positività degli accertamenti: vedere Fase Diagnosi
Raccomandazioni	Richiamo attivo Strumento utile è il PAC per la sorveglianza e la diagnosi precoce del carcinoma mammario-ovarico in donne ad alto rischio genetico-familiare (PV840)

età	Rischio alto		
	Donne con trattamento Radioterapico (≥ a 10 Gy < 30 anni di età)	Donne con variante patogenetica in gene di alto rischio accertata	Donne ad alto rischio con test genetico non informativo*
18-24		Esame clinico ed ecografia mammaria semestrale. RMM con mdc annuale solo se familiare con diagnosi di CM < 35 anni	Esame clinico ed ecografia ogni 6 mesi solo se familiare con diagnosi di CM < 35 anni
25-34	Esame clinico ed ecografia mammaria semestrale. RMM con mdc annuale	Esame clinico ed ecografia mammaria semestrale. RMM con mdc annuale Ecografia e MX se RMM non eseguibile o inconclusiva	
35-39	Esame clinico ed ecografia mammaria semestrale.	RMM con mdc e MX annuale, possibilmente intervallate ogni sei mesi e esame clinico semestrale. Ecografia annuale, intervallata a 6 mesi dalla MX, solo se RMM con mdc non eseguibile o inconclusiva.	
40-44			
45-49	RMM con mdc e MX annuale.		
50-59	MX ogni 12 mesi		
60-69	MX ogni 24 mesi		
70-74	MX ogni 24 mesi		

*comprende: a) donne con LTR > 30% stimato con software IBIS; b) soggetti affetti, con test BRCA non informativo, per i quali sia stato stimato LTR > 30 % di sviluppare CM controlaterale con software CancerGene o BOADICEA; c) familiari sane di questi ultimi, con LTR > 30% oppure LTR > 20% + rischio a 10 anni di sviluppare CM > 8% calcolato secondo IBIS

Legenda:

MX=Mammografia bilaterale in 2 proiezioni;

RMM= Risonanza Magnetica con mezzo di contrasto

CM= Carcinoma Mammario

SCHEDA 1

Criteri per l'invio diretto alla consulenza genetica

A. Persona con storia personale di:

- Carcinoma Mammella (CM§) diagnosticato entro i 35 anni
- Carcinoma Mammella Triplo Negativo (CMTN) diagnosticato entro i 60 anni
- Carcinoma Mammella Maschile (CMM)
- 2 CM indipendenti (esclusa recidiva) nella stessa donna, di cui almeno uno diagnosticato entro i 50 anni
- Carcinoma Ovarico (CO) epiteliale, delle tube di Falloppio e primitivo peritoneale*

B. Persona sana appartenente a famiglia in cui è presente una variante patogenetica dei geni BRCA1, BRCA2 o di altri geni di alto rischio per CM (TP53, PTEN, STK11, PALB2).

§ incluso carcinoma duttale in situ

* Per le pazienti affette da carcinoma dell'ovaio il test genetico può essere utile per la scelta terapeutica. Quando indicato, queste possono accedere al test attraverso un percorso specifico a partire dai centri di Oncologia Medica o Ginecologia Oncologica.

Copia

SCHEDA 2

Questionario per la selezione delle pazienti da inviare ai Centri di Senologia

La risposta affermativa ad una delle seguenti domande ne determina l'invio al Centro di senologia **(si può quindi prevedere l'interruzione della somministrazione del questionario dopo la prima risposta affermativa)**.

In assenza di risposte affermative, la persona prosegue lo screening secondo le indicazioni valide per la popolazione generale

- 1) Una delle sue parenti di primo grado (madre, sorella, figlia) ha avuto un tumore della mammella entro l'età di 40 anni?
- 2) Una delle sue parenti di primo grado (madre, sorella, figlia) ha avuto un tumore della mammella bilaterale, di cui almeno uno diagnosticato entro l'età di 50 anni?
- 3) Sua nonna paterna (madre di suo padre) o una zia paterna (sorelle di suo padre) ha avuto un tumore della mammella entro l'età di 40 anni?
- 4) Sua nonna paterna o una zia paterna ha avuto un tumore della mammella bilaterale, di cui almeno uno insorto entro l'età di 50 anni?
- 5) Nella sua famiglia ci sono casi di tumore della mammella in parenti maschi?
- 6) Una delle sue parenti di primo grado (madre, sorella, figlia) ha avuto un tumore dell'ovaio?
- 7) Sua nonna paterna o una zia paterna ha avuto un tumore dell'ovaio?
- 8) La figlia di un fratello di suo padre (cugina paterna) ha avuto un tumore dell'ovaio?
- 9) Sua nonna materna o una sorella di sua madre ha avuto un tumore ovarico? Se sì c'è in famiglia un altro caso, inclusa lei stessa, di tumore della mammella diagnosticato entro l'età di 59 anni o di tumore mammario bilaterale?
- 10) Ci sono nella sua famiglia (inclusa lei stessa) almeno 2 casi di tumore mammario bilaterale?
- 11) Ci sono nella sua famiglia (inclusa lei stessa) almeno 2 casi di tumore mammario diagnosticato entro l'età di 59 anni?
- 12) Ci sono nella sua famiglia (inclusa lei stessa) almeno 1 caso di tumore della mammella diagnosticato entro l'età di 59 anni e 1 caso di tumore mammario bilaterale?
- 13) Ci sono stati 3 o più casi di tumori della mammella nella sua famiglia?

SCHEDA 3

CRITERI DI INVIO ALLA CONSULENZA GENETICA DA PARTE DEI CENTRI DI SENOLOGIA

A) STORIA PERSONALE di:

1. CM diagnosticato entro i 35 anni o entro i 40 anni se con storia familiare non informativa*
2. CO epiteliale non mucinoso e non borderline, delle tube di Falloppio e primitivo peritoneale
3. CMM
4. CMB o CMI, di cui almeno uno diagnosticato entro i 50 anni
5. CM e CO (qualsiasi istotipo)
6. CMTN entro i 60 anni

B) STORIA PERSONALE di CO (qualunque istotipo) e STORIA FAMILIARE (in parenti di 1° e 2° grado) di:

1. CM a qualsiasi età
2. CO a qualsiasi età
3. CMB o CMI, almeno uno dei quali diagnosticato entro i 50 anni
4. CMTN
5. CMM

C) STORIA PERSONALE di CM a qualsiasi età e STORIA FAMILIARE (in parenti di 1° e 2° grado) di:

1. CM entro i 50 anni,
2. CMTN
3. CMB o CMI
4. CMM
5. CO

D) VARIANTE PATOGENETICA FAMILIARE NOTA DI BRCA1 E BRCA2 O DI ALTRI GENI DI ALTO RISCHIO

E) SOGGETTO NON AFFETTO ma parente di 1° grado di soggetti che soddisfano i criteri sopra riportati

LEGENDA:

CM = Carcinoma mammella (incluso carcinoma duttale in situ)

CO = Carcinoma ovaio

CMB = Carcinoma mammella bilaterale

CMI = Carcinoma mammella ipsilaterale (due eventi neoplastici su quadranti diversi, sincroni o metacroni, nella stessa mammella; oppure su stesso quadrante, ma con intervallo superiore a 5 anni tra i 2 eventi)

CMM = Carcinoma mammella maschile

CMTN = Carcinoma mammella triplo negativo

Parenti di 1° grado: genitori, fratello, sorella, figlio, figlia; per il lato paterno sono assimilati a parenti di primo grado anche nonni e zii.

Parenti di 2° grado: nel lato materno, nonni e zii; nel lato paterno sono assimilati i cugini di 1° grado

***Storia familiare non informativa:** assenza di storia familiare positiva per CM e CO con non più di un familiare di sesso femminile (madre, nonne, zie, figlie e cugine di 1° grado) vissuto oltre i 45 anni in uno dei 2 rami della famiglia.

SCHEDA 4

CRITERI DI ELEGGIBILITÀ AL TEST BRCA§

Il test è indicato qualora la probabilità di trovare una variante patogenetica nei geni BRCA1 o BRCA2 sia pari o superiore al 5%. Il test deve essere eseguito su una persona affetta da una neoplasia dello spettro (CM e/o CO), se disponibile nella famiglia; può essere eseguito su persona sana solamente se superata la soglia di probabilità di esito positivo indicata sotto e se i parenti affetti sono tutti deceduti. Il caso indice, deve essere, quando possibile, quello con il quadro clinico più informativo (CO, CMB, CMM, oppure CM diagnosticato più precocemente in famiglia).

L'inserimento del test BRCA, previsto nei LEA, sarà possibile dopo l'uscita della Regione Lazio dal Piano di rientro. Nelle more di tale circostanza, si prevede la pubblicazione di un successivo documento con il quale la Regione Lazio uniformerà la tipologia di processazione e la tariffa del test BRCA da parte dei laboratori di genetica medica regionali.

1. STORIA PERSONALE di:

- CM diagnosticato entro i 35 anni o entro i 40 anni in caso di storia familiare non informativa*
- CMTN diagnosticato entro i 60 anni
- CO epiteliale (escluso istotipo mucinoso e tumori borderline), delle tube di Falloppio, e primitivo peritoneale
- CMM
- CMB o CMI, di cui almeno uno diagnosticato entro l'età di 50 anni
- CM e CO (anche mucinoso e borderline)

2. STORIA PERSONALE di CM diagnosticato entro i 50 anni ed almeno 1 PARENTE di 1° GRADO con:

- CM diagnosticato entro i 50 anni
- CMTN diagnosticato entro l'età di 60 anni

3. STORIA PERSONALE di CM (qualsiasi età) e almeno 1 PARENTE di 1° GRADO con:

- CO
- CMB o CMI, di cui almeno uno diagnosticato entro l'età di 50 anni
- CMM (anche 2°)
- CMTN diagnosticato entro l'età di 60 anni

4. STORIA PERSONALE di CO e almeno 1 PARENTE di 1° GRADO con:

- CM
- CO
- CMM (anche 2°)
- CMB o CMI
- CMTN diagnosticato entro l'età di 60 anni

5. SOGGETTO AFFETTO O NON AFFETTO APPARTENENTE A FAMIGLIA CON DOCUMENTATA VARIANTE PATOGENETICA BRCA

6. SOGGETTO NON AFFETTO MA PARENTE DI 1° GRADO DI PERSONE CON LE CARATTERISTICHE SOPRA ELENcate E CON PROBABILITÀ DI ESSERE PORTATORE DI VARIANTE PATOGENETICA BRCA1 o BRCA2 CALCOLATA SECONDO PROGRAMMA BRCAPRO (<http://bcb.dfci.harvard.edu/bayesmendel/brcapro.php>) o BOADICEA (<https://ccge.medschl.cam.ac.uk/boadicea/>) o IBIS (<http://www.ems-trials.org/riskevaluator/>) PARI O SUPERIORE AL 5%

7. SOGGETTO PARENTE DI 1° GRADO DI PAZIENTI CON CO EPITELIALE DI ALTO GRADO NON MUCINOSO

§ I criteri indicati valgono per i geni BRCA1 e BRCA2. Per geni associati a condizioni di predisposizione ereditaria più rare (es. TP53, PTEN, STK11, PALB2), si deve fare riferimento a criteri specifici, la cui presenza va valutata in sede di consulenza genetica.

LEGENDA:

CM = Carcinoma mammella (incluso carcinoma duttale in situ)

CO = Carcinoma ovaio

CMB = Carcinoma mammella bilaterale

CMI = Carcinoma mammella ipsilaterale

CMM = Carcinoma mammella maschile

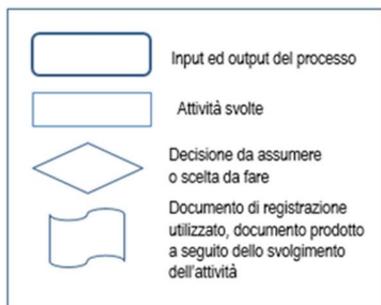
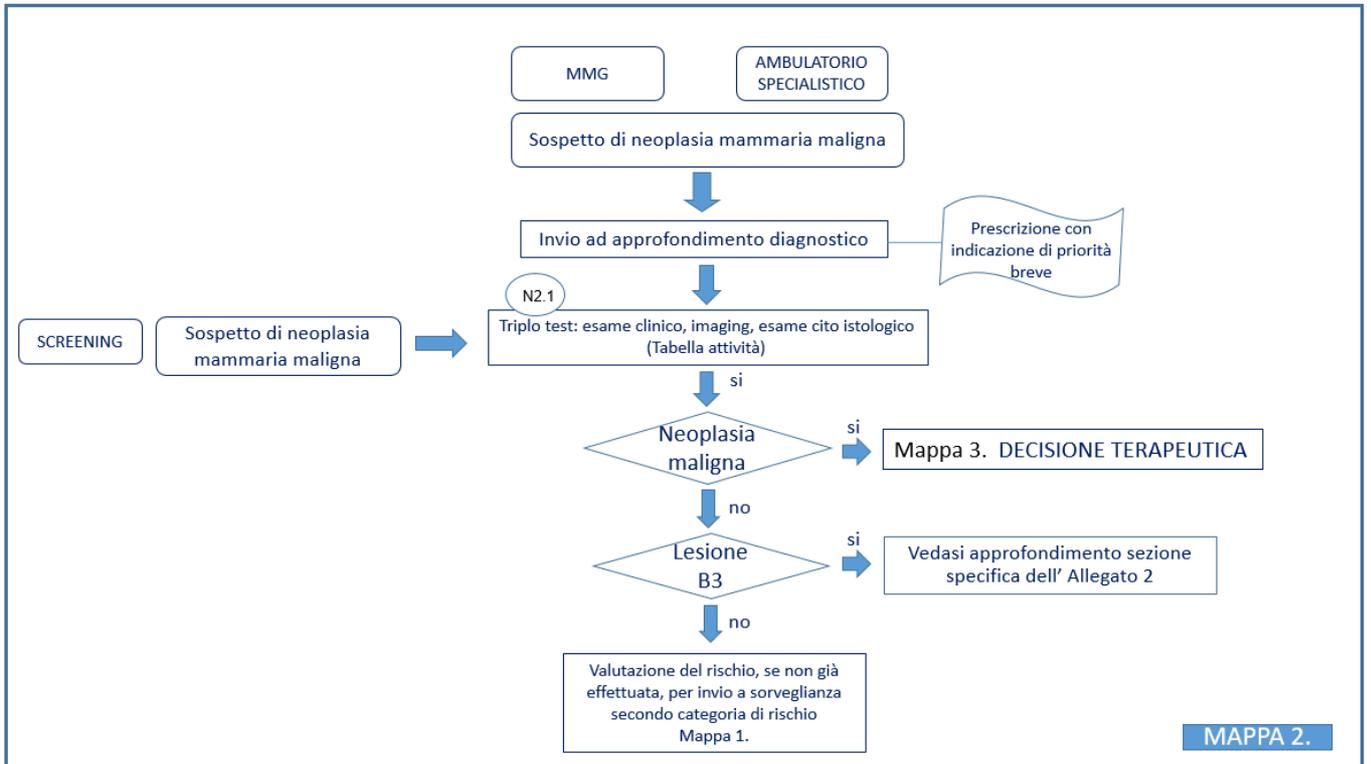
CMTN = Carcinoma mammella triplo negativo

Parenti di 1° grado: genitori, fratello, sorella, figlio, figlia; per il lato paterno sono assimilati a parenti di primo grado anche nonni e zii.

Parenti di 2° grado: nel lato materno, nonni e zii; nel lato paterno sono assimilati i cugini di 1° grado

***Storia familiare non informativa:** assenza di storia familiare positiva per CM e CO con non più di un familiare di sesso femminile (madre, nonne, zie, figlie e cugine di 1° grado) vissuto oltre i 45 anni in uno dei 2 rami della famiglia.

FASE: DIAGNOSI



NOTE ESPLICATIVE FASE DIAGNOSI

N2.1

In presenza di una possibile o sospetta lesione neoplastica maligna della mammella l'obiettivo principale è quello di ottenere una diagnosi nel minor tempo, con i minori costi possibili e con la maggiore accuratezza, grazie all'impiego dell'esame clinico, delle metodiche di imaging e dell'esame cito-istologico (cosiddetto **triplo test**).

In riferimento alle metodiche di imaging, si consideri l'ecografia come esame di primo livello sotto i 40 anni e la mammografia sopra i 40 anni.

Per quanto riguarda la mammografia, si raccomanda l'adozione della classificazione BIRADS.

1: esame negativo

2: reperto benigno

3: reperto probabilmente benigno (che necessita tuttavia di *follow-up* ravvicinato o di tipizzazione)

4: reperto sospetto (che necessita di tipizzazione cito-istologica)

5: reperto altamente suggestivo di malignità (deve essere eseguita la tipizzazione cito-istologica)

6: esame in cui è già stata accertata la presenza di una lesione maligna

La RMM in fase diagnostica è indicata in caso di discrepanza fra quadro clinico e quadro eco/mammo, laddove non sia possibile eseguire la biopsia e in caso di CUP sindrome.

Per approfondimenti v. Allegato 2 - "Risonanza Magnetica Mammaria: indicazioni"

L'utilizzo delle metodiche bioptiche mini-invasive consente la valutazione di parametri prognostici e predittivi. L'esame citologico può essere indicato in casi selezionati.

Il referto istologico/citologico deve essere completo e informativo formulato secondo parametri standardizzati.

Per approfondimenti circa l'esame cito-istologico v. Allegato 2 - "Indicazioni all'esame bioptico e/o citologico" e "Diagnostica microscopica pre-operatoria o pre-trattamento neoadiuvante"

È importante che la fase diagnostica si concluda con un unico referto con indicazioni conclusive per il trattamento.

In caso di pazienti inviate da altre Strutture del territorio, pubbliche o private, presso i CS, con richiesta di approfondimento citologico e/o istologico nelle quali si ravvisi l'assenza di lesioni (BI-RADS 1, secondo la classificazione dell'*American College of Radiology*), rispetto a quanto riscontrato dallo specialista richiedente, si provvederà a una revisione contestuale e integrata delle immagini portate in visione. La persona, a seconda dei casi, verrà pertanto indirizzata o a un'integrazione del percorso diagnostico mediante indagine di II livello (es. RMM) o a un follow-up ecografico ovvero mammografico a 6 mesi. Tale evenienza andrà a configurarsi come consulenza specialistica con rilascio di referto scritto conclusivo. La rivalutazione delle immagini e la discussione del caso clinico potrà inoltre essere effettuata, prima dell'invio diretto della persona, da parte degli specialisti richiedenti con i CS mediante i sistemi di teleconsulto regionali o aziendali.

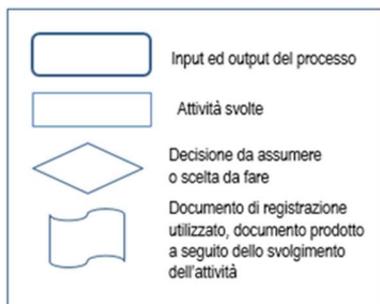
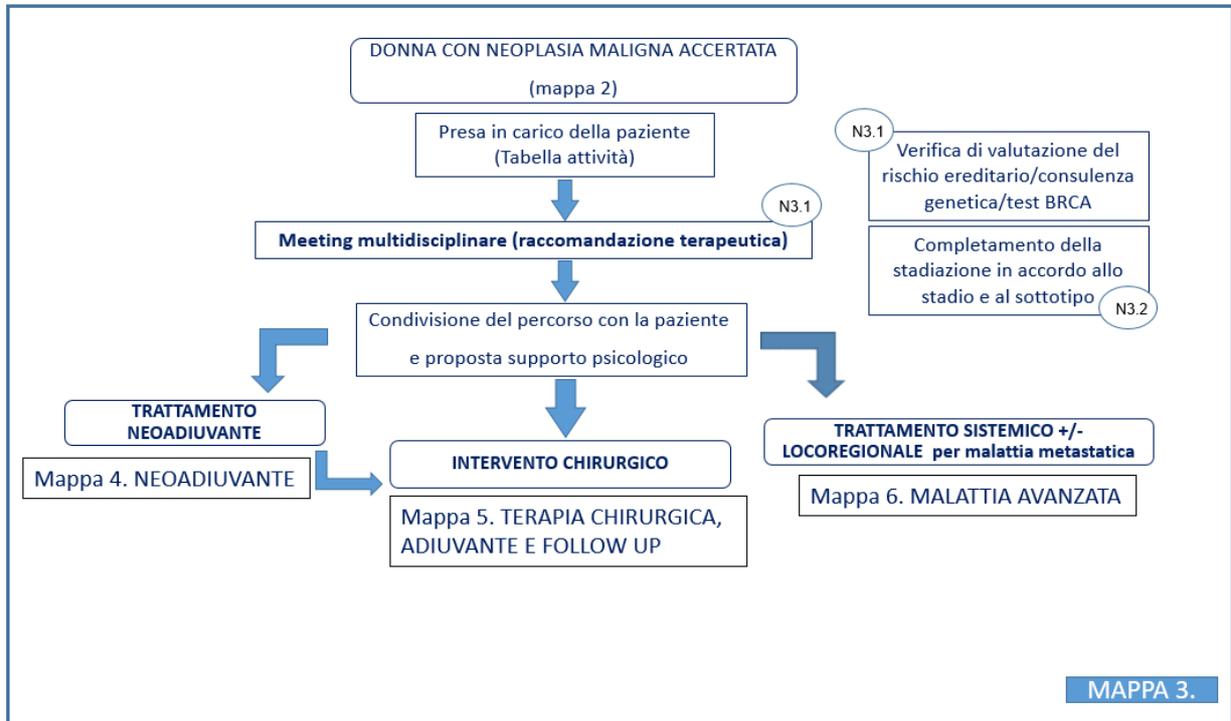
Tabella. Attività previste per la fase “Diagnosi”

Attività	Effettuazione del triplo esame (esame clinico, imaging, eventuale esame cito istologico)						
Criteri di accesso	Mammografia di screening positiva/dubbia, effettuata in ambito Programma screening	MX di sorveglianza positiva/dubbia, effettuata presso Struttura di diagnostica della rete.	Segni/sintomi sospetti per neoplasia	<i>Imaging</i> positiva/dubbia, effettuata al di fuori di strutture della rete.			
Chi fa	Operatori della Struttura di diagnostica (anche all'interno del CS)						
Come	<p>Modalità di accesso alla Struttura di diagnostica:</p> <table border="1" data-bbox="430 627 1476 1243"> <tr> <td data-bbox="430 627 726 1243">Chiamata attiva dal Coordinamento screening per comunicazione risultato e programmazione degli esami II livello</td> <td data-bbox="726 627 997 1243">Prescrizione da parte dello specialista degli esami per l'approfondimento diagnostico, in classe di priorità breve (B) con aggiunta anche della prestazione tracciante DTAMAM01 (vedi allegato 1), e prenotazione su apposita agenda ReCUP dedicata.</td> <td data-bbox="997 627 1476 1243">Prescrizione del MMG/specialista degli esami per l'approfondimento diagnostico, in classe di priorità breve (B), con aggiunta anche della prestazione tracciante DTAMAM01 (vedi allegato 1). L'utente prenota tramite ReCUP, indicando quanto riportato nell'impegnativa. La prestazione è prenotata in apposita agenda ReCUP dedicata. Se la persona è già inserita nel Programma screening, contatto da parte della donna attraverso Numero Verde dedicato</td> </tr> </table>				Chiamata attiva dal Coordinamento screening per comunicazione risultato e programmazione degli esami II livello	Prescrizione da parte dello specialista degli esami per l'approfondimento diagnostico, in classe di priorità breve (B) con aggiunta anche della prestazione tracciante DTAMAM01 (vedi allegato 1), e prenotazione su apposita agenda ReCUP dedicata.	Prescrizione del MMG/specialista degli esami per l'approfondimento diagnostico, in classe di priorità breve (B), con aggiunta anche della prestazione tracciante DTAMAM01 (vedi allegato 1). L'utente prenota tramite ReCUP, indicando quanto riportato nell'impegnativa. La prestazione è prenotata in apposita agenda ReCUP dedicata. Se la persona è già inserita nel Programma screening, contatto da parte della donna attraverso Numero Verde dedicato
Chiamata attiva dal Coordinamento screening per comunicazione risultato e programmazione degli esami II livello	Prescrizione da parte dello specialista degli esami per l'approfondimento diagnostico, in classe di priorità breve (B) con aggiunta anche della prestazione tracciante DTAMAM01 (vedi allegato 1), e prenotazione su apposita agenda ReCUP dedicata.	Prescrizione del MMG/specialista degli esami per l'approfondimento diagnostico, in classe di priorità breve (B), con aggiunta anche della prestazione tracciante DTAMAM01 (vedi allegato 1). L'utente prenota tramite ReCUP, indicando quanto riportato nell'impegnativa. La prestazione è prenotata in apposita agenda ReCUP dedicata. Se la persona è già inserita nel Programma screening, contatto da parte della donna attraverso Numero Verde dedicato					
	Effettuazione degli accertamenti necessari all'interno della Struttura di diagnostica: prescrizione e prenotazione da parte della Struttura di diagnostica tramite l'ausilio di specifiche agende dedicate.						
Dove	Struttura di diagnostica (anche all'interno del CS) del percorso aziendale						
In quanto tempo	Appuntamento al II livello dello screening entro 5 giorni dalla refertazione, con conclusione entro 30 giorni dall'esecuzione della MX di screening	Effettuazione del primo accertamento entro 10 giorni dall'indicazione, con conclusione degli approfondimenti diagnostici (fino al risultato della eventuale biopsia) entro massimo 30 giorni dall'esecuzione della MX. Auspicabilmente esecuzione degli accertamenti nella stessa seduta.					
Criteri di uscita	Negatività degli accertamenti Positività degli accertamenti						
Raccomandazioni	<ul style="list-style-type: none"> - L'invio ad approfondimento diagnostico, con indicazione di priorità breve (B), può riguardare la prescrizione di diverse prestazioni come ad esempio MX, ecografia (per < 40 anni), visita senologica. L'elemento essenziale è che la richiesta sia la porta di accesso all'esecuzione degli accertamenti raccomandati (v. triplo esame), che questi siano programmati dalla struttura stessa e che siano rispettati i tempi previsti per l'inquadramento diagnostico. - In caso di <i>imaging</i> positiva/dubbia, strumento utile è il PAC per l'approfondimento diagnostico di sospetta lesione neoplastica mammaria (P2393), da attivarsi entro 10 giorni. 						

	<ul style="list-style-type: none"> - Il medico radiologo è il responsabile della gestione del processo, dal primo controllo alla conferma della diagnosi. - Se la persona, essendo a rischio intermedio o elevato, è già in carico a una struttura di diagnostica o a un CS per la sorveglianza, auspicabilmente farà riferimento alla medesima struttura. - È fondamentale che venga eseguita la valutazione del rischio attraverso, anche, la somministrazione dei questionari, per il corretto successivo invio a sorveglianza (rischio basso, intermedio o alto) - Lo specialista che accerta la malignità della lesione è tenuto a redigere i documenti per il rilascio dell'esenzione per patologia (cod.048).
Documenti/strumenti di riferimento	Classi di priorità per ecografia e MX, DCA U00152 del 30/04/2019 "Recepimento del "Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa per il trienni 2019-2021" e DCA U00302 del 25/07/2019 "Piano Regionale per il Governo delle Liste di Attesa per il triennio 2019-2021"

Copia

FASE: DECISIONE TERAPEUTICA



NOTE ESPLICATIVE FASE DECISIONE TERAPEUTICA

N.3.1

Il CS riunisce funzionalmente tutte le specialità coinvolte nella diagnosi e cura della patologia della mammella e ha un coordinatore clinico, scelto fra uno dei medici membri del team. Assicura la multidisciplinarietà dell'assistenza e la presa in carico della donna. Gli incontri multidisciplinari, con la partecipazione dei diversi componenti del team, sono elemento essenziale.

Gli incontri devono tenersi con periodicità almeno settimanale. E' raccomandato che alle riunioni, coadiuvate dal punto organizzativo dal case manager dedicato al team, sia presentata da ciascun specialista la documentazione iconografica disponibile (mammografia, ecografia, eventuale RMM, preparati istologici,...). Agli incontri dovranno prendere parte, con obbligo di firma, il radiologo (screening e diagnosi), il patologo, il chirurgo, l'oncologo, il radioterapista, l'infermiera di senologia. Possono essere coinvolti secondo necessità gli altri professionisti del Centro (es. lo psicologo, il chirurgo plastico, il genetista). Come previsto per la telecooperazione sanitaria, è possibile effettuare tali incontri multidisciplinari e multiprofessionali mediante gli strumenti di telemedicina a disposizione regionali o aziendali.

Si prevede che vengano discussi tutti i casi. Nella prima fase della presa in carico si effettua la valutazione del caso nel suo complesso e si definisce la strategia terapeutica. Qualora questa incida sulla fertilità della persona viene previsto nel percorso il precounselling per la preservazione della fertilità. Le decisioni adottate in merito al trattamento pianificato per ciascun caso devono essere verbalizzate.

Viene inoltre decisa la necessità di ulteriori indagini (ad esempio accertamenti per la stadiazione; effettuazione di consulenza genetica/test genetici in presenza di criteri di approfondimento del rischio elencati negli specifici strumenti, v. "CLASSIFICAZIONE DEL RISCHIO E SORVEGLIANZA".)

Si sottolinea come l'assistenza psico-sociale, le altre cure di supporto e la valutazione nutrizionale ("Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici", approvate il 14 dicembre 2017 in Conferenza Stato-Regioni con Accordo Rep. Atti n. 224/CSR) siano parte integrante della strategia terapeutica e quindi oggetto di definizione nell'ambito della discussione multidisciplinare.

N.3.2

Per le pazienti ad alto rischio di malattia sistemica la stadiazione deve avvenire prima dell'intervento. Nelle donne a basso rischio asintomatiche la stadiazione sistemica non è indicata, in accordo con le Linee Guida.

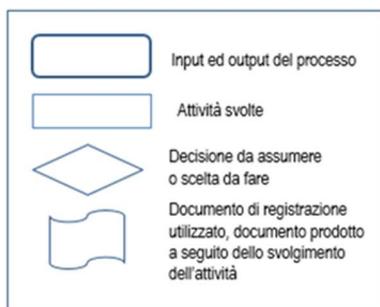
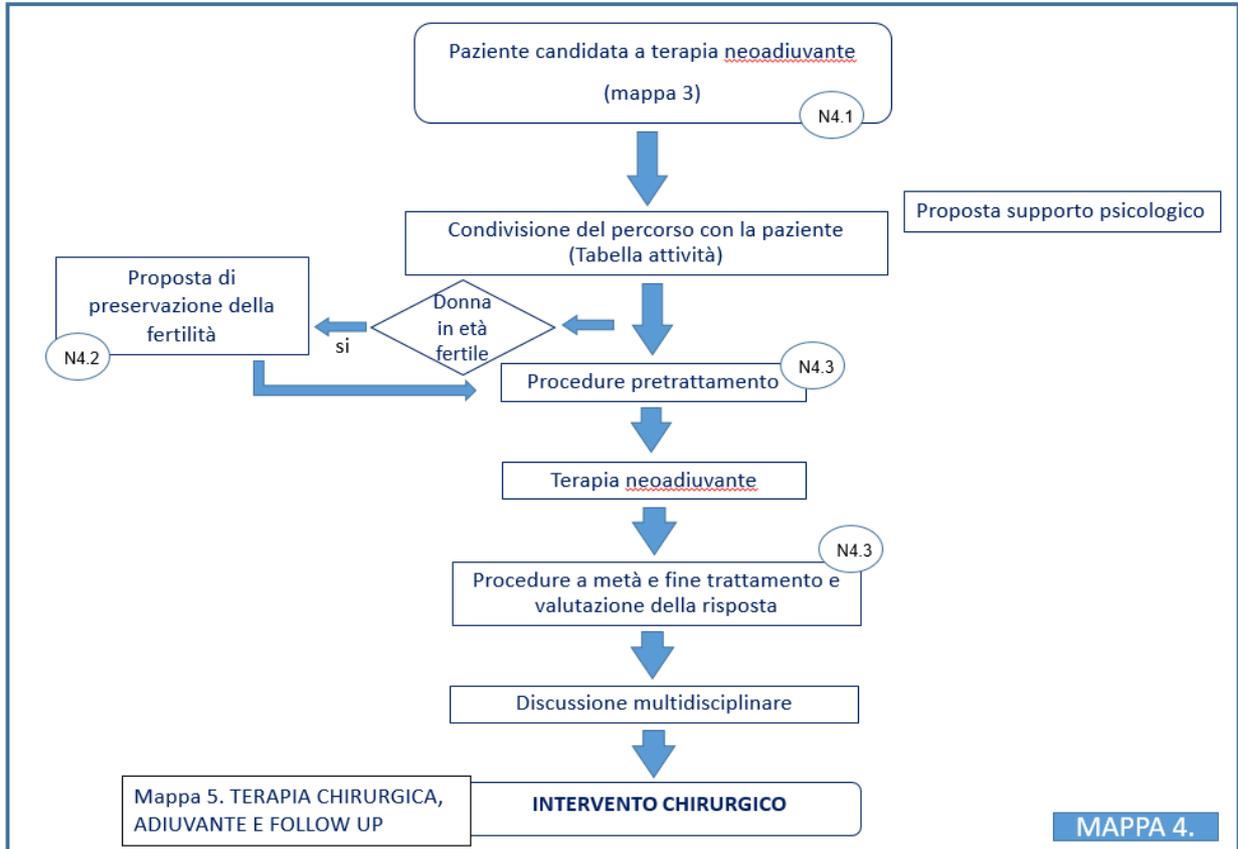
La stadiazione locoregionale comprende mammografia, ecografia della mammella e dei cavi ascellari.

Le indicazioni per cui la Risonanza Magnetica Mammaria è indicata sono riportate nell'Allegato 2- "Risonanza Magnetica Mammaria: indicazioni"

Tabella. Attività previste per la fase “Decisione Terapeutica”

Attività	Decisione terapeutica
Criteria di accesso	Donna con neoplasia maligna accertata
Chi fa	Team del CS
Come	<p>- Modalità di accesso al CS: La presa in carico da parte del CS può essere avvenuta già in fase iniziale oppure nel corso del processo diagnostico, in collegamento con la struttura di diagnostica di base. Se non avvenuta precedentemente, il medico della Struttura di diagnostica prescrive la visita senologica, aggiungendo anche la prestazione tracciante DTMAM01 (vedi allegato 1). La struttura prenota su apposita agenda ReCUP dedicata.</p> <p>Se l'utente non è in carico ad una Struttura di diagnostica della rete, il MMG/specialista prescrive la visita senologica in classe di priorità breve (B), aggiungendo anche la prestazione tracciante DTMAM01 (vedi allegato 1). L'utente prenota: tramite ReCUP, indicando quanto riportato sull'impegnativa, oppure telefonando al CS, allo specifico numero e in orari concordati, il quale effettua la prenotazione su apposita agenda ReCUP dedicata.</p> <p>- Discussione multidisciplinare del team e stesura del programma diagnostico terapeutico</p>
Dove	CS di riferimento aziendale
In quanto tempo	60 giorni dal primo accertamento per sospetta neoplasia maligna al trattamento 30 giorni dalla presa in carico per neoplasia maligna al trattamento
Criteria di uscita	<ul style="list-style-type: none"> - Trattamento neoadiuvante, con prescrizione di visita oncologica - Trattamento chirurgico ed inserimento in lista - Trattamento sistemico +/- locoregionale
Raccomandazioni	<ul style="list-style-type: none"> - Al team è dedicato un Case manager, il quale coadiuva le riunioni, assiste la persona nel percorso individuato, prenota gli accertamenti/trattamenti da effettuare, anche quando questi siano effettuati in collegamento con altra struttura. - Strumento utile è il PAC per la stadiazione e la rivalutazione di neoplasia mammaria (P174).

FASE: TERAPIA NEOADIUVANTE



NOTE ESPLICATIVE FASE TERAPIA NEOADIUVANTE

N4.1

La terapia neoadiuvante deve essere considerata nell'ambito della discussione multidisciplinare nei seguenti casi:

- ✓ Tumore mammario localmente avanzato, compresa la mastite carcinomatosa (stadio III);
- ✓ Tumore mammario operabile con mastectomia potenzialmente riconducibile a chirurgia conservativa. Anche i tumori ormonoresponsivi HER2 negativi possono essere suscettibili di terapia neoadiuvante quando l'obiettivo è la chirurgia conservativa;
- ✓ Tumore mammario operabile con chirurgia conservativa ma con biologia aggressiva (tumore HER2 positivo, tumore Triplo Negativo).

Per la donna ad alto rischio di presentare una mutazione del gene BRCA1/BRCA2 è raccomandato l'invio per consulenza genetica/prelievo per il test genetico, il cui esito deve essere disponibile prima del termine della chemioterapia neoadiuvante per valutare il tipo di intervento chirurgico.

N4.2

Nella donna in età fertile è necessario discutere con la persona il desiderio di conservare la fertilità per valutare le possibili opzioni disponibili (criopreservazione degli ovociti, criopreservazione di tessuto ovarico, soppressione gonadica con analogo LHRH) e l'invio ai centri di riferimento.

La tutela della fertilità è garantita tramite i centri Istituto I.R.C.S.S. IFO - Regina Elena, sede della Banca del Tessuto Ovarico, e l'Ospedale Sandro Pertini, sede della Banca degli ovociti. Il centro oncologico che ha in cura la persona, dopo un pre-counseling in cui viene verificata l'esigenza della donna di preservare la fertilità, attiva il percorso inviando ai Centri di oncofertilità mediante contatto diretto. La presa in carico avviene entro massimo 72 ore con l'effettuazione del counseling e in coerenza con quanto indicato nel DCA U00182/2019 (*"Recepimento Accordo fra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "Tutela della fertilità nei pazienti oncologici per la definizione di un PDTA per pazienti oncologici che desiderano preservare la fertilità" approvato in Conferenza Stato Regioni in data 21 febbraio 2019 Rep. Atti n. 27/CSR. Individuazione dei centri per la presa in carico integrata del paziente e per l'esecuzione del PDTA."*).

N4.3

Per la persona candidata a trattamento neoadiuvante è indicata l'esecuzione delle seguenti procedure

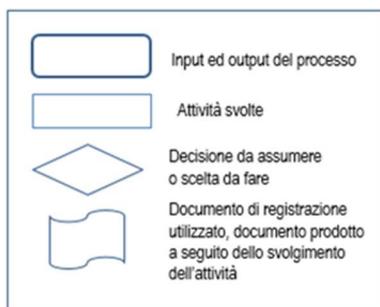
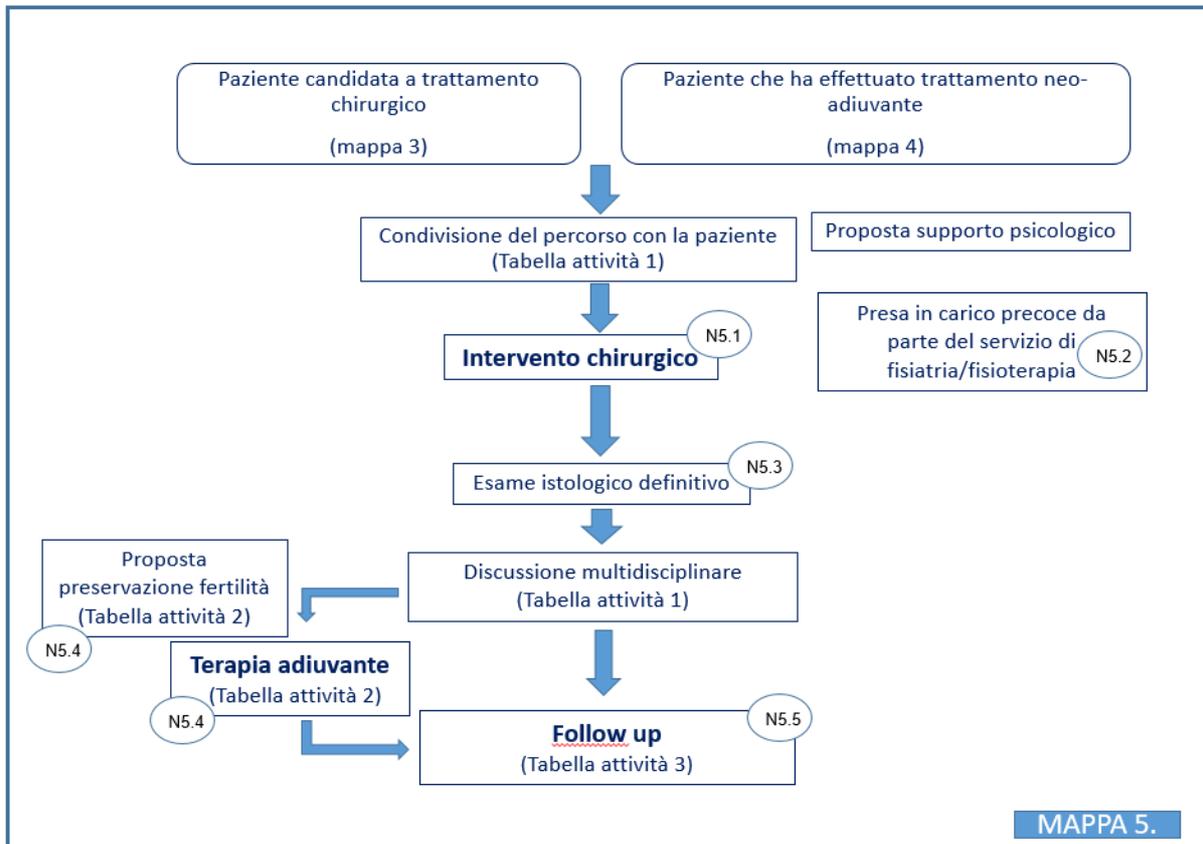
- ✓ *Pre-trattamento:*
 - Mammografia bilaterale, ecografia mammaria bilaterale + cavi ascellari, RMM e stadiazione sistemica.
 - Biopsia della/delle neoformazioni mammarie sospetta/e ed esame citologico o istologico dei linfonodi ascellari sospetti.
 - Valutazione dei fattori prognostici (ER, PgR, Ki67, HER2) sulla biopsia mammaria.
- ✓ *A metà trattamento:*
 - Valutazione clinica e/o ecografica
- ✓ *Post-trattamento:*
 - RMM e ecografia mammaria
 - E' consigliabile una documentazione fotografica della proiezione cutanea della neoplasia all'inizio e durante il trattamento;
 - E' indispensabile il posizionamento di clip amagnetica in corrispondenza della lesione prima o durante risposta clinica;
 - In caso di sospetto radiologico è necessario effettuare una microbiopsia o un agoaspirato del linfonodo, e documentare se uno o più linfonodi sembrano essere anormali;

- E' utile posizionare una clip amagnetica nel linfonodo, sede di metastasi, per successiva rimozione alla fine della chemioterapia neoadiuvante.

Tabella. Attività previste per la fase "Terapia neoadiuvante"

Attività	Effettuazione della terapia neoadiuvante
Criteri di accesso	Donna con indicazione al trattamento neoadiuvante
Chi fa	Oncologo del CS o oncologo del Servizio di Senologia con cui il Centro opera in collegamento formalizzato (previsto in assenza di un CS all'interno della ASL di riferimento della persona)
Come	<ul style="list-style-type: none"> - Visita oncologica per condivisione con la persona del percorso e pianificazione delle azioni per l'effettuazione della terapia e l'eventuale invio presso il centro di oncofertilità. - In caso di coinvolgimento di struttura con cui il Centro opera in collegamento, è necessario un contatto diretto tra i due centri e una condivisione del programma, anche mediante i sistemi di teleconsulto e telecooperazione sanitaria regionali o aziendali. - Prescrizione e prenotazione su agende dedicate degli accertamenti da effettuare prima/dopo la terapia e per l'esecuzione della terapia stessa. - Discussione multidisciplinare post terapia e inserimento in lista per l'intervento chirurgico.
Dove	CS di riferimento aziendale. Struttura con cui il Centro opera in collegamento per facilitare la prossimità per la persona.
In quanto tempo	30 giorni dalla presa in carico per neoplasia maligna all'inizio della terapia neoadiuvante. I tempi possono leggermente dilatarsi nel caso in cui siano intraprese le procedure per la preservazione della fertilità.
Criteri di uscita	Donna con indicazioni per il trattamento chirurgico
Raccomandazioni	<ul style="list-style-type: none"> - Al team è dedicato un Case manager, il quale coadiuva le riunioni, assiste la persona nel percorso individuato, prenota gli accertamenti/trattamenti da effettuare, anche quando questi siano effettuati in collegamento con altra struttura. - Implementare l'effettuazione della terapia neoadiuvante nel regime ambulatoriale tramite l'utilizzo del PAC Terapeutico per la somministrazione controllata di farmaci (PV58) e l'utilizzo del PAC per la stadiazione e la rivalutazione di neoplasia mammaria (P174) - Quando la terapia neoadiuvante viene svolta in altra struttura in collegamento, ai fini della appropriatezza e della continuità assistenziale, è raccomandata la predisposizione di adeguata documentazione clinica, ed una condivisione del percorso mediante gli strumenti di telemedicina. - Si raccomanda tempestività delle procedure per la preservazione della fertilità, ai fini di un adeguato inizio del trattamento neoadiuvante.

FASE: TERAPIA CHIRURGICA, TERAPIA ADIUVANTE E FOLLOW UP



NOTE ESPLICATIVE FASE TRATTAMENTO CHIRURGICO, TERAPIA ADIUVANTE, FOLLOW UP

N5.1

Per indicazioni relative al trattamento chirurgico v. Allegato 2.

La Biopsia del Linfonodo Sentinella è generalmente eseguita al termine della chemioterapia neoadiuvante. Questa è una metodica accettabile per i tumori cN0 pre chemioterapia neoadiuvante.

Per i tumori cN+ con risposta clinico-radiologica in ascella, la sola biopsia del Linfonodo sentinella è una metodica accettabile; in generale è utile rimuovere almeno 3 linfonodi sentinella per minimizzare la possibilità di falsi negativi, e a questo scopo è consigliabile utilizzare un doppio tracciante (Tc-99 e Colorante vitale).

In caso di linfonodo sentinella metastatico un trattamento ascellare completo è in genere indicato.

Un approccio chirurgico integrato combinato tra chirurgo plastico e chirurgo oncologo deve essere offerto a tutte le pazienti. La ricostruzione della mammella contemporaneamente alla mastectomia, rappresenta l'opzione di prima scelta.

Come riportato dalla circolare ministeriale DGDMF 0061200-P-30/10/2019, è necessario somministrare alla persona, che dovrà essere sottoposta ad impianto di protesi mammaria, il consenso informato aggiornato riportato nella circolare indicata.

N5.2

La riabilitazione ai fini di limitare gli esiti della chirurgia sulla mammella e sul cavo ascellare, ove necessaria, deve essere iniziata il più precocemente possibile per garantire un recupero completo dei range of motion articolari (ROM) da un operatore qualificato afferente al CS che deve prendere contatti diretti con la persona già nei primi giorni del post operatorio.

N5.3

Il referto deve essere disponibile entro 21 giorni.

Per la diagnostica anatomo-patologica su reperti chirurgici v. Allegato 2 - "Diagnostica anatomopatologica su reperti chirurgici".

N5.4

Nella donna in età fertile è necessario discutere con la persona il desiderio di conservare la fertilità per valutare le possibili opzioni disponibili (criopreservazione degli ovociti, criopreservazione di tessuto ovarico, soppressione gonadica con analogo LHRH) e l'invio ai centri di riferimento.

La tutela della fertilità è garantita tramite i centri Istituto I.R.C.S.S. IFO - Regina Elena, sede della Banca del Tessuto Ovarico, e l'Ospedale Sandro Pertini, sede della Banca degli ovociti. Il centro oncologico che ha in cura la persona, dopo un pre-counseling in cui viene verificata l'esigenza della donna di preservare la fertilità, attiva il percorso inviando ai Centri di oncofertilità mediante contatto diretto. La presa in carico avviene entro massimo 72 ore con l'effettuazione del counseling e in coerenza con quanto indicato nel DCA U00182/2019 ("Recepimento Accordo fra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "Tutela della fertilità nei pazienti oncologici per la definizione di un PDTA per pazienti oncologici che desiderano preservare la fertilità" approvato in Conferenza Stato Regioni in data 21 febbraio 2019 Rep. Atti n. 27/CSR. Individuazione dei centri per la presa in carico integrata del paziente e per l'esecuzione del PDTA.").

Anche alle pazienti in età fertile che devono effettuare 5 anni di ormonoterapia adiuvante può essere offerta la possibilità di crio-preservazione degli ovociti, se al momento del termine dell'ormonoterapia siano in un'età per la quale si possa ipotizzare una deplezione ovocitaria (37-40 anni).

Il trattamento sistemico adiuvante deve essere preso in considerazione dopo il trattamento chirurgico in virtù della significativa riduzione del rischio di recidiva e di morte ottenuta con la polichemioterapia, con la terapia endocrina e con la terapia biologica (es. Trastuzumab). Si rimanda per le specifiche situazioni alle linee guida AIOM.

La chemioterapia adiuvante, ove necessaria, deve essere iniziata non appena completato il recupero post-chirurgico e comunque non oltre i 60 giorni.

Si raccomanda il posizionamento di catetere venoso centrale prima dell'inizio del trattamento, soprattutto se si prevede l'impiego di Antracicline.

Il trattamento radioterapico adiuvante viene preso in considerazione, nella maggioranza dei casi operati, in virtù della significativa riduzione del rischio di recidiva locale ottenuta con la radioterapia. Infatti, in assenza del trattamento radioterapico post-operatorio, il rischio di ripresa di malattia locale può superare il 20%.

La decisione e la modalità del trattamento radioterapico sono riportate nei singoli capitoli associati alla chirurgia (Allegato 2).

Per l'approfondimento di tale approccio terapeutico e sue specifiche indicazioni si rimanda alle linee guida AIRO 2019. Si ricorda comunque che non esistono specifiche controindicazioni legate alla età delle pazienti ma l'indicazione e la scelta del trattamento radioterapico dovrà essere discusso all'interno del gruppo multidisciplinare con il radioterapista oncologo che si confronterà successivamente con la persona.

La radioterapia adiuvante, in assenza di chemioterapia, dovrà essere iniziata preferibilmente entro 90 giorni dall'intervento chirurgico e comunque non oltre 20 settimane.

N5.5

Il follow-up oncologico prevede una sorveglianza clinico-strumentale del paziente con l'obiettivo principale di diagnosticare precocemente un'eventuale recidiva di malattia al fine di poterla trattare con intento radicale.

Altri obiettivi del *follow up* sono: valutare gli esiti dei trattamenti anti-tumorali effettuati, sia a breve che a lungo termine, verificare l'aderenza alla terapia endocrina, ove clinicamente indicata, e incoraggiare corretti stili di vita.

In pazienti con protesi mammaria, in caso di sospetto clinico di Linfoma Anaplastico a grandi cellule, fare riferimento al PDTA di cui alla circolare ministeriale DGDMF 0061200-P-30/10/2019

La persona sarà seguita dallo specialista fino al termine dei 5 anni di *follow up* o del trattamento ormonale e sarà cura dello specialista, coadiuvato dal case-manager, programmare gli esami con relativi appuntamenti; per le donne ad alto rischio di recidiva verrà valutata la possibilità di proseguire il *follow up* oltre il quinto anno. Le pazienti ad alto rischio di recidiva possono proseguire il follow-up fino al decimo anno.

La struttura che ha in carico la persona garantisce l'esecuzione degli esami strumentali richiesti presso la stessa o uno dei servizi di senologia prossimo alla residenza della persona con il quale la struttura si raccorda. Dopo 5 anni o a completamento della terapia endocrina la persona sarà affidata al MMG presso il quale prosegue i controlli: mammografia e visita annuale.

Al momento del passaggio del *follow up* al MMG, viene consegnato alla persona un programma con indicazioni precise per quanto attiene alla tempistica e al tipo di accertamenti da eseguire. I sistemi di teleconsulto regionali o aziendali potranno inoltre essere utilizzati per implementare la collaborazione tra il MMG ed i diversi attori ospedalieri e territoriali coinvolti nella presa in carico clinico-assistenziale delle pazienti.

Dopo 10 anni di *follow up* la donna può rientrare nel Programma di sorveglianza previsto per le donne a rischio intermedio: mammografia ogni 12 mesi dai 40 ai 59 anni e biennale oltre i 60 anni, sotto il controllo del MMG.

Deve essere previsto un canale di accesso preferenziale in casi di ricaduta accertata o sospetta.

Per approfondimento fare riferimento all'*Allegato 2 - Follow up; Risonanza Magnetica Mammaria: indicazioni*; linee guida AIOM e linee guida AIRO "Best Clinical Practice nella radioterapia dei tumori della mammella" 2019.

Copia

Tabella 1. Attività previste per la fase “Terapia chirurgica, adiuvante e follow-up”

Attività	Effettuazione della terapia chirurgica
Criteri di accesso	Donna con indicazione al trattamento chirurgico Donna dopo terapia neoadiuvante
Chi fa	Chirurgo
Come	<ul style="list-style-type: none"> - Condivisione del percorso con la persona e pianificazione delle azioni per l’effettuazione dell’intervento.) - Prescrizione e prenotazione degli accertamenti/interventi da effettuare, anche quando in altra sede (es. medicina nucleare per linfonodo sentinella) su agende dedicate - Discussione multidisciplinare post-trattamento chirurgico con programmazione degli eventuali interventi di terapia adiuvante medica e/o radioterapica, di preservazione della fertilità e di <i>follow up</i>.
Dove	CS di riferimento aziendale
In quanto tempo	<p>30 giorni dal primo accesso per diagnosi di neoplasia maligna all’intervento chirurgico. 30 giorni dall’ultimo trattamento neoadiuvante all’intervento chirurgico. 60 giorni dal primo accertamento per sospetta neoplasia maligna all’intervento chirurgico. Referto di eventuale test genetico entro 4 settimane, configurandosi una situazione di urgenza terapeutica, in quanto l’esito è necessario per valutare il tipo di intervento chirurgico. Esame istologico definitivo entro 21 g dall’intervento</p>
Criteri di uscita	Recupero completo dalla chirurgia
Raccomandazioni	<ul style="list-style-type: none"> - Al team è dedicato un Case manager, il quale coadiuva le riunioni, assiste la persona nel percorso individuato, prenota gli accertamenti/trattamenti da effettuare. - Nella discussione multidisciplinare, effettuata anche mediante gli strumenti di telemedicina, post-trattamento chirurgico viene definito un Piano concordato della eventuale terapia adiuvante e del <i>follow up</i>, con indicazione degli accertamenti/trattamenti da effettuare, tempistica e figure di riferimento. Le decisioni adottate per ciascun caso devono essere verbalizzate e deve essere predisposta apposita documentazione per la persona.

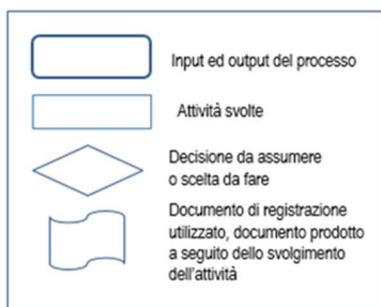
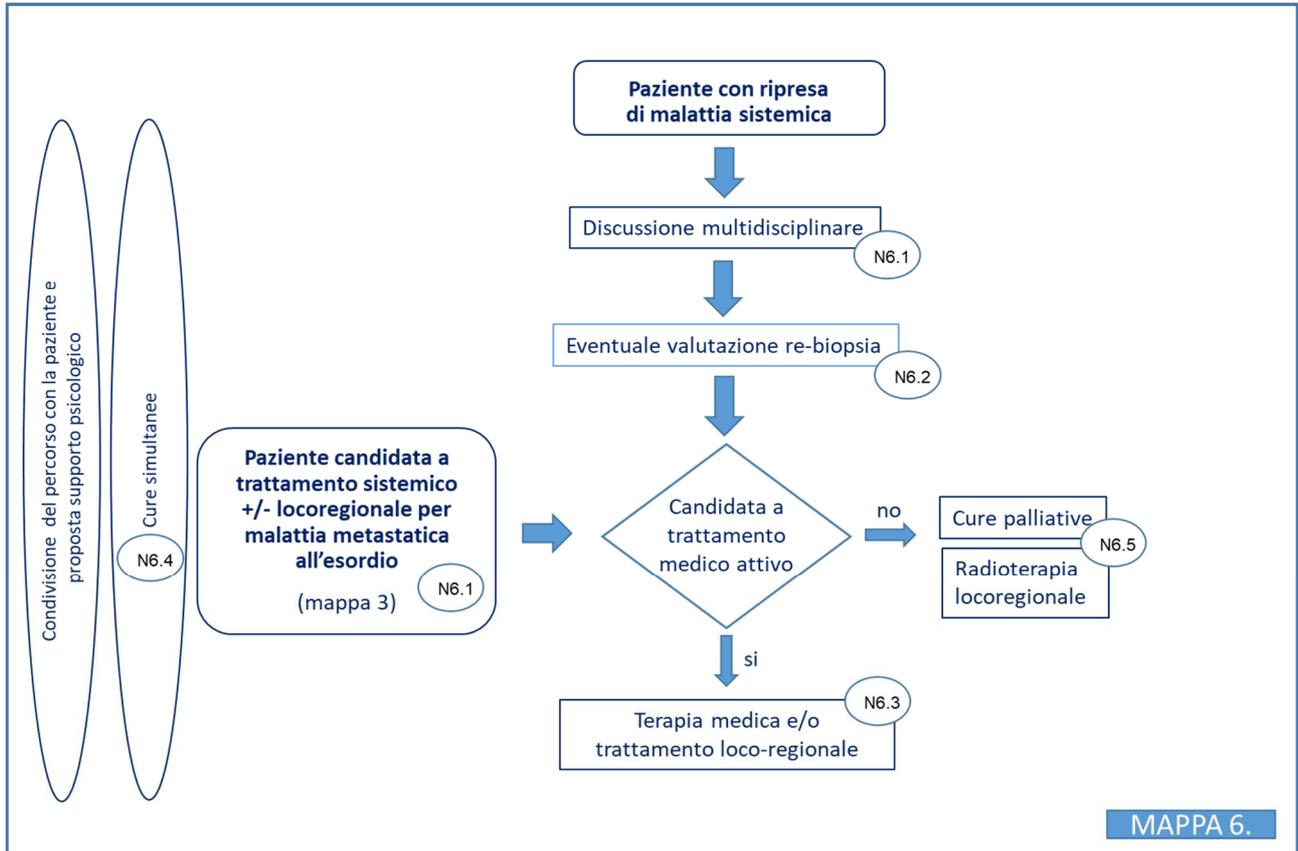
Tabella 2. Attività previste per la fase “Terapia chirurgica, adiuvante e follow-up”

Attività	Effettuazione della terapia adiuvante medica e radioterapica
Criteri di accesso	Donna operata per tumore al seno
Chi fa	Oncologo, radioterapista del CS Oncologo, radioterapista del Servizio di Senologia con cui il CS opera in collegamento.
Come	A seguito della riunione multidisciplinare in cui sono stati programmati gli interventi di terapia adiuvante medica e/o radioterapica, effettuazione di visita specialistica oncologica o radioterapica per condivisione del percorso con la persona, programmazione ed avvio del trattamento, ed eventuale invio c/o il centro di oncofertilità. Prescrizione e programmazione degli interventi di terapia medica adiuvante anche se effettuati in altra sede per facilitare la prossimità per la persona. È necessario il contatto diretto tra i due centri e una condivisione del programma.
Dove	CS. Servizio di Senologia.
In quanto tempo	Esecuzione di trattamento medico adiuvante entro 60 giorni dall'intervento. L'esecuzione della radioterapia dopo trattamento chemioterapico adiuvante dovrà essere effettuata in relazione allo stato clinico della persona ma preferibilmente entro 60 gg dal termine del trattamento farmacologico. La radioterapia adiuvante, in assenza di chemioterapia, dovrà essere iniziata preferibilmente entro 90 giorni dall'intervento chirurgico e comunque non oltre 20 settimane.
Criteri di uscita	Conclusione del programma terapeutico
Raccomandazioni	<ul style="list-style-type: none"> - Come da DCA U00038/2015, è previsto che la Radioterapia sia effettuata all'interno del CS. Qualora per impossibilità fosse necessario affidarsi ad altra struttura, è necessario un accordo formalizzato e la garanzia della continuità fra i professionisti. - Al team è dedicato un Case manager, il quale coadiuva le riunioni, assiste la persona nel percorso individuato, prenota gli accertamenti/trattamenti da effettuare, anche quando questi siano effettuati in collegamento con altra struttura. - Implementare l'effettuazione della terapia neoadiuvante nel regime ambulatoriale tramite l'utilizzo del PAC Terapeutico per la somministrazione controllata di farmaci (PV58) e il PAC per la stadiazione e la rivalutazione di neoplasia mammaria (P174) - Quando accertamenti/interventi vengono svolti in collegamento con altre strutture, ai fini della appropriatezza e della continuità assistenziale, è raccomandata la predisposizione di adeguata documentazione clinica, e la programmazione delle cure anche mediante il teleconsulto. - Si raccomanda la tempestività delle procedure per la preservazione della fertilità, ai fini di un adeguato inizio del trattamento adiuvante.

Tabella 3. Attività previste per la fase “Terapia chirurgica, adiuvante e follow-up”

Attività	Effettuazione del follow up
Criteri di accesso	Donna che ha concluso il programma chirurgico, l'eventuale chemioterapia e/o radioterapia adiuvante, ma che può essere in terapia ormonale adiuvante.
Chi fa	Oncologo medico, radioterapista, chirurgo
Come	Gli specialisti effettuano il <i>follow up</i> , secondo quanto stabilito nel Piano concordato, con prescrizione e programmazione degli accertamenti previsti.
Dove	CS di riferimento aziendale o altra sede sotto il coordinamento del Centro.
In quanto tempo	Entro 4 mesi dal termine del trattamento chemioterapico e/o radioterapico adiuvante.
Criteri di uscita	<p>Dopo i 5 anni, se la persona ha completato il trattamento adiuvante, passaggio al MMG, con documentazione/relazione di accompagnamento. Il MMG prescrive l'accertamento con classe di priorità Altro (controllo) per le pazienti uscite dal <i>follow up</i> specialistico del CS.</p> <p>Fanno eccezione le pazienti con tumore della mammella ormono-sensibile considerate ad alto rischio di recidiva tardiva o pazienti che proseguono il trattamento ormonale oltre i 5 anni. Per le donne ad alto rischio di recidiva verrà valutata la possibilità di proseguire il <i>follow up</i> oltre il quinto anno ovvero fino al decimo anno. Dopo 10 anni di <i>follow up</i> la donna può rientrare nel Programma di sorveglianza previsto per le donne a rischio intermedio, sotto il controllo del MMG.</p>
Raccomandazioni	<ul style="list-style-type: none"> - Al team è dedicato un Case manager, il quale coadiuva le riunioni, assiste la persona nel percorso individuato, prenota gli accertamenti/trattamenti da effettuare su agende dedicate, anche quando questi siano effettuati in collegamento con altra struttura. - Deve essere effettuato il richiamo attivo della persona. - Alla persona devono essere fornite indicazioni sul programma di <i>follow up</i> e sulle modalità di contatto con il CS. - Si raccomanda fortemente l'integrazione logistica fra gli specialisti, da attuarsi secondo il piano concordato, al fine della realizzazione di un percorso coordinato e che risulti agevole per la persona. - Strumento utile è il PAC per la stadiazione e la rivalutazione di neoplasia mammaria (P174).

FASE: MALATTIA AVANZATA



NOTE ESPLICATIVE FASE MALATTIA AVANZATA

N6.1

In caso di malattia in fase avanzata, si effettua la discussione in sede multidisciplinare, effettuata anche mediante gli strumenti di telemedicina, per definire i percorsi indicati in relazione alle sedi metastatiche. Per il trattamento della malattia avanzata si faccia riferimento alle Linee Guida di settore più aggiornate.

N6.2

La biopsia delle metastasi, qualora possibile, risulta sempre indicata sia per una conferma istologica e per la ricaratterizzazione biologica della malattia

N6.3

Per le indicazioni alla terapia medica della malattia avanzata si rinvia alle linee guida AIOM, European Society for Medical Oncology (ESMO) e National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Il trattamento locoregionale della malattia metastatica, include la radioterapia in caso di metastasi ossee sintomatiche o metastasi cerebrali e i trattamenti chirurgici in caso di malattia tecnicamente operabile.

N6.4

Le Cure palliative precoci e simultanee: *le cure simultanee/cure palliative precoci nel malato oncologico rappresentano un modello organizzativo mirato a garantire la presa in carico globale del malato oncologico attraverso un'assistenza continua, integrata e progressiva fra Terapie Oncologiche e Cure Palliative quando l'outcome non sia principalmente la sopravvivenza del malato. Le finalità sono:*

- *ottimizzare la qualità della vita in ogni fase della malattia, attraverso una meticolosa attenzione agli innumerevoli bisogni, fisici, funzionali, psicologici, spirituali e sociali del malato e della sua famiglia*
- *garantire la continuità di cura attraverso una gestione flessibile del malato e dei suoi bisogni, con appropriati obiettivi in ogni singola situazione attraverso la valutazione, pianificazione, coordinamento, monitoraggio, selezione delle opzioni e dei servizi*
- *evitare il senso di abbandono nella fase avanzata.*

L'integrazione tra Terapie Oncologiche e le Cure Palliative nel continuum della cura è essenziale per il malato di cancro".

Pazienti oncologici eleggibili alle Cure Palliative Precoci e Simultanee TAB. 7

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• <i>Pazienti affetti da tumore in fase metastatica anche in concomitanza alle terapie specifiche antitumorali</i>• <i>Pazienti sintomatici o paucisintomatici con un indice di Karnofsky compreso tra 50 e 80 che necessitano di una presa in carico globale di cure palliative</i>• <i>Familiari in difficoltà nel percorso di accettazione della consapevolezza della prognosi del congiunto (non consapevolezza della progressione di malattia e della non efficacia dei trattamenti)</i>• <i>Pazienti e familiari che necessitano di un supporto nella pianificazione del percorso di cura</i> |
|--|

Documento del tavolo di lavoro AIOM-SICP Cure Palliative Precoci e Simultanee 2015.

N6.5

Per le indicazioni alla radioterapia palliativa della malattia avanzata si rinvia alle linee guida AIRO "Best Clinical Practice nella radioterapia dei tumori della mammella" 2019

Per cure palliative si intende l'insieme degli interventi terapeutici, diagnostici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti la cui malattia di

base, caratterizzata da un'inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde più a trattamenti specifici. (Legge 38/2010, Intesa Stato Regioni CSR 151/2012).

Destinatari delle cure palliative sono le persone affette da una patologia ad andamento cronico ed evolutivo, per la quale non esistono terapie o, se esse esistono, sono inadeguate o sono risultate inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita, nonché le persone affette da una patologia dolorosa cronica da moderata a severa. Nello specifico si effettua uno screening per malati oncologici con aspettativa di vita limitata (inferiore a 6-12 MESI).

La Regione Lazio ha istituito **la Rete assistenziale di cure palliative e la Rete locale di cure palliative** (DCA U0084/2010, DCA U00360/2016, CSR 151 del 25 luglio 2012, Legge 38/2010) che rappresenta *“una aggregazione funzionale ed integrata delle attività di cure palliative erogate nei diversi setting assistenziali in un ambito definito a livello regionale”* per garantire percorsi di continuità assistenziali tra i diversi nodi della rete che sono:

- *Ospedale*
- *Distretto*
- *Assistenza residenziale in Hospice*
- *Cure palliative domiciliari*
- *Assistenza farmaceutica*
- *Assistenza in RSA*
- *Assistenza primaria/MMG*
- *Ente locale*

Copia

	CURE PALLIATIVE
Criteri di accesso	<p>Donne con tumore alla mammella la cui malattia di base, caratterizzata da un'inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde più a trattamenti specifici, con aspettativa di vita limitata. (Legge 38/2010)</p> <p>Al fine di riconoscere le pazienti che si avvicinano alla fase finale della loro vita intendendo come tale gli ultimi 6-12 mesi di vita, sono da considerarsi le seguenti opzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'utilizzo di indicatori clinici di orientamento prognostico quali le Linee guida NCCN (National Comprehensive Cancer Network) e il metodo Gold Standard Framework (GSF) • approccio valutativo sistemico della malattia e valutazione multidimensionale della complessità dei bisogni del singolo malato e della sua famiglia (visione globale del malato, attenzione al controllo dei sintomi e alla qualità della vita) • screening oncologico per malati oncologici suscettibili di cure palliative come da Documento AIOM-SICP 2015 Tab.3 * • Consulenza specialistica di Cure Palliative. **
Chi fa	<p>L'accesso alle Cure Palliative può essere richiesto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medico Ospedaliero • Specialista del SSR • MMG
Come	<p>E' possibile richiedere la consulenza di cure palliative laddove presente la funzione di cure palliative oppure attivare l'Unità di cure palliative territoriale.</p> <p>Il modulo di PRESA IN CARICO (RPC) (v. Scheda sotto riportata "Richiesta di attivazione delle cure palliative") debitamente compilato è trasmesso agli hospice e alla ASL di residenza della persona che attiverà l'Unità Valutativa Multidimensionale (UVM) per le cure palliative al fine della valutazione delle persone che necessitano di un approccio palliativo (criteri di eleggibilità) e dei bisogni dell'assistita, avvalendosi di strumenti di valutazione multidimensionali validati (Karnofsky, Palliative Performance Scale, ESAS Barthel Index) per la presa in carico integrata con il case management.</p> <p>La UVM di Cure Palliative provvede alla valutazione della persona sia presso l'ospedale sia presso il domicilio.</p> <p>A seguito della valutazione viene definito un "Progetto di Assistenza Individuale (PAI) per la presa in carico globale del paziente e dei familiari, in relazione all'espressione dei bisogni, definendo in caso di CP domiciliari il livello di intensità assistenziale correlato allo stato evolutivo della patologia, ai sintomi ed al grado di non autosufficienza.</p> <p>Le cure palliative domiciliari si articolano in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • livello di base (costituito da interventi coordinati dal MMG o dal pediatra di libera scelta caratterizzati da un CIA (Coefficiente di Intensità Assistenziale) <= uguale di 0.50 attualmente erogate dai Centri di Assistenza Domiciliare (CAD) nelle more della attivazione delle Unità di Cure Palliative Domiciliari (UCPD). • livello specialistico caratterizzato da un CIA > di 0.50 e costituito da interventi da parte di équipe multiprofessionali e multidisciplinari dedicate operanti con gli erogatori di cure palliative, nonché pronta disponibilità medica e infermieristica sulle 24 h.

Dove	Le cure palliative in base alla complessità clinica potranno essere erogate in regime domiciliare residenziale. L'equipe multidisciplinare è composta da figure professionali dedicate e con comprovata esperienza: medico palliativista, infermiere, operatore socio-sanitario, fisioterapista, psicologo, assistente sociale, assistente spirituale.
In quanto tempo	La presa in carico da parte dell'erogatore è prevista dagli Indicatori del DM 43/2007. Il tempo di attesa tra la segnalazione del caso e la presa in carico è inferiore/uguale a 3 giorni (standard $\geq 80\%$ per domiciliare e $\geq 40\%$ per residenziale)
Raccomandazioni	Approccio palliativo nella malattia neoplastica "...Pone il malato e non il tumore al centro dell'attenzione e delle cure ispirandosi alla cultura del non abbandono e garantendo ad ogni paziente l'attenzione alla qualità della vita e la continuità terapeutico-assistenziale in tutto il percorso della malattia oncologica. Prendere in cura un malato di tumore pertanto comporta da un lato offrire il miglior trattamento antitumorale, dall'altro riconoscere precocemente i bisogni fisici, funzionali, psicologici, sociali e spirituali che si manifestano nel corso della sua malattia. Per tale motivo la prevenzione, la valutazione ed il trattamento dei sintomi diventa importante al pari della valutazione della risposta della terapia antitumorale ed è necessario stabilire una relazione di cura efficace attraverso un'informazione corretta e comprensibile per poter realmente condividere le scelte del trattamento". Documento del tavolo di lavoro AIOM-SICP Cure Palliative Precoci e Simultanee 2015.
Documenti/strumenti di riferimento	Legge 38/2010; Intesa Stato Regioni CSR 151/2012; DPCM 12/1/2017 articoli 22, 23 e 31; DCA U0084/2010; DCA U00360/2016; Documento del tavolo di lavoro AIOM-SICP Cure Palliative Precoci e Simultanee 2015; Agenas 2013; DM 43/2007.

*

Screening dei malati oncologici suscettibili di cure palliative TAB. 3 Documento AIOM-SICP 2015:

Il team oncologico dovrebbe eseguire la corretta identificazione dei malati suscettibili di cure palliative ad ogni visita per i seguenti elementi clinici:

1. Sintomi non controllati
2. Distress collegato alla diagnosi di tumore e/o terapia
3. Severe comorbidità di tipo fisico, psichiatrico, psicosociale
4. Aspettativa di vita inferiore ai 6 -12 mesi
5. Preoccupazione da parte del malato o dei suoi famigliari rispetto all'andamento della malattia
6. Richieste dirette da parte del malato/famigliari per trattamento palliativo

Per quanto riguarda il punto 4, alcuni indicatori sono più strettamente correlati ad una prognosi <6 -12 mesi tra questi:

- Tumori solidi metastatici
- Performance status limitato (ECOG ≥ 3 ; KPS ≤ 50)
- Ipercalcemia
- Metastasi SNC
- Delirio
- Sindrome Vena Cava Superiore
- Compressione midollare
- Cachessia
- Insufficienza epatica e/o renale
- Versamenti di origine neoplastica

Inoltre molti pazienti con malattia al IV stadio e diagnosi di tumore polmonare e di tumore del pancreas sono suscettibili di cure palliative fin dalla diagnosi, a causa della limitata sopravvivenza attesa. Analoghe considerazioni valgono per il glioblastoma multiforme nel quale più che la sopravvivenza attesa sono i problemi sintomatologici a richiedere un impegno assistenziale molto significativo.

**

Consulenza Palliativa è richiesta dal medico ospedaliero sulla base di protocolli operativi ospedalieri o dello screening dei malati oncologici suscettibili di cure palliative, come pazienti affetti da tumore in fase metastatica, anche in concomitanza alle terapie specifiche tumorali.

È necessario quindi che all'interno dell'Ospedale sia presente una funzione formalizzata di consulenza in Cure Palliative

La consulenza palliativa può dar luogo a percorsi di cura al fine di assicurare l'erogazione di prestazioni ambulatoriali per pazienti autosufficienti per il controllo ottimale di sintomi, ivi compreso il dolore, e per il supporto alla famiglia; anche attraverso l'ospedalizzazione in regime diurno per l'erogazione di prestazioni terapeutiche di particolare complessità non eseguibili né a domicilio né in hospice.

Per garantire la continuità assistenziale, l'U.O. ospedaliera utilizzerà gli strumenti previsti per la presa in carico da parte della Rete di Cure Palliative, informando il MMG per la programmazione della dimissione e/o attivando direttamente i Servizi mediante la compilazione del "Modulo di richiesta di attivazione della rete locale cure palliative - RPC" (in fase di informatizzazione, comunque già disponibile in formato cartaceo).

Copia

Scheda "Richiesta di attivazione delle cure palliative"



RICHIEDITA DI ATTIVAZIONE DELLE CURE PALLIATIVE (FACSIMILE DELLA SCHEDE VISUALIZZABILE NELLA PIATTAFORMA REGIONALE SIAT - APPLICATIVO HOSPICE)

Protocollo _____ data _____

1. Dati Anagrafici

COGNOME _____ NOME _____
 CODICE FISCALE _____ M F
 LUOGO E DATA DI NASCITA _____
 DOMICILIATO IN VIA/P.ZZA _____ CAP _____
 RESIDENZA (se diversa dal domicilio) _____
 ASL DI RESIDENZA _____ DISTRETTO _____ Tel _____
 Tel. cellulare _____ EMAIL _____

La richiesta è per:

Hospice residenziale Unità di Cure Palliative domiciliare (UCP)
 Obiettivi di cura : controllo dei sintomi supporto alla famiglia

Provenienza della Richiesta

Data della richiesta di presa in carico _____
 IL PAZIENTE ATTUALMENTE SI TROVA: a domicilio in ospedale altro (specificare) _____
 Richiesta proveniente da: Struttura sanitaria MMG Medico Specialista
 Tipo struttura di provenienza
 Ospedale/Reparto _____
 Medico referente del caso/telefono _____
 Richiedente (Firma e Timbro del Medico) _____ Codice prescrittore _____

Informativa preliminare

Il malato è consapevole della diagnosi?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Parzialmente
Il malato è consapevole della prognosi?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Parzialmente
Il malato è informato sulla tipologia della struttura dove sarà ricoverato?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Parzialmente
Il familiare è consapevole della diagnosi?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Parzialmente
Il familiare è consapevole della prognosi?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Parzialmente
Il familiare è informato sulla tipologia della struttura dove sarà ricoverato?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Parzialmente
Il Paziente e/o Familiare sono stati chiaramente informati che è stata fatta la domanda di assistenza per l'UCP domiciliare o per l'hospice residenziale?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Parzialmente
Il Paziente e/o Familiare acconsentono e sottoscrivono?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Firma del paziente o del familiare di riferimento _____

Indice del dolore (Indicare l'intensità del dolore secondo la scala NRS)

	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>	9 <input type="checkbox"/>	10 <input type="checkbox"/>
Sede del dolore (specificare)											

Sintomi principali (barrare le caselle se compaiono i sintomi indicati)

<input type="checkbox"/> Agitazione	<input type="checkbox"/> Angoscia	<input type="checkbox"/> Anoressia	<input type="checkbox"/> Ansia
<input type="checkbox"/> Astenia/Fatica	<input type="checkbox"/> Cefalea	<input type="checkbox"/> Confusione	<input type="checkbox"/> Delirium
<input type="checkbox"/> Depressione	<input type="checkbox"/> Diarrea	<input type="checkbox"/> Disfagia	<input type="checkbox"/> Dispepsia
<input type="checkbox"/> Dispnea	<input type="checkbox"/> Edemi	<input type="checkbox"/> Emorragia	<input type="checkbox"/> Febbre
<input type="checkbox"/> Insonnia	<input type="checkbox"/> Mucosite	<input type="checkbox"/> Prurito	<input type="checkbox"/> Sopore
<input type="checkbox"/> Stipsi	<input type="checkbox"/> Sudorazione	<input type="checkbox"/> Tosse	<input type="checkbox"/> Tremori/Mioclonie
<input type="checkbox"/> Vertigini	<input type="checkbox"/> Vomito/Nausea	<input type="checkbox"/> Xerostomia	<input type="checkbox"/> Altro
Altre problematiche	<input type="checkbox"/> Alcolismo	<input type="checkbox"/> Tossicodipendenza	<input type="checkbox"/> Problemi psichiatrici

Problematiche assistenziali

Nutrizione artificiale	Parenterale	Periferica <input type="checkbox"/>	Catetere venoso centrale	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
		Centrale <input type="checkbox"/>			
		Nessuna <input type="checkbox"/>			
	Enterale	SNG <input type="checkbox"/>	Stomie	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
		PEJ <input type="checkbox"/>	Drenaggi	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
		PEG <input type="checkbox"/>			
Nessuna <input type="checkbox"/>		Medicazioni			
Ossigeno terapia	Al bisogno <input type="checkbox"/>		Lesioni da pressione	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
	Continuativa <input type="checkbox"/>				
	Nessuna <input type="checkbox"/>		Terapia trasfusionale	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Ventilazione meccanica a lungo termine	Invasiva <input type="checkbox"/>	Altro (specificare)		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
	Non invasiva <input type="checkbox"/>				
	Nessuna <input type="checkbox"/>				

Previsione clinica di sopravvivenza

Molto breve < 7 giorni <input type="checkbox"/>	Breve < 30 giorni <input type="checkbox"/>	Media < 90 giorni <input type="checkbox"/>	Lunga > 90 < 180 giorni <input type="checkbox"/>
---	--	--	--

4. Dati del/dei Familiari di riferimento

Cognome _____ Nome _____
Relazione con il paziente (indicare se coniuge, figlio, o altro familiare) _____
Indirizzo _____
Telefoni fisso e cellulare _____ _____
Altre persone di sostegno _____

Situazione sociale

Convivente con malattie invalidanti	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	Minori a carico	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
Convivente con problemi psichiatrici	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	Persona sola	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
Convivente alcolista	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	Problematiche familiari sociali	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
Convivente tossicodipendente	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	Abitazione non idonea	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI

Ruolo dei familiari

costante e attivo
 parzialmente attivo
 occasionale, su richiesta
 inconsistente

5. Piano Assistenziale Individuale (barrare i bisogni individuati al momento della richiesta)

<input type="checkbox"/> Controllo del dolore	<input type="checkbox"/> Controllo sintomi psicocomportamentali (angoscia, agitazione, delirium, etc...)
<input type="checkbox"/> Controllo dispnea	<input type="checkbox"/> Controllo sintomi gastroenterici (nausea, vomito, subocclusione, etc...)
<input type="checkbox"/> Medicazioni complesse	<input type="checkbox"/> Gestione fistole, masse ulcerate, stomie, drenaggi, vaste lesioni cutanee etc..
<input type="checkbox"/> Supporto trasfusionale	<input type="checkbox"/> Sedazione terminale
<input type="checkbox"/> Ascolto/supporto al paziente e famiglia	<input type="checkbox"/> Accudimento del paziente per autonomia ridotta o assente
<input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____	

Scheda informativa sulla privacy ed autocertificazione (DCA 431/2012)

In osservanza delle disposizioni in materia di tutela dei dati personali desideriamo informarla che i dati personali e anagrafici da Lei forniti formano oggetto di trattamento da parte di questo servizio.

- 1) Quali dati trattiamo? I dati identificativi (nome, cognome, codice fiscale, indirizzo, telefono) e quelli inerenti il suo stato di salute e le sue condizioni sociali, indispensabili a consentire il corretto svolgimento del rapporto professionale e di fiducia, che ci lega.
- 2) Come raccogliamo i dati, perché li trattiamo? I dati vengono raccolti attraverso i moduli compilati dal suo medico di fiducia ed anche direttamente da noi durante la segnalazione o l'accettazione della richiesta, la visita, o talora telefonicamente. Essi vengono raccolti e registrati parzialmente su carta o parzialmente a livello informatico, per la finalità esplicita e legittima conosciuta all'assistenza richiesta. Ai dati può accedere solo il personale incaricato, nel rispetto della misura minima di sicurezza prevista dal Codice della Privacy.
- 3) È obbligatorio fornire i dati, cosa accade se non vengono forniti? I dati personali richiesti sono assolutamente necessari per la finalità del servizio, senza di essi non possiamo soddisfare la sua necessità, il rifiuto a fornirli comporterà quindi l'impossibilità di instaurare il rapporto necessario per assisterla.
- 4) A chi possono essere comunicati i dati, quali è l'ambito di diffusione? Nell'ambito della attività di tipo amministrativo-sanitario si rende spesso necessaria la comunicazione di alcuni dei dati trattati a diversi soggetti quali ad esempio laboratorio analisi, farmacia, Medico Curante, "RSA", hospice, reparti ospedalieri, soggetti accreditati dal ruolo sanitario che operano per conto della ASL. Per gli utilizzatori di apparecchi elettro-medicali salvavita (es. ventilatori ed aspiratori) il piano anti black-out prevede inoltre comunicazione nell'Ente erogatore di energia elettrica, dall'ufficio della protezione civile ed al 118. Nel caso di assistiti che necessitano anche di interventi socio-assistenziali (ambito amministrativo sociale) le comunicazioni possono essere necessarie con i servizi sociali del comune o del consorzio dei comuni del distretto. La ASL ed il comune si impegnano a non comunicare o diffondere alcuna informazione che la riguarda a fini diversi da quelli annunciati. Ovviamente rispondiamo alle intimazioni e alle ordinanze della Autorità Giudiziaria, collaboriamo nei procedimenti legali ed adempiamo alle disposizioni impartite da Autorità o organi di vigilanza e controllo.
- 5) Quali sono i suoi diritti, come farli valere? Potrà rivolgersi per far valere i suoi diritti, direttamente a noi o alla Direzione Aziendale, in qualsiasi forma (e-mail, fax, lettera). In relazione al trattamento di dati personali Lei ha difatti diritto: A) di indicare i soggetti da escludere nelle fasi di comunicazione B) di conoscere in ogni momento quali sono i suoi dati personali in nostro possesso o come essi vengono utilizzati C) di fare aggiornare, integrare, rettificare o cancellare tali dati, D) di chiedere la sospensione od opporsi al loro trattamento, inviando una richiesta in tal senso, in qualsiasi forma, E) nell'esercizio di tali di diritti può conferire, per iscritto, delega o procura o persona fisica o ad associazioni.
- 6) Chi tratta materialmente i dati, chi ne è titolare? Ogni professionista della ASL o del Comune secondo la sua personale esigenza svolge la funzione di titolare del trattamento dati.

Accanto al trattamento esclusivamente ai seguenti soggetti (cancellare quelli che non interessano):

MEDICO FAMIGLIA / MEDICO OSPEDALIERO / OPERATORE PUA / CAD / TSM/REE

SERVIZI SOCIALI COMUNE / SERT / DSM / ALTRO

NON AUTORIZZO il personale di questa struttura a comunicare a chiunque notizia sul mio stato di salute ovvero la presenza presso questa struttura.

AUTORIZZO il personale di questa struttura a comunicare notizia sul mio stato di salute ovvero la mia presenza presso questa struttura esclusivamente alle seguenti persone:

Sig. _____ Tel. _____
 Sig. _____ Tel. _____

Roma, _____ Firma _____

Se non è il diretto titolare del diritto allegare autocertificazione.

Dichiarazione sostitutiva della
CERTIFICAZIONE GENERICA (D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 Allegato n.3 al DCA 431/2012)

Esente da imposta di bollo ai sensi dell'art. 37 D.P.R. 28 dicembre 2000, n.455

Il Sottoscritto _____

nato a _____ il ____/____/____

residente a _____ (prov. _____)

in _____ n° _____

consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. n. 445/2000

DICHIARA CHE

L'interessato/a cui si riferisce la segnalazione / richiesta di intervento distrettuale,

Sig. /Sig.ra

nato a _____ il ____/____/____

residente a _____ (prov. _____)

in _____ n° _____

E' impossibilitato ad esprimere il suo consenso al trattamento dei dati necessari a dare seguito alla segnalazione stessa, trovandosi in un delle seguenti condizioni: impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere e volere.

Il consenso viene pertanto espresso dal sottoscritto, che si trova in una delle seguenti condizioni

(cancellare le voci che non interessano):

|

- esercente legalmente la potestà
- prossimo congiunto
- familiare
- convivente
- altro (specificare): _____

Firma _____

Allegare fotocopia del Documento in corso di validità

INDICATORI

Di seguito vengono definiti alcuni indicatori di struttura, appropriatezza, processo ed esito. Questo consentirà al livello regionale di monitorare l'andamento complessivo del percorso clinico-assistenziale in oggetto, e alle singole strutture di individuare e correggere con tempestività eventuali criticità riscontrate. Gli indicatori proposti sono documentati da protocolli metodologici, con chiara definizione delle misure in studio e quando non sono disponibili o misurabili in modo valido esiti diretti di salute, si utilizzano esiti intermedi o esiti surrogati (proxy di esito) che possono essere costituiti, ad esempio, da processi, procedure o tempi.

Le misure considerate possono essere affette da errori sistematici e campionari e, pertanto, sono utilizzate, ove possibile, metodologie di disegno di studio e di analisi statistica, basate sulle migliori e più aggiornate conoscenze metodologiche disponibili, che rendono esplicite le possibilità di errore e mirano a controllarne gli effetti.

Inoltre, i risultati ottenuti da indicatori che utilizzano informazioni provenienti dai sistemi informativi sanitari sono fortemente dipendenti dalla qualità dei dati registrati. Pertanto, si prevede di utilizzarli in modo appropriato a supporto di programmi di auditing clinico ed organizzativo che prevedano anche una prima fase di valutazione della qualità dei dati.

Stante l'utilizzo degli indicatori del PDTA della mammella in un'ottica di monitoraggio della qualità delle cure e individuazione delle criticità del percorso, sono stati fissati standard di riferimento più conservativi per il calcolo degli indicatori. Tali standard non devono essere intesi come obiettivi da raggiungere ma rappresentano unicamente il limite (ad es di tempo) per il calcolo dell'indicatore.

Gli indicatori sono stati suddivisi in due macro categorie:

- a) indicatori un tantum derivanti da valutazioni interne certificate e/o indicatori che possono essere calcolati in modo sistematico derivanti da fonti istituzionali certificate
- b) indicatori il cui calcolo richiede una raccolta dati dedicata e specifica da parte delle senologie.

Gli indicatori potranno essere integrati a seguito di valutazioni annuali del gruppo di lavoro.

Indicatori Principali

Indicatori di struttura

N°	Indicatore	Fonte	Base dati	Standard	Numeratore	Denominatore	fase del PDTA	Misurabilità	Aggiornamento dati
1	Presenza di un documento aziendale di costituzione di CS	Periplo AGENAS	valutazione interna	Si	-	-	Generico	valutazione interna	una volta
2	Collaborazione organica con associazione femminili e di volontariato	Agenas	valutazione interna	Si	-	-	Generico	valutazione interna	una volta
3	Volume di ricoveri per intervento chirurgico per tumore maligno della mammella	Prevale DCA 38/15 AGENAS	SIO	150 nuovi casi / anno	numero di interventi chirurgici per tumore maligno della mammella		Generico	Sistematico	annuale
4	% di nuovi casi con tumore della mammella che effettuano almeno una mammografia nei 18 mesi successivi la data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice	DM 12/3/2019 P.Re.Val.E.	SIO , SIAS	70%	n. casi appartenenti alla coorte vivi alla dimissione dal ricovero indice che effettuano una MX nei 18 mesi dalla data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice	n. pazienti appartenenti alla coorte vivi alla dimissione dal ricovero indice	Post intervento	Sistematico	annuale

Indicatori di appropriatezza

N°	Indicatore	Fonte	Base dati	Standard	Numeratore	Denominatore	fase del PDTA	Misurabilità	Aggiornamento dati
1*	Proporzione di interventi di ricostruzione o inserzione di espansore nella stessa seduta dell'intervento demolitivo (mastectomia) per carcinoma invasivo della mammella	P.Re.Val.E.	SIO	>=70%	Numero di ricoveri per intervento chirurgico demolitivo per tumore maligno della mammella con intervento di ricostruzione, inserzione di espansore tissutale o impianto di protesi.	Numero di ricoveri con intervento chirurgico demolitivo per tumore maligno della mammella	Intervento	Sistematico	annuale

*In caso di percentuali fuori standard l'indicatore sarà ricalcolato eliminando le pazienti >70 anni per un confronto qualitativo.

Indicatori di processo

N°	Indicatore	Fonte	Base dati	Standard	Numeratore	Denominatore	fase del PDTA	Misurabilità	Aggiornamento dati
1	Proporzione di pazienti con radioterapia entro 90gg e 180gg, dopo intervento conservativo per tumore maligno della mammella, in assenza di terapia medica adiuvante	DCA 38/15 P.Re.Val.E.	SIO, SIAS	Entro 180gg: Accettabile >=95%	Numero di interventi conservativi per tumore maligno della mammella con erogazione di radioterapia entro 90-e 180gg	Numero di ricoveri con intervento chirurgico per tumore maligno della mammella.	Post intervento	Sistematico	Annuale
2	% casi operati per tumore infiltrante della mammella sottoposti a chirurgia conservativa e terapia medica adiuvante, che avviano un trattamento di radioterapia entro 365 giorni dall'intervento	DM 12/3/2019 P.Re.Val.E.	SIO, SIAS, Farmaceutica	>=70%	n. casi con tumore infiltrante sottoposti a chirurgia conservativa, vivi alla dimissione del ricovero indice e sottoposti a terapia medica adiuvante nei 180 giorni successivi l'intervento chirurgico, che iniziano una radioterapia entro 365 giorni dalla data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice	n. pazienti con tumore infiltrante sottoposte a chirurgia conservativa, vive alla dimissione dal ricovero indice e sottoposte a terapia medica adiuvante nei 180 giorni successivi alla data dell'intervento durante il ricovero indice	Post intervento	Sistematico	Annuale

Indicatori di tempestività

N°	Indicatore	Fonte	Base dati	Standard	Numeratore	Denominatore	fase del PDTA	Misurabilità	Aggiornamento dati
1	Tempestività dell'intervento chirurgico dalla data di prenotazione dell'intervento entro 30 gg	DCA 38/15	SIO, SIAS	minimo >=75% ottimale >=90%	Pazienti con differenza tra le date entro 30gg	totale dei pazienti operati con la differenza calcolabile	Intervento	Sistematico	annuale
2	% di nuovi casi operati per tumore della mammella sottoposti a chirurgia radicale e/o conservativa, che ha effettuato una mammografia entro 60 giorni precedenti l'intervento	DM 12/3/2019	SIO, SIAS, Farmaceutica	N.D	n. casi appartenenti alla coorte incidente e non sottoposti a terapia neoadiuvante, con una mammografia nei 60 giorni precedenti la data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice	n. pazienti appartenenti alla coorte incidente e non sottoposti a terapia neoadiuvante con una MX nei 6 mesi precedenti l'intervento	Pre intervento	Sistematico	Annuale

Indicatori di esito

N°	Indicatore	Fonte	Base dati	Standard	Numeratore	Denominatore	fase del PDTA	Misurabilità	Aggiornamento dati
1	Proporzione di nuovi interventi di resezione entro 120 giorni da un intervento chirurgico conservativo per tumore della mammella.	P.Re.Val.E. DCA 38/15	SIO	Accettabile: <=20% Desiderabile<=10%	Numero di ricoveri con nuovo intervento di resezione avvenuti entro 120 giorni da un intervento chirurgico conservativo per tumore maligno della mammella.	Numero di ricoveri con intervento chirurgico conservativo per tumore maligno della mammella.	Intervento	Sistematico	Annuale

Indicatori misurabili con rivelazioni da hoc

Indicatori di processo

N°	Indicatore	Fonte	Base dati	Standard	Numeratore	Denominatore	fase del PDTA	Misurabilità	Aggiornamento dati
1	Proporzione pazienti discussi in equipe multi disciplinari, anche mediante gli strumenti di telemedicina.	DCA 38/15 Periplo	valutazione interna	Accettabile: >=80%	Pazienti con carcinoma mammario in carico discussi in equipe	Totale pazienti in carico carcinoma mammario	Pre intervento	Misurabile con rilevazione ad HOC	Annuale
2	Proporzione di casi di carcinoma mammario (invasivo o intraduttale) con una diagnosi pre-operatoria definitiva (C5 o B5).	Eusoma	SIO, registro anatomie, S.I.Senologie	Accettabile >=85%	Pazienti con carcinoma mammario (invasivo o intraduttale) e diagnosi pre-operatoria C5 o B5.	Totale pazienti operate con carcinoma mammario (invasivo o intraduttale)	Pre intervento	Misurabile con rilevazione ad HOC	Annuale
3	Proporzione di casi di carcinoma invasivo nei quali siano disponibili le informazioni relative a: istologico, TNM, grading, ER/PR, stadio, dimensioni, HER2, Ki67, invasione vascolare, stato margini	Eusoma Periplo	SIO, registro anatomie, S.I.Senologie	Accettabile >=95%	Pazienti con carcinoma invasivo con le informazioni presenti	Totale pazienti operate con carcinoma invasivo	Pre intervento	Misurabile con rilevazione ad HOC	Annuale
4	Proporzione di interventi chirurgici conservativi per tumore maligno della mammella. (fino a 3cm) <i>Esclusi pazienti con BRCA1 e BRCA2</i>	DCA 38/15 Eusoma Prevale	SIO, registro anatomie, S.I.Senologie	Accettabile >=70%	Pazienti con carcinoma invasivo <3cm con intervento conservativo (codice 85.2x)	Totale Pazienti con carcinoma invasivo <3cm	Intervento	Misurabile con rilevazione ad HOC	Annuale

5	Intervento conservativo nei TIS fino a 2 cm	DCA 38/15 Eusoma	SIO, registro anatomie, S.I.Senologie	Accettabile >=80%	Pazienti con carcinoma TIS <2cm con intervento conservativo (codice 85.2x)	Totale Pazienti con carcinoma TIS <2cm	Intervento	Misurabile con rilevazione ad HOC	Annuale
6	Effettuazione terapia ormonale adiuvante nei tumori ER+	DCA 38/15 Eusoma	SIO, registro anatomie, Farmaceutica territoriale, S.I. Senologie	Accettabile >=85%	Pazienti con carcinoma endocrino che eseguono la terapia neoadiuvante	Totale pazienti con carcinoma endocrino	Post intervento	Misurabile con rilevazione ad HOC	Annuale
7	Effettuazione chemio adiuvante nei tumori con ER- (T>1cm e/o N+)	DCA 38/15 Eusoma	SIO, registro anatomie, Farmaceutica territoriale, S.I. Senologie	Accettabile >=85%	Pazienti con carcinoma ER- (>1cm e N+) che eseguono la terapia neoadiuvante	Totale pazienti con carcinoma ER- (>1cm e N+)	Post intervento	Misurabile con rilevazione ad HOC	Annuale
8	Proporzione di Terapie con Trastuzumab nei casi HER2+ (T>1cm e/o N+)	Eusoma	SIO, registro anatomie, Farmaceutica territoriale, S.I. Senologie	>=85%	Pazienti con carcinoma HER2+e N+ che eseguono la terapia con Trastuzumab	Totale pazienti con carcinoma HER2+e N+	Post intervento	Misurabile con rilevazione ad HOC	Annuale
10	Radioterapia post - mastectomia nei casi pn2a+	Eusoma Periplo	SIO, registro anatomie, S.I. Senologie	>=90%	Pazienti con carcinoma invasivo PN2a+ con mastectomia eseguita (codice 85.4X) che effettuano la radioterapia	Totale pazienti con carcinoma invasivo PN2a+ con mastectomia eseguita (codice 85.4X)	Post intervento	Misurabile con rilevazione ad HOC	Annuale
11	Proporzione di donne trattate di cui la struttura conosce il F.U.	Nuovo	SIO, SIAS, Farmaceutica territoriale, S.I. Senologie	>60%	Donne in follow up presso la struttura dopo intervento chirurgico per tumore maligno della mammella.	Numero di ricoveri con intervento chirurgico per tumore maligno della mammella.	Post intervento	Misurabile con rilevazione ad HOC	Annuale

Indicatori di appropriatezza

N°	Indicatore	Fonte	Base dati	Standard	Numeratore	Denominatore	fase del PDTA	Misurabilità	Aggiornamento dati
1	% Carcinomi non invasivi senza dissezione ascellare	DCA 38/15 Eusoma Ministero	SIO, registro anatomie, S.I.Senologie	>=97%	Pazienti con carcinoma non invasivo senza dissezione ascellare	Totale Pazienti con carcinoma non invasivo	Intervento	Misurabile con rilevazione ad HOC	Annuale
2	Carcinomi pN0 senza dissezione ascellare	Eusoma Periplo	SIO, registro anatomie, S.I.Senologie	>=90%	Pazienti con carcinoma invasivo e istologico PNO senza dissezione ascellare	Totale Pazienti con carcinoma invasivo e istologico PNO	Intervento	Misurabile con rilevazione ad HOC	Annuale

Indicatori di tempestività

N°	Indicatore	Fonte	Base dati	Standard	Numeratore	Denominatore	fase del PDTA	Misurabilità	Aggiornamento dati
1		Nuovo		> 75%	Numero di donne con intervento per tumore della mammella il cui	Numero di donne con intervento per tumore	Intervento		Annuale

	Referto istologico disponibile entro 21 giorni di calendario dall'intervento chirurgico		SIO, registro anatomie, S.I.Senologie		istologico del pezzo operatorio è disponibile entro 21gg dall'intervento chirurgico	della mammella a cui è stato eseguito l'istologico del pezzo operatorio		Misurabile con rilevazione ad HOC	
2	Esecuzione chemioterapia adiuvante entro 60 gg dall'intervento chirurgico	DCA 38/15 Prevale Ministero Periplo CSR (59/2019)	SIO, SIAS, Farmaceutica territoriale, S.I. Senologie	>=80%	Numero di donne con tumore della mammella che ricevono chemioterapia adiuvante entro 60gg dall'intervento chirurgico	numero di donne con tumore della mammella operate con indicazione a ricevere la chemioterapia adiuvante	Post intervento	Misurabile con rilevazione ad HOC	annuale

Oncofertilità

N°	Indicatore	Fonte	Base dati	Standard	Numeratore	Denominatore	fase del PDTA	Misurabilità	Aggiornamento dati
1	% di pre.counselling oncofertilità	DCA 182/2019	Valutazione interna	N.D.	N° dei pre-counselling	N° pazienti con tumore maligno per le quali è indicato il pre-counselling	Pre terapeutico	Misurabile con rilevazione ad Hoc	Annuale
2	% di counselling Oncofertilità	DCA 182/2019	Valutazione interna		N° di counselling	N° dei pazienti inviate a counselling	Pre terapeutico	Misurabile con rilevazione ad Hoc	Annuale

Alto rischio

N°	Indicatore	Fonte	Base dati	Standard	Numeratore	Denominatore	fase del PDTA	Misurabilità	Aggiornamento dati
1	% di donne con esito del questionario rischio aumentato	DCA 189/17	S.I. Screening	-	Donne con esito di rischio aumentato secondo le specifiche del DCA 187/17	Tutte le donne a cui è stato sottoposto il questionario 1a del DCA 189	Clinica	Misurabile con rilevazione ad Hoc	Annuale
2	% di donne con esito alto rischio, non sottoposte a procedure che richiedono la ricerca di mutazioni genetiche	DCA 189/17	S.I. Screening S.I. Senologie	-	% di donne, non sottoposte a procedure che richiedono la ricerca di mutazioni genetiche, con profili alto rischio individuati	le donne inviate per rischio aumentato non sottoposte a ricerca di mutazione genetiche	Clinica	Misurabile con rilevazione ad Hoc	Annuale
3	% di donne con esito alto rischio, sottoposte a procedure che richiedono la ricerca di mutazioni genetiche	DCA 189/17	S.I. Screening S.I. Senologie	-	% di donne, sottoposte a procedure che richiedono la ricerca di mutazioni genetiche, con profili alto rischio individuati	le donne inviate per rischio aumentato sottoposte a ricerca di mutazione genetiche	Clinica	Misurabile con rilevazione ad Hoc	Annuale

ALLEGATO 1

Modalità di prescrizione e di predisposizione delle agende per la prenotazione degli accertamenti.

Caratteristiche fondanti di un PDTA consistono nel garantire: l'equità di accesso alle strutture da parte di tutti gli utenti, l'ingresso alle varie fasi nelle strutture interessate, individuate attraverso standard di qualità, mediante l'utilizzo di modalità clinico-assistenziali omogenee sul territorio regionale.

Emerge altresì la necessità di rendere tracciabile l'intero percorso del PDTA della mammella, al fine di poter evidenziare criticità organizzative, tecniche o cliniche.

Tutte le varie fasi previste nel PDTA, devono prevedere delle agende digitali nelle quali registrare le prenotazioni con le varie prestazioni da eseguire. Come da normativa, tutte le agende devono essere visibili al ReCUP, sistema unico di prenotazione per l'intero territorio regionale, che gestisce in maniera centralizzata tutte le agende delle strutture pubbliche.

Nelle fasi "Effettuazione approfondimento del rischio" e "Diagnosi", le agende dovranno essere prenotabili anche da ReCUP regionale, attraverso il numero 069939. Nelle altre fasi le agende potranno essere visibili al ReCUP regionale anche se riservate e non prenotabili dallo stesso.

Nell'ambito del PDTA della Mammella saranno prescrivibili varie prestazioni quali: visita senologica, visita oncologica, visita chirurgica, visita radioterapica, mammografia bilaterale/monolaterale, ecografia mammaria bilaterale/monolaterale, RMM, etc.

La prescrizione della visita senologica, che verrà inserita con successivo atto nel Catalogo Unico Regionale (CUR), sarà consentita solo nelle strutture inserite nel documento "Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per la prevenzione e la gestione del tumore della mammella" al fine di evitare la possibilità di poter eseguire tale prestazione in strutture che non abbiano le caratteristiche di qualità previste.

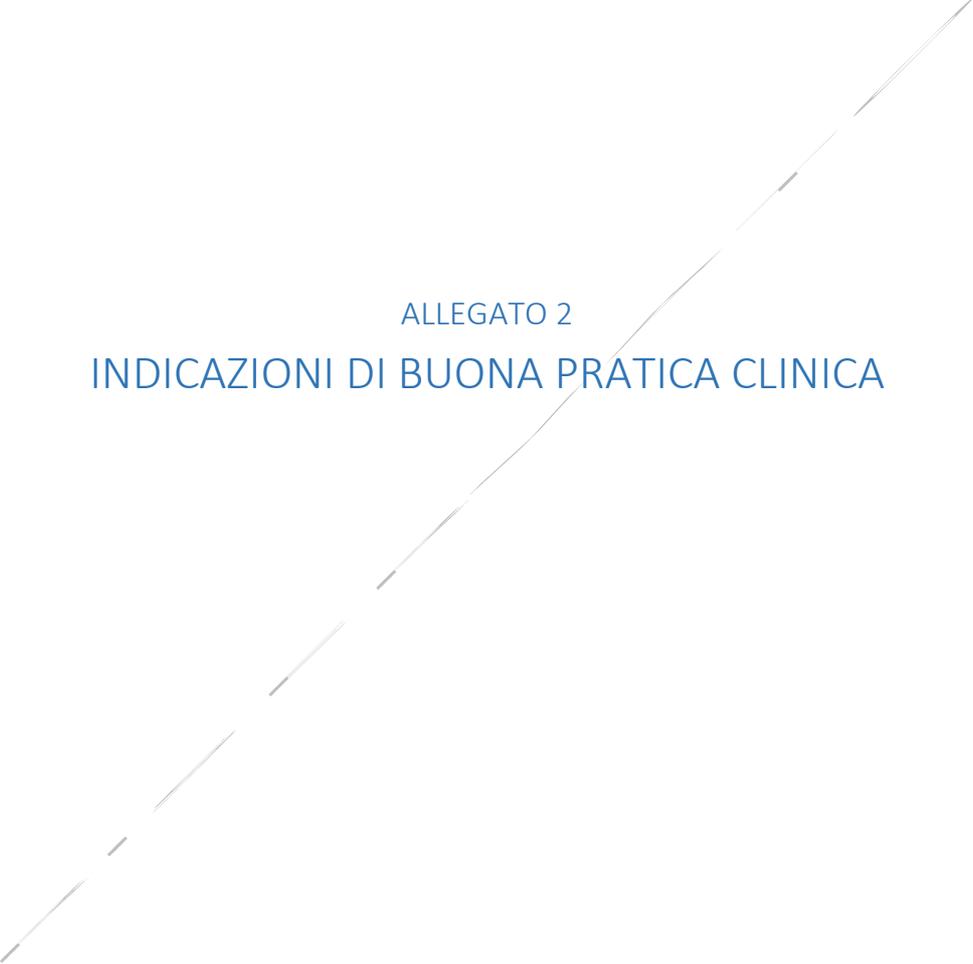
Al fine di tracciare l'associabilità della singola ricetta allo specifico esame, si rappresenta che nella prescrizione di prestazioni per gli utenti inseriti nel PDTA dovrà essere sempre indicata anche una prestazione (solo nominale e a tariffa nulla), cosiddetta "prestazione tracciante", il cui codice sarà identificato in base al Catalogo Unico Regionale, in analogia a quanto oggi previsto per i PAC ed i PDTA diabete e BPCO.

Con tale provvedimento, si stabilisce di adottare la seguente prestazione tracciante – per l'identificazione ai fini della prescrizione, dematerializzata, della prenotazione ed erogazione del PDTA in oggetto- che sarà utilizzata, in analogia ai codici introdotti per i PAC e i PDTA diabete e BPCO, fermo restando che la corrispondente tariffa sarà nulla e che le tariffe delle singole prestazioni saranno quelle previste dal Nomenclatore tariffario Regionale:

- Prestazione tracciante: DTMAM01

Nella configurazione delle agende delle varie fasi del PDTA, sia quelle prenotabili dal ReCUP sia quelle interne per i controlli, dovrà essere sempre inserita la prestazione "DTMAM01", nominale e a tariffa nulla.

Tale prestazione non dovrà essere inserita nella prescrizione di esami ematochimici, radioterapia e prescrizione farmacologica.



ALLEGATO 2
INDICAZIONI DI BUONA PRATICA CLINICA

A cura di:

ANATOMIA PATOLOGICA: Giulia D'Amati (*coordinatore*) Piero Alò, Lucia Anemona, Daniela Baldini, Paola Bernucci, Domenico Campagna, Lia Caruso, Piera Catalano, Bruna Cerbelli, Leopoldo Costarelli, Valeria D'Alfonso, Alfredo Fabiano, Erica Giacobbi, Vito Gomes, Lucia Rosalba Grillo, Gabriella Gullotta, Maria Rosaria Limiti, Annalisa Massari, Antonino Mulè, Letizia Perracchio, Vincenzo Petrozza, Carla Rabitti, Renato Reitani, Patrizia Rigato, Francesca Servadei, Simona Travaini, Michele Valente, Andrea Vecchione.

CHIRURGIA: Lucio Fortunato (*coordinatore*) Alfredo Alfieri, Vittorio Altomare, Claudio Amanti, Pierluigi Bonatti, Claudio Botti, Oreste Buonomo, Francesco Cavaliere, Roy De Vita, Fabio Di Cesare, Maurizio Dorkin, Gianni Iafrate, Massimo Monti, Massimiliano Remedi, Fabio Ricci, Marcello Santoni, Daniela Terribile.

ONCOFERTILITA': Rocco Rago (*coordinatore*) Giacomo Corrado, Cristina Fabiani, Enrico Vizza.

ONCOLOGIA: Teresa Gamucci (*coordinatore*) Andrea Botticelli, Francesca Cardillo, Giuliana D'Auria, Francesca Delle Fratte, Agnese Fabbri, Alessandra Fabi, Annalisa Lacesa, Emanuela Magnolfi, Maria Mauri, Lucia Mentuccia, Giuseppe Naso, Corrado Nunziata, Roberta Pace, Ilaria Portarena, Mimma Raffaele, Enzo Maria Ruggeri, Michelangelo Russillo, Nello Salesi, Roberta Sarmiento, Simonetta Stani, Angela Vaccaro, Leonardo Vigna, Germano Zampa.

RADIOLOGIA: Marco Rosselli Del Turco (*coordinatore*), Maria Pompea Apruzzese, Carlo Batini, Paolo Belli, Luca Boschi, Gabriella Cerone, Elsa Cossu, Giulia D'Amati, Anna D'Angelo, Carlo De Masi, Linda Maria Fabi, Gloria Pasqua Fanelli, Patrizia Ferrero, Lucia Grillo, Paolo Grimaldi, Maria Laura Luciani, Mauro Mattei, M. Antonietta Mazzone, M. Stefania Minuto, Federica Pediconi, Tommaso Perretta, Chiara Pistolese, Raffaella Poggi, Nelia Ravazzolo, Valeria Ruschioni, Matteo Sammarra, Annarita Speranza, Rosella Stella, M Teresa Strassera, Francesca Svegliati, Alessandra Tomei, Fabio Torriero.

RADIOTERAPIA ONCOLOGICA: Vittorio Donato (*coordinatore*), Antonella Ciabattoni, Coordinatore Nazionale Gruppo di Studio Mammella AIRO.

Silvana Zambrini e Marina Verza per Associazione FAVO (Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia)

Si prevede che il documento sia aggiornato con periodicità almeno triennale e in ogni caso in coerenza con le evidenze scientifiche disponibili

INDICE

Centri di Senologia

Modalità di comunicazione con la persona

Inquadramento diagnostico

Risonanza magnetica mammaria: indicazioni

Indicazioni all'esame biptico e/o citologico

Diagnostica microscopica pre-operatoria o pre-trattamento neoadiuvante

Diagnostica anatomo-patologica su reperti chirurgici

Terapia medica, chirurgica e radioterapica

Lesioni B3

Carcinoma duttale in situ

Carcinoma Lobulare in situ

Carcinoma Infiltrante: trattamento loco-regionale

Terapia Neoadiuvante

Terapia Adiuvante

Carcinoma Occulto

Mastectomia Profilattica

Follow up

Riabilitazione

Tutela della fertilità: indicazione all'invio ai centri di oncofertilità

Medicina complementare

Cure Simultanee

Psico-oncologia

1. CENTRI DI SENOLOGIA

Il Centro di Senologia è definito come una vera e propria Task Force multidisciplinare per curare il tumore della mammella.

L'obiettivo è di garantire la massima qualità, e di rendere questa compatibile con le caratteristiche strutturali e i vincoli finanziari del Sistema Sanitario Regionale.

All'interno di un Centro di Senologia vige la regola della condivisione e della presa in carico della donna con tumore della mammella. La Conferenza Multidisciplinare è il fulcro di tale organizzazione, il momento di confronto e di verbalizzazione delle raccomandazioni pre- e post-operatorie condivise dall'equipe.

Al Centro di Senologia partecipano, anche mediante gli strumenti di telemedicina, oltre ai professionisti delle varie discipline afferenti al Core-Team, l'Infermiere di Senologia, il Case Manager, il Data Manager, lo Psico-oncologo e lo specialista della Riabilitazione.

Il Centro di Senologia prevede una stretta collaborazione con le Associazioni di Volontariato, che devono operare in sinergia con tutti gli attori del processo e poter offrire supporto alle pazienti attraverso attività di informazione, aiuto e ascolto, partecipando alla valutazione della qualità del percorso.

2. MODALITA' DI COMUNICAZIONE CON LA PERSONA

La relazione tra il medico e la persona affetta da neoplasia mammaria deve basarsi sulla considerazione della reazione emotiva individuale allo stato di malattia nonché della capacità di tollerare le ansie e le frustrazioni che ne possano derivare, e deve mirare alla creazione di una sinergia che permetta alla donna di affrontare con serenità e determinazione il trattamento terapeutico proposto. E' opportuno quindi che gli operatori sanitari siano pienamente disponibili a recepire le richieste delle pazienti e consapevoli che lo stile della parola e la capacità di ascolto sono alla base dell'alleanza tra il medico ed il suo assistito. La presenza partecipe della persona non solo non ostacola l'intervento del medico ma, anzi, favorisce l'adozione del più giusto approccio alla malattia ed alle terapie.

Alla luce di queste considerazioni, la comunicazione della diagnosi verrà effettuata dal medico di riferimento in presenza di una infermiera di senologia, in un ambiente accogliente e silenzioso, con atteggiamento improntato ad una partecipazione rassicurante; alla persona sarà garantita la possibilità di avere presente uno o più familiari, che devono godere della favorevole considerazione degli operatori sanitari. Verrà garantito tutto il tempo necessario per fare domande sulle indicazioni, i rischi e i benefici delle terapie proposte, su possibili alternative ed eventuali terapie complementari. La persona sarà informata che il proprio caso verrà discusso all'interno della Conferenza Multidisciplinare e che tutti gli elementi utili saranno analizzati per emanare raccomandazioni ad hoc, sia pre- che post-operatorie. La comunicazione delle indicazioni terapeutiche scaturite dalla Discussione Multidisciplinare, così come ogni successivo incontro con la persona, avranno luogo in una stanza del Centro che offra l'immagine di un luogo accogliente ed ordinato tale da metterla a proprio agio.

La persona dovrebbe essere assistita sin dal primo momento dal Case Manager, che provvederà a spiegare dettagliatamente, anche in più occasioni, l'intero percorso terapeutico e consegnerà il materiale illustrativo su ogni aspetto concernente la cura, nonché una Carta di Servizi del Centro. Le visite specialistiche ritenute necessarie dovrebbero essere espletate preferibilmente entro i due

giorni successivi al primo colloquio. Ove richiesto, la persona potrà usufruire di una consulenza psicologica, singola o di gruppo.

3. INQUADRAMENTO DIAGNOSTICO

3.1 RISONANZA MAGNETICA MAMMARIA: INDICAZIONI

Premessa.

E' importante che l'indicazione alla Risonanza Magnetica Mammaria (RMM) venga posta dai radiologi che curano l'imaging integrato o dal meeting multidisciplinare di discussione dei casi clinici (MDT) e che venga eseguita nei Centri di Senologia che effettuano anche il trattamento.

Raccomandazioni:

- ✓ la RMM è raccomandata in fase preoperatoria in presenza di:
 - nuova diagnosi di carcinoma lobulare invasivo;
 - alto rischio per carcinoma mammario, pazienti BRCA mutate;
 - età inferiore ai 60 anni con discrepanza di dimensioni > 1 cm tra la mammografia e l'ecografia;
 - carcinoma duttale in situ (CDIS) di alto grado candidate in pazienti candidate a terapia conservativa;
 - diagnosi di tumore mammario in età inferiore ai 40 anni, con seno denso.
- ✓ La RMM è indicata nelle pazienti candidate a Partial Breast Irradiation (PBI);
- ✓ La RMM è raccomandata come esame di sorveglianza in donne ad alto rischio;
- ✓ La RMM è raccomandata per valutare l'effetto della terapia neo-adiuvante:
 - RMM basale eseguita non oltre 2 settimane prima dell'inizio della CT;
 - RMM alla fine del trattamento.
- ✓ La RMM è raccomandata come esame dirimente nel follow-up in presenza di sospetto quando:
 - il prelievo agobiottico percutaneo non sia tecnicamente eseguibile o abbia scarsa probabilità di essere risolutivo;
 - il risultato del prelievo agobiottico non sia conclusivo;
 - il quadro clinico e l'*imaging* convenzionale non siano risolutivi per l'identificazione dell'estensione della recidiva.
- ✓ La RMM è raccomandata in presenza di CUP syndrome (Carcinoma with Unknown Primary)
La RMM può essere indicata in presenza di secrezione ematica monolaterale, dopo mammografia ed ecografia.
- ✓ La RMM senza mezzo di contrasto è indicata in donne con protesi in presenza di:
 - sospetto clinico di rottura protesica con imaging convenzionale negativo o non conclusivo;
 - approfondimento diagnostico dopo *imaging* convenzionale positivo o dubbio per rottura.

Raccomandazioni

- ✓ E' consigliabile che l'esame venga eseguito nei Centri di Senologia che effettuano anche il trattamento.
- ✓ Onde ridurre il più possibile il rischio di falsi positivi, nelle donne fertili si raccomanda l'espletamento della RMM con mdc nella seconda settimana del ciclo mestruale (7°-14° giorno dall'inizio delle mestruazioni), anche in caso di uso di contraccettivi orali. In caso di terapia sostitutiva post-menopausale si raccomanda di sospendere la terapia e di eseguire la RMM dopo 1-2 mesi. Deroghe a tali raccomandazioni sono possibili nei casi ritenuti urgenti.
- ✓ In caso di indicazione alla Biopsia su guida RM, questa potrà essere effettuata presso i centri nei quali la metodica è disponibile
- ✓ Non ci sono evidenze in favore dell'utilizzo della RMM quale approccio diagnostico nella caratterizzazione di reperti equivoci alla mammografia e/o ecografia in tutte le situazioni nelle quali sia praticabile il prelievo agobiottico sotto guida ecografica o stereotassica.
- ✓ Non vi è indicazione alla RMM quale indagine di *follow-up* nelle pazienti trattate per carcinoma mammario in assenza di altre condizioni di "alto rischio". Per evitare i falsi positivi, sarebbe meglio eseguire la RMM non prima di un mese dal termine della radioterapia dopo intervento chirurgico conservativo, se non è stata fatta la RT l'esame può essere eseguito già 3-6 mesi dopo l'intervento chirurgico.

Bibliografia selezionata

- Sardanelli F, Boetes C, Borish B, et al (2010). Magnetic resonance imaging of the breast: recommendations from the EUSOMA working group. *Eur J Cancer* , 46 (8): 1296-316.
- Houssami N, Turner R, Morrow M (2013). Preoperative magnetic resonance imaging in breast cancer: meta-analysis and surgical outcomes. *Ann Surg*, 257-:249-255.
- Mann RM, Hooeven YL, Blickman JG, et al. (2008). MRI compared to conventional diagnostic work up in the detection and evaluation of invasive lobular carcinoma of the breast: a review of existing literature. *Breast Cancer Res Treat*, 107(1):1-14.
- Turnbull L, Brown S, Harvey I, et al (2010). Comparative effectiveness of MRI in breast cancer (COMICE) trial: a randomised controlled trial. *Lancet*, 375(9714):563-71.
- Peters NH, Van Esser S, Van den Bosch MA, et al (2011). Preoperative MRI and surgical management in patients with non palpable breast cancer: the MONET randomised controlled trial. *Eur J Cancer* , 47:879-886.
- Morris EA, (2010). Should we dispense with preoperative breast MRI? *Lancet*, 375(9714):528-30.
- Kim Jy, Cho N, Koo HR, et al (2013). Unilateral breast cancer: screening of contralateral breast by using preoperative MR imaging reduces incidence of metachronous cancer. *Radiology* 267(1):57-66.
- Solin LJ, Orel SG, Hwang WT, et al. (2008). Relationship of breast magnetic resonance imaging to outcome after breast conservation treatment with radiation for women with early stage invasive breast carcinoma or ductal carcinoma in situ. *J Clin Oncol* 26:386-391.
- Pediconi F, Miglio E, Telesca M, et al (2012). Effect of preoperative breast magnetic resonance imaging on surgical decision making and cancer recurrence rates. *Invest Radiol* 47(2):128-35.
- Brennan ME, Houssami N, Lord S. (2009). Magnetic resonance imaging screening of the contralateral breast in women with newly diagnosed breast cancer: systematic review and meta-analysis of incremental cancer detection and impact on surgical management. *J Clin Oncol*, 27:5660-5649.
- Brenner DJ. (2010). Contralateral second breast cancer: prediction and prevention. *JNCI* vol 102.
- Pediconi F, Catalano C, Padula S, et al. (2007). Contrast enhanced magnetic resonance mammography: does it affect surgical decision-making in patients with breast cancer? *Breast Cancer Res Treat* 106(1):65-74.

- Moon JY, Chang YW, Lee EH, et al. (2013). Malignant invasion of the nipple areolar complex of the breast: usefulness of breast MRI. AJR Am J Roentgenol, 201(2).448-55.
- American Joint Committee on Cancer, Manual for staging of cancer.4th edition . Lippincott 1992.
- Morris EA, Schwartz LH, Drotman MB. (2000). Evaluation of pectoralis major muscle in patients with posterior breast tumors on breast MR images: early experience. Radiology , 214:67-72.
- Javid S, Segara D, Lotfi P, et al (2010). Can breast MRI predict axillary lymph node metastasis in women undergoing neoadjuvant chemotherapy. Ann Surg Oncol, 17(7): 1841-6.
- Knuttel FM, Menezes GLG, Van Der Bosch MAAJ. (2014). Current clinical indications for magnetic resonance imaging of the breast. Journal of surgical oncology, 110:26-31.

3.2 INDICAZIONI ALL'ESAME BIOPTICO E/O CITOLOGICO

L'esame istologico trova indicazioni in presenza di

- noduli o addensamenti parenchimali con elementi di sospetto;
- microcalcificazioni con elementi di sospetto. In presenza di microcalcificazioni, è preferibile l'uso della VAB;
- in tutti i casi candidati a trattamento neoadiuvante;
- nei casi di risultato citologico C1, C3, C4.

L'Esame citologico trova indicazioni in presenza di:

- secrezioni del capezzolo ematiche, sieroematice o trasparenti, specie se monolaterali e mono-orificali;
- contenuto di cisti complesse o con vegetazioni endoluminali;
- noduli o addensamenti parenchimali con elementi di sospetto;
- linfonodi ascellari sospetti.

3.3 DIAGNOSTICA MICROSCOPICA PRE-OPERATORIA O PRE-TRATTAMENTO NEOADIUVANTE

Il referto istologico/citologico deve essere completo e informativo formulato secondo parametri standardizzati. Per consentire la formulazione di un referto anatomo-patologico completo ed adeguato è necessario che le richieste di esame contengano le seguenti informazioni:

1. Dati identificativi del paziente (nome, cognome, sesso, data di nascita, codice fiscale)
2. Azienda erogante, Presidio, Reparto
3. Medico richiedente
4. Data della procedura
5. Tipo di procedura (citologia: FNA/secreto; istologia: agobiopsia/VAB)
6. Guida ecografica/stereotassica
7. Notizie cliniche
8. Diagnosi clinica/mammografica/ecografica e RM (ove esista l'indicazione, vedi sezione Radiologia)
9. Presenza di microcalcificazioni
10. Sede della lesione (lateralità e quadrante/altro)
11. Numero di campioni inviati (vetrini/provette/frustoli bioptici)
12. Categoria diagnostica radiologica/ecografica (LL.GG. europee, vedi sezione Radiologia):

Il referto bioptico/citologico deve contenere, oltre ai dati ai punti precedenti, la diagnosi con categorizzazione secondo le Linee Guida Europee (vedi Tabelle 1-2).

Nel caso di diagnosi bioptica di carcinoma infiltrante il referto deve contenere le seguenti ulteriori informazioni:

- ✓ numero e dimensioni dei frustoli
- ✓ istotipo;
- ✓ grado istologico (se non è possibile valutare il grado istologico, valutare il grado nucleare);
- ✓ necrosi e/o microcalcificazioni (specificando se presenti o, eventualmente assenti);
- ✓ per le microcalcificazioni specificare tipo e sede.
- ✓ presenza di eventuale invasione vascolare o perineurale;
- ✓ presenza di carcinoma in situ;
- ✓ ER, PgR, Ki-67 ed HER2, valutati e refertati secondo protocollo del Gruppo Italiano di Patologia Mammaria GIPaM e cellularità neoplastica nel campione bioptico, in caso sia programmata terapia neoadiuvante.
- ✓ In caso di tumori tripli negativi in pazienti candidate a terapia neoadiuvante, è raccomandato effettuare la valutazione dei *tumor infiltrating lymphocytes* (TILs).

Nel caso di riscontro esclusivo di carcinoma in situ, il referto deve contenere le informazioni relative ad istotipo, pattern architetturale, grado nucleare, ER, PgR.

Raccomandazioni

- ✓ la valutazione multidisciplinare, anche mediante gli strumenti di telemedicina, risulta fondamentale per stabilire la corrispondenza dell'aspetto istologico al quadro clinico-mammografico e/o ecografico.
- ✓ Se la valutazione delle caratteristiche biologiche della neoplasia (ER, PgR, Ki67, HER2) viene effettuata su biopsia pre-operatoria, è opportuno ripeterla sul campione operatorio in casi selezionati: scarsa quantità di componente invasiva nella biopsia, HER2 con score 2+, profili biologici con risultati insoliti, negatività dei recettori ormonali, tumori eterogenei, multifocali o di grandi dimensioni.
- ✓ Nel caso di tumori di grandi dimensioni candidati a terapia neoadiuvante, **è auspicabile che pervengano al Laboratorio di Anatomia Patologica frustoli multipli prelevati in sedi diverse.**

Tabella 1. Categorie diagnostiche su biopsia

B1 Inadeguato. Reperto normale, contrastante con imaging e clinica

B2 Patologia benigna. Lesioni papillari di diametro compreso nelle biopsie

B3 Lesione ad incerto potenziale maligno.

B4 Lesione sospetta per malignità

B5 Lesione maligna

- B5a (DCIS o LIN 3)

- B5b Carcinoma invasivo o microinvasivo. Linfoma. Sarcoma

- B5c Categoria raramente usata. Carcinoma in cui non è possibile stabilire l'invasività (dopo IHC e sezioni seriate).

Tabella 2. Categorie diagnostiche su agoaspirato

C1 Inadeguato.

C2 Indicativo di patologia benigna.

C3 Atipico, probabilmente benigno.

C4 Lesione sospetta per malignità.

C5 Lesione maligna

La categoria diagnostica LC (1-5) recentemente introdotta nelle linee guida Inglesi può essere utilizzata per la refertazione dei campioni citologici da agoaspirato linfonodale.

3.4 DIAGNOSTICA ANATOMO-PATOLOGICA SU REPERTI CHIRURGICI

Esami intraoperatori.

- ✓ L'esame istologico diagnostico intraoperatorio al congelatore **non è raccomandato**. La sua esecuzione è in ogni caso preclusa in presenza di microcalcificazioni o di opacità radiologica inferiore ai 10 mm di diametro.
- ✓ La consulenza intraoperatoria da parte del patologo è richiesta per:
 - Valutazione macroscopica dei margini di resezione
 - Valutazione del linfonodo sentinella.

Valutazione dei reperti operatori (per le modalità di campionamento si faccia riferimento alle linee guida del Gruppo Italiano di Patologia Mammaria (GIPaM)).

Resezione parziale o mastectomia

Valutazione macroscopica

- ✓ Dimensioni e peso del campione;
- ✓ Dimensioni e alterazioni macroscopicamente evidenti dell'eventuale rivestimento cutaneo e del complesso areola-capezzolo;
- ✓ Orientamento del campione in base ai reperi chirurgici presenti;
- ✓ Inking ed identificazione dei margini sul campione (e di eventuali ulteriori margini inviati separatamente);
- ✓ Eventuale presenza di repere indicante la lesione (microcalcificazioni o piccolo nodulo);
- ✓ Numero, diametro massimo, caratteristiche macroscopiche e dei margini di crescita della/e lesione/i nodulare/i.

Valutazione microscopica

- ✓ Diametro massimo del nodulo, misurato istologicamente;
- ✓ Diagnosi: istotipo, grading sec. Elston Ellis componente in situ (istotipo, grado, estensione percentuale e se interno od esterno alla componente infiltrante), misura istologica del diametro della componente infiltrante della neoplasia. Indicare le eventuali indagini immunoistochimiche eseguite per la conferma della diagnosi (istotipo, estensione della componente in situ);
- ✓ Presenza di altre lesioni neoplastiche distinte dal nodulo principale;
- ✓ Presenza/assenza di invasione linfovaskolare (LVI) e perineurale (Pn). Indicare le eventuali indagini immunoistochimiche effettuate per verificare le immagini di sospetta LVI;
- ✓ Presenza/assenza di microcalcificazioni (intraluminali, stromali, su necrosi);
- ✓ Presenza/assenza di necrosi;

- ✓ Presenza di eventuale desmoplasia e reazione infiammatoria e valutazione dei TILs.
- ✓ Presenza di eventuali alterazioni non neoplastiche associate;
- ✓ Coinvolgimento del rivestimento cutaneo e del complesso areola-capezzolo (se presenti);
- ✓ Stato dei margini di resezione con le seguenti definizioni:
 - *Margine Positivo* (presenza di china sulla lesione), specificando:
 - Di quale margine si tratta;
 - La dimensione dell'estensione lineare del coinvolgimento del margine/i espressa in mm;
 - Se si tratta di un focolaio unico o multiplo;
 - Se si tratta di carcinoma in situ o infiltrante.
 - *Margine/i Indenne/i da Invasione* (non si osserva china sulla lesione), misurando la distanza in mm sia della neoplasia infiltrante che dell'eventuale componente in situ dal margine di resezione chirurgica più vicino.
- ✓ Stadiazione sec. UICC/AJCC (pTNM) ottava edizione;
- ✓ Determinazione immunoistochimica dei recettori ormonali e di altri fattori prognostico/predittivi. I tempi di fissazione e le modalità di processazione dei campioni devono essere conformi agli standard. Le determinazioni immunoistochimiche devono essere effettuate secondo le linee guida ASCO-CAP 2013 integrate dall'edizione 2018, indicando il clone dell'anticorpo utilizzato. È auspicabile che vengano condotti controlli di qualità periodici, inter- ed intra-laboratori.

Nel caso di interventi chirurgici dopo terapia neo-adiuvante alle valutazioni sopraelencate vanno aggiunte le seguenti informazioni:

- ✓ quantificazione del residuo neoplastico, in situ e infiltrante,
- ✓ valutazione della cellularità neoplastica,
- ✓ presenza di alterazioni secondarie alla chemioterapia, sia a livello della neoplasia residua che nei linfonodi,
- ✓ grado di differenziazione della neoplasia, quando valutabile.
- ✓ valutazione dei TILs

Linfonodo sentinella

Valutazione macroscopica

Indicare il numero ed il diametro massimo dei linfonodi in esame

Valutazione microscopica

- ✓ indicare il tipo di coinvolgimento metastatico (isolated tumor cells- ITC, micrometastasi, macrometastasi) ed il numero di linfonodi coinvolti.
- ✓ In caso di macrometastasi vanno specificati il diametro massimo della metastasi, l'eventuale invasione extracapsulare e la sua estensione.

.Linfoadenectomia ascellare.

Vanno valutati i seguenti parametri:

- ✓ Dimensioni del materiale asportato;
- ✓ Numero di linfonodi reperiti;
- ✓ Numero di linfonodi sede di metastasi;
- ✓ Diametro massimo della metastasi;
- ✓ Eventuale coinvolgimento dei tessuti extra-linfonodali, quantificandone l'estensione.

Nota: Per la ricerca di Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (ALCL) in pazienti portatrici di protesi mammarie con sieromi freddi tardivi/ massa/capsula periprotetica/linfonodo si raccomanda di fare riferimento all'informativa del Ministero della Salute N° prot. DGDMF 0061200-P-30/10/2019.

In caso di mastectomia profilattica il campionamento viene condotto per verificare la presenza di carcinoma occulto, in situ od infiltrante. Si raccomanda di prelevare almeno tre campioni per quadrante, con eventuale ulteriore campionamento in relazione al quadro macroscopico.

Bibliografia selezionata

- Wells CA. Quality assurance guidelines for pathology. In: European guidelines for quality assurance in breast screening and diagnosis, fourth edition, 2006; 221-311.
- GIPAM. Gruppo di studio italiano di patologia mammaria. <http://siapec-gipam.blogspot.it/>
- Royal College of Pathologists, Guidelines for non-operative diagnostic procedures and reporting in breast cancer screening, 2016.
- Elston CW, Ellis IO. Pathological prognostic factors in breast cancer. I. The value of histological grade in breast cancer: experience from a large study with long-term follow-up. *Histopathology*. 1991;19(5):403–410.
- Salgado R, Denkert C, Demaria S, Sirtaine N, Klauschen F, Pruneri G, et al International TILs Working Group 2014. The evaluation of tumor-infiltrating lymphocytes (TILs) in breast cancer: recommendations by an International TILs Working Group 2014. *Ann Oncol*. 2015 26:259-71.
- Amin MB, Edge S, Greene F, Byrd DR, Brooklan RK, Washington MK, et al (Eds.) *AJCC Cancer Staging Manual*. 2017, Springer
- Wolff AC, Hale Hammond ME, Hicks DG, Dowsett M, McShane LM, Allison KH, et al. American Society of Clinical Oncology; College of American Pathologists. Recommendations for human epidermal growth factor receptor 2 testing in breast cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists clinical practice guideline update. *J Clin Oncol*. 2013, 31:3997-4013.
- Wolff AC, Hale Hammond ME, Allison KH, Harvey BE, Mangu PB, Bartlett JMS et al. Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer. American Society of Clinical Oncology/ College of American Pathologists clinical practice guideline focused update. *Arch Pathol Lab Med* 2018, 142:1364-1381.
- Dieci MV, Radosevic-Robin N, Fineberg S, van den Heiden G, Ternes N, Penault Llorca F et al. Update on tumor-infiltrating lymphocytes (TILs) in breast cancer, including recommendations to assess TILs in residual disease after neoadjuvant therapy and in carcinoma in situ: A report of the International Immuno-Oncology Biomarker Working Group on Breast Cancer. *Semin Cancer Biol*. 2018;52(Pt 2):16–25. doi:10.1016/j.semcancer.2017.10.003

4. TERAPIA CHIRURGICA, MEDICA E RADIOTERAPICA

4.1 LESIONI B3

Sono lesioni classificate B3:

- ✓ LIN 1-2
- ✓ Atipia epiteliale piatta;
- ✓ Iperplasia duttale atipica;
- ✓ Papilloma tipico/atipico;
- ✓ Radial scar;
- ✓ tumore filloide benigno;
- ✓ adenosi microghiandolare;
- ✓ adenomioepitelioma;
- ✓ “mucocele-like lesion”.

Core-Biopsy

Dopo la diagnosi di neoplasia lobulare in situ classica (LIN 2) su core-biopsy (CB) o su biopsia vacuum-assisted (VABB), il tasso medio di sottostima è di circa il 15-25%. Tuttavia, recenti studi di core biopsy su presenza della sola LIN, in assenza di lesioni associate, e soprattutto con concordanza clinico-radiologica, hanno riscontrato solo un 2-3% di sottostima sia per LIN1 che per LIN2.

Biopsia Escissionale

Recentemente, una Consensus Conference Europea ha limitato l'utilizzo della chirurgia a lesioni B3 selezionate.

Nella valutazione delle indicazioni alla chirurgia va tenuta in particolare considerazione la storia familiare della persona.

La diagnosi B3 pre-operatoria necessita una discussione multidisciplinare. In genere, lesioni molto piccole (≤ 2 TDLU) e completamente rimosse con metodiche VABB (previo adeguato controllo radiologico post biotico) non trovano indicazione alla chirurgia, se vi è una completa concordanza tra dati radiologici e anatomo-patologici, e laddove non sussistano problemi clinici-anamnestici della persona.

Dovrebbero essere sempre sottoposte a chirurgia:

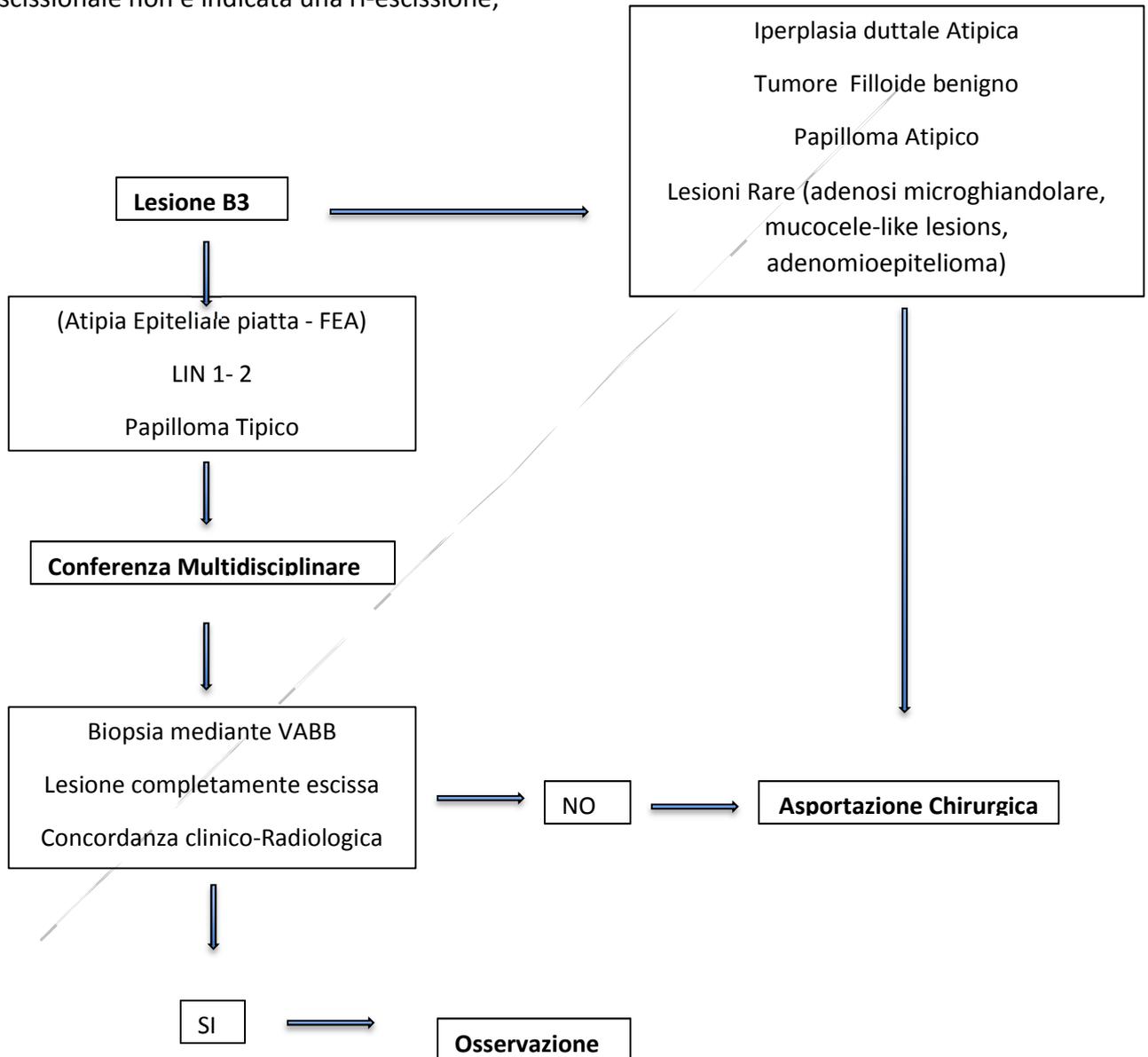
- 1) lesioni B3 per iperplasia duttale atipica
- 2) tumori filloidi benigni
- 3) papilloma atipico
- 4) lesioni rare: adenosi microghiandolare, “mucocele like” lesions e adenomioepitelioma.

L'escissione mediante VAE (Vacuum assisted excision) può essere considerata in alternativa alla chirurgia, dopo discussione multidisciplinare, in presenza di:

- ✓ Radial scar
- ✓ LIN non pleomorfa
- ✓ Atipia epiteliale piatta (FEA)
- ✓ Lesione mucocele like senza atipie

Raccomandazioni:

- ✓ In caso di microbiopsia in lesione radiologicamente sospetta, si dovrebbe posizionare una clip amagnetica nelle lesioni non palpabili o a livello delle microcalcificazioni per permettere una successiva localizzazione;
- ✓ In caso di escissione chirurgica è indicata l'esecuzione pre-operatoria di radiogrammi ortogonali della mammella per valutare eventuali microcalcificazioni residue e il corretto posizionamento della clip;
- ✓ è altresì indicata la radiografia del pezzo operatorio in due proiezioni per confermare l'asportazione adeguata della lesione (microcalcificazioni) o della clip;
- ✓ In presenza di iperplasia duttale atipica, *flat atypia*, LIN1-2, sui margini della biopsia escissionale non è indicata una ri-escissione;



Bibliografia selezionata

- Pinder SE, Shaaban A, Deb R, Desai A, Gandhi A, Lee AHS, Pain S, Wilkinson L, Sharma N. NHS Breast Screening multidisciplinary working group guidelines for the diagnosis and management of breast lesions of uncertain malignant potential on core biopsy (B3 lesions). Clin Radiol. 2018 Aug;73(8):682-692.

- Rageth CJ, O'Flynn EAM, Pinker K, Kubik-Huch RA et al. Second International Consensus Conference on lesions of uncertain malignant potential in the breast (B3 lesions). *Breast Cancer Res Treat.* 2019 Apr;174(2):279-296.
- Houssami N, Ciatto S, Ellis I, Ambrogetti D. Underestimation of malignancy of breast core-needle biopsy: concepts and precise overall and category-specific estimates. *Cancer.* 2007 Feb 1;109(3):487-95.

4.2 CARCINOMA DUTTALE IN SITU

- ✓ Obiettivo chirurgico è il raggiungimento di una rimozione completa dell'area neoplastica con margini negativi; in caso di margini positivi o "close" se multifocali, è consigliabile una riescisione chirurgica per ottenere margini adeguati, ma questi casi devono essere discussi in conferenza multidisciplinare e il trattamento individualizzato;
- ✓ Per *margini negativi* si intende una distanza di almeno 2mm dal margine inchiostro;
- ✓ Per *margini positivi* si intende la presenza di neoplasia in situ sul margine inchiostro;
- ✓ Per *margini "close"*, si intende tra < 2 mm dal margine inchiostro.

Raccomandazioni:

- ✓ La resezione completa in caso di micro-calcificazioni deve essere documentata da un RX del pezzo operatorio in due proiezioni; una mammografia post-escissione dovrebbe essere effettuata in caso di dubbio sull'adeguatezza della resezione, prima della radioterapia;
- ✓ Non vi è necessità di effettuare una biopsia del linfonodo sentinella, a meno che non vi sia il forte sospetto di micro-invasione o si effettui una mastectomia;
- ✓ E' consigliabile il posizionamento di una o più clip amagnetiche sul letto operatorio dopo chirurgica conservativa;
- ✓ In caso di mastectomia: privilegiare l'intervento di *mastectomia conservativa Skin o Nipple sparing*, associate a ricostruzione immediata (qualora la persona sia interessata alla ricostruzione);
- ✓ La RT post-operatoria, ove indicata, comprende tutta la mammella, con frazionamento convenzionale (50-50,4 Gy in 25-28 frazioni) o moderato ipofrazionamento (40-42,5 Gy in 15-16 frazioni).
- ✓ Dopo la mastectomia, seguita o meno dalla ricostruzione, non vi è indicazione alla RT complementare, se non in presenza di margini positivi/close non ulteriormente ampliabili.

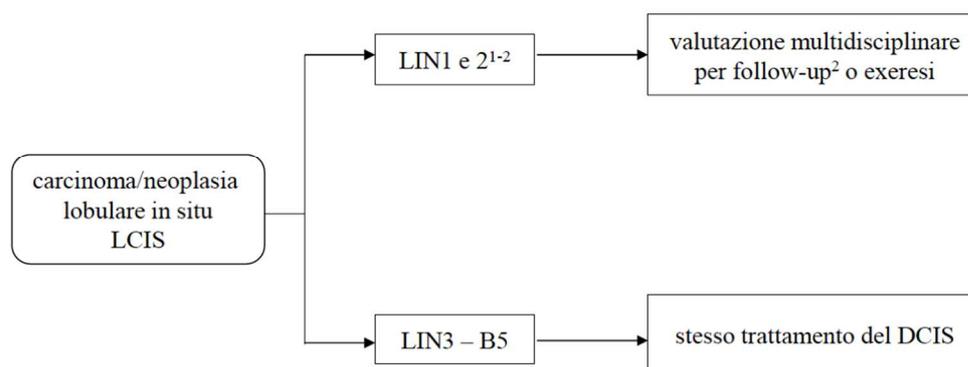
Bibliografia selezionata

- Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG). Overview of the randomized trials of radiotherapy in ductal carcinoma in situ of the breast. *J Natl Cancer Inst Monogr* 2010; 41: 162-177.
- Correa C, Harris EE, Leonardi MC, et al. Accelerated Partial Breast Irradiation: Executive summary for the update of an ASTRO Evidence-Based Consensus Statement. *Pract Radiat Oncol* 2017; 7: 73-79.
- Morrow M, Van Zee KJ, Solin LJ, et al Society of Surgical Oncology-American Society for Radiation Oncology- American Society of Clinical Oncology Consensus Guideline on Margins for Breast-Conserving Surgery With Whole-Breast Irradiation in Ductal Carcinoma in Situ. *Pract Radiat Oncol.* 2016 Jun 24. pii: S1879- 8500(16)30109-6. doi: 10.1016/j.prro.2016.06.011.
- Kuerer H, Smith B, Chavez-MacGregor M, et al. DCIS margins and breast conservation: Md Anderson Cancer Center multidisciplinary practice guidelines and outcomes. *J of Cancer* 2017; 8: 2653-62.
- Van Zee KJ, Subhedar P, Olcese C, Patil S, Morrow M. relationship between margin width and recurrence of ductal carcinoma in situ: analysis of 2996 women treated with breast-conserving surgery for 30 years. *Ann Surg.* 2015; 262: 623-31

- Morrow M De-escalating and escalating surgery in the management of early breast cancer. Breast. 2017 Aug;34 Suppl 1:S1-S4. doi: 10.1016/j.breast.2017.06.018.
- Meattini I, Pasinetti N, Meduri B, et al. A national multicenter study on 1072 DCIS patients treated with breast-conserving surgery and whole breast radiotherapy (COBCG-01 study). Radiother Oncol. 2019 Feb;131:208-214.

4.3 CARCINOMA LOBULARE IN SITU

Carcinoma/neoplasia lobulare in situ



Raccomandazioni

- ✓ La neoplasia lobulare in situ (LIN 1- 2) non è più stadiata come pTis secondo AJCC versione 8, entrata in vigore il 1 Gennaio 2018;
- ✓ In caso di LIN 3 (pleomorfo o di alto grado con necrosi) il trattamento proposto è lo stesso del DCIS ad alto grado;
- ✓ La diagnosi di LIN 1-2 ai margini di una escissione chirurgica non necessita ri-escissione;
- ✓ La diagnosi di LIN, anche multifocale, non richiede di norma una chirurgia profilattica mono o bilaterale (tranne che in particolari condizioni di rischio o su richiesta motivata), ma è consigliabile che la donna riceva un counseling per una strategia preventiva globale in considerazione dell'aumentato rischio di sviluppare una neoplasia maligna.

Bibliografia selezionata

- Amin B, Edge SB, Greene F, editors. American Joint Committee on cancer (AJCC). Cancer Staging manual. Eighth edition. New York, Springer 2017.
- Monhollen L, Morrisen C, Ademuyiwa FO, et al. Pleomorphic lobular carcinoma: a distinctive clinical and molecular breast cancer type. Histopathology 2012;61:365-377.
- Murray L, Reintgen M, Akman K, et al. Pleomorphic lobular carcinoma in situ: treatment options for a new pathologic entity. Clin Breast Cancer 2012;12:76-79.
- Desai A, Jimenez F, Hoskin T, et al: Treatment outcomes for pleomorphic lobular carcinoma in situ of the breast. Ann Surg Oncol 2018 Oct;25(10):3064-3068
- Nakhilis F, Harrison BT, Giess CS et al: Evaluating the Rate of Upgrade to Invasive Breast Cancer and/or Ductal Carcinoma In Situ Following a Core Biopsy Diagnosis of Non-classic Lobular Carcinoma In Situ. Ann Surg Oncol. 2019 Jan;26(1):55-61
- Ciocca RM, Li T, Freedman GM, Morrow M. Presence of lobular carcinoma in situ does not increase local recurrence in patients treated with breast-conserving therapy. Ann Surg Oncol. 2008 Aug;15(8):2263-71.

4.4 CARCINOMA INFILTRANTE: MANAGEMENT LOCO-REGIONALE

- ✓ Obiettivo della chirurgia è quella di rimuovere la neoplasia con margini negativi;
- ✓ Per margini negativi si intende “no ink on tumor”

Raccomandazioni

- ✓ In caso di neoplasie voluminose o multifocali, quando il rapporto volume tumorale/mammella non sia favorevole, o in presenza di tumori in localizzazioni più sfavorevoli (quadranti interni e inferiori), è consigliabile l'utilizzo di tecniche oncoplastiche per garantire una più ampia escissione con margini negativi, minimizzare la possibilità di una ri-escissione e ottenere un buon risultato estetico;
- ✓ Il pezzo operatorio deve essere sempre orientato con due o tre reperi;
- ✓ In particolari bioprofili (tumori Triplo negativi e HER2+), in caso di tumori N+, e/o se T superiore a 1,5 cm, considerare la chemioterapia neoadiuvante;
- ✓ La valutazione pre-operatoria del cavo ascellare deve essere clinica ed ecografica, con citologia istologica nei casi dubbi o sospetti;
- ✓ Nel carcinoma della mammella operabile, in presenza di linfonodi ascellari clinicamente e radiologicamente negativi, la biopsia del linfonodo sentinella, (BLS) non seguita da ulteriore atto, in caso di negatività dell'esame istologico del linfonodo, è da considerare lo standard di cura;
- ✓ La biopsia del linfonodo sentinella può essere impiegata in caso di neoplasie multicentriche/multifocali, in caso di recidiva, in caso di precedente chirurgia mammaria;
- ✓ In caso di riscontro di cellule tumorali isolate (ITC) nel linfonodo sentinella (LS) non è necessario attuare ulteriore atto chirurgico (né terapeutico).
- ✓ La presenza di micrometastasi nel LS, sia in caso di chirurgia conservativa che di mastectomia, non comporta l'esecuzione della linfadenectomia ascellare.
- ✓ In caso di tumori T1 è possibile non effettuare un esame intra-operatorio del LS per minimizzare la possibilità di procedere con uno svuotamento ascellare, rimandando la decisione finale in caso di positività del linfonodo sentinella in ambito multidisciplinare;
- ✓ In caso di intervento conservativo e di positività di 1 o 2 linfonodi sentinella, il team multidisciplinare può optare, con la condivisione della persona, per l'omissione della dissezione ascellare se la chirurgia sarà seguita da una terapia oncologica e da una radioterapia sulla mammella;
- ✓ In caso di mastectomia, la persona deve avere l'opportunità di una valutazione con l'equipe plastica per la ricostruzione immediata. Detta valutazione con consulenza scritta sarà documentabile;
- ✓ L'eventuale radioterapia post-operatoria non pregiudica, nella maggior parte dei casi la ricostruzione immediata; nei casi in cui è prevedibile o ipotizzabile tale impiego, una valutazione multidisciplinare all'inizio della programmazione terapeutica è indispensabile;
- ✓ La Mastectomia Nipple Sparing (NSM) è utilizzabile salvo nei casi in cui vi sia un coinvolgimento clinico, radiologico o istologico del CAC o del tessuto contiguo, ovvero la presenza di sanguinamento persistente e spontaneo dal capezzolo. L'uso di pregressa chirurgia o radioterapia, per sé, non rappresentano controindicazioni assolute alla effettuazione di una NSM.
- ✓ L'eventuale radioterapia post-operatoria non pregiudica, nella maggior parte dei casi la ricostruzione immediata; nei casi in cui è prevedibile o ipotizzabile tale impiego, una valutazione multidisciplinare all'inizio della programmazione terapeutica è indispensabile;

- ✓ L'irradiazione comprende tutta la mammella, con frazionamento convenzionale (50-50,4 Gy in 25-28 frazioni) o moderato ipofrazionamento (40-42,5 Gy in 15-16 frazioni), con eventuale sovradosaggio sul letto tumorale.
- ✓ Dopo chirurgia conservativa è generalmente indicata l'irradiazione delle stazioni linfonodali loco-regionali in pazienti con quattro o più linfonodi ascellari positivi, salvo casi selezionati ad alto rischio.
- ✓ Un'ulteriore opzione terapeutica, nelle situazioni a basso rischio di recidiva, è l'irradiazione parziale della mammella (PBI). Al di fuori di studi clinici essa può essere considerata solo in pazienti che rispondano a criteri ben definiti, secondo le raccomandazioni GEC-ESTRO e ASTRO.
- ✓ Per le indicazioni all'irradiazione della parete toracica post-mastectomia e delle stazioni di drenaggio linfonodale si rimanda alle Linee Guida della Associazione Italiana di Radioterapia ed Oncologia Clinica (AIRO).

Bibliografia selezionata

- Galimberti V, Cole BF, Zurridda S et al. Axillary dissection versus no axillary dissection in patients with sentinel-node micrometastases (IBCSG 23-01): a phase 3 randomized controller trial. *Lancet Oncol* 2013, 14(4): 297-305
- Galimberti V, Cole B, Viale G, et al: Axillary dissection versus no axillary dissection in patients with breast cancer and sentinel-node micrometastases (IBCSG 23-01): 10-year follow-up of a randomised, controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2018; 19: 1385-1393
- Giuliano AE, Hunt KK, Ballman KV, et al. Axillary dissection vs no axillary dissection in women with invasive breast cancer and sentinel node metastases: a randomized clinical trial. *JAMA* 2011;305:569-575.
- Giuliano AE; Ballman K, McCall L, et al. Locoregional Recurrence After Sentinel Lymph Node Dissection With or Without Axillary Dissection in Patients With Sentinel Lymph Node Metastases: Long-term Follow-up From the American College of Surgeons Oncology Group (Alliance) ACOSOG Z0011 Randomized Trial. *Ann Surg.* 2016 ;264:413-20.
- Morrow M, Van Zee KJ, Patil S, et al: Axillary Dissection and Nodal Irradiation Can Be Avoided for Most Node-positive Z0011-eligible Breast Cancers: A Prospective Validation Study of 793 Patients. *Ann Surg.* 2017 Sep;266(3):457-462
- Solá M, Alberro JA, Fraile M Complete axillary lymph node dissection versus clinical follow-up in breast cancer patients with sentinel node micrometastasis: final results from the multicenter clinical trial AATRM 048/13/2000. *Ann Surg Oncol.* 2013 Jan;20(1):120-7
- Darby S, McGale P, Correa C, et al. Effect of radiotherapy after breast-conserving surgery on 10-year recurrence and 15-year breast cancer death: meta-analysis of individual patient data for 10,801 women in 17 randomized trials. *Lancet* 2011; 378:1707-1716
- Bartelink H, Maingon P, Poortmans P, et al. Whole-breast irradiation with or without a boost for patients treated with breast-conserving surgery for early breast cancer: 20-year follow-up of a randomised phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2015; 16:47-56.

4.5 TERAPIA NEOADIUVANTE

La terapia neoadiuvante è l'opzione di scelta nei seguenti casi:

- ✓ Tumore mammario localmente avanzato, compresa la mastite carcinomatosa (stadio III)
- ✓ Tumore mammario operabile con mastectomia potenzialmente riconducibile a chirurgia conservativa. Anche i tumori ormonoresponsivi HER2 negativi possono essere suscettibili di

terapia neoadiuvante quando l'obiettivo è la chirurgia conservativa.

- ✓ Tumore mammario operabile con chirurgia conservativa ma con biologia aggressiva (tumore HER2 positivo, tumore Triplo Negativo)

Work-up nel trattamento neoadiuvante

La persona candidata a trattamento neoadiuvante deve essere sottoposta alle seguenti procedure:

- ✓ *Pre-trattamento:*
Rx mammografia bilaterale, ecografia mammaria bilaterale + cavi ascellari, RMM, stadiazione sistemica.
Biopsia della/delle neoformazioni mammarie sospetta/e ed esame citologico o istologico dei linfonodi ascellari sospetti, possibilmente con posizionamento di clip amagnetica nel linfonodo sede di metastasi.
E' indispensabile prima di valutare la indicazione a chemioterapia neoadiuvante la valutazione dei fattori prognostici sulla biopsia mammaria (ER, PgR, Ki67, HER2).
- ✓ *A metà trattamento:*
Valutazione clinica e/o ecografica
- ✓ *Post-trattamento:*
RMM e ecografia mammaria

Raccomandazioni:

- ✓ E' mandatoria una discussione preliminare in Conferenza Multidisciplinare, anche mediante gli strumenti di telemedicina, prima e dopo trattamento chemioterapico;
- ✓ Nella donna in età fertile è raccomandato discutere con la persona il desiderio di conservare la fertilità per valutare le possibili opzioni disponibili (criopreservazione degli ovociti, criopreservazione di tessuto ovarico, soppressione gonadica con analogo LHRH) e l'invio ai centri di riferimento. Per le pazienti in cui il desiderio non è la prole ma la preservazione della funzionalità ovarica deve essere proposta la soppressione gonadica con LHRH analogo durante il trattamento chemioterapico (vedi capitolo 8).
- ✓ E' consigliabile una documentazione fotografica della proiezione cutanea della neoplasia all'inizio e durante il trattamento;
- ✓ E' indispensabile il posizionamento di clip amagnetica in corrispondenza della lesione;
- ✓ Non vi è necessità di asportare tutta la pregressa area tumorale in caso di risposta parziale o completa;
- ✓ In caso di sospetto clinico-ecografico è necessario effettuare una microbiopsia o un agoaspirato del linfonodo;
- ✓ La Biopsia del Linfonodo Sentinella deve essere preferibilmente eseguita al termine della chemioterapia neoadiuvante;
- ✓ La stadiazione ascellare con il linfonodo sentinella per i tumori cN0 pre-chemioterapia neoadiuvante è indicata;
- ✓ Per i tumori cN+ con risposta clinico-radiologica in ascella, la sola biopsia del Linfonodo sentinella è una metodica accettabile; in generale è utile rimuovere almeno 3 linfonodi sentinella per minimizzare la possibilità di falsi negativi, e a questo scopo è consigliabile utilizzare un doppio tracciante (Tc-99 e Colorante vitale)

- ✓ In caso di linfonodo sentinella metastatico un trattamento ascellare completo è in genere indicato;
- ✓ Dopo chirurgia conservativa, nelle situazioni cT1-T2, cN1 la RT è sempre indicata a livello della ghiandola mammaria, mentre l'irradiazione delle stazioni linfonodali dovrebbe essere valutata in Conferenza Multidisciplinare considerando la risposta alla chemioterapia neoadiuvante.
- ✓ Il trattamento radiante dopo mastectomia e sulle stazioni linfonodali dovrebbe essere eseguito tenendo conto della presentazione iniziale di malattia, dei fattori di rischio e della risposta alla chemioterapia neoadiuvante. E' opportuna pertanto una valutazione multidisciplinare, anche mediante gli strumenti di telemedicina, di ogni singolo caso al fine di personalizzare la terapia in funzione della persona. Per le specifiche situazioni cliniche si rimanda alle linee guida AIRO.
- ✓ Nelle pazienti con carcinoma infiammatorio (cT4d) sottoposte a terapia medica neoadiuvante e mastectomia, si dovrebbe sempre eseguire la RT adiuvante, estesa alla parete toracica e ai drenaggi linfonodali

Bibliografia selezionata

- Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG). Long-term outcomes for neoadjuvant versus adjuvant chemotherapy in early breast cancer: meta-analysis of individual patients data from ten randomized trials. *Lancet Oncol* 2018; 19:27.
- Cortazar P, Zhang L, Untch M, et al. Pathological complete response and long-term clinical benefit in breast cancer: the CTNeoBC pooled analysis. *Lancet* 2014; 384:164.
- Miesog JS, van der Hage JA, van de Velde CJ. Preoperative chemotherapy for women with operable breast cancer. *Cochrane Database Syst Rev* 2007.
- Symmans WF, Wei C, Gould R, et al. Long-Term Prognostic Risk After Neoadjuvant Chemotherapy Associated With Residual Cancer Burden and Breast Cancer Subtype. *J Clin Oncol* 2017; 35:1049.
- Seyman GH, Giuliano AE, Somerfield MR, et al. American Society of Clinical Oncology guideline recommendations for sentinel lymph node biopsy in early-stage breast cancer. *J Clin Oncol* 2005; 23:7703.
- Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG). Peto R, Davies C, et al. Comparisons between different polychemotherapy regimens for early breast cancer: meta-analysis of long-term outcome among 100,000 women in 123 randomized trials. *Lancet* 2012; 379:432.
- Poggio F, Bruzzone M, Ceppi M, et al. Platinum-based neoadjuvant chemotherapy in triple-negative breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *Ann Oncol*.2018 Jul 1; 29(7): 1497-1508.
- Valachis A, Mauri D, Polyzos NP, Chlouverakis G, Mavroudis D, Georgoulas V. Trastuzumab combined to neoadjuvant chemotherapy in patients with HER2-positive breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *Breast* 2011 Dec;20 (6):485-90 doi:10.1016/j.breast.2011.06.009.
- Curigliano G, Burstein HJ, P Winer E, et al. De-escalating and escalating treatments for early-stage breast cancer: the St. Gallen International Expert Consensus Conference on the Primary Therapy of Early Breast cancer 2017. *Ann Oncol* 2017 Aug 1;28(8):1700-1712.
- Mamounas EP, Anderson SJ, Dignam JJ, et al. Predictors of locoregional recurrence after neoadjuvant chemotherapy: results from combined analysis of National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project B-18 and B-27. *J Clin Oncol* 2012; 30(32): 3960-3966.
- Krug D, Baumann R, Budach W, et al. Individualization of post-mastectomy radiotherapy and regional nodal irradiation based on treatment response after neoadjuvant chemotherapy for breast cancer : A systematic review. *Strahlenther Onkol.* 2018; 194(7): 607-618.
- Cheang MC, Chia SK, Voduc D, et al. Ki67 index, HER2 status, and prognosis of patients with luminal B breast cancer *J Natl Cancer Inst* 2009; 101(10): 736-750.
- Budach W, Matuschek C, Bölke E, et al. DEGRO practical guidelines for radiotherapy of breast cancer V: Therapy for locally advanced and inflammatory breast cancer, as well as local therapy in cases with synchronous distant metastases. *Strahlenther Onkol.* 2015; 191(8): 623-633.

- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Breast Cancer. Version 1.2018 March 20, 2018.
- Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM). Linee guida Neoplasia della mammella. Edizione 2019.
- Gruppo di Lavoro AIRO per la Patologia Mammaria. La radioterapia dei tumori della mammella: Indicazioni e criteri guida (2013).
- Gruppo di Lavoro AIRO per la Patologia Mammaria. Best Clinical Practice nella Radioterapia della Mammella (2019).
- Shirzadi A, Mahmoodzadeh H, Qorbani M. Assessment of sentinel lymph node biopsy after neoadjuvant chemotherapy for breast cancer in two subgroups: Initially node negative and node positive converted to node negative - A systemic review and meta-analysis. *J Res Med Sci.* 2019 Feb 25;24:18.
- Mamtani A, Barrio AV, King TA et al. How Often Does Neoadjuvant Chemotherapy Avoid Axillary Dissection in Patients With Histologically Confirmed Nodal Metastases? Results of a Prospective Study. *Ann Surg Oncol.* 2016 Oct;23(11):3467-3474.
- Al-Hilli Z, Hoskin TL2, Day CN, Habermann EB, Boughey JC. Impact of Neoadjuvant Chemotherapy on Nodal Disease and Nodal Surgery by Tumor Subtype. *Ann Surg Oncol.* 2018 Feb;25(2):482-493.
- Teshome M, Kuerer HM. Breast conserving surgery and locoregional control after neoadjuvant chemotherapy. *EJSO* 2017; 865-874.
- Tee SR, Devane LA, Evoy D, et al: Meta-analysis of sentinel lymph node biopsy after neoadjuvant chemotherapy in patients with initial biopsy-proven node-positive breast cancer. *BJS* 2018; 105: 1541-1552.
- Kuehn T, Bauerfeind I, Fehm T et al. Sentinel-lymph-node biopsy in patients with breast cancer before and after neoadjuvant chemotherapy (SENTINA): a prospective, multicentre cohort study. *Lancet Oncol.* 2013;14:609-618.
- Boughey JC, Suman VJ, Mittendorf EA et al. Sentinel Lymph Node Surgery after neoadjuvant chemotherapy in patients with node positive breast cancer: the ACOSOG Z1071 (Alliance) Clinical Trial *JAMA* 2013; 310: 1455-1461.
- Boileau JF, Poirier B, Basik M, et al. Sentinel node biopsy after neoadjuvant chemotherapy in biopsy-proven node-positive breast cancer: the SN FNAC study. *J Clin Oncol.* 2015 Jan 20;33(3):258-264.
- Kuerer HM, Hunt KK. Limiting Axillary Surgery for Patients with Initial Biopsy-Proven Axillary Metastases After Preoperative Chemotherapy: To Clip or Not to Clip? *Ann Surg Oncol.* 2016 Oct;23(11):3432-3434.
- Cabioğlu N, Karanlık H, Kangal D, et al. Improved False-Negative Rates with Intraoperative Identification of Clipped Nodes in Patients Undergoing Sentinel Lymph Node Biopsy After Neoadjuvant Chemotherapy. *Ann Surg Oncol.* 2018 Oct;25(10):3030-3036.
- Siso C, de Torres J, Esgueva-Colmenarejo et al: A Intraoperative Ultrasound-Guided Excision of Axillary Clip in Patients with Node-Positive Breast Cancer Treated with Neoadjuvant Therapy (ILINA Trial) : A New Tool to Guide the Excision of the Clipped Node After Neoadjuvant Treatment. *Ann Surg Oncol.* 2018 Mar;25(3):784-791.
- Boughey JC, Ballman KV, Le-Petross HT et al: Identification and Resection of Clipped Node Decreases the False-negative Rate of Sentinel Lymph Node Surgery in Patients Presenting With Node-positive Breast Cancer (T0-T4, N1-N2) Who Receive Neoadjuvant Chemotherapy: Results From ACOSOG Z1071 (Alliance). *Ann Surg.* 2016 Apr;263(4):802-7.
- Caudle AS, Yang WT, Krishnamurthy S, et al: Improved Axillary Evaluation Following Neoadjuvant Therapy for Patients With Node-Positive Breast Cancer Using Selective Evaluation of Clipped Nodes: Implementation of Targeted Axillary Dissection. *J Clin Oncol.* 2016 Apr 1;34(10):1072-8.

4.6 TERAPIA ADIUVANTE

Il trattamento sistemico adiuvante deve essere preso in considerazione dopo il trattamento chirurgico in virtù della significativa riduzione del rischio di recidiva e di morte ottenuta con la polichemioterapia, con la terapia endocrina e con la terapia biologica (es. Trastuzumab).

Si rimanda per le specifiche situazioni alle linee guida AIOM.

Nella donna in età fertile è raccomandato discutere con la persona il desiderio di conservare la fertilità per valutare le possibili opzioni disponibili (criopreservazione degli ovociti, criopreservazione di tessuto ovarico, soppressione gonadica con analogo LHRH) e l'invio ai centri di riferimento. Per le pazienti in cui il desiderio non è la prole ma la preservazione della funzionalità ovarica deve essere proposta la soppressione gonadica con LHRH analogo durante il trattamento chemioterapico (vedi capitolo 8).

Per il trattamento radioterapico adiuvante e sue specifiche situazioni si rimanda alle linee guida Best Clinical Practice nei tumori della mammella AIRO 2019.

4.7 CARCINOMA OCCULTO

Il carcinoma della mammella che si presenta con metastasi linfonodali ascellari senza evidenza clinico-strumentale radiologica e istologica di localizzazione primitiva mammaria è raro, con una incidenza che va dallo 0,2 allo 0,8 % di tutte le pazienti affette da carcinoma mammario.

Il trattamento chirurgico di tale patologia è controverso; gli interventi di mastectomia e dissezione ascellare eventualmente associati a radioterapia o di sola dissezione ascellare e radioterapia sono quelli che tradizionalmente sono stati più proposti ed eseguiti; in alcune casistiche l'intervento chirurgico è stato eseguito dopo chemioterapia neoadiuvante.

Una recente meta analisi del 2016, sui dati provenienti da 241 pazienti trattate, non ha riscontrato differenze in termini di sopravvivenza tra le pazienti alle quali è stata eseguita una mastectomia con dissezione ascellare con quelle sottoposte a sola dissezione ascellare e radioterapia.

Raccomandazioni:

- ✓ Donne con riscontro di metastasi linfonodali ascellari consistenti con una primitività mammaria devono ricevere un approfondimento radiologico con una RM con mdc;
- ✓ Il trattamento di tale patologia è ancora controverso: l'opzione terapeutica rappresentata dall'intervento chirurgico di dissezione ascellare seguita da radioterapia sulla mammella rappresenta una opzione percorribile in quanto associata ad una comparabile sopravvivenza rispetto alla mastectomia con svuotamento ascellare, e a una bassa incidenza di recidive locali.
- ✓ Le opzioni terapeutiche nel carcinoma occulto sono rappresentate dalla mastectomia, che nel 30% dei casi si associa ad un mancato riscontro del tumore primitivo, o dall'irradiazione della mammella in toto. Non esistono studi prospettici che confrontino mastectomia e radioterapia; entrambi i trattamenti consentono di ottenere il controllo locale nel 75-100% dei casi.
- ✓ Recenti studi retrospettivi mostrano che le pazienti sottoposte a mastectomia o a trattamento conservativo seguito da radioterapia hanno risultati simili.

Bibliografia selezionata:

- Macedo FI, Flynn J, Jacobs MJ, Mittal VK: Optimal Surgical Management for Occult Breast Carcinoma: A Meta-analysis. Ann Surg Oncol, 2016; 23(6):1838-44
- McCartan DP, Zabor EC, Morrow M, Van Zee KJ, El-Tamer MB. Oncologic Outcomes After Treatment for MRI Occult Breast Cancer (pT0N+). Ann Surg Oncol. 2017 Oct;24(11):3141-3147. doi: 10.1245/s10434-017-5965-5.

- Tsai C, Zhao B, Chan T, Blair SL. Treatment for occult breast cancer: A propensity score analysis of the National Cancer Database Am J Surg. 2019 Nov 11. [Epub ahead of print]
- Barton SR, Smith IE, Kirby AM, et al. The role of ipsilateral breast radiotherapy in management of occult primary breast cancer presenting as axillary lymphadenopathy. Eur J Cancer 2011;47: 2099 -2106
- Zhu Y, Luo M, Jia Z, Guo J (2016) Diagnoses and Therapy of Occult Breast Cancer: A Systematic Review. J Mol Biomark Diagn S2:023. doi:10.4172/2155-9929.S2-023.
- Montagna E, Bagnardi V, Rotmensz N, et al. Immunohistochemically defined subtypes and outcome in occult breast carcinoma with axillary presentation. Breast Cancer Res Treat 2011; 129:867-875.
- Byoung Hyuck K, Jeanny Kwon, Kyubo Kim, MD, PhD. Evaluation of the Benefit of Radiotherapy in Patients with Occult Breast Cancer: A Population-Based Analysis of the SEER Database. Cancer Res Treat. 2017 Jun 1
- Oluwadamilola M. Fayanju, MD, MPH, Donna B. Jeffe, PhD, and Julie A. Margenthaler, MD Occult Primary Breast Cancer at a Comprehensive Cancer Center J Surg Res. 2013 December ; 185

5. MASTECTOMIA PROFILATTICA

Raccomandazioni

- ✓ Donne BRCA mutate hanno un rischio “lifetime” di sviluppare un carcinoma della mammella del 56-84%; per tale motivo, la mastectomia profilattica bilaterale è risultata essere una opzione per la riduzione del rischio in 3 studi prospettici e una metanalisi;
- ✓ La Mastectomia Nipple Sparing con ricostruzione immediata può essere utilizzata in tale setting;
- ✓ In caso di tumore sporadico e in assenza di documentata mutazione genetica, la mastectomia profilattica controlaterale non è consigliata;
- ✓ In caso di tumore in donna con mutazione genetica, la recidiva dopo trattamento conservativo è elevata, anche dopo terapie adiuvanti; pertanto la mastectomia rappresenta una opzione che deve essere discussa con la persona;
- ✓ In caso di tumore in donna con mutazione genetica che opta per una mastectomia, il rischio di tumore controlaterale è aumentato rispetto ad una donna non mutata; pertanto, la mastectomia profilattica controlaterale rappresenta una opzione che deve essere discussa con la persona;
- ✓ In tale contesto, per una corretta decisione del percorso, è necessario che il risultato del test genetico per valutazione delle mutazioni BRCA 1-2 sia disponibile entro 30 giorni;
- ✓ In presenza di una mutazione genetica, l’età della persona rappresenta un significativo fattore di rischio e questo diminuisce sostanzialmente dopo i 60 anni; pertanto, giudizio clinico e una franca discussione con la donna devono essere garantite per valutare i rischi e benefici dell’intervento chirurgico;
- ✓ La Mastectomia profilattica non è raccomandata in caso di Neoplasia lobulare in situ, ma può rappresentare un’opzione in donne con tale patologia e fattori di rischio addizionali;
- ✓ Le donne che optano per una mastectomia profilattica devono essere discusse in un Conferenza Multidisciplinare, le cui risultanze saranno verbalizzate;
- ✓ In caso di Mastectomia profilattica l’accesso a una consulenza psico-oncologica deve far parte del percorso decisionale pre-operatorio, le cui risultanze devono essere documentabili;
- ✓ In caso di Mastectomia profilattica, in donne mutate o non mutate, la biopsia del linfonodo sentinella non è indicata.
- ✓ In ogni caso, le donne che optano per una mastectomia profilattica dovranno ricevere un

imaging diagnostico completo.

Bibliografia selezionata:

- Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM). Linee guida Neoplasia della mammella. Edizione 2019
- Carbine NE, Lostumbo L, Wallace J, Ko H. Risk-reducing mastectomy for the prevention of primary breast cancer. Cochrane Database Syst Rev 2018 Apr 5.
- Rebbeck TR, Friebel TM, Lynch HT, Neuhausen SL, van't Veer L, Garber JE, et al. Bilateral prophylactic mastectomy reduces breast cancer risk in BRCA1 and BRCA2 mutation carriers: the PROSE study group. J Clin Oncol 2004 Mar 15; 22(6): 1055-62.
- Domchek SM, Friebel TM, Singer CF, et al. Association of risk-reducing surgery in BRCA1 or BRCA2 mutation carriers with cancer risk and mortality. JAMA 2010;304:967-975.
- Guillem JG, Wood WC, Moley JF, et al. ASCO/SSO review of current role of risk-reducing surgery in common hereditary cancer syndromes. J Clin Oncol 2006;24:4642-4660.
- Metcalfe KA, Goel V, Lickley L, Semple J, Narod SA. Prophylactic bilateral mastectomy: patterns of practice cancer. 2002 Jul 15; 95(2):236-42.
- Jakub JW, Peled AW, Gray RJ, et al. Oncology safety if prophylactic nipple-sparing mastectomy in a population with BRCA mutations: a multi-national study. JAMA Surg.2018;153:123-129.
- Heemskerk-Gerritsen BAM1, Hoening MJ2. Risk-reducing mastectomy in BRCA mutation carriers: survival is one of the issues-author's reply. Breast Cancer Res Treat. 2019 Nov 6. doi: 10.1007/s10549-019-05487-3. [Epub ahead of print]

6. FOLLOW UP

Il follow-up oncologico prevede una sorveglianza clinico-strumentale del paziente con l'obiettivo principale di diagnosticare precocemente un'eventuale recidiva di malattia al fine di poterla trattare con intento radicale.

Altri obiettivi del follow up sono: valutare gli esiti dei trattamenti anti-tumorali effettuati, sia a breve che a lungo termine, verificare l'aderenza alla terapia prescritta ove clinicamente indicata, e incoraggiare corretti stili di vita.

Raccomandazioni :

1. Anamnesi ed esame obiettivo dovrebbero essere eseguiti ogni 3-6mesi nei primi 3 anni dal trattamento e ogni 6-12 mesi nei successivi 2 anni e poi annualmente
2. Rx mammografia: dovrebbe essere eseguita entro 1 anno dalla mammografia che ha posto diagnosi di neoplasia e poi annualmente.
3. In caso di trattamento con inibitori dell'aromatasi è raccomandabile un controllo periodico dell'assetto metabolico (glicemia, colesterolo totale, HDL, LDL e trigliceridi) e densitometria ossea (MOC-DEXA).
4. In caso di terapia con tamoxifene dovrebbe essere presa in considerazione una valutazione ginecologica annuale
5. Nelle pazienti asintomatiche a rischio di cardiotoxicità è raccomandabile un ecocardiogramma a 6-12 mesi dal termine del trattamento con antracicline/trastuzumab.
6. In pazienti con protesi mammaria, in caso di sospetto clinico di Linfoma Anaplastico a grandi cellule, fare riferimento al PDTA di cui alla circolare ministeriale DGDMF 0061200-P-30/10/2019

7. NON sono raccomandati accertamenti radiologici approfonditi (come ad esempio TC encefalo-torace-addome, TC-PET con FDG, RX torace, ecografia addominale, scintigrafia ossea e dosaggio dei marcatori tumorali) in assenza di indicazioni cliniche
8. L'utilizzo periodico della RMN mammaria è consigliato nelle donne portatrici di mutazioni BRCA1-2
9. Educazione a corretti stili di vita: è stato dimostrato come un corretto stile di vita e svolgimento di attività fisica siano in grado di ridurre il rischio di recidiva. Le pazienti devono essere incoraggiate, pertanto, a limitare il consumo di alcoolici, astenersi dal fumo, svolgere regolare attività fisica, ridurre il peso corporeo e, se in sovrappeso, rivolgersi ad uno specialista per impostare un programma nutrizionale. Inoltre L'uso di prodotti anticoncezionali ormonali e di terapie sostitutive della menopausa è sconsigliato; cautela dovrebbe essere consigliata anche nell'impiego di estrogeni vaginali

Bibliografia selezionata:

- Khatcheressian JL, Hurley P, Bantug E, et al. Breast cancer follow-up and management after primary treatment: American Society of Clinical Oncology clinical practice guidelines update. J Clin Oncol 2013; 31: 961.
- De Bock GH, Bonnema J, van der Hage J, et al. Effectiveness of routine visits and routine tests in detecting isolated locoregional recurrences after treatment for early-stage invasive breast cancer: a meta-analysis and systematic review. J Clin Oncol 2004; 22:4010.
- Montgomery DA, Krupa K, Cooke TG. Follow-up in breast cancer: does routine clinical examination improve outcome? A systematic review of the literature. Br J Cancer 2007; 97:1632.
- Runowicz cd, Leach CR, Henry NL, et al. American Cancer Society/American Society of Clinical Oncology Breast Cancer Survivorship Care Guideline. J Clin Oncol 2016;34:611.
- Montgomery DA, Krupa K, Cooke TG. Alternative methods of follow up in breast cancer: a systematic review of the literature. Br J Cancer 2007;96:1625.
- Reid DM, Doughty J, Eastell R, Heys SD, Howell A, McCloskey EV, Powles T, Selby P, Coleman RE. Guidance for the management of breast cancer treatment- induce bone loss. Ann Oncol.2008 Aug;19(8):1407-16.
- Hadji P, Body JJ, Aapro MS, Body JJ, et al. Management of aromatase inhibitor-associated bone loss (AIBL) in postmenopausal women with hormone sensitive breast cancer: Joint position statement of the IOF, CABS, ECTS, IEG, ESCEO IMS, and SIOG. J Bone Oncol. 2017 Mar 23; 7:1-12. eCollection2017 Jun Review.
- Grossmann M, Ramchand SK, Milat F, et al. Assessment and management of bone health in women with oestrogen receptor-positive breast cancer receiving endocrine therapy: position statement summary. Med J Aust. 2019 Jul 18.
- National Comprehensive Cancer Network: NCCN clinical practice guidelines in oncology: Breast cancer version 3.2015. <http://www.nccn.org>.
- Husam Abdel-Qadir, Peter C. Austin, Douglas S. Lee, et al. "A population-based study of cardiovascular mortality following early stage breast cancer. JAMA cardiol. 2017;2(1): 88-93.
- Armenian SH, Lacchetti C, Barac A, et al. Prevention and monitoring of cardiac dysfunction in survivors of adult cancers: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline. J Clin Oncol 2017; 35:893-911
- Schwedhelm C, Boeing H, Hoffmann G, et al. Effect of diet on mortality and cancer recurrence among cancer survivors: a systematic review and meta-analysis of cohort studies. Nutr Rev 2016; 74:737.
- <https://www.wcrf.org/int/continuous-update-project/our-cancer-prevention-recommendations>.
- Schmid D, Leitzmann MF, Association between physical activity and mortality among breast cancer and colorectal cancer survivors: a systematic review and meta-analysis. Ann Oncol 2014; 25:1293.
- Bluethmann SM, Vernon SW, Gabriel KP, et al. Taking the next step: a systematic review and meta-analysis of physical activity and behavior change interventions in recent post-treatment breast cancer survivors. Breast Cancer Res Treat 2015; 149:331.
- Bourke L, Homer KE, Thaha MA, et al. Interventions for promoting habitual exercise in people living with and beyond cancer. Cochrane Database Syst Rev 2013; CD010192.

- Zeng Y, Huang M, Cheng AS, et al. Meta-analysis of the effects of exercise intervention on quality of life in breast cancer survivors. *Breast Cancer* 2014;21:262.

7. RIABILITAZIONE

La riabilitazione è parte imprescindibile del percorso diagnostico-terapeutico della persona affetta da neoplasia mammaria dalla diagnosi al trattamento fino al follow up.

I principali esiti del trattamento chirurgico sulla mammella e sul cavo ascellare sono:

- Limitazione funzionale dell'articolazione scapolo-omerale
- Neuropatie periferiche
- Linfedema
- Linfangiti
- Esiti cicatriziali
- Alterazioni posturali
- Axillary web syndrome

Già dal giorno dopo l'intervento chirurgico un operatore qualificato dovrebbe prendere contatti con la persona ed organizzare un incontro in un ambulatorio dedicato per poter impostare un progetto riabilitativo individuale.

Alle pazienti dovrebbe essere fornito materiale informativo con esercizi e norme igieniche al momento dell'intervento.

Il progetto riabilitativo individuale dovrebbe avere i seguenti obiettivi:

1. Rieducazione motoria e trattamento della cicatrice
2. Linfodrenaggio e bendaggi compressivi se presente linfedema
3. Counseling fisiatrico-fisioterapico per la prevenzione del linfedema e l'educazione alle attività motorie ritenute più idonee.

Il trattamento riabilitativo deve iniziare il più precocemente possibile considerando che nell'arco di 15-30 giorni dall'intervento chirurgico una adeguata presa in carico può garantire un recupero completo dei *range of motion* articolari (ROM).

Una volta ottenuto il recupero articolare la persona rientrerà in un programma di sorveglianza per la prevenzione primaria del linfedema secondario che consiste in visite ogni 6 mesi nei primi due anni.

Bibliografia selezionata:

- Anderson RT, Kimmick GG, McCoy TP, et al. A randomized trial of exercise on well-being and function following breast cancer surgery: the RESTORE trial. *J Cancer Surviv.* 2012;6(2):172-181.
- McNeely ML, Campbell K, Ospina M, et al. Exercise interventions for upper-limb dysfunction due to breast cancer treatment. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010;(6):CD005211.
- Exercise and Lymphedema: Position Statement of the National Lymphedema Network. March 2018. Accessed at <https://www.mylymph.com/2018/03/08/exercise-and-lymphedema-position-statement-of-the-national-lymphedema-network> on August 12, 2019.
- Petito EL, Nazário AC, Martinelli SE, Facina G, De Gutiérrez MG. Application of a domicile-based exercise program for shoulder rehabilitation after breast cancer surgery. *Rev Lat Am Enfermagem.* 2012;20(1):35-43.

- Sagen A, Kaaresen R, Sandvik L, Thune I, Risberg MA. Upper limb physical function and adverse effects after breast cancer surgery: a prospective 2.5-year follow-up study and preoperative measures. Arch Phys Med Rehabil. 2014;95(5):875-881.
- <https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/treatment/surgery-for-breast-cancer/exercises-after-breast-cancer-surgery.html>

8. TUTELA DELLA FERTILITA': INDICAZIONE ALL'INVIO AI CENTRI DI ONCOFERTILITA'

Nella donna in età fertile candidata a chemioterapia neoadiuvante o adiuvante è necessario discutere con la persona il desiderio di conservare la fertilità e il desiderio di prole per valutare le possibili opzioni disponibili (criopreservazione degli ovociti, criopreservazione di tessuto ovarico, soppressione gonadica con analogo LHRH) e l'invio ai centri di riferimento.

La tutela della fertilità è garantita tramite i centri Istituto I.R.C.S.S. IFO - Regina Elena, sede della Banca del Tessuto Ovarico, e l'Ospedale Sandro Pertini, sede della Banca degli ovociti.

Il centro oncologico che ha in cura la persona, deve valutare se la donna soddisfa i criteri di eleggibilità necessari per avviare il percorso di preservazione della fertilità, costituiti da:

- Età ≤ 40 anni
- Possibilità di posticipare l'inizio del trattamento chemioterapico di circa 15-20 giorni, tempo necessario per completare la stimolazione ovarica, i monitoraggi e il prelievo ovocitario o del tessuto ovarico.

Verificati i criteri di eleggibilità, il centro oncologico che ha in cura la persona richiede gli esami infettivologici, ovvero i marcatori dell'epatite B (HbsAg e HbcAb, oppure HBV-dna), gli anticorpi dell'epatite C (HCV), dell'HIV1-2, e del CMV (IG G, IGM) e attiva il percorso inviando ai Centri di oncofertilità mediante contatto diretto. La presa in carico avviene entro massimo 72 ore con l'effettuazione del counseling e in coerenza con quanto indicato nel DCA U00182/2019 (*"Recepimento Accordo fra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "Tutela della fertilità nei pazienti oncologici per la definizione di un PDTA per pazienti oncologici che desiderano preservare la fertilità" approvato in Conferenza Stato Regioni in data 21 febbraio 2019 Rep. Atti n. 27/CSR. Individuazione dei centri per la presa in carico integrata del paziente e per l'esecuzione del PDTA."*).

9. MEDICINA COMPLEMENTARE

Nei vari setting del percorso riabilitativo possono essere prese in considerazione Medicina complementare/integrata (es. Agopuntura, meditazione o altro) in relazione alle possibilità e alle conferme di efficacia da parte della letteratura scientifica.

10. CURE SIMULTANEE

Cure simultanee: In funzione della variabilità delle traiettorie di malattia, le cure palliative non sono identificabili solo come cure di fine vita ma possono essere integrate con le cure specifiche e causali fin dalle fasi precoci della malattia, allo scopo di controllarne i sintomi fisici, psicologici e bisogni sociali, prevenendo o attenuando gli effetti del declino funzionale e sono erogabili in regime ambulatoriale e domiciliare.

"Le Cure palliative precoci e simultanee: le cure simultanee/cure palliative precoci nel malato oncologico rappresentano un modello organizzativo mirato a garantire la presa in carico globale del malato oncologico attraverso un'assistenza continua, integrata e progressiva fra Terapie

Oncologiche e Cure Palliative quanto l'outcome non sia principalmente la sopravvivenza del malato. Le finalità sono:

- *ottimizzare la qualità della vita in ogni fase della malattia, attraverso una meticolosa attenzione agli innumerevoli bisogni, fisici, funzionali, psicologici, spirituali e sociali del malato e della sua famiglia*
- *garantire la continuità di cura attraverso una gestione flessibile del malato e dei suoi bisogni, con appropriati obiettivi in ogni singola situazione attraverso la valutazione, pianificazione, coordinamento, monitoraggio, selezione delle opzioni e dei servizi*
- *evitare il senso di abbandono nella fase avanzata e terminale.*

L'integrazione tra Terapie Oncologiche e le Cure Palliative nel continuum della cura è essenziale per il malato di cancro”.

Pazienti oncologici eleggibili alle Cure Palliative Precoci e Simultanee TAB. 7

- *Pazienti affetti da tumore in fase metastatica anche in concomitanza alle terapie specifiche antitumorali*
- *Pazienti sintomatici o paucisintomatici con un indice di Karnofsky compreso tra 50 e 80 che necessitano di una presa in carico globale di cure palliative*
- *Familiari in difficoltà nel percorso di accettazione della consapevolezza della prognosi del congiunto (non consapevolezza della progressione di malattia e della non efficacia dei trattamenti)*
- *Pazienti e familiari che necessitano di un supporto nella pianificazione del percorso di cura*

Documento del tavolo di lavoro AIOM-SICP Cure Palliative Precoci e Simultanee 2015.

11.PSICO-ONCOLOGIA

La diagnosi di neoplasia mammaria inevitabilmente impatta sulla psicologia, sugli affetti, sulla sfera sessuale determinando *distress* psicologico che coinvolge non solo la persona ma tutta la famiglia (*caregivers*).

La presa in carico da parte di un operatore qualificato fino dalle prime fasi della diagnosi dovrebbe essere garantita al fine di sostenere la persona nel percorso di accettazione, adattamento alla patologia aumentando l'alleanza terapeutica tra medico-trattamento e paziente stessa.

Il percorso psicologico per le pazienti con cancro della mammella nelle diverse fasi di malattia dovrebbe prevedere

- la presenza di uno psicologo adeguatamente formato in psicologia oncologica tra i costituenti della Breast Unit
- la rilevazione precoce del *distress* psicologico della persona (o del care-giver) in tutte le diverse fasi della malattia (primo accesso presso la struttura, fase pre e postoperatoria, fase dei trattamenti medici, fase di follow-up, fase terminale) e ad ogni cambiamento nello stato di malattia (remissione, ripresa, progressione)

Lo psico-oncologo proporrà un percorso individuale o di gruppo di sostegno psicologico con livelli di intervento sulla base delle problematiche rilevate.

Già nel corso della degenza ospedaliera dovrebbe avvenire una presa di contatto con le donne da parte dello psico-oncologo.