

PDTA per la presa in carico della persona con carcinoma mammario in FVG

Matrice delle revisioni					
Revisione	Data	Descrizione / Tipo modifica	Redatta Da	Verificata da	Approvata da
00	27/07/2023	Emissione	Gruppo redazionale Rete Senologica Regionale	Prof Marina Bortul Dr.ssa Carla Cedolini Dr Samuele Massarut	Dr. Maurizio Andreatti (firmato digitalmente)
01					

Firma digitale delle revisioni del documento.

Revisione n./data	Firma per redazione	Firma per verifica	Firma per approvazione
00 Del			
01 Del			
02 Del			

A cura della **Rete Senologica Regionale**

- Marina Bortul (Chirurgia senologica)
- Maura Tonutti (Radiologia)
- Tiziana Perin (Anatomia Patologica)
- Carla Cedolini (Chirurgia senologica)
- Nadia Renzi (Chirurgia plastica)
- Fabio Puglisi (Oncologia)
- Samuele Massarut (Chirurgia senologica)
- Anna Schiattarella (Radioterapia)
- Maria Antonietta Annunziata (Psiconcologia)
- Maria Rosaria Leo (Nursing)
- Davide Lombardi (Cure palliative)
- Francesca Capone (fisioterapia)
- Adelino Adami (Ass. pazienti)

Altri partecipanti

- Khalil Bishara MMG ASFO
- Sara Costa MMG ASUFC
- Michele Gobbato - Programmazione e controllo ARCS
- Maurizio Pagan MMG ASUGI
- Marta Pestrin Oncologa ASUGI

Coordinatore clinico

Prof.ssa Marina Bortul

Project manager

Dr.ssa Roberta Chiandetti

Revisione

Prof.ssa Marina Bortul ASUGI

Prof.ssa Carla Cedolini ASUFC

Dott.ssa Roberta Chiandetti ARCS

Dr. Samuele Massarut IRCCS CRO

Revisori AGREE

Dott. Lucio Fortunato (chirurgia)

Dott.ssa Stefania Gori (oncologa)

Dott.ssa Rita Reggiani (professioni sanitarie)

Verifica e Approvazione

Rete Senologica Regionale

Dr. Maurizio Andreatti Direttore Sanitario, Azienda regionale di Coordinamento per la Salute – ARCS

Sommario

METODOLOGIA DI LAVORO	6
Premessa	9
Scopo e campo di applicazione.....	9
Destinatari.....	10
Percorso per la valutazione delle donne ad alto rischio eredofamiliare.....	10
Il programma di screening mammografico in regione.....	11
Il percorso del tumore della mammella in Friuli Venezia Giulia.....	13
Fase diagnostica	16
Standard diagnostici radiologici.....	16
Standard diagnostici di anatomia patologica	16
Il percorso	18
Presa in carico post diagnostico e Standard team multidisciplinare.....	21
Il meeting multidisciplinare (MDM)	23
Fase terapeutica.....	24
La chirurgia plastica.....	26
La terapia oncologica	27
La radioterapia	28
La riabilitazione.....	29
Ulteriori percorsi di supporto per pazienti con carcinoma mammario	29
1. assistenza psicologica.....	29
2. Problematiche osteo-articolari.....	30
3. Sintomi da deprivazione estrogenica	30
4. Preservazione della fertilità.....	30
Il follow up e la prevenzione post trattamento	31
Le cure simultanee e palliative.....	34
Analisi delle criticità e proposte di miglioramento - Gold standard	36

La telemedicina	37
Il ruolo del volontariato	38
Indicatori.....	39
Riferimenti normativi	41
Terminologie e abbreviazioni	42
Legenda Simboli di Base del Diagramma di Flusso	45
Bibliografia e note al documento	46
ALLEGATI	50
Dichiarazione per esenzione dal pagamento del ticket sanitario.....	50
Allegato 1 - Componenti del gruppo multidisciplinare.....	51
La Presa in Carico Infermieristica	54
Il supporto psico-oncologico	56
Il Team multidisciplinare	59
Allegato 2 – Procedure diagnostiche anatomia patologica.....	60
Allegato 3- terapia chirurgica.....	67
Allegato 4- terapia chirurgia plastica	70
Allegato 5- Terapia oncologica.....	72
Allegato 6- Radioterapia	77
Allegato 7- Trattamento riabilitativo	81
Allegato 8 - Le cure simultanee e palliative	83
Allegato 9- Griglie degli indicatori	87
SCHEDE DI CALCOLO	95
Allegato 10 – Valutazioni Agree	113

METODOLOGIA DI LAVORO

Scelta del problema di salute

La DGR n. 2139 del 12 dicembre 2019 recepisce le "*Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di senologia*" adottato dalla Conferenza Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano e registrato sub Rep. Atti n. 185/CSR del 18 dicembre 2014 e dispone l'attivazione della Rete Senologica Regionale (RSR FVG).

In coerenza con il documento "Rete Oncologica: Filiera Mammella" Rif - DCR ARCS n. 281 del 31/12/2020 la rete Senologica Regionale ha considerato le linee guida europee sullo screening e la diagnosi del tumore al seno (European guidelines on breast cancer screening and diagnosis) pubblicate dall'Iniziativa della Commissione europea sul cancro al seno (European Commission Initiative on Breast Cancer – 28 maggio 2020), e le indicazioni e gli standard dell'European Society of Breast Cancer Specialists – Eusoma che definiscono i *gold standards* qualitativi e quantitativi di struttura, di personale e di tecnologia.

Il documento "PDTA per la presa in carico della persona con carcinoma mammario in FVG" descrive e cerca di uniformare i percorsi regionali nei termini dall'appropriatezza e dell'equità rispetto a:

- modalità e fasi del programma di screening regionale
- standard strutturali e organizzativi delle unità senologiche regionali
- standard e *clinical competence* del team multidisciplinare, anche allargato
- standard tecnologici, terapeutici e amministrativi per:
 1. diagnostica radiologica
 2. anatomia patologica
 3. medicina nucleare
 4. terapia chirurgica
 5. terapia radioterapica
 6. terapia oncologica medica

Costituzione del gruppo di lavoro

ARCS, in accordo con i Direttori delle diverse Breast Unit Regionali e in coerenza alla DGR n.2139/2019 presenti in Regione e tenuto conto delle competenze specifiche sviluppate nelle diverse Aziende sanitarie, ha individuato un gruppo di lavoro rappresentativo di tutte le professioni e le discipline coinvolte nel problema di salute in questione.

All'interno del gruppo di lavoro è stato previsto anche il coinvolgimento dei rappresentanti dei pazienti. Infine, è stato identificato un coordinatore, in modo tale da garantire la responsabilità complessiva del progetto e rispondere dei risultati.

I professionisti individuati sono stati suddivisi per setting di attività, sia per Aziende con funzioni hub che spoke, e nelle diverse discipline.

Ricerca, valutazione e selezione della Linea Guida di riferimento

Attraverso l'utilizzo di banche dati internazionali, sono state ricercate le linee guida per la diagnosi e il trattamento della patologia mammaria.

Le Linee Guida identificate sono:

- AIOM vers 11/11/2021 addendum 3 marzo 2023
- NCNN 2023 Clinical Practice Guidelines in Oncology Guidelines
- ESMO guidelines 2022LG ANISC
- European guidelines on breast cancer screening and diagnosis (european breast cancer) (last update: 2022)
- Raccomandazioni di buona pratica clinica Senonetwork

Identificazione di un percorso condiviso

Per identificare un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale condiviso a livello regionale si è tenuto conto:

1. delle normative nazionali e regionali;
2. dell'adattamento locale delle Linee Guida.

Partendo dalle Linee Guida, che raccomandano quali interventi sanitari (*what*) dovrebbero essere prescritti, è stato stilato un percorso clinico-assistenziale condiviso, in cui è stato specificato:

Who: i professionisti responsabili

Where: i diversi setting in cui viene erogato

When: le tempistiche cliniche e organizzative

How: la descrizione delle procedure operative

Il PDTA Regionale ha inoltre tenuto conto dei documenti redatti a livello delle singole aziende che rappresentano la contestualizzazione dei percorsi a livello locale¹

1

- a) Percorso diagnostico terapeutico assistenziale della donna con carcinoma mammario versione aggiornata dicembre 2022 SSD Breast Unit ASUGI
- b) Percorso diagnostico terapeutico assistenziale della persona con neoplasia mammaria 28/04/2021 ASUFC
- c) Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per il carcinoma mammario del Centro di Riferimento Oncologico di Aviano IRCCS 28/04/2023

Dichiarazione di assenza conflitto di interessi

Nel documento è assente la presenza di sponsor commerciali.

La sua stesura e implementazione rispondono ai mandati istituzionali regionali.

L'aggiornamento e le modifiche al presente documento avverranno su indicazione del gruppo di redazione ed in accordo con il coordinatore della SOC Reti Cliniche.

Gli Autori riconoscono l'importanza del giudizio del singolo professionista nella gestione di ciascuna specifica situazione, anche in base alle necessità individuali dei pazienti.

All'interno del documento sono stati accolti alcuni contributi dei revisori che si ringraziano per il lavoro svolto.

Premessa

Il carcinoma mammario costituisce la patologia tumorale più frequente nelle donne, rappresentando la seconda causa di morte in Europa. La Risoluzione del Parlamento europeo sul carcinoma mammario nell'Unione europea [2002/2279(INI)], indicando la lotta al carcinoma della mammella come una delle priorità della politica sanitaria degli Stati membri, ha affermato che ogni donna deve aver accesso a uno screening, a cure e a una post-terapia di qualità. Chiede inoltre che tutte le donne affette da carcinoma della mammella abbiano il diritto ad essere curate da un'équipe multidisciplinare, invitando gli Stati membri a sviluppare una rete capillare di centri di senologia certificati e inter-disciplinari, elencandone i criteri di qualità.

In Italia il tumore della mammella è il tumore più frequente nel sesso femminile e costituisce la prima causa di morte nella fascia di età compresa tra i 35 e i 50 anni, con una notevole variabilità geografica tra nord e centro/sud. In Friuli Venezia Giulia l'incidenza è superiore rispetto alla media nazionale con 170 nuovi casi annui ogni 100.000 donne (la media nazionale è di 146). L'incidenza e la prevalenza sono in aumento, per l'individuazione precoce dei tumori e per l'aumento della durata di vita della popolazione.

Nella nostra Regione nel 2020 si è registrato un numero totale di 1283 nuovi casi di carcinoma della mammella.

I casi di tumore della mammella che riguardano il sesso maschile sono lo 0,5-1 per cento del totale dei tumori alla mammella diagnosticati. Secondo i dati più recenti dell'AIRTUM (Associazione italiana registri tumori), vengono diagnosticati ogni anno 1,7 cancri al seno ogni 100.000 uomini e 150 casi ogni 100.000 donne. Anche per gli uomini sono stati identificati alcuni fattori di rischio, ereditari e non, che predispongono ad ammalarsi di tumore al seno. Uno particolarmente importante è la presenza di mutazioni nei geni BRCA1 e BRCA2.

È dimostrato che un approccio multi-disciplinare e multi-professionale aumenta le probabilità di sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti, secondo un modello che prevede l'attivazione di percorsi dedicati che permettano la presa in carico dei con neoplasia della mammella, sia in fase terapeutica che riabilitativa¹.

Dopo un anno dalla diagnosi risulta essere vivo il 97% delle donne affette da un tumore della mammella con una percentuale che si attesta a 5 aa dalla diagnosi al 88%.

Scopo e campo di applicazione

Per omogeneità di percorso – fatta eccezione per la parte relativa allo screening che non è prevista, stante la bassa numerosità, per la popolazione maschile, il presente documento, pur essendo declinato in

massima parte al femminile, descrive l'assetto organizzativo regionale più idoneo ad affrontare la patologia tumorale della mammella, dalla diagnosi precoce ai percorsi di cura, riabilitazione e follow-up, al fine di permettere il massimo delle opportunità clinico-assistenziali alle cittadine ed ai cittadini senza alcuna differenza di genere. L'obiettivo è quello di garantire, in modo omogeneo sull'intero territorio, l'accesso alle migliori cure secondo quanto stabilito dalle linee guida nazionali e internazionali accreditate e condivise dalle società scientifiche.

Destinatari

Destinatari del PDTA sono tutte le Aziende sanitarie della Regione Friuli Venezia Giulia che con i loro professionisti, a vario titolo coinvolti sia a livello territoriale che ospedaliero, garantiscono la presa in carico complessiva della persona nelle varie fasi del percorso (screening, diagnosi, cura, follow up, riabilitazione):

- Strutture Operative delle Aziende della Rete Senologica Regionale:
- Direzione Medica,
- Radiologia,
- Anatomia Patologica,
- Chirurgia senologica e plastica,
- Oncologia Medica,
- Radioterapia,
- Medicina Fisica e Riabilitazione,
- Psicologia,
- Cure palliative dei Presidi Ospedalieri *hub & spoke*
- Dipartimenti di Prevenzione: Strutture di Igiene Pubblica
- Direzioni Sanitarie delle Aziende per l'Assistenza Sanitaria
- Medici di Medicina Generale (MMG)

Percorso per la valutazione delle donne ad alto rischio eredofamiliare per tumore alla mammella

I fattori di rischio per il carcinoma mammario e per il carcinoma ovarico sono stati e sono tuttora oggetto di studio: per alcuni di essi esistono evidenze certe, per altri il ruolo reale nel possibile determinismo della neoplasia è molto più incerto.

La presenza, all'interno della stessa famiglia (materna e/o paterna), di uno o più casi di tumore della mammella e/o tumore dell'ovaio rappresenta un sicuro fattore di rischio che deve però essere

accuratamente definito per la singola donna in modo da distinguere con precisione “rischio familiare” e “rischio ereditario”.²

I soggetti portatori di mutazioni costituzionali, più correttamente chiamate Varianti Patogenetiche (VP), tendono a sviluppare tumori in età più precoce rispetto alla media della popolazione generale e vi è una maggiore frequenza di tumori metacroni. Più specificatamente, le VP dei geni *BRCA1-2* sono responsabili di circa il 3% dei tumori mammari. Inoltre, VP costituzionali di tali geni sono presenti in circa il 14% delle pazienti con carcinoma ovarico, e fino al 25% se si considera l'istologia sierosa ad alto grado. La consulenza oncogenetica rappresenta il punto fondamentale nella definizione del rischio e nell'individuazione delle persone a cui proporre l'esecuzione del test genetico per la ricerca di VP dei geni *BRCA1* e *BRCA2*.³

Si rimanda alla futura stesura da parte della RSR di un percorso dedicato di approfondimento del rischio eredo-familiare per tumore al seno, con l'opportunità, in caso di rischio superiore rispetto alla popolazione generale, di una presa in carico in coerenza con le più recenti raccomandazioni e alla luce di nuove acquisizioni in tema di diagnosi e di trattamento.

Il programma di screening mammografico in regione

In Friuli Venezia Giulia il programma regionale di screening mammografico è attivo dal 2005, avviato con Delibera di Giunta Regionale n. 2830 del 28.12.2005 che ne ha definito le modalità organizzative. Tale delibera prevede che la mammografia biennale di screening venga erogata attraverso mammografi collocati in unità mobili, per garantire maggior accesso all'utenza e che la refertazione sia garantita da radiologi selezionati in base a criteri ben definiti, coordinati dalla regione e sottoposti a valutazione continua di qualità⁴.

Lo screening è rivolto alle donne di età compresa tra i 50 e 69 anni, prorogabile fino ai 74 anni per le aderenti ai precedenti inviti e esteso, da gennaio 2021, alla fascia d'età 45-49 anni. Prevede, come test di primo livello, una mammografia biennale bilaterale in doppia proiezione eseguita sull'Unità Mobile e la sua refertazione, da parte di radiologi adeguatamente formati dipendenti delle 3 Aziende sanitarie della regione e del CRO, con doppia lettura differita e terza lettura di arbitrato nei casi con referto difforme. Prevede, altresì, l'approfondimento diagnostico, per le donne risultate positive, nelle strutture radiologiche dei presidi ospedalieri della regione⁵. Tale approfondimento è auspicabile venga garantito dagli stessi radiologi che svolgono l'attività di refertazione del I° livello ed adeguatamente formati.

² Protocollo per identificazione e assistenza delle donne a rischio Genetico per carcinoma della mammella e dell'ovaio - versione aggiornata dicembre 2022 – Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina - ASUGI

³ Percorso assistenziale per donne con rischio ereditario di tumore della mammella e dell'ovaio Dipartimento di Oncologia Medica SOC Oncologia Medica e Prevenzione Oncologica IRCCS CRO- Aviano

⁴ Percorso di formazione iniziale per i medici radiologi di screening mammografico- Det. ARCS. n. del 13/01/2021

⁵ Piano regionale della prevenzione 2021-2025

Ciascun caso positivo o sospetto che necessita di approfondimento verrà inviato, al Centro Senologico di riferimento che ha il compito di prenderlo tempestivamente in carico e di inserirlo in lista per la discussione nel meeting multidisciplinare se confermata la positività (target > 90% entro 28 gg da esito positivo mammografia).

L'attività di approfondimento diagnostico per i test positivi - secondo livello di screening (proiezioni aggiuntive, ingrandimenti, ecografie, agoaspirati e *core biopsy* ecoguidati o con guida stereotassica, VABB e quanto ritenuto necessario per la definizione diagnostica) è parte integrante del PDTA del carcinoma mammario.

Segreterie di screening delle Aziende Sanitarie

Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina – ASUGI	
<i>Area Giuliana</i>	segreteria.screening@asugi.sanita.fvg.it tel. 040 3992816 mar.e giov. 8:00 - 9:30
<i>Area Isontina</i>	segreteriascreening@asugi.sanita.fvg.it tel. 0481 592875 dal lun.al ven. 10:00-12:00
Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale – ASUFC	
<i>Area Udinese (distr. di Cividale, Tarcento, Udine)</i>	screening.oncologici@asufc.sanita.fvg.it dal lun. al ven. 11:00 - 13:00 tel. 0432 553994
<i>Area Medio–Alto Friuli (distr. di Codroipo, Gemona, S.Daniele, Tolmezzo)</i>	screening@asufc.sanita.fvg.it mar. e giov. 10:00 - 12:00 tel. 0432 989532
<i>Area Bassa Friulana (distr. di Cervignano, Latisana, Palmanova, S.Giorgio N.)</i>	screening.bassafriulana@asufc.sanita.fvg.it dal lun. al giov. 11:00 - 13:00 tel. 0431 529291
Azienda Sanitaria Friuli Occidentale – ASFO	
	unita.screening@asfo.sanita.fvg.it dal lun. al giov. 9:00 - 12:00 tel. 0434 1923384

Anche le donne non residenti in regione possono accedere al programma di Screening regionale se ricomprese nella fascia di età prevista compilando la modulistica aziendale prevista - [dichiarazione per esenzione dal pagamento del ticket sanitario](#)

Il percorso del tumore della mammella in Friuli Venezia Giulia

Le persone accedono alla Rete della Breast Unit o su invio delle segreterie di screening che sono funzionalmente collegati ad una delle Breast Unit della Rete, o su invio del Medico Curante o Specialista Ambulatoriale o direttamente dalle Radiologie delle Breast Unit ove è stato eseguito il secondo livello.

La Delibera n. 2139 del 12 dicembre 2019 recepisce ed approva il documento "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di senologia" adottato dalla Conferenza Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano e registrato sub Rep. Atti n. 185/CSR del 18 dicembre 2014. La DGR inoltre dà il mandato di disciplinare con apposito documento la Rete Senologica Regionale (RSR FVG) con l'obiettivo di individuare l'organizzazione, lo sviluppo, compresi i percorsi PDTA, e gli ambiti di responsabilità della Rete senologica della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia in attuazione delle disposizioni contenute nei provvedimenti richiamati dalla DGR, dei principi espressi dal Progetto Senonetwork Italia e dalle evidenze derivanti dalla letteratura scientifica nazionale e internazionale.

Standard delle Breast Unit e dei gruppi multidisciplinari secondo Eusoma

I Centri di Senologia della Rete "Breast Units" devono avere le seguenti caratteristiche:

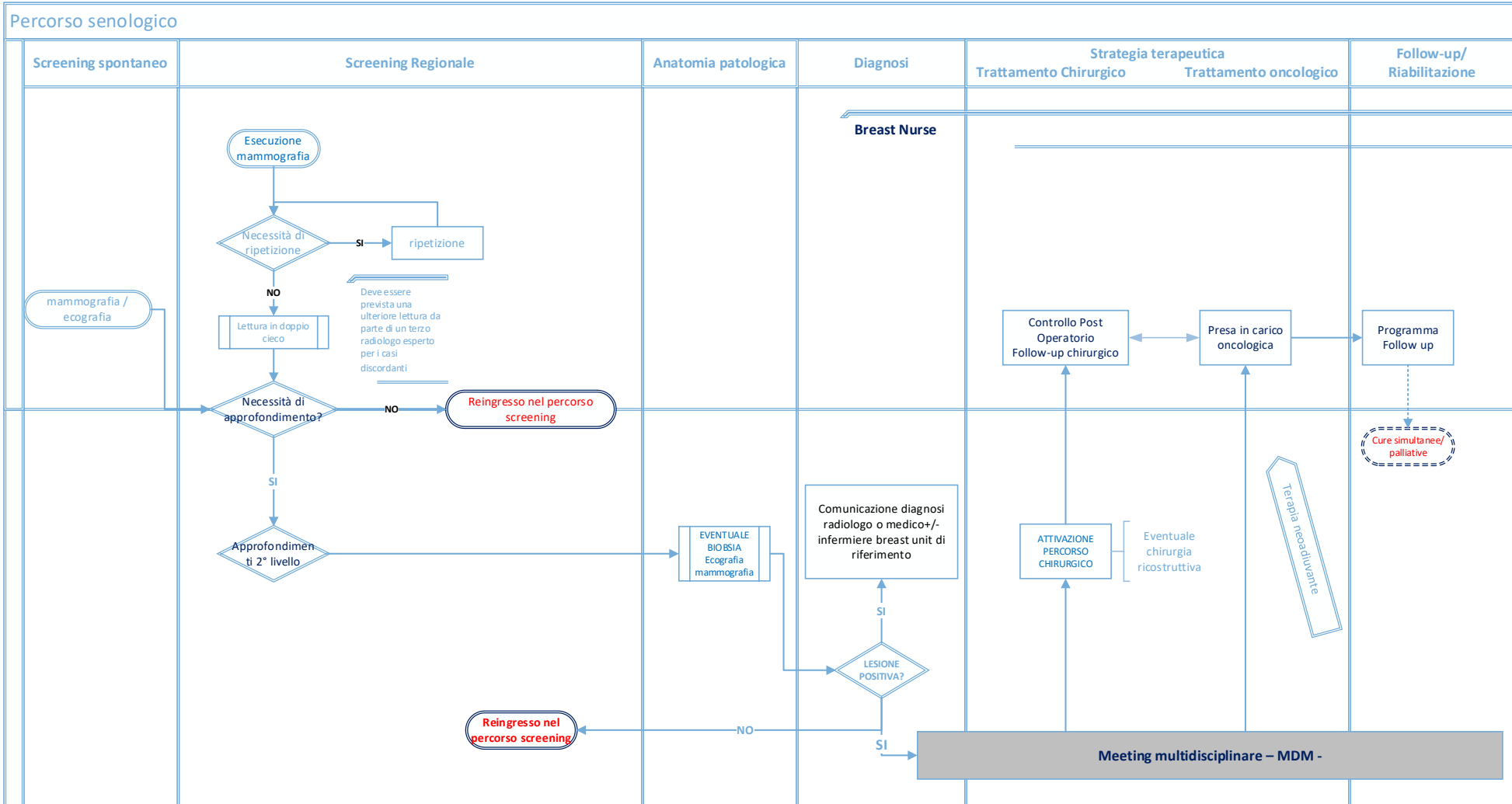
1. garantire elevati livelli di qualità di cura e operare con team multidisciplinari e multiprofessionali accreditati dalla Regione o certificati Eusoma; ([allegato 1](#)),
2. garantire adeguati volumi di attività, come indicato dal DM n. 70/2015, ed in particolare, assicurare 150 interventi di mammella (con un *range* del 10%) individuati secondo i criteri del programma PNE;
3. assicurare una numerosità di interventi per singolo chirurgo senologo di almeno 50 interventi/anno;
4. erogare percorsi di presa in carico dei pazienti secondo i criteri di qualità definiti nel sistema di monitoraggio regionale, con particolare attenzione al rispetto dei tempi che devono intercorrere tra il sospetto diagnostico, la conferma diagnostica, la presa in carico e l'inizio del trattamento.

Le Breast Unit deliberate dalla Regione operano nell'ambito assistenziale della Rete Oncologica Regionale. Tutte le attività delle Breast Unit Regionali sono garantite attraverso la corretta applicazione dei percorsi diagnostici, terapeutici e di follow-up per le pazienti con patologia oncologica mammaria redatti a livello di ciascuna Azienda Hub (ASUGI- IRCCS CRO per ASFO-ASUFC).

Nello specifico:

- IRCCS CRO - Deliberazione del Direttore Generale n. 182 del 04.10.2013 "Istituzione organizzazione operativa funzionale denominata "Breast Unit" e successive integrazioni e modifiche

- Decreto del Commissario Straordinario dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Udine n.1049 del 30.12.2015, che recepisce il Piano Attuativo Integrato per l’anno 2016 nel quale è stata definita tra le progettualità aziendali anche la realizzazione dell’unità senologica e decreto n. 277 del 170/3/2021 "Regolamento dell'Unità di Senologia"
- Delibera D.G. AO/TS n. 15 del 14/01/2010: Breast Unit – Unità funzionale interdipartimentale di patologia mammaria neoplastica e successivo Decreto del 20/12/2018: "Aggiornamento del team multidisciplinare e recepimento del programma operativo"



Fase diagnostica

Standard diagnostici radiologici

L'équipe di radiologia senologica deve poter eseguire:

- Esame clinico
- Mammografia
- Ecografia e Doppler della mammella e dell'ascella
- Risonanza magnetica mammaria
- Agobiopsia ecografica o mammografica guidata
- Agobiopsia vacuum assistita sotto guida ecografica, mammografica o RM mammaria.
- Localizzazione della lesione sotto guida ecografica, mammografica e RM.

Dopo la valutazione clinica ed obiettiva, nel caso in cui il rilievo clinico fosse meritevole di approfondimenti diagnostici, la persona viene avviata all'esecuzione degli esami strumentali e biotici (*triple assessment*) eseguiti attraverso un percorso interno alla Radiologia in collaborazione con i patologi. Lo scopo del triplo esame è quello di evitare, per quanto possibile, biopsie chirurgiche su lesioni benigne e di far giungere la maggior parte dei carcinomi all'intervento con una diagnosi sufficientemente certa da poter pianificare nel modo migliore l'approccio terapeutico.

In caso di esito positivo per neoplasia mammaria le pazienti, devono essere ricontattate per la comunicazione della diagnosi e del programma terapeutico definito in sede di MDM. La diagnosi può essere comunicata da personale medico appartenente alla *Breast Unit* anche prima del meeting multidisciplinare a patto che venga specificato in maniera chiara che il successivo iter diagnostico-terapeutico verrà stabilito in sede di MDM. È raccomandata nel momento di comunicazione della diagnosi la presenza dell'infermiere che avrà poi la funzione di organizzare il percorso del paziente.

L'approccio multidisciplinare deve consentire di completare possibilmente in una sola visita tutte le indagini standard per la triplice valutazione (esame clinico, mammografia e/o ecografia e agobiopsia) cercando comunque di rispettare le preferenze del paziente e al massimo entro 5 giorni lavorativi.

Standard diagnostici di anatomia patologica

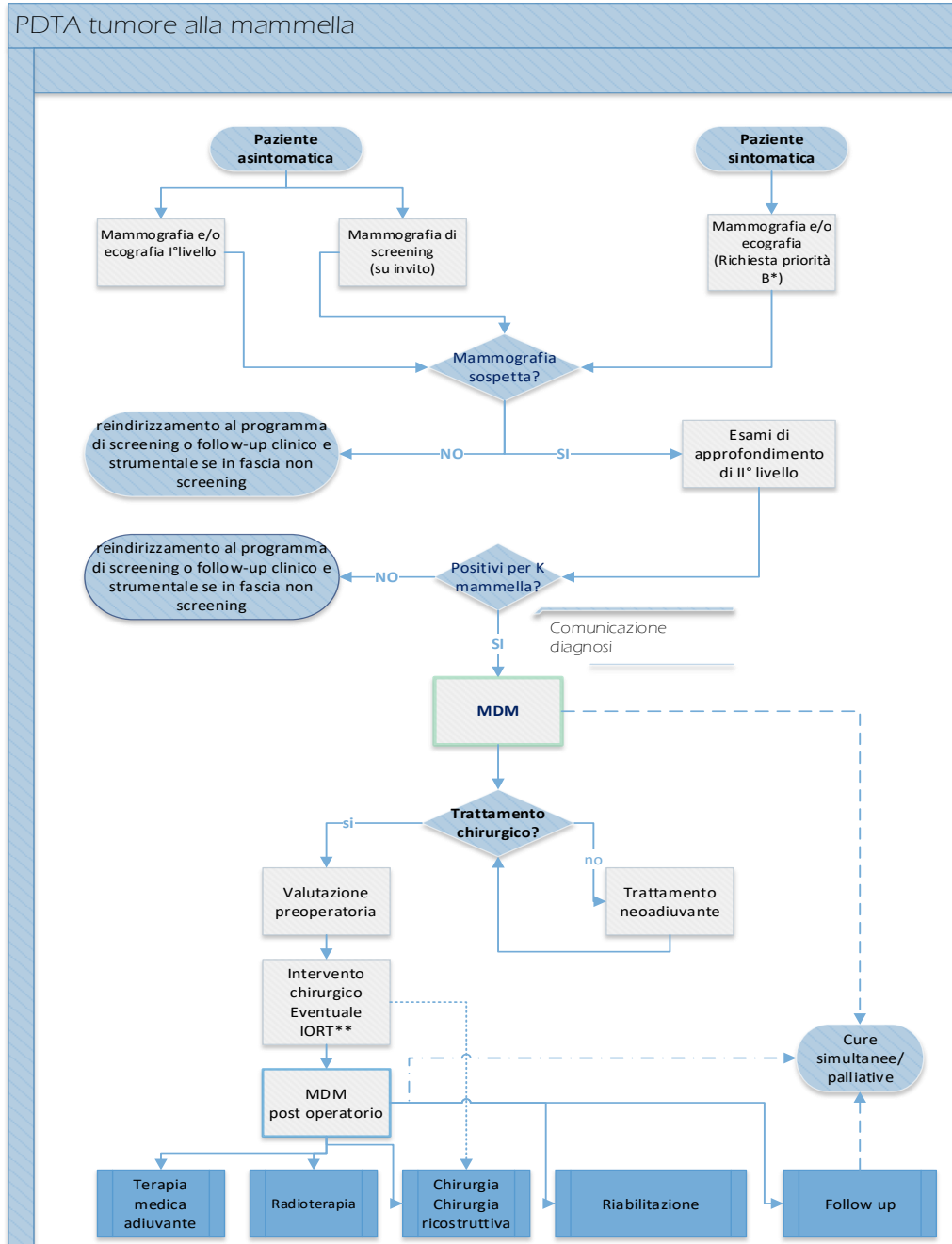
L'équipe anatomo-patologica deve poter eseguire le seguenti procedure:

- Diagnosi su campioni citologici eseguiti con tecnica FNAC (*fine needle aspiration cytology*)
- Diagnosi istologica su biopsia percutanea NCB (*Needle core biopsy*) o su VAAB (*Vacuum Assisted Breast Biopsy*)
- Diagnosi istologica su campione operatorio (quadrantectomia, ampia exeresi, linfonodo sentinella, mastectomia, allargamenti post-escissione, linfadenectomie)
- Valutazione del linfonodo sentinella e/o dei linfonodi del cavo ascellare
Esami immunoistochimici per definizione dei fattori prognostici e predittivi, stato dei recettori ormonali (ER, PgR), di Ki67 e di Her2
- Ibridazione in situ FISH/CISH/DD-SISH (per carcinomi con espressione equivoca di Her2)

I prelievi citologici, bioptici ed operatori da neoplasie mammarie vengono inviati presso i laboratori di Anatomia Patologica di riferimento delle singole strutture coinvolte, accompagnati da un modulo di richiesta con i dettagli anagrafici e clinico-patologici del paziente. L'invio dei campioni viene effettuato con le modalità opportune a garantire che tutti i prelievi bioptici ed operatori vengano sottoposti ad un processo di fissazione adeguata e completa, per consentire una corretta valutazione dei parametri morfologici, immunofenotipici e molecolari, indispensabili per la definizione del successivo protocollo terapeutico. In tutti i laboratori coinvolti la gestione diagnostica del carcinoma mammario è condotta secondo i requisiti minimi e gli standard richiesti.

Per approfondimenti si rimanda all'[allegato 2](#)

Il percorso



* L'esenzione D03 deve essere utilizzata solo per donne residenti fuori regione.

** In casi selezionati può essere effettuata radioterapia intraoperatoria. (vedi allegato 6 - Radioterapia). Tale metodica è disponibile al CRO con fotoni e all'Ospedale di Cattinara ASUGI con elettroni.

La presa in carico della persona all'interno del PTDA avviene all'interno delle Breast Unit che si avvalgono di un gruppo di specialisti formati e dedicati al trattamento del cancro della mammella e che lavorano in modo integrato; sono previsti accessi facilitati a tutti i servizi che garantiscono cure di elevata qualità attraverso l'implementazione del PDTA.

L'accesso al percorso di presa in carico può avvenire per diverse tipologie di pazienti:

1. Persona asintomatica, proveniente da:

- a) screening spontaneo (inviata con impegnativa dal MMG o da uno specialista);
- b) screening organizzato (vedi capitolo programma di screening in regione);
- c) follow up in persone già trattate;
- d) ad elevato rischio ereditario e/o con mutazione accertata o con pregressa Radioterapia sulla parete toracica in giovane età.

2. Persona sintomatica

Se la donna è in carico al programma di screening (mammografia eseguita da meno di due anni), potrà accedere gratuitamente agli approfondimenti radiologici necessari contattando la segreteria aziendale di screening.

Le pazienti giunte presso l'Unità di Senologia, tramite impegnativa del Medico di Medicina Generale⁶ o inviate dallo Specialista o dalle segreterie del programma di screening, sono prese in carico dal chirurgo senologo e dall'infermiera di senologia, in quanto sintomatiche con eventuale documentazione radiologica in assenza di diagnosi accertata. Si considerano sintomatiche:

- 1- le persone con sintomi accedono al percorso in Breast Unit munite di impegnativa di visita senologica del MMG o di uno specialista e con prenotazione tramite CUP con codice di priorità B o D in funzione del grado di sospetto riscontrato;
- 2- le persone con alterazioni sospette rilevate alla mammografia di screening spontaneo (o alla ecografia in caso di complemento alla mammografia nei seni densi); le pazienti accedono all'U.O. su richiamo e con appuntamento fornito direttamente dal personale amministrativo della Breast Unit Aziendale. Tali pazienti vengono sottoposti a triplice valutazione (*triple assessment*) che andrebbe preferibilmente eseguita durante lo stesso accesso, ma può avvenire anche con accessi successivi, purché lo specialista (radiologo, clinico) coordini gli appuntamenti e le tempistiche per limitare il disagio al minimo. Essa include:
 - Valutazione clinica/obiettiva;
 - Mammografia e/o ecografia;

⁶ codice impegnativa esenzione D03* (mammografia screening) e D05 (secondo livello screening senologico) per le donne residenti fuori regione

- verifica agobiottica per valutazione cito-istologica su lesione mammaria e linfonodi del cavo ascellare e agobiopsia (sul tumore).

A Trieste – **ASUGI** è attivo dal 2018 il servizio “**Pronto seno**” che consente di dare una risposta sanitaria alle donne con sintomatologia mammaria di nuova insorgenza. Pertanto le donne con nodulo mammario di recente comparsa, secrezione ematica del capezzolo e mastite che non si risolve con il trattamento farmacologico, possono contattare ogni giorno la Radiologia dell’Ospedale di Cattinara dalle 12.30 alle 13.30, allo 040 3994498, o presentarsi direttamente con richiesta del medico curante di “visita senologica percorso pronto Seno”, per essere sottoposte a visita e indagini strumentali eventualmente necessarie. Se le donne sono sintomatiche e già inserite nel programma di screening regionale, possono presentarsi senza richiesta del curante. In caso di conferma di lesione mammaria, verranno inviate a visita chirurgica presso gli ambulatori della Breast Unit dell’Ospedale di Cattinara per proseguire l’iter terapeutico.

L’IRCCS CRO mette a disposizione degli MMG il **Numero Rosa**. Il progetto, attivo da diversi anni, coinvolge i medici di medicina generale che possono inviare le loro assistite, utilizzando una via preferenziale per i problemi ginecologici e/o mammari. Viene garantita la visita chirurgica senologica entro 24-48 ore con impegnativa. E’ importante ricordare che la chiamata deve essere eseguita dal proprio medico, il quale presenterà il caso.

Nell’Unità Senologica di **ASUFC** il numero della Segreteria è disponibile per un contatto diretto con pazienti, medici di base e specialisti riguardo a casi particolari, problemi “urgenti” e informazioni relative al percorso aziendale.

1. **Persona con diagnosi accertata** sia radiologicamente che istologicamente accede al percorso in Breast Unit con impegnativa del MMG o di uno specialista e con prenotazione tramite CUP con codice di priorità B.

Presa in carico post diagnostico e Standard team multidisciplinare

La comunicazione della diagnosi al paziente può essere fornita preliminarmente dal radiologo, dal medico di medicina generale o da uno specialista (chirurgo, oncologo) in base alla sua competenza, ma è raccomandato un MDM tempestivo per pianificare il trattamento che deve essere proposto al paziente dallo specialista della Breast che lo prenderà in carico⁷.

Si raccomanda che un breast nurse sia presente per discutere opzioni di trattamento e per fornire supporto psicologico qualora richiesto e ritenuto necessario.

La diagnosi, inoltre, deve essere comunicata in ambiente adeguato, con sufficiente privacy e per tutto il tempo che necessita.

Attività di presa in carico post diagnostica nella Breast Unit	Timing	Professionisti
<p>Prima visita ambulatoriale</p> <ul style="list-style-type: none"> – visione accertamenti eseguiti e definizione di eventuali ulteriori accertamenti; – inserimento in MDM – valutazione del bisogno di eventuale supporto psicologico – informazione preliminare delle possibili opzioni terapeutiche che verranno definite in ambito di MDM – Relazione clinica preliminare di presa in carico 	Al primo accesso	<p>R: Chirurgo Oncologo Breast Nurse</p> <p>C: Radiologo Patologo Psicologo</p>
<p>Meeting multidisciplinare (presentazione del caso suscettibile di ulteriore aggiornamento a completamento degli eventuali accertamenti strumentali richiesti)</p> <ul style="list-style-type: none"> – RM mammaria – CEM – eventuali esami di stadiazione – TC torace-addome con mdc, – scintigrafia ossea o TC-PET, in particolare in presenza di segni/sintomi sospetti per localizzazioni secondarie o in presenza di elementi clinici e/o biologici sospetti di maggiore aggressività locale e distanza, come in caso di documentata positività dei linfonodi ascellari; – valutazione della necessità di visita genetica e test e di visita ginecologica per preservazione fertilità 	Entro sette giorni dalla prima visita	<p>R: Chirurgo Oncologo chirurgo plastico breast nurse radiologo patologo radioterapista oncologo</p> <p>C: medico nucleare Psicologo genetista Ginecologo</p>

⁷ La comunicazione della diagnosi da parte di una specialista prima del MDM viene suggerita dalla pratica clinica ed è conseguente al fatto che il referto viene caricato su SESAMO e quindi accessibile al singolo paziente a prescindere dall'esito del referto stesso.

Il meeting multidisciplinare (MDM)

Ogni caso con confermata diagnosi cito-istologica di carcinoma mammario deve essere discusso in un contesto multidisciplinare. Il percorso di cura di ogni singolo caso (operabile e non) verrà stabilito nell'ambito di una riunione del MDM; in particolare verrà individuato:

- l'iter diagnostico da seguire se si rendono necessari ulteriori approfondimenti;
- la valutazione preoperatoria nell'ambito del gruppo multidisciplinare con chirurgo, radiologo, oncologo, radioterapista, comprensiva di valutazione ricostruttiva (chirurgo plastico dedicato) e dell'apporto delle ulteriori professionalità mediche infermieristiche e tecniche del MDM,
- la tipologia di intervento chirurgico
- la presa in carico postoperatoria;
- la discussione multidisciplinare del risultato istologico;
- la terapia oncologica e radioterapica;
- il trattamento riabilitativo;
- il supporto psico oncologico;
- i percorsi di presa in carico palliativa/fine vita.

Rappresenta il momento in cui il gruppo multidisciplinare valuta il caso nel suo complesso al fine di formulare la strategia terapeutica più adeguata per il singolo paziente lungo tutto il suo percorso di cura dalla diagnosi al trattamento. Deve disporre delle immagini radiologiche e, ove possibile, di immagini fotografiche al fine di pianificare la strategia chirurgica e ricostruttiva più adeguata. Dovrebbe essere disponibile la visualizzazione dei preparati istologici nell'evenienza di casi particolarmente complessi.

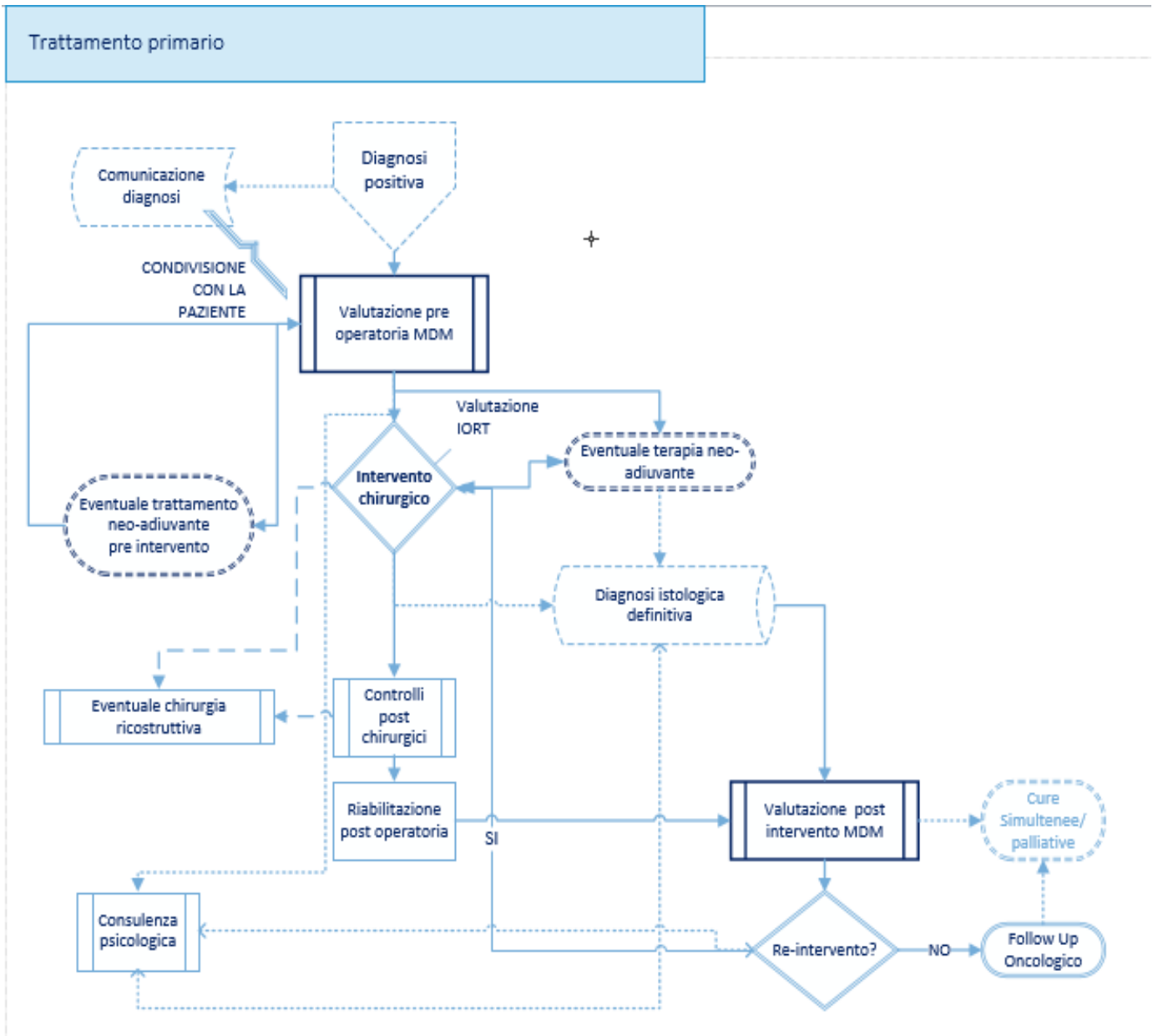
Partecipano al MDM i componenti del *core team* individuati nelle figure dei professionisti coinvolti per la maggior parte del loro tempo lavorativo nella gestione di pazienti con tumore della mammella ed in possesso di adeguati requisiti di formazione e di esperienza: radiologo, tecnico di radiologia (facoltativo), patologo, chirurgo, oncologo medico, radioterapista, infermiere di senologia, chirurgo plastico (raccomandato), data manager (raccomandato). A queste figure si associano i componenti *non core* del gruppo multidisciplinare quali: psicologo, geriatra, farmacista, medico nucleare, fisiatra, fisioterapista, radiologo interventista, genetista. ([vedi allegato1](#))

Il MDM deve essere svolto almeno una volta alla settimana (con frequenza proporzionale al volume di attività) in presenza o utilizzando piattaforme digitali (Zoom, Teams o LifeSize) e per discutere TUTTI i casi in fase pre- e postoperatoria (almeno 95% sia in fase precoce che avanzata/) e almeno il 50% dei casi in fase metastatica con la finalità di considerare tutte le opzioni terapeutiche proponibili.

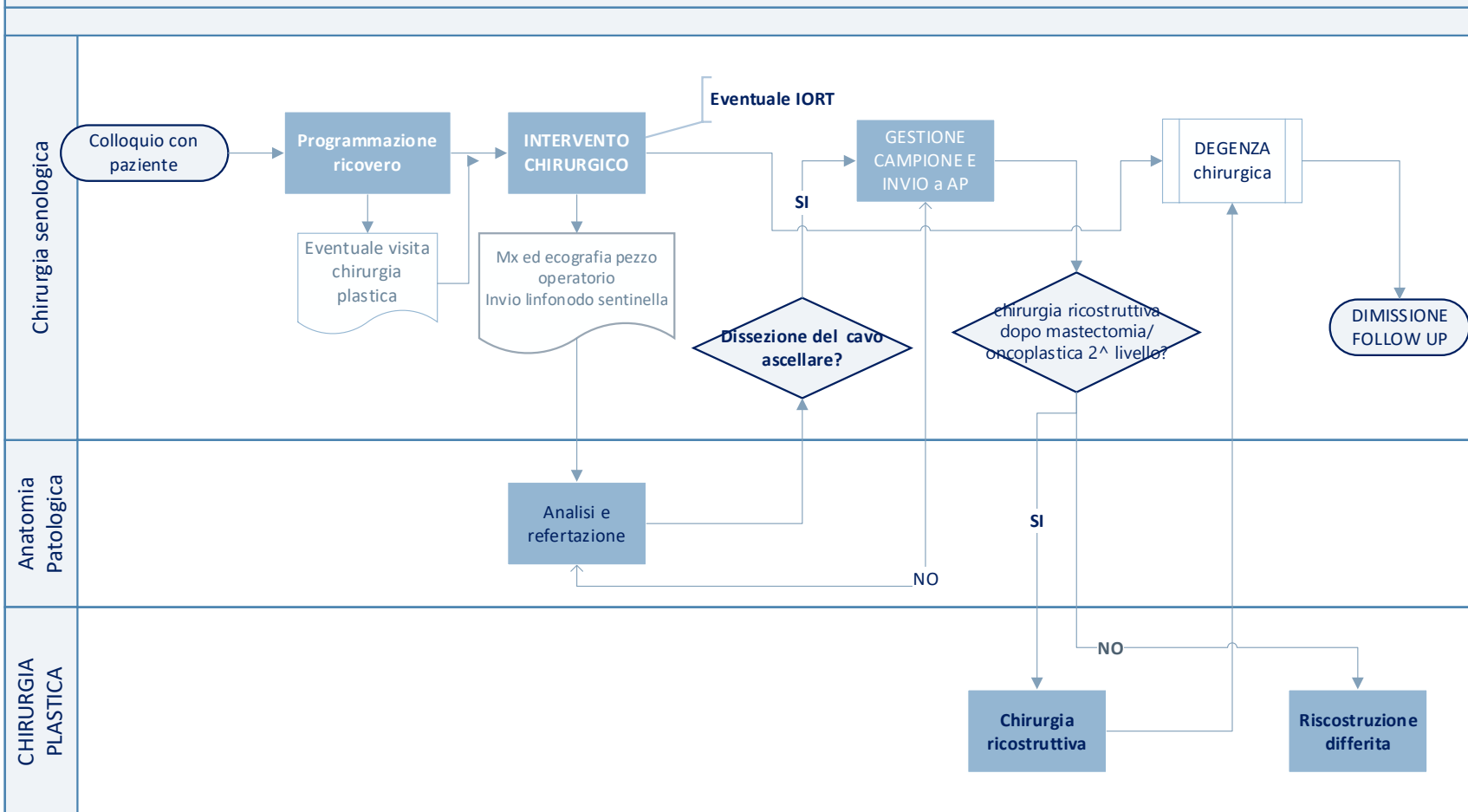
Ogni variazione relativa alle decisioni prese e intercorse, ad esempio nell'ambito del colloquio informativo con la paziente, deve essere registrata e comunicata al successivo MDM con la produzione di un ulteriore referto.

Ogni discussione pre e post-operatoria deve essere verbalizzata in un referto comprensivo del nome dei presenti. Tale referto farà parte integrante della documentazione clinica della paziente visualizzabile anche sul portale a cui ha accesso il MMG come consulto complessivo multidisciplinare.

Fase terapeutica

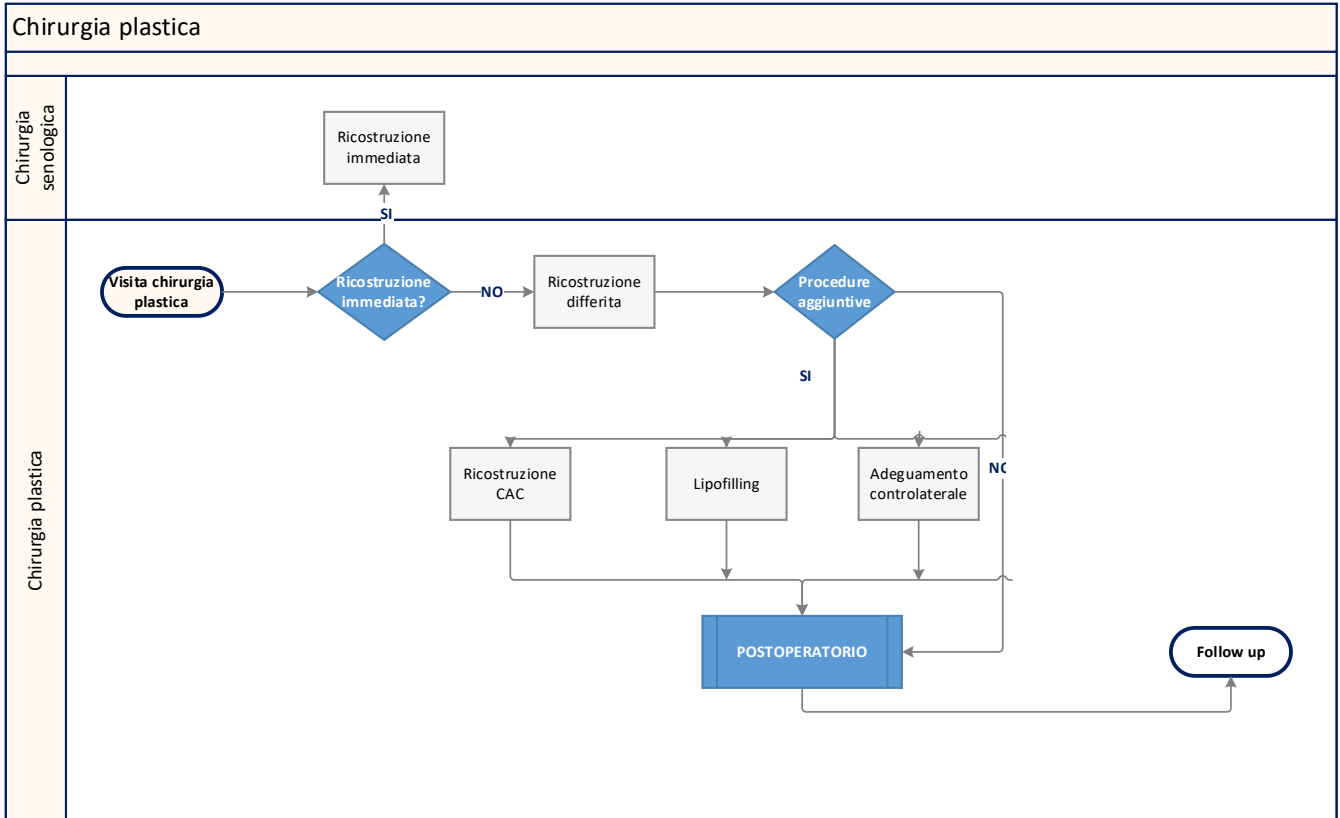


Fase Chirurgica



Per gli approfondimenti della fase chirurgica si rimanda [all'allegato 3](#)

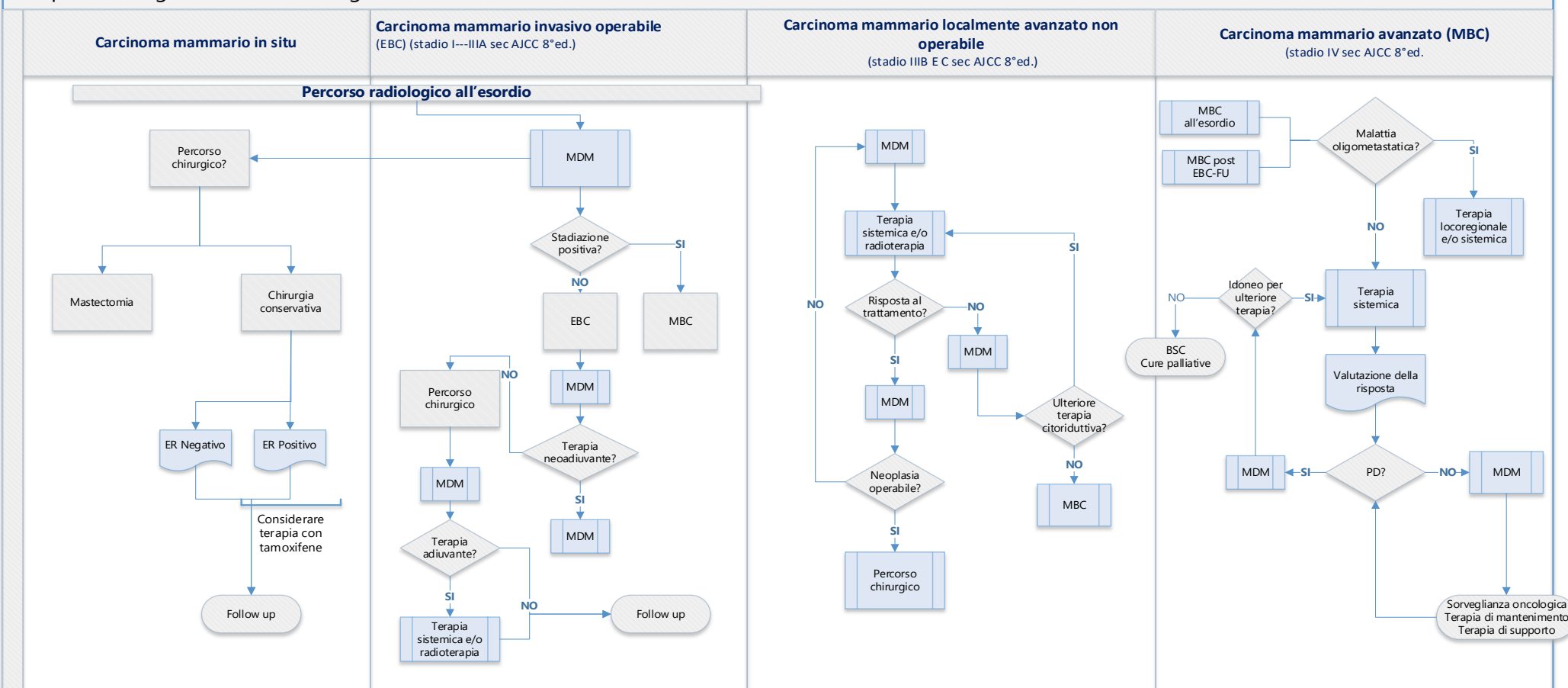
La chirurgia plastica



Per gli approfondimenti della fase di chirurgia plastica si rimanda [all'allegato 4](#)

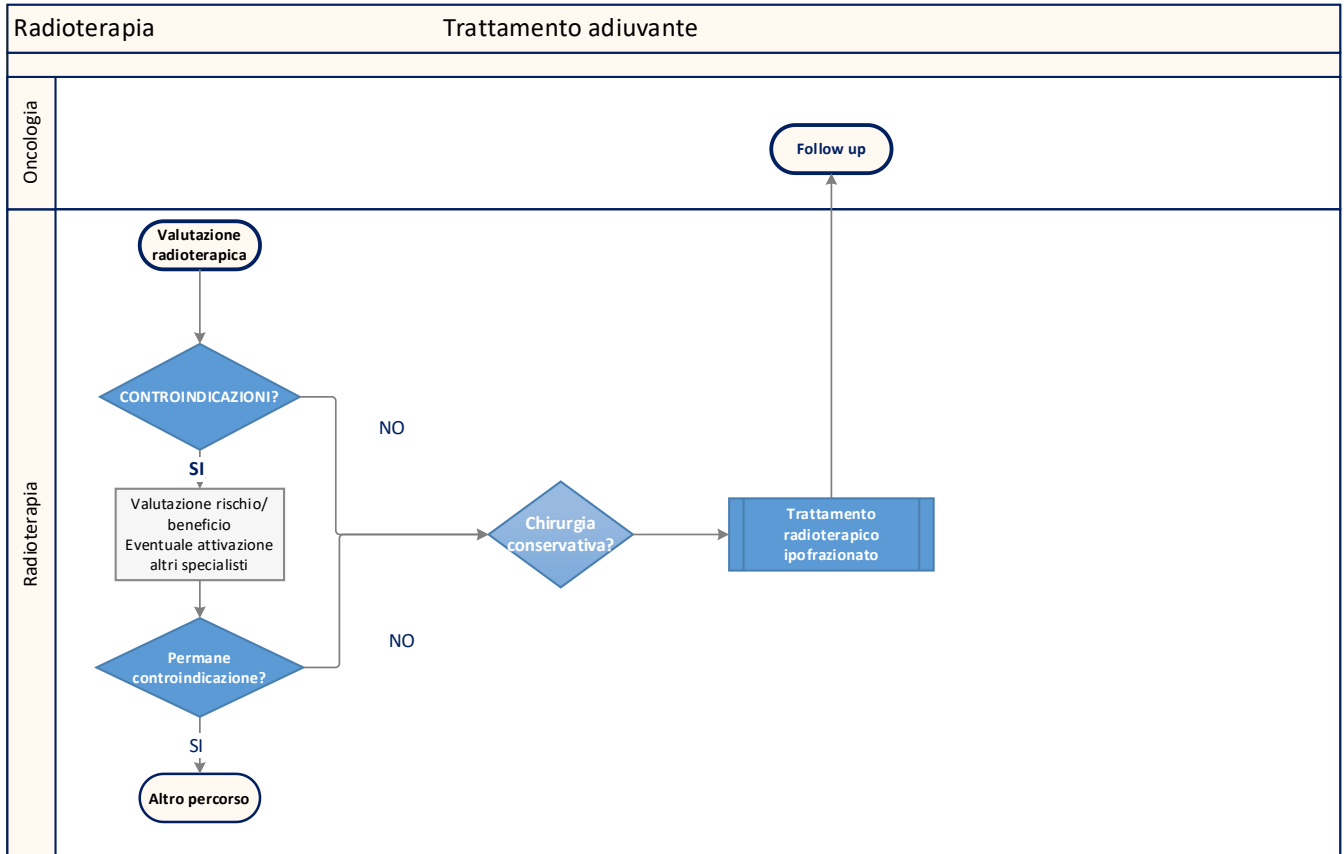
La terapia oncologica

Terapia oncologica - Scenari di diagnosi



EBC: early breast cancer; MBC: metastatic breast cancer; FU: follow up; BSC: best supportive care; PD: progressive disease. Per gli approfondimenti della fase oncologica consultare [allegato 5](#)

La radioterapia



Per gli approfondimenti della fase radioterapica si rimanda [all'allegato 6](#)

La riabilitazione

Il trattamento riabilitativo, appropriato e tempestivo, ha un ruolo fondamentale nel percorso di prevenzione e recupero funzionale, dopo chirurgia al seno.

La presa in carico riabilitativa delle persone sottoposte ad intervento, in aderenza al requisito della multidisciplinarietà, avviene da parte di un'équipe riabilitativa in cui sono presenti il medico fisiatra e il fisioterapista e rappresenta un momento peculiare e irrinunciabile del percorso di cura con l'obiettivo di:

- educare ed informare la persona rispetto alla prevenzione e gestione delle problematiche postoperatorie
- prevenire e trattare precocemente l'insorgenza di alterazioni della struttura e della funzione dell'apparato muscolo scheletrico e dell'arto superiore
- prevenire e trattare precocemente il linfedema
- creare le condizioni per migliorare e promuovere l'adozione di corretti stili di vita

La pratica dell'esercizio fisico, personalizzato dal fisioterapista durante le differenti fasi della malattia, aiuta a contrastare eventuali deficit secondari e aumenta la *compliance* da parte delle persone, contribuendo a contrastare la *fatigue*, il deterioramento cognitivo e la perdita dell'autonomia funzionale.

Per approfondimenti sull'intervento riabilitativo consultare l' [allegato 7](#).

Ulteriori percorsi di supporto per pazienti con carcinoma mammario

1. Assistenza psicologica
2. Problematiche osteo-articolari
3. Sintomi da deprivazione estrogenica
4. Preservazione della fertilità

1. assistenza psicologica

La Psiconcologia è la disciplina che si occupa, in maniera specifica, delle variabili psicosociali connesse alla patologia neoplastica.

A seguito della diagnosi, e durante tutto il percorso terapeutico, gli sforzi del paziente di fronteggiare le difficoltà correlate ai cambiamenti introdotti dalla malattia e di adattarsi ad essi, possono esprimersi sia con livelli di sofferenza emotiva accettabile sia, in una percentuale minore, con manifestazioni psicopatologiche vere e proprie.

Per indicare le reazioni psicologiche all'esperienza oncologica, viene utilizzato il termine "*distress*". ([vedi allegato 1](#))

2. Problematiche osteo-articolari

Le pazienti sottoposte a terapia ormonale possono essere indirizzate al reumatologo in caso di osteoporosi o di dolori articolari. I rischi nel lungo periodo di alcune terapie devono infatti essere valutati rispetto agli indubbi benefici all'inizio di trattamenti farmacologici che inducono perdita di massa ossea e relativamente all'età ed alla situazione della paziente. In questi casi è necessario valutare la salute dell'osso all'inizio della terapia e successivamente applicare un follow-up periodico, per identificare le pazienti ad elevato rischio di osteoporosi e di fratture da essa indotte con lo scopo di prevenirle, anche attraverso la somministrazione di terapie supportive.

La salute delle ossa nelle donne con tumore al seno sarà oggetto di particolare follow up anche per il rischio di metastasi ossee.

Rientrano nella terapia non farmacologica l'esercizio fisico, l'agopuntura e le tecniche di rilassamento.

3. Sintomi da deprivazione estrogenica

La diminuzione degli estrogeni può provocare alcuni disturbi e sintomi, sia di natura neurovegetativa (vampate di calore, sudorazioni profuse, palpitazioni e tachicardia, sbalzi della pressione arteriosa, disturbi del sonno, vertigini, secchezza vaginale e prurito genitale), sia di natura psicoaffettiva (irritabilità, umore instabile, affaticamento, ansia, demotivazione, disturbi della concentrazione e della memoria, diminuzione del desiderio sessuale). Le conseguenze più importanti del calo degli estrogeni sono: l'aumento del rischio cardiovascolare (infarto cardiaco, ictus cerebrale, ipertensione) e le patologie osteoarticolari, in particolare l'aumento dell'incidenza dell'osteoporosi.

La scelta della terapia adiuvante terrà conto del profilo di rischio della singola paziente, delle caratteristiche biologiche della malattia e dello stato menopausale.

È importante tenere conto della qualità di vita delle pazienti che convivono così a lungo con questa terapia attraverso un follow up strutturato, anche per favorirne l'aderenza terapeutica.

4. Preservazione della fertilità

Le donne con carcinoma mammario che si sottopongono a un trattamento per la preservazione della fertilità hanno maggiori probabilità di successo nei trattamenti con tecnologia riproduttiva assistita (ART) e di dare alla luce feti vivi, senza un rischio di mortalità aggiuntivo.

La preservazione della fertilità può essere ottenuta con sicurezza quando le donne che ricevono diagnosi di un cancro sono prontamente inviate dagli oncologi a specialisti in medicina riproduttiva per assicurare una discussione tempestiva delle opzioni di fertilità.

È quindi raccomandato un consulto oncoriproduttivo, sulla base delle esigenze della paziente, con specialisti multidisciplinari e con competenze specifiche tali da fornire al paziente elementi per una scelta più consapevole sulle strategie possibili di preservazione della fertilità.

Il follow up e la prevenzione post trattamento

L'attività di follow-up specialistico comprende la sorveglianza del paziente potenzialmente libero da malattia dopo un trattamento multidisciplinare con intento radicale. Il periodo di follow-up specialistico viene definito in base ai parametri di rischio di ricaduta e di sviluppo di sequele post-terapeutiche.

Il follow-up è finalizzato alla:

1. diagnosi di ripresa di malattia
2. valutazione degli esiti e degli effetti collaterali a breve, medio e lungo termine dei trattamenti effettuati
3. educazione ai corretti stili di vita e adesione ai programmi di screening oncologici regionali

Convenzionalmente il paziente viene preso in carico dallo specialista (oncologo/senologo) fino al termine dell'endocrino terapia o fino a 5 anni dal completamento di cure attive precauzionali. Durante questo periodo sarà cura dello specialista programmare gli esami e le ulteriori visite specialistiche più idonei al monitoraggio di possibili eventi avversi correlati al percorso terapeutico effettuato dal paziente. Al completamento del periodo di follow-up oncologico specialistico il paziente viene riferito al Medico di Medicina Generale (MMG) per il proseguo successivo. In questo modo si applica il cosiddetto modello condiviso sequenziale di follow-up. Il MMG è opportunamente informato sulle modalità di esecuzione dello stesso mediante la lettera di conclusione del programma di follow-up specialistico in cui devono essere riportate le seguenti informazioni:

1. raccordo anamnestico oncologico con i dati relativi al percorso di diagnosi e cura del paziente
2. elenco delle procedure raccomandate e non raccomandate con le relative tempistiche di esecuzione
3. modalità di ripresa in carico sollecita da parte dello specialista qualora ci sia il sospetto di ripresa di malattia o in caso di necessità correlata alle sequele tardive delle terapie effettuate

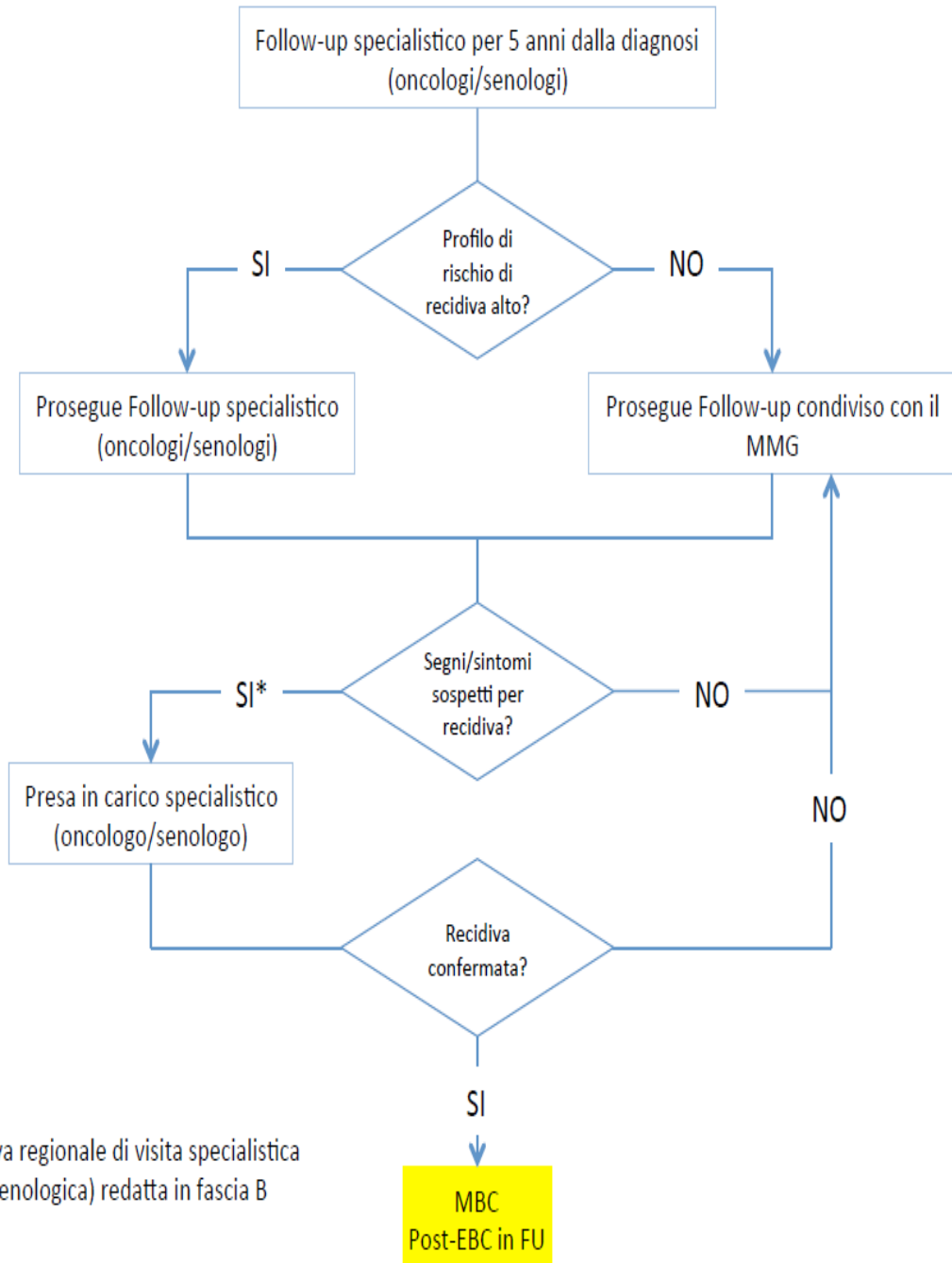
Per i pazienti con diagnosi di neoplasia mammaria infiltrante, l'attività di follow-up consiste in:

1. valutazione clinica ogni 4-6 mesi nel primo anno e poi ogni 6-12 mesi per il periodo successivo
2. mammo/ecografia bilaterale e studio dei cavi ascellari ogni 12-15 mesi
3. l'utilizzo dei marcatori sierici oncologici e di altri esami strumentali stadiativi va riservato esclusivamente nei casi definiti al elevato rischio di ricaduta

Per i pazienti con diagnosi di neoplasia mammaria in situ il follow-up consiste nell' esame clinico strumentale delle mammelle con cadenza annuale. Ulteriori controlli saranno prescritti se vi è necessità di rivalutare gli esiti chirurgici o radioterapici.

È auspicabile prevedere nelle rispettive organizzazioni aziendali la strutturazione di agende dedicate per la programmazione dei controlli specialistici (oncologici/senologici) di follow-up e per la prenotazione degli accertamenti strumentali correlati all'attività di follow-up (a titolo esemplificativo ma non esaustivo: mammografia periodica, ecocardiografia, densitometria ossea e valutazione internistica per la gestione di eventuale osteoporosi, valutazioni ginecologiche con ecografia transvaginale)

**Algoritmo del follow up sequenziale
condiviso con MMG**



Follow up di chirurgia plastica

Dopo l'intervento ricostruttivo tutte le pazienti vengono prese in carico per il follow-up dall' ambulatorio dedicato nel centro hub di riferimento e gestito dal team di chirurghi plastici che ha eseguito l'intervento ricostruttivo.

Presso tale ambulatorio vengono eseguite medicazioni, rimozione punti, rifornimento o riempimento di espansori mammari, nonché i controlli a distanza a scadenza regolare. Vengono programmate tutte le procedure aggiuntive di pertinenza della chirurgia plastica: sostituzioni espansori/protesi, adeguamenti controlaterali, lipofilling, ricostruzione del complesso areola capezzolo compreso tatuaggio dell'areola . Ove necessario vengono inoltre programmate altre visite come visita fisiatrica, oncologica, colloquio psicologico, o esami strumentali quali ecografie, mammografie o RM mammarie, previa presentazione per valutazione collegiale al MDM della mammella.

A tale ambulatorio afferiscono anche pazienti "esterne" che poi entrano nel percorso della breast unit, come le pazienti che richiedono una ricostruzione differita O le pazienti che necessitano di controllo degli impianti protesici o ricostruzioni eseguite in altra sede.

Il follow-up ricostruttivo così strutturato permette che anche l'ambulatorio di chirurgia plastica con il suo personale dedicato diventi un punto di riferimento al quale la paziente affetta da ca mammario può rivolgersi, sia a breve che a lunga distanza dal trattamento primario.

Le cure simultanee e palliative

Indicatori statistici dimostrano un costante aumento della probabilità di sopravvivenza dopo la malattia nelle donne del Friuli Venezia Giulia. Tuttavia ogni anno più di 300 decessi sono causati dalla neoplasia. Circa il 90% dei pazienti che muoiono di tumore attraversa una fase terminale di malattia che richiede cure palliative. L'integrazione tra le terapie oncologiche e le Cure Palliative è essenziale per il malato di cancro. L'obiettivo delle cure palliative è quello di identificare e gestire precocemente ("Cure Palliative Precoci o Cure Simultanee") i sintomi fisici, funzionali, psichici e della sofferenza sociale e spirituale della persona e di garantire sostegno alla famiglia. L'attivazione della consulenza di cure palliative deve avvenire, quando necessario, in ogni fase della malattia non solo per la parte clinica (es. dolore, dispnea, delirium, occlusione intestinale ecc.), ma anche per la pianificazione anticipata delle cure. E' inoltre fondamentale ricordare che le cure palliative si occupano non solo dei bisogni clinici e fisici, ma si fanno carico anche dei bisogni assistenziali, psico-sociali, esistenziali e spirituali delle persone malate e delle loro famiglie. Diverse pubblicazioni scientifiche hanno evidenziato i benefici legati ad una riduzione degli interventi futili alla fine della vita, il miglioramento della qualità di vita con una riduzione della severità dei sintomi e anche un aumento della sopravvivenza. L'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) ha sottolineato il ruolo del medico palliativista, insieme all'oncologo medico, come importante "snodo" organizzativo nell'identificazione dei percorsi di cura più appropriati che può aver luogo in ogni setting di cura (reparto di degenza, day hospital, ambulatorio).

La finalità delle cure palliative è quella di migliorare la qualità della vita e mantenere la continuità di cura cercando di evitare il senso di abbandono che si può verificare nella fase terminale di malattia. I pazienti arruolati in tale setting di cure simultanee / cure palliative saranno periodicamente rivalutati nei loro bisogni assistenziali.

I motivi più comuni per attivare il Servizio specialistico di Cure Palliative sono l'aiuto nel trattamento dei sintomi complessi, la cura di malati ad elevata complessità durante il percorso di malattia, l'aiuto nei percorsi decisionali difficili e/o per definire gli obiettivi di cura, questioni che riguardano la pianificazione delle cure. (Tab. 4). Esistono vari strumenti validati in letteratura per l'identificazione e la rivalutazione nel tempo dei malati con bisogni di cure palliative. Alcuni tra i più utilizzati sono il NECPAL (Necesidades Paliativas), lo SPICT (Supportive and Palliative Care Indicators Tool), il GSF-PIG (The Gold Standards Framework Proactive Identification Guidance). Lo SPICT ha il vantaggio di avere una versione validata in italiano (SPICT-ITA). Qualora il malato soddisfi i criteri presenti nello strumento, è opportuno iniziare a pensare ad attivare un percorso di cure palliative e coinvolgere le équipe dedicate, dapprima per una presa in carico condivisa con lo specialista oncologo (Cure Palliative Simultanee) indi in maniera esclusiva, dove il medico palliativista, sempre in collaborazione con il collega MMG, diventa il "case manager" della persona malata. Il malato con bisogni di cure palliative va regolarmente valutato con strumenti idonei per una costante rimodulazione delle cure. E' doveroso affidarsi a strumenti centrati sulla persona, i Patient Related Outcome Measures (PROMs), che rilevano i sintomi fisici e gli altri bisogni psicologici, assistenziali, sociali e di comunicazione. Lo strumento che viene attualmente più utilizzato, sia per una

validazione in italiano sia per consistenti evidenze di letteratura, è l'IPOS (Integrated Palliative Outcome Scale). Infine, i malati possono avere bisogni più o meno complessi, che possono essere identificati con uno strumento ad hoc, l'IDC-PAL (Identification Diagnostic Complexity in Palliative Care), la cui versione originale è stata recentemente validata in italiano. Qualora un malato abbia un item di complessità o di alta complessità, è appropriato attivare e affidarlo a équipe specialistiche.

Per gli approfondimenti, consultare l' [allegato 8](#)

(Tab. 4).

Tab. 4 Motivi per attivare il Servizio specialistico di Cure Palliative secondo la Mayo Clinic (2013)

- 1. Aiuto nel trattamento dei sintomi complessi:** trattamento dei sintomi refrattari (es. dolore, dispnea, nausea), trattamenti farmacologici complessi in malati con breve aspettativa di vita (es. infusione con oppioidi, rotazione degli oppioidi, utilizzo di metadone), aiuto nell'affrontare situazioni complesse di sofferenza psicologica (ansia, depressione), spirituale, esistenziale, necessità di sedazione palliativa per sintomi altrimenti intrattabili
- 2. Cura di malati ad elevata complessità durante il percorso di malattia:** pazienti con diagnosi recente di neoplasia metastatica e/o con difficile controllo dei sintomi, ripetuti ricoveri in ospedale per la stessa patologia in fase avanzata, ricovero in terapia intensiva per cancro metastatico, prolungati e ripetuti ricoveri in reparti di terapia intensiva
- 3. Aiuto nei percorsi decisionali difficili e/o per definire gli obiettivi di cura:** discussione nei momenti di "passaggio" delle cure (es. da cure attive a cure palliative), discussione complesse relative agli obiettivi di cura, aiuto per la soluzione di conflitti relativi agli obiettivi o ai metodi di trattamento, sia se questi riguardano la famiglia al proprio interno, la famiglia con l'equipe curante, le diverse equipe curanti, la ridefinizione della "speranza", in situazioni cliniche complesse, dilemmi etici
- 4. Questioni che riguardano la pianificazione delle cure:** aiuto nelle discussioni sulla prognosi, se appropriate, pianificazione delle cure in una condizione di malattia in fase avanzata, discussione sul tema della idratazione e/o nutrizione artificiale, la valutazione di bisogni complessi, aiuto nella valutazione sulla appropriatezza per un ingresso in hospice

Analisi delle criticità e proposte di miglioramento - Gold standard

Relativamente alla ricognizione condotta sul territorio regionale e nelle diverse Breast Unit, si evidenziano alcune criticità che saranno oggetto per la Rete di progetti di miglioramento per i prossimi anni.

In particolare, si evidenzia come la risposta ai bisogni logistici e di prossimità territoriale ha fatto sviluppare presso alcuni Centri attività di presa in carico anche chirurgica, non sempre coincidenti con gli standard numerici e di personale proposti da Eusoma.

In particolare:

- definizione delle sedi che si occupano di patologia mammaria individuate dalla Direzione Regionale sulla base dei dati di attività e degli standard richiesti;
- presenza di data base che permettano la raccolta dei dati forniti da tutte le strutture hub e spoke
- presenza di data manager secondo il mandato Eusoma in tutte le strutture accreditate; presenza di personale con funzione di data entry;
- presenza di personale infermieristico formato - breast nurses;
- integrazione tra sedi di screening e breast unit con periodiche verifiche di attività coordinate dai referenti screening aziendali;
- implementazione di percorsi di audit annuali relativi all'attività di tutte le strutture (Breast Hub + strutture Spoke) per verificare il rispetto degli indicatori proposti e fornire proposte correttive e di miglioramento;
- collegamento funzionale informatico tra le varie aziende.
- disponibilità di strumenti che supportano il percorso (Es: PACS per favorire l'erogazione delle prestazioni; agende dedicate per la tempistica anche rispetto agli spoke, ecc)
- implementazione dei criteri identificati per l'arruolamento nelle cure simultanee nei diversi setting

Nel caso di volumi di attività inferiori agli standard, si propone una approvazione Aziendale di progetti operativi di attivazione/potenziamento di una Breast Unit interpresidio o interaziendale, rispettosa delle indicazioni previste dalla normativa nazionale e regionale vigente.

La telemedicina

La telemedicina è definita dal Ministero della Salute come "l'insieme di tecniche mediche ed informatiche che permettono la cura di un paziente a distanza o più in generale di fornire servizi sanitari da remoto"

La telemedicina, rivolta a persone dotate di strumenti informatici e adeguate capacità di gestirli, può trovare applicazione in campo senologico nei seguenti punti:

1. Televisita per il monitoraggio della fase pre, post-operatoria e follow-up con valutazione di alcuni aspetti come evoluzione della neoplasia, stato della ferita, comparsa di lesioni visibili;
2. Telemonitoraggio con invio/scambio di dati e /o di documenti e scambio di informazioni anche per favorire l'aderenza ai percorsi di cura;
3. Teleassistenza domiciliare, dove necessario, a cura dell'infermiera di senologia e/o dell'oncologo
4. Teleconsulto attraverso il coordinamento e la gestione dei meeting multidisciplinari per la discussione dei casi clinici nell'ambito dell'Unità Senologica con centri hub e spoke

Il ruolo del volontariato

Le Associazioni di volontariato operano all'interno della Breast Unit, nell'ottica del massimo rispetto, a sostegno di ogni singola donna che viva l'esperienza del carcinoma mammario, fornendo il proprio sostegno durante tutto il percorso diagnostico terapeutico di follow-up ed eventuale ripresa di malattia.

Le Associazioni attraverso una presenza costante organizzata e strutturata (non sporadica o approssimativa), diventano punto di riferimento, ascolto e informazione per favorire la partecipazione consapevole alle cure e la loro conseguente umanizzazione, creando un ambiente entro il quale le donne si sentono libere di esprimere i propri disagi, timori e le ansie che la malattia induce

La presenza delle volontarie, che spesso hanno vissuto le stesse difficoltà, facilita l'instaurarsi di una relazione empatica (basata anche sulla personale testimonianza), che ha come primo obiettivo il benessere psicofisico della donna che sta vivendo l'esperienza traumatizzante del carcinoma mammario e tende al recupero della qualità di vita e all'inserimento attivo nella realtà sociale.

Sarà necessario per L'Associazione accreditarsi presso la direzione generale e i responsabili della Breast Unit ed impegnarsi per il rispetto della privacy della paziente, e per la formazione continua delle volontarie. La Direzione provvederà a disporre uno spazio all'interno della struttura ove aprire il "centro di ascolto", un luogo dove le donne che lo vorranno, possano trovarsi a loro agio, con la garanzia di riservatezza; Il punto dovrà essere possibilmente segnalato, facilmente reperibile, e dotato di una linea telefonica.

L'Associazione, nel massimo rispetto del sistema organizzativo della Breast Unit, instaura validi rapporti di sinergia con tutti i professionisti presenti, riferendo le esigenze prioritarie delle donne, le criticità riscontrate ed il gradimento delle pazienti, facilitando così il dialogo tra le donne e i professionisti.

Verranno forniti periodicamente al coordinatore della Breast Unit i dati circa le attività svolte ed eventuali corsi di formazione dei volontari, e l'Associazione si renderà disponibile a collaborare per eventuali attività che il coordinatore ritenesse utile proporre

L'Associazione non esaurisce la propria attività all'interno della Breast Unit ma prosegue sul territorio nella propria sede, costituendo così una continuità tra il momento del ricovero e la post dimissione, che può risultare spesso un momento di crisi. In questa fase verranno sviluppati programmi di recupero psicofisico attraverso gruppi di mutuo aiuto, fornendo se richiesto un supporto da parte di una psicologa, organizzando sedute di yoga, ginnastica dolce, corsi di nuoto, e varie attività ludico-occupazionali (corsi di pittura), attività di cosmesi e, per coloro che ne avessero bisogno, delle sedute di linfodrenaggio. In questo percorso di recupero si cercherà per quanto possibile di coinvolgere anche l'ambiente familiare. Questa attività di supporto sul territorio diventa ancora più importante in considerazione del numero sempre più elevato di donne che vivono lunghi anni con una ripresa di malattia.

Altre attività saranno orientate inoltre a diffondere la prevenzione fornendo alla popolazione note sugli stili di vita, la corretta alimentazione, l'importanza del movimento e dell'attività fisica e favorendo l'adesione ai programmi di screening mammografici regionali.

Indicatori

Per il monitoraggio del percorso diagnostico terapeutico sono stati individuati dei set di indicatori già presenti in monitoraggi nazionali obbligatori (PNE, NSG) e volontaristici (Network delle Regioni) per i quali i criteri di calcolo sono già definiti in maniera strutturata e riportati sotto forma di scheda. Si è deciso inoltre di integrare alcuni indicatori calcolati ad hoc e relativi ai tempi dell'anatomia patologica, al *triple assessment* e ai tempi tra MDM e data intervento.

Gli indicatori considerati sono 20 divisi nelle seguenti sotto categorie:

Screening

- Adesione grezza al programma regionale di screening della mammella.

Radiologia

- PDTA06.1 -Tempestività dell'intervento chirurgico dalla diagnosi (PDTA Mammella)
- Triple Assessment entro 5 giorni lavorativi.

Fase diagnostica

- Tempo da ultima mammografia – istologico
- Tempo tra prelievo e refertazione
- Tempo tra refertazione e intervento

Trattamento Chirurgico

- Tempo tra indicazione (data MDM) e intervento.
- C10.4.7 – Prestazioni erogate nel rispetto dei tempi massimi di attesa per Classe di priorità A per interventi chirurgici per tumore alla mammella
- C10.2.1 - Percentuale di interventi conservativi o nipple/skin sparing sugli interventi per tumore maligno della mammella
- C10.2.2 - Percentuale di donne che eseguono l'asportazione del linfonodo sentinella contestualmente al ricovero per tumore alla mammella
- H03Z – Proporzione di nuovo intervento di resezione entro 120 giorni da un intervento chirurgico conservativo per tumore maligno della mammella
- H02Z - Quota di interventi per tumore maligno della mammella eseguiti in reparti con volume di attività superiore a 150 (10% tolleranza) interventi annui

Oncologia medica

- PDTA06.2 - Tempestività dell'inizio della terapia medica (PDTA Mammella)
- C10.2.5 - Somministrazione entro 60 giorni da intervento chirurgico per tumore mammario di chemioterapia adiuvante

Radioterapia

- PDTA06.3 - Radioterapia complementare (PDTA Mammella)

Follow up

- C10.2.6 - Percentuale di donne con follow up mammografico tra 6 e 18 mesi dall'intervento per tumore alla mammella
- C10.2.10 - Percentuale di donne con almeno due visite ambulatoriali di controllo a 18 mesi dall'intervento per tumore maligno alla mammella

Cure palliative

- B4.1.1 - Consumo territoriale di farmaci oppioidi maggiori
- B28.2B - Percentuale di ricoveri Hospice di malati con patologia oncologica con tempo massimo di attesa fra Segnalazione e ricovero in Hospice ≤ 3 giorni
- B28.3 - Percentuale di ricoveri Hospice di malati con patologia oncologica con periodo di ricovero ≥ 30 gg

Le soglie di monitoraggio e di benchmarking sono quelle previste dalle fasce di valutazione del Network delle Regioni e dalle funzioni di valorizzazione previste nel Nuovo Sistema di Garanzia.

Si rimanda l'approfondimento delle griglie degli indicatori [all'allegato 9](#)

Riferimenti normativi

Normativa nazionale Decreto legge 13 settembre 2012, convertito con la legge 8 novembre 2012, n. 189 recante: «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute».

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n°185/CSR del 18 dicembre 2014, recante *“Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia”*.

Decreto Ministero Salute 2/4/2015, n.70, pubblicato sulla G.U. n.127 del 4/6/2015, con il quale è stato formalizzato il *“Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”*.

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 di Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il *Patto per la salute per gli anni 2019-2021* (rep. atti n. 209/CSR del 18 dicembre 2019).

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il *Piano nazionale della prevenzione 2020-2025* (rep. atti n. 127/CSR del 6 agosto 2020).

Normativa regionale

Delibera di Giunta regionale n. 2.830 del 28 ottobre 2005 *“Programma di screening mammografico per la regione Friuli Venezia Giulia – approvazione”*.

Delibera di Giunta regionale n. 2.049 del 29 novembre 2019 Recepimento accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano n. 59/csr del 17 aprile 2019 concernente *“Revisione delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la rete oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post con l'attività territoriale” e istituzione della rete oncologica del Friuli Venezia Giulia*.

Legge regionale 12 dicembre 2019, n. 22 recante Riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006.

Delibera di Giunta regionale n. 2.139 del 12 dicembre 2019 *“Recepimento dell'accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente “Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della Rete dei Centri di Senologia” e linee regionali di attuazione”*.

Terminologie e abbreviazioni

<i>Termine</i>	<i>Definizione</i>
<i>PDTA</i>	Piano Diagnostico Terapeutico Assistenziale
<i>FVG</i>	Friuli Venezia Giulia
<i>ASUGI</i>	Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina
<i>ASUFC</i>	Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale
<i>ARCS</i>	Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute
<i>IRCCS</i>	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
<i>CRO</i>	Centro di Riferimento Oncologico
<i>AGREE</i>	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
<i>MDM</i>	MultiDisciplinary team Meeting
<i>BU</i>	Breast Unit
<i>DGR</i>	Deliberazione della Giunta Regionale
<i>MMG</i>	Medici di Medicina Generale
<i>RM/RMM</i>	Risonanza Magnetica MAMMELLA
<i>BI-RADS</i>	Breast Imaging Reporting and Data System
<i>FNAC</i>	Fine Needle Aspiration Cytology
<i>NCB</i>	Needle Core Biopsy
<i>VAAB</i>	Vacuum Assisted Breast Biopsy
<i>ER</i>	Recettore dell'estrogeno
<i>PgR</i>	Recettore del progesterone
<i>Ki67</i>	Indice di Proliferazione
<i>Her 2</i>	Human Epidermal Growth Factor Receptor 2
<i>FISH</i>	Fluorescence In Situ Hybridization
<i>DD</i>	Differential Display
<i>SISH</i>	Silver In Situ Hybridization
<i>ECG</i>	ElettroCardioGramma
<i>CESM</i>	Contrast Enhanced Spectral Mammography
<i>TC</i>	Tomografia Computerizzata

<i>Termine</i>	<i>Definizione</i>
<i>PET</i>	Positron Emission Tomography
<i>CDIS (DCIS)</i>	Carcinoma Duttale In Situ (Ductal Carcinoma In Situ)
<i>SSO</i>	Society of Surgical Oncology
<i>ASTRO</i>	American Society for Radiation Oncology
<i>ASCO</i>	American Society of Clinical Oncology
<i>WBI</i>	Whole Breast Irradiation
<i>RT</i>	RadioTerapia
<i>ATM</i>	Ataxia-Telangiectasia Mutated
<i>NCCN</i>	National Comprehensive Cancer Network
<i>CUP</i>	Centro Unico di Prenotazione
<i>AFA</i>	Attività Fisica Adattata
<i>AIOM</i>	Associazione Italiana di Oncologia Medica
<i>CP</i>	Cure Palliative
<i>PS</i>	Pronto Soccorso
<i>ECOG</i>	Eastern Cooperative Oncology Group
<i>KPS</i>	Karnofsky Performance Status Scale
<i>EUSOMA</i>	European Society of Breast Cancer Specialists
<i>TSRM</i>	Tecnico Sanitario di Radiologia Medica
<i>IMRT</i>	Intensity Modulated Radiation Therapy
<i>IGRT</i>	Image Guided Radiotherapy
<i>SBRT</i>	Stereotactic Body Radiation Therapy
<i>BN</i>	Breast Nurse
<i>WHO</i>	World Health Organization
<i>VACB</i>	Vacuum Assisted Breast Biopsy
<i>CB</i>	Core Biopsy
<i>LLGG</i>	Linee Guida
<i>GIPaM</i>	Gruppo Italiano Patologi Mammella
<i>TILs</i>	Tumor Infiltrating Lymphocytes

<i>Termine</i>	<i>Definizione</i>
<i>TNM</i>	Tumor Node Metastasis
<i>OSNA</i>	One Step Nucleic Acid Amplification
<i>CAP</i>	College of American Pathologists
<i>CISH</i>	Chromogenic In Situ Hybridization
<i>ISH</i>	In Situ Hybridization
<i>LFS</i>	Linfonodo Sentinella
<i>BRCA</i>	Breast Cancer
<i>PARP</i>	Poli-ADP Ribosio Polimerasi
<i>AJCC</i>	American Joint Committee on Cancer
<i>TN</i>	Triplo Negativo
<i>CT</i>	Chemioterapia
<i>OT</i>	Ormonoterapia
<i>RPc</i>	Risposta Patologica complete
<i>RPp</i>	Risposta Patologica parziale
<i>AIFA</i>	Agenzia Italiana del Farmaco
<i>RT</i>	Radioterapia
<i>CDKi</i>	Cyclin Dependent Kinase Inhibitor
<i>T-DM1</i>	Trastuzumab emtansine
<i>T-DXd</i>	Trastuzumab deruxtecan
<i>PBI</i>	Partial Breast Irradiation
<i>IORT</i>	Intra-Operative RadioTherapy
<i>APBI</i>	Accelerated Partial Breast Irradiation
<i>LVSI</i>	Lymph-Vascular Space Invasion
<i>LCIS</i>	Lobular Carcinoma In Situ
<i>AIRO</i>	Associazione Italiana di Radioterapia ed Oncologia Clinica

Legenda Simboli di Base del Diagramma di Flusso

I diagrammi di flusso riportati nel documento sono diagrammi che illustrano i passaggi, le sequenze e le decisioni dei processi o flussi di lavoro riportati nelle diverse fasi della presa in carico. La rappresentazione visiva viene ottenuta attraverso alcuni simboli dal significato codificato; i più comuni simboli utilizzati sono:

- **La forma ovale (terminatore)** rappresenta l'inizio/la fine del processo.
- **La forma rettangolare (processo)** rappresenta una fase processo.
- **La forma a parallelogramma (Input/Output)** rappresenta il processo di ingresso o uscita di dati esterni.
- **La forma del rombo** rappresenta uno snodo decisionale
- **La forma del cerchio (summing junction - giunzione a somma)** viene utilizzato per far convergere più rami in un unico processo.
- **La freccia** rappresenta il flusso della sequenza.

Bibliografia e note al documento

Ad integrazione delle linee guida già citate segue bibliografia in riferimento alle singole specialità.

Anatomia patologica

Per dettagli vedi anche Raccomandazioni GIPAM versione dicembre 2015

<http://www.siapec.it/content/file/3584/Raccomandazioni%20GIPaM%202015.pdf>

Per l'utilizzo delle procedure diagnostiche preoperatorie ed in particolare per il management delle lesioni B3, si fa riferimento a:

- “Documento di consenso sulle procedure diagnostiche preoperatorie nelle lesioni mammarie” (luglio 2016-Gisma) http://www.gisma.it/documenti/documenti_gisma/percorso-diagnostico-preoperatorio-GISMA-B3.pdf
- Linfonodo sentinella (LS): Aggiornamento raccomandazioni, una proposta condivisa GIPAM-ANISC (12/2021)
- NHS Breast Screening multidisciplinary working group guidelines for the diagnosis and management of breast lesions of uncertain malignant potential on core biopsy (B3 lesions) S.E. Pinder a, A. Shaaban b, R. Deb c, A. Desai d, A. Gandhi e, A.H.S. Lee f, S. Pain g, L. Wilkinson h, N. Sharma I <https://doi.org/10.1016/j.crad.2018.04.004>
- LESIONI B3 : [Raccomandazioni Senonetwork di Buona Pratica Clinica](#) (597 kB) - Ottobre 2020
- Per la valutazione dell'amplificazione del gene HER2 vedi linee guida ASCO/CAP 2018.
- [categorizzazione diagnostica sec le Linee guida Europee](#)

Breast Nurse

- The Requirements of a specialist Breast Centre, EUSOMA 2020
- Enas E. Ibraheem , Nermin M. Eid , Zeinab M. Rashad. Intra professional Nursing Collaboration: A concept Analysis. Menoufia Nursing Journal Faculty of Nuring Menoufia University Vol. 5, No. 1, May 2020, PP: 97-102
- Best Practice Guidelines RNAO. Intra-professional Collaborative Practice among Nurses. Second Edition 2016
- K.Trevillon, S.Singh-Carlson, F. Wong, C. Sheriff Canadian Oncology Nursing Journal vol 25, issue 4 2015 “An evaluation report of the nurse navigator services for the breast cancer support program”
- Kadmon, I. Perception of Israeli women with breast cancer regarding the role of Breast Care Nurse throughout all stages of treatment: A multicenter study. European Journal of Oncology Nursing, Volume 19, 2015pp. 38-43.
- Core Curriculum Infermiere di Senologia, Senonetwork (Mazzega Sbovata 2014)

Radioterapia

- Best clinical practice nella radioterapia dei tumori della mammella 2019, gruppo di coordinamento AIRO mammella.
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Breast Cancer. vol. Version 4.2021. NCCN.org; 2021. 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.
- Smith BD, Bellon JR, Blitzblau R, Freedman G, Haffty B, et al. Radiation therapy for the whole breast: Executive summary of an American Society for Radiation Oncology (ASTRO) evidence-based guideline. *Pract Radiat Oncol.* 2018 May - Jun;8(3):145-152
- Gruppo di lavoro AIRO per la Patologia Mammaria. Consensus per l'irradiazione delle stazioni linfonodali mammarie. Position Paper V. 01-2016.
- Chapman CH, Jagsi R. Postmastectomy radiotherapy after neoadjuvant chemotherapy: A review of the evidence. *Oncology* 2015; 29:657-66.
- Curigliano G., Burstein H. J., Winer E. P 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; 28:1700–1712
- Coles CE, Griffin CL, Kirby AM, et al. Partial-breast radiotherapy after breast conservation surgery for patients with early breast cancer (UK IMPORT LOW trial): 5-year results from a multicentre, randomised, controlled, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet* 2017; 390: 1048-60.
- Veronesi U, Orecchia R, Maisonneuve P, et al. Intraoperative radiotherapy versus external radiotherapy for early breast cancer (ELIOT): a randomized controlled equivalence trial. *Lancet Oncol* 2013; 14: 1269-77.
- Vaidya JS, Wenz F, Bulsara M, et al. Risk-adapted targeted intraoperative radiotherapy versus whole-breast radiotherapy for breast cancer: 5-year results for local control and overall survival from the TARGIT-A randomised trial. *Lancet* 2014; 383: 603-13.

Riabilitazione

- The Requirements of a specialist Breast Centre, EUSOMA 2020
- Harris SR, Schmitz KH, Campbell KL, Mc Neely ML. Clinical practice guidelines for breast cancer rehabilitation. *Cancer.* 2012; April 15: 2312-24
- Lipsett A, Barret S. The impact of exercise during adjuvant radiotherapy for breast cancer on fatigue and quality of life: A systematic review and meta-analysis. *The Breast* 2017; 144-155
- Scaffidi M, Vulpiani MC, Vetrano M et al. Early rehabilitation reduces the onset of complications in the upper limb following breast cancer surgery. *Eur J Phys Rehabil Med* 2012; 48 (4): 601-11
- Brunelle, C.L., Roberts, S.A., Shui, A. M. Gillespie, T.C., Daniell, K.M., Naoum, G.E., Taghian, A. (2020). Patients who report cording after breast cancer surgery are at higher risk of Lymphedem: Results from a large prospective screening cohort. *Journal of surgical Oncology*, 122(2), 155-163
- Dinas, K., Kalder, M., Zepiridis, L., Mavromatidis, G., e Pratilas, G., (2019) Axillary web syndrome: Incidence, pathogenesis and management. *Current Problems in Cancer*, 43 (6)

- Ostos-Diaz, B., Casuso-Holgrado, M.J., Munoz- Fèrnandez, M.J. Carazo, A.F. Martin – Valero, R., Medrano- Sanchez, E. M. (2020) Early Physiscal Rehabilitation After sentinel Lymph Node Byopsy in Breast Cancer. Is it Feasible and safe? International Journal of environmental Research and public Helath, 17 (22), 8382

Cure palliative

- Cruz VM, Camaliente L, Caruso P. Factors Associated With Futile End-Of-Life Intensive Care in a Cancer Hospital. Am J Hosp Palliat Care. 2014 Jan 7. [Epub ahead of print]
- Zimmermann C, Swami N, Krzyzanowska M, Hannon B, Leighl N, Oza A, Moore M, Rydall A, Rodin G, Tannock I, Donner A, Lo C. Early palliative care for patients with advanced cancer: a cluster-randomised controlled trial. Lancet. 2014. 17; 383 (9930): 1721-30.
- Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, Gallagher ER, Admane S, Jackson VA, Dahlin CM, Blinderman CD, Jacobsen J, Pirl WF, Billings JA, Lynch TJ. Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer. N Engl J Med. 2010. 19; 363 (8):733-42.
- AIOM. Documento di consenso sulle Cure Simultanee in Oncologia. 2013
- Gómez-Batiste X, Martínez-Muñoz M, Blay C, Amblàs J, Vila L, Costa X, Villanueva A, Espauella J, Espinosa J, Figuerola M, Constante C. Identifying patients with chronic conditions in need of palliative care in the general population: development of the NECPAL tool and preliminary prevalence rates in Catalonia. BMJ Support Palliat Care. 2013 Sep;3(3):300-8.
- Hight G, Crawford D, Murray SA, Boyd K. Development and evaluation of
- the Supportive and Palliative Care Indicators Tool (SPICT): a mixed-methods study. BMJ Support Palliat Care. 2014 Sep;4(3):285-90
- Clifford C, Thomas K, Armstrong-Wilson J. Going for Gold: the Gold Standards Framework programme and accreditation in primary care. End Life J 2016;6: e000028
- Martin-Rosello M.L., Sanz-Amores M.L. et al. "Instruments to evaluate complexity in end-of-life care" Curr Opin Support Palliat Care 2018, 12
- Gruppo di lavoro SICP-FCP. Complessità e reti di cure palliative. RICP.2020
- Veronese S, Rabitti E, Costantini M, Valle A, Higginson. Translation and cognitive testing of the Italian Integrated Palliative Outcome Scale (IPOS) among patients and healthcare professionals. PLoS ONE 2019; 14: e0208536. 2019; 14: e0208536.
- Laura Biganzoli, Fatima Cardoso, Marc Beishon, David Cameron, Luigi Cataliotti, Charlotte E. Coles, Roberto C. Delgado Bolton, Maria Die Trill, Sema Erdem, Maria Fjell, Romain Geiss, Mathijs Goossens, Christiane Kuhl, Lorenza Marotti, Peter Naredi, Simon Oberst, Jean Palussière, Antonio Ponti, Marco Rosselli Del Turco, Isabel T. Rubio, Anna Sapino, Elzbieta Senkus-Konefka, Marko Skelin, Berta Sousa, Tiina Saarto, Alberto Costa, Philip Poortmans. The requirements of a specialist breast centre. The Breast, Volume 51, 2020, Pages 65-84.
- Moran MS, Schnitt SJ, Giuliano AE et al. Society of Surgical Oncology-American Society for Radiation Oncology consensus guideline on margins for breast-conserving surgery with whole-breast irradiation in stages I and II invasive breast cancer. J Clin Oncol. 2014; 32:1507-15.

- 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;6:287-295.



ALLEGATI

Dichiarazione per esenzione dal pagamento del ticket sanitario

REGIONE AUTONOMA FRIULI - VENEZIA GIULIA
AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA GIULIANA ISONTINA

MAMMOGRAFIA- PAP TEST- COLONSCOPIA

DICHIARAZIONE PER ESESIONE DAL PAGAMENTO DEL TICKET SANITARIO

per le prestazioni previste dalla L. 388, 23.12.2000, art.85, lett. a) e b), comma 4.
(Dichiarazione ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000, n.445)

Il/la sottoscritto/a

nato/a a il

residente a in via tel

maggiorenne con capacità d'agire, consapevole che, a mente dell'art.76 del DPR 445/2000, rilasciare dichiarazioni mendaci, formare atti falsi o farne uso nei casi previsti dal medesimo decreto costituisce condotta punibile ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia

DICHIARA

di non aver effettuato, presso altre strutture pubbliche e private accreditate, gratuitamente in regime di esenzione del ticket sanitario

- MAMMOGRAFIE** nei **24 MESI PRECEDENTI** (per chi ha un'età compresa tra i 45 e 69 anni per non residenti)
- PAP TEST** nei **36 MESI PRECEDENTI** (per chi ha un'età compresa tra i 25 e i 65 anni)
- COLONSCOPIE** nei **60 MESI PRECEDENTI** (per chi ha un'età compresa tra i 45 e i 49 anni se

residenti in Regione Friuli Venezia Giulia , o tra i 45 e 69 anni per i non residenti)

Dichiara di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art.13 del D.Lgs. 196/2003, che i dati personali raccolti saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

.....
(luogo) (data) firma per esteso del dichiarante)

Ai sensi dell'art. 38 DPR 445/2000 la dichiarazione è sottoscritta dal dichiarante in presenza del dipendente incaricato ovvero sottoscritta e inviata insieme alla fotocopia non autenticata di un documento d'identità del dichiarante (art. 35 DPR 445/2000) all'ufficio competente via fax, a mezzo posta o tramite un incaricato

Note: D.P.R. 445/2000: "Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa
L'articolo 71 comma 1 del D.P.R. n. 445/2000 dispone "Le amministrazioni procedenti sono tenute ad effettuare idonei controlli, anche a campione, e in tutti i casi in cui sorgono fondati dubbi, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 (Dichiarazioni Sostitutive di Certificazioni) e 47 (Dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà)".
L'articolo 76 commi 1,2 e 3 del D.P.R. n. 445/2000 dispone: "1. Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. 2. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso. 3. Le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli articoli 46 (Dichiarazioni Sostitutive di Certificazioni) e 47 (Dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà) e le dichiarazioni rese per conto delle persone indicate nell'articolo 4, comma 2, sono considerate come fatte a pubblico ufficiale.

❖ **PER I RESIDENTI IN REGIONE LE MAMMOGRAFIE NON INSERITE NEL PROGRAMMA DI SCREENING REGIONALE (che comprende le donne tra i 50 e i 69 anni), QUINDI NON ESEGUITE NEL L'UNITA' MOBILE, SONO SOGGETTE AL PAGAMENTO DEL TICKET.**

❖ **PER I NON RESIDENTI NON DEVONO ESSERE ESEGUITE MAMMOGRAFIE NEI 24 MESI PRECEDENTI CONSIDERANDO ANCHE QUELLE EFFETTUATE PER SCREENING DISPOSTE DALLA REGIONE DI APPARTENENZA**

Gli approfondimenti di secondo livello successivi alla mammografia , compresa l'ecografia, sono esenti qualora l'esame mammografico lo richieda, a giudizio del radiologo.

Il prelievo del Pap test effettuato nel corso di una visita in libera professione, anche intramoenia, non può essere esente, ma deve sottostare alle normali procedure di pagamento previste anche per l'esame citologico.

❖ **PER I RESIDENTI IN REGIONE LE COLONSCOPIE DAI 50 AI 69 ANNI SONO INSERITE NEL PROGRAMMA DI SCREENING REGIONALE.**

❖ Le prestazioni direttamente connesse alla colonscopia resa in regime di esenzione del ticket sanitario, quali sedazione ed esami istologici, sono esenti dalla compartecipazione sanitaria

Allegato 1 - Componenti del gruppo multidisciplinare Criteri Eusoma- Competenze trasversali

Il gruppo multidisciplinare è composto da figure *core* e *non core*.

Le figure core sono: radiologo, TSRM (di radiologia e radioterapia), oncologo medico, chirurgo senologo e plastico, breast nurse, anatomo patologo, radioterapista, data manager. Ogni professionista deve rispondere ai requisiti di seguito declinati.

Per la discussione di specifici casi, il gruppo multidisciplinare si allarga alla partecipazione dei membri non core: psicologo, geriatra, farmacista, medico nucleare, fisioterapista, radiologo interventista, genetista, chirurgo plastico, palliativista, a specialisti di protesi mammarie ed a specialisti con esperienza in prevenzione primaria.

Radiologo

- Dedicare almeno il 50% del proprio tempo lavorativo alla patologia mammaria
- Eseguire la lettura di almeno 1000 mammografie all'anno, 5000 se coinvolto nello screening regionale
- Effettuare almeno 200 ecografie mammarie all'anno
- Refertare almeno 50 risonanze magnetiche (RM) della mammella all'anno
- Effettuare almeno 50 procedure radio o eco guidate all'anno
- È coinvolto nel processo diagnostico completo, comprese le procedure invasive
- Partecipa a schemi di verifica della qualità nazionali o regionali
- Svolge attività in almeno un ambulatorio diagnostico dedicato a pazienti sintomatiche o al secondo livello dello screening a settimana

Tecnico di radiologia

- Eseguire almeno 1000 mammografie all'anno
- È addestrato nella diagnosi di neoplasia della mammella
- Frequenta corsi di aggiornamento almeno ogni 3 anni
- Partecipa alla verifica periodica delle proprie prestazioni tecniche
- Devono essere presenti almeno 2 tecnici dedicati

Anatomo patologo

- Dedicare almeno il 50% del proprio tempo lavorativo alla patologia mammaria;
- Effettuare almeno 50 refertazioni di resezioni di tumori allo stadio precoce all'anno;
- Analizza almeno 100 campioni preoperatori all'anno;
- Analizza almeno 25 campioni di tumori allo stadio avanzato/metastatico all'anno;

- Partecipa a schemi di verifica della qualità europei, nazionali o regionali.

Chirurgo senologo

- Dedicava almeno il 50% del proprio tempo lavorativo alla chirurgia senologica;
- Eseguiva almeno 50 interventi di chirurgia senologica primaria all'anno;
- È in grado di eseguire la ricostruzione di base, quando necessario, e la chirurgia oncoplastica di primo livello;
- È in grado di eseguire la biopsia del linfonodo sentinella in tutti i contesti (adiuvante, neoadiuvante, recidiva), tutti i tipi di mastectomia (risparmio del capezzolo, risparmio della pelle, semplice) e la chirurgia guidata per tumori non palpabili;
- È in grado di eseguire tecniche di riduzione del rischio per i pazienti ad alto rischio;
- Consiglia e, se necessario, tratta pazienti con malattie benigne, ad es. cisti, fibroadenoma, mastalgia, condizioni infiammatorie;
- L'équipe chirurgica composta dal chirurgo senologo e dal chirurgo plastico, simultaneamente o alternativamente, deve poter eseguire tecniche oncoplastiche di primo e secondo livello.

Chirurgo plastico

Il centro deve avere la chirurgia plastica ricostruttiva con interesse particolare in chirurgia ricostruttiva della mammella e nelle tecniche oncoplastiche di rimodellamento e adeguamento controlaterale. È parte integrante del team chirurgico.

Oncologo medico

- Dedicava almeno il 50% del proprio tempo lavorativo alla patologia mammaria;
- tratta almeno 50 casi in stadio precoce e 25 in stadio avanzato/metastatico all'anno;
- raccoglie le informazioni di *follow up* anche per le pazienti trattate altrove.

Radioterapista

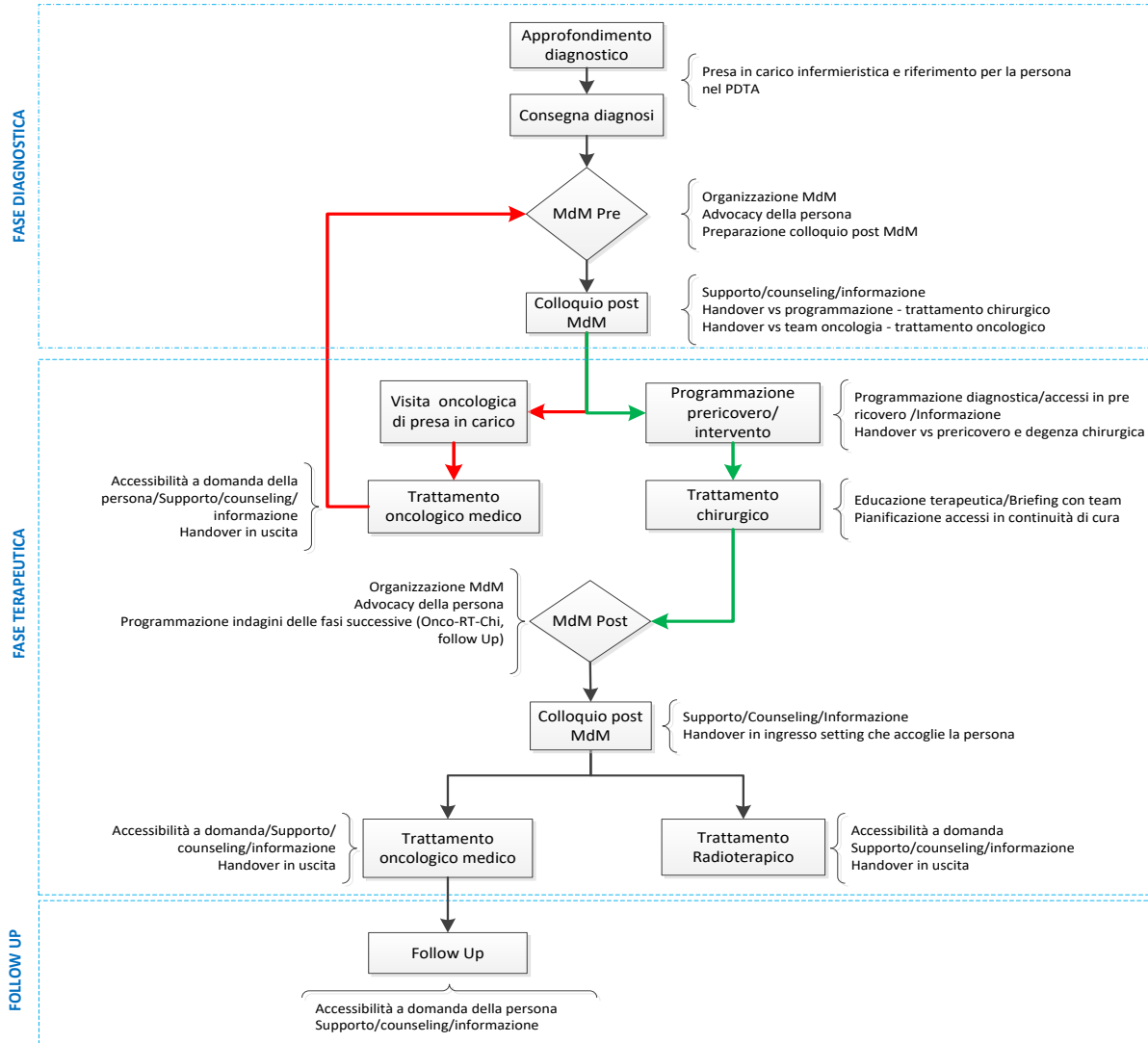
- Dedicava almeno il 50% del proprio tempo lavorativo dedicato alla patologia mammaria;
- Tratta almeno 50 casi in stadio precoce all'anno;
- Ha esperienza in cure palliative;
- È competente nelle tecniche di IMRT, IGRT, SBRT, brachiterapia, radiochirurgia stereotassica, radioterapia cardiac sparing;
- È competente nelle tecniche di contouring mammario, inclusi linfonodi regionali.

Infermiere di senologia

Almeno 2 infermieri per il percorso senologico dedicati a tempo pieno sulla patologia mammaria, con competenze attinenti a:

- trattamento del tumore al seno, gestione degli effetti secondari dei trattamenti, comunicazione e *counselling*
 - programmazione, coordinamento e monitoraggio del percorso nelle sue fasi, raccolta delle informazioni/documentazioni anche ai fini della verifica della qualità del percorso e degli indicatori definiti
 - processi di integrazione fra i professionisti/setting assistenziali coinvolti nel percorso di cura;
 - partecipazione a protocolli di ricerca inerenti la patologia mammaria
- minimo 50 pazienti con neoplasia precoce e almeno 25 pazienti con neoplasia metastatica all'anno
 - sono disponibili per discutere e fornire tutte le informazioni aggiuntive riguardo al trattamento e per fornire supporto emotivo durante tutto il percorso del paziente, dalla diagnosi al trattamento, al *follow up* e al fine vita, nel momento della comunicazione della ricaduta o di malattia metastatica e nei *follow up* clinici;
 - partecipano all'elaborazione di protocolli, percorsi per il paziente, materiale informativo e allo sviluppo della ricerca infermieristica;
 - documentano gli incontri con i pazienti, registrano le informazioni necessarie a cure di alta qualità, efficaci e sicure, e le rendono accessibili anche agli altri membri del Team.

La Presa in Carico Infermieristica



La presa in carico della persona da parte dell'infermiere di senologia avviene in fase diagnostica personalizzando l'intervento in relazione alla tipologia di accesso al PDTA, dalla fase diagnostica, al trattamento e al *follow up*, all'eventuale ripresa di malattia e nel fine vita, con l'obiettivo di:

- assicurare la puntualità della presa in carico e la prosecuzione del percorso assistenziale in ogni sua fase nel rispetto dei suoi bisogni e della normativa vigente

- ottimizzare le risorse/competenze coinvolte nei processi assistenziali nei diversi *setting* di cura/assistenza
- favorire l'integrazione e il collegamento fra i vari *setting* e fra i processi assistenziali
- facilitare la comunicazione interdisciplinare.

Attraverso un modello di presa in carico integrato tra gli snodi operativi/organizzativi e appropriati strumenti documentali, gli Infermieri di Senologia interagiscono con i vari servizi e professionisti coinvolti nel percorso al fine di garantire continuità, sicurezza ed efficacia della presa in carico della persona nei diversi *setting* assistenziali (diagnostico, pre-ricovero, trattamento chirurgico, trattamento oncologico medico e trattamento radioterapico).

L'infermiere di Senologia fa parte del Core Team, assicura la partecipazione della componente infermieristica alle discussioni settimanali dei casi (*meeting* multi disciplinari) e garantisce l'interfaccia fra la persona/care *giver* Team Multidisciplinare condividendo le informazioni utili alla presa delle decisioni, le aspettative e le preoccupazioni della persona (*advocacy*).

Collabora con le Associazioni di Volontariato e si rende disponibile alle campagne di sensibilizzazione e prevenzione sul territorio.

In tutte le fasi del PDTA (diagnostica, trattamento - chirurgico/oncologico medico/radioterapico - e follow up) l'Infermiere di Senologia:

- è una figura di riferimento per paziente e *caregiver* lungo tutto il PDTA;
- incontra i pazienti immediatamente dopo la diagnosi e durante il corso del trattamento per fornire informazioni e coordinare l'assistenza di supporto, costruendo un'alleanza di cura, tramite una relazione di aiuto e assicurando la centralità della persona;
- organizza gli incontri multidisciplinari e vi partecipa;
- facilita la comunicazione con la persona, i famigliari/caregiver fornendo informazioni sui trattamenti, la riabilitazione, *counselling* e supporto emotivo in ogni fase del percorso;
- facilita la comunicazione fra i vari membri del team, sia internamente al PDTA (professionisti coinvolti) sia esternamente (ad es. assistenti sociali, MMG...);
- in collaborazione con il medico di riferimento dei pazienti, e con i medici ed i colleghi delle unità operative di ricovero o dei servizi, si assicura che gli stessi ricevano le cure richieste;
- raccoglie durante le diverse fasi del percorso le informazioni cliniche e i dati utili al monitoraggio del processo assistenziale; assicura continuità, facilità di realizzazione e coordinamento fra le diverse attività assistenziali onde evitare qualsiasi duplicazione inutile o frammentazione dell'assistenza

Il ruolo della breast nurse

In tutte le fasi del percorso (diagnosi, trattamento, follow up) la BN

- È presente con i diversi specialisti durante le visite e alla consegna dei referti

- È a disposizione del paziente per attività di counselling, per eventuali chiarimenti sul percorso e per verificare la comprensione delle informazioni fornite dai diversi specialisti;
- Gestisce la documentazione clinica;
- Valuta, tramite scale oggettive, le necessità di sostegno psicologico, riabilitativo o di sviluppo di un corretto stile di vita (nutrizione, attività fisica);
- Si interfaccia con i MMG per la programmazione di visite o altre prestazioni sanitarie;
- Accompagna il paziente nel percorso chirurgico (prericovero, degenza, post ricovero) fornendo informazioni e supporto;
- Collabora con l'oncologo medico e il palliativista per la valutazione dei bisogni dei pazienti in fase avanzata/metastatica di malattia, per attivare eventuali percorsi integrati sul territorio, pianificare l'assistenza, dare supporto emotivo;
- Collabora con le associazioni di volontariato e si rende disponibile per le campagne di sensibilizzazione e prevenzione sul territorio;
- Organizza gli incontri del Team multidisciplinare, pre e post chirurgia e partecipa alle discussioni dei casi;
- Si occupa della programmazione e prenotazione di tutti gli appuntamenti necessari per assicurare la continuità del percorso diagnostico-terapeutico e per ottimizzarne le tempistiche.

Psicologo

- In tutto il percorso deve essere disponibile uno psicologo per il paziente e i suoi familiari
- Deve essere applicato uno strumento per la misurazione del distress psicologico
- Il distress deve essere trattato e documentato in ogni fase critica del percorso

Il supporto psico-oncologico

Il *distress* è definito "un'esperienza multifattoriale, emozionalmente spiacevole, di natura psicologica (cognitiva, comportamentale, emozionale), sociale e/o spirituale che può interferire con l'abilità di affrontare efficacemente il cancro, i suoi sintomi fisici e il suo trattamento" (National Comprehensive Cancer Network, 2023). Copre un continuum ai cui estremi sono collocati le normali sensazioni di vulnerabilità, tristezza, rabbia, impotenza, vissuti di solitudine e di diversità, paura, e le condizioni che, invece, possono diventare disabilitanti, quali ansia, depressione, panico, isolamento sociale, crisi esistenziale e spirituale.

Il *distress* psicologico, quindi, non è di per sé un disturbo psicopatologico ma deve essere riconosciuto, monitorato, documentato e trattato prontamente in tutte le fasi della malattia. Infatti, la letteratura indica che nei pazienti oncologici i livelli di stati ansiosi e depressivi – principali dimensioni psicologiche del *distress* – sono generalmente maggiori rispetto alla popolazione generale di riferimento.

In nord-America e nell'Europa occidentale, la prevalenza del *distress* psicologico in oncologia è compresa tra 22% e 45%; la prevalenza delle sue due componenti principali, stati depressivi e stati ansiosi, è compresa, rispettivamente, tra il 9-21% e il 10-48%.

Le problematiche psicologiche generalmente espresse dai pazienti riguardano: impatto della diagnosi; ansie legate al trattamento; accettazione della terapia e adattamento a eventuali suoi effetti secondari diretti e indiretti – alterazione dell'immagine corporea, disfunzione sessuale, fertilità, comunicazione coniugale/partner –; pensieri intrusivi sulla malattia e paura della recidiva; sentimenti di vulnerabilità e preoccupazioni esistenziali riguardanti la mortalità; problematiche proprie della fase del recupero/reinserimento (relazionale e socio-lavorativo); depressione e, in particolare per i pazienti con cancro avanzato, paura di morire.

Per quanto la figura dello psiconcologo sia evidentemente necessaria in tutto il percorso di malattia sin dalla diagnosi, attualmente non è inserita tra i membri core del Gruppo Multidisciplinare, ritenendo che la consulenza psicologica di base e il supporto emotivo debbano essere forniti dalla Brest Nurse o da un altro professionista formato sugli aspetti psicologici della cura del cancro al seno, e solo se la morbilità psicologica non può essere affrontata efficacemente da loro, i pazienti debbano essere indirizzati a uno psiconcologo o da uno psichiatra (L. Biganzoli et al. The Breast 2020; 51: 65-84).

Finalità dell'intervento psicologico nelle pazienti con carcinoma mammario

- Individuare segni e sintomi di un disagio emotivo/psicologico;
- Valutare i principali fattori d'adattamento al cancro in considerazione anche delle caratteristiche personologiche del singolo paziente;
- Supportare il paziente, offrendo uno spazio di ascolto e riflessione, in modo da consentire di esprimere i propri vissuti relativi alle diverse fasi della malattia;
- Promuovere la partecipazione consapevole alle cure e ai trattamenti riabilitativi;
- Rafforzare le capacità di resilienza del paziente favorendo l'adozione di strategie di coping funzionali al mantenimento del benessere psicofisico;
- Facilitare l'accettazione e la gestione delle problematiche (momentanee e/o definitive) connesse alla patologia e/o agli esiti delle cure;
- Sostenere e facilitare la paziente nel processo di accettazione e ridefinizione della propria nuova immagine corporea anche in riferimento a tematiche inerenti la sessualità e/o la gravidanza.

Modalità di attivazione dell'intervento psicologico

In tutte le fasi del percorso diagnostico-terapeutico è possibile richiedere il supporto psicologico.

La richiesta può essere espressa:

- direttamente dalla persona interessata: per specifici bisogni e/o condivisione dell'esperienza;
- da personale del Gruppo Multidisciplinare della Breast Unit qualora emergano segni/sintomi indicativi di un potenziale disagio psicologico: tali segni vengono rilevati principalmente dai

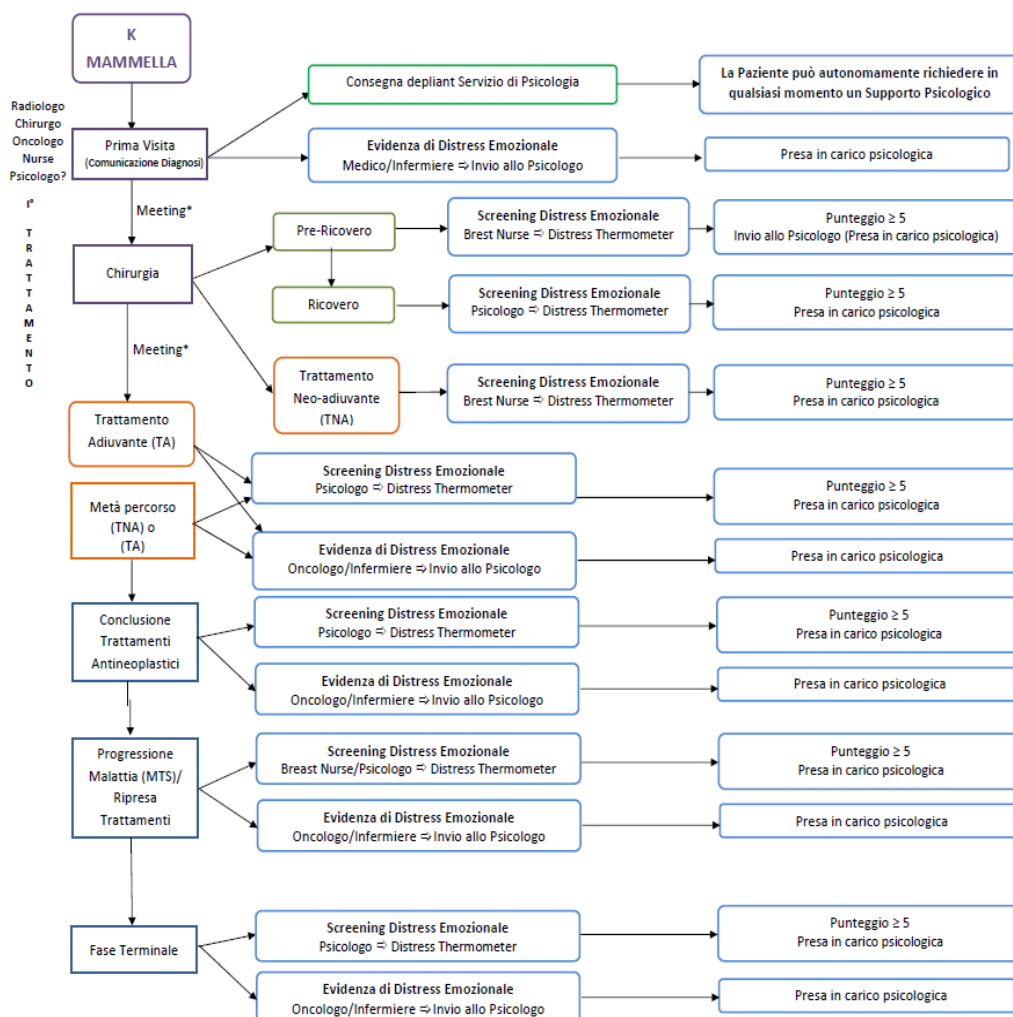
medici e breast nurse durante le visite e/o in base ai punteggi al Termometro del Distress, strumento di screening autosomministrato (se attivato tale monitoraggio).

Si è evidenziato che le problematiche psicologiche dei pazienti possono riguardare: impatto della diagnosi; accettazione della terapia e adattamento a eventuali suoi effetti secondari diretti; esiti chirurgici e funzionali post-intervento e/o problematiche proprie della fase del recupero/reinserimento (relazionale e socio-lavorativo); sintomatologia algica; progressione di malattia; definizione e avvio di un programma di palliazione; fase di malattia avanzata.

La consulenza psicologica si estende anche ai familiari con le stesse modalità di richiesta.

Un altro ruolo dello Psicologo nella Breast Unit è la formazione del personale sanitario ad essa afferente.

La Presa in carico psiconcologica



* Il meeting è unico e può essere pre-chirurgia per alcuni pazienti e post-chirurgia per altri

La valutazione del distress psicologico e l'eventuale presa in carico sono previste anche in caso di consulenza genetica

Fisioterapista

- 2 fisioterapisti con esperienza in drenaggio linfatico per il trattamento del linfedema e delle sequele correlate, e per assicurare una buona mobilità della spalla
- disponibilità di fisioterapisti esperti in riabilitazione di pazienti con patologia metastatica e sequele da localizzazioni all'osso o cerebrali/disponibilità di trattamenti dedicati
- i fisioterapisti devono collaborare con i servizi di cure palliative, con gli infermieri e i medici oncologi.

Il Team multidisciplinare

Si ritrova congiuntamente nei meeting multidisciplinari - MDM .

La discussione dei casi PREOPERATORI prevede la presenza di:

- radiologo,
- patologo,
- oncologo medico,
- chirurgo,
- chirurgo plastico,
- radioterapista,
- infermiera di senologia
- (data manager)

La discussione dei casi POSTOPERATORI prevede la presenza di:

- patologo,
- chirurgo,
- oncologo,
- radioterapista,
- radiologo
- infermiera di senologia
- (data manager)/

e, laddove possibile, del medico palliativista.

La presenza del medico di medicina nucleare è inoltre raccomandata sia nei casi pre che post che abbiano effettuato indagini di medicina nucleare.

La presenza dei membri non core team è auspicabile laddove ritenuto necessario per il singolo caso.

Allegato 2 – Procedure diagnostiche anatomia patologica

FNAC e/o Biopsia

L'inquadramento diagnostico della patologia mammaria con l'esame citologico (Fine Needle Aspiration Cytology FNAC) e con procedure biottiche, minimamente invasive (Minimal Invasive Biopsy/MIB), basate sull'utilizzo di aghi di maggior diametro (Needle Core Biopsy/NCB), talora supportati da procedure automatizzate e informatizzate (VACB Vacuum Assisted Breast Biopsy/VABB 3D), è propedeutico alla corretta programmazione del trattamento terapeutico.

Tali metodiche infatti hanno permesso di ridurre gli esami inadeguati, specie nella diagnostica delle calcificazioni, di definire in modo conclusivo la natura benigna di molte lesioni proliferative mammarie, di chiarire la distinzione fra forme preinvasive e invasive e la tipizzazione immunoistochimica, (ER, PgR, ki-67 ed HER2), della neoplasia.

Categorie diagnostiche

L'esame cito-istologico dei campioni riporta la diagnosi delle lesioni sec i criteri WHO 5th Ed 2019 e la categorizzazione diagnostica sec le Linee guida Europee. Le categorie diagnostiche sono puramente morfologiche (vedere bibliografia e note al documento).

Refertazione della FNAC/CB/VABB

il referto di queste procedure deve essere completo delle seguenti informazioni:

- sezioni FNAC CB/VABB
- Richiesta di esame Dati identificativi della paziente
- Azienda erogante, Presidio, Reparto
- Medico richiedente
- Data della procedura
- Tipo di procedura (FNAC/CB/VABB)
 - (se citologia: tipo di campione: secreto, agoaspirato)
- Guida ecografica/stereotassica
- Notizie cliniche
- Diagnosi clinica/mammografica/ecografica
- Presenza di microcalcificazioni
- Sede della lesione (dettaglio)
- Descrizione macroscopica
 - Prelievo fissato/non fissato
- Numero di vetrini/contenitori ricevuti
- Tipo di esame microscopico (striscio, citocentrifugato, apposizione ecc.)
 - Prelievo fissato/non fissato

- Numero dei frustoli inviati

Diagnosi

Citopatologia: 5 categorie diagnostiche

(LL.GG. europee):

C1 inadeguato

C2 benigno

C3 atipia/probabilmente benigno

C4 sospetto di malignità

C5 maligno Istopatologia: 5 categorie diagnostiche

(LL.GG. europee):

B1 tessuto normale/campione inadeguato*

B2 benigno

B3 lesione a potenziale di malignità incerto

B4 sospetto di malignità

B5 maligno

(*) Questa diagnosi può indicare una lesione non adeguatamente campionata o una lesione con aspetti compatibili con un quadro normale. La diagnosi di "prelievo inadeguato" non può essere posta solo in base all'esame microscopico, ma deve in ogni caso essere verificata tra Patologo e Radiologo alla luce dei rispettivi punti di vista e quesiti diagnostici.

In ogni evenienza la valutazione multidisciplinare risulta fondamentale per stabilire la corrispondenza dell'aspetto istologico al quadro clinico-mammografico ed/o ecografico.

L'80% degli esami cito-istologici è refertato entro 7 giorni lavorativi dalla data di registrazione nei sistemi gestionali delle Anatomie Patologiche, come da normativa regionale. Il referto in formato elettronico è disponibile sul sistema per la gestione clinica regionale G2.

Indicatore: tempi di risposta del prelievo microistologico: entro 7 giorni lavorativi, compresa la caratterizzazione biologica nelle lesioni B5

Standard minimo 80% dei casi, target 100% dei casi.

Procedure diagnostiche anatomo patologiche su campione operatorio

Invio campione, esame macroscopico e campionamento del materiale chirurgico (procedure consigliate dai protocolli nazionali GIPaM, Senonetwork e recepite da analoghe Linee Guida Internazionali).

Informazioni per il patologo (da allegare alla richiesta)

Il pezzo operatorio deve giungere al Patologo con la relativa richiesta di esame istologico, debitamente compilata in tutte le sue parti. In particolare, alla richiesta devono essere allegati o dettagliati:

- precedenti dati radiologici (mammografia, ecografia, RM e/o report del team multidisciplinare);
- precedenti referti citologici o istologici;
- eventuale radiogramma di controllo del pezzo asportato in caso di microcalcificazioni (se possibile, con referto del Radiologo circa la distanza del target dai margini);
- tempo di "ischemia calda" e tempo di "ischemia fredda" o tempo che intercorre tra l'escissione e la fissazione del tessuto.

Modalità di invio del campione operatorio

Per garantire una corretta valutazione dei parametri morfologici, immunofenotipici e molecolari (indispensabili ai fini prognostici e terapeutici) è altamente raccomandato che i campioni chirurgici giungano nel più breve tempo possibile (massimo 20-30 minuti) al laboratorio di Anatomia Patologica. Per questo motivo si raccomanda di riportare nella richiesta per esame istologico e nel referto il tempo di intervento chirurgico noto come "tempo di ischemia calda", in quanto i processi di acidosi e di degradazione enzimatica influiscono sulla preservazione dell'integrità delle molecole tissutali e sul profilo metabolico.

Sempre per garantire una corretta valutazione dei parametri morfologici, immunofenotipici, molecolari e dei margini, nella chirurgia conservativa è opportuno che il settore contenente la neoplasia sia asportato "a freddo", ovvero senza l'impiego dell'elettrocauterio (bisturi elettrico) per evitare i danni da alta temperatura sulla neoplasia e sui margini di resezione.

Fissazione in formalina

Qualora non sia possibile inviare rapidamente il materiale chirurgico presso l'Anatomia patologica, esso va posto nel più breve tempo possibile (tassativamente entro 30 minuti dall'asportazione) in adeguato contenitore con quantità sufficiente di formalina tamponata al 10% (il campione chirurgico deve essere completamente immerso in una quantità di fissativo idoneo al volume del pezzo stesso). La corretta fissazione è un momento cruciale del percorso di processazione istologica: i diversi operatori coinvolti devono pertanto concordare tutti gli accorgimenti atti a garantire che essa risulti immediata, adeguata e completa, anche attraverso variazioni degli orari in cui vengono effettuati i prelievi e/o gli interventi chirurgici.

In alternativa alla formalina, il campione chirurgico può essere messo in un contenitore idoneo per il sottovuoto ed utilizzare sistemi cd *Formalin-Free*. Si auspica l'estensione nell'utilizzo di tali sistemi anche per i noti effetti carcinogenetici della formalina sul personale di laboratorio e di sala operatoria.

La conservazione sottovuoto non deve durare più di 24-48 ore e il campione sottovuoto va mantenuto rigorosamente ad una temperatura di 4°C anche durante il trasporto.

Orientamento del campione operatorio

La sezione del campione spetta al patologo e per ottenere un adeguato orientamento il chirurgo deve posizionare dei punti di reperi sui margini circonfenziali di resezione (numero e sede: la metodologia viene concordata con il patologo) ed in caso di assenza di exeresi cutanea deve inoltre indicare il margine superficiale (noto come versante cute).

Nel caso siano stati asportati più frammenti di tessuto mammario, andranno specificati i rapporti topografici reciproci e l'orientamento dei diversi campioni nel tentativo di ricostruire i margini "reali-finali" di escissione.

Esame macroscopico del campione operatorio

Lo scopo fondamentale dell'esame macroscopico e del campionamento dei campioni chirurgici è l'identificazione e il conseguente esame istologico della lesione clinica o radiologica per la quale si è giunti a intervento. Entrambi costituiscono una tappa essenziale del referto istopatologico.

L'esame macroscopico si compone di varie fasi (vedi doc specifici GIPam):

- esame esterno e descrizione campione;
- marcatura dei margini chirurgici con inchiostro di china o tempere acriliche;
- campionamento;
- esame del disco retroareolare, in caso di mastectomia *nipple sparing*.

Esame microscopico e diagnosi finale

Nell'esecuzione dell'esame istologico che conduce alla diagnosi finale si suggerisce di seguire la classificazione delle lesioni mammarie fornita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (2019) e di utilizzare il *reporting form* e relative note esplicative delle Linee Guida Europee.

Il referto microscopico dovrà contenere:

- Diagnosi patologia principale, per le forme INVASIVE comprensiva di:
 - istotipo tumorale sec. WHO 2019;
 - grado di differenziazione (sec. Elston-Ellis per forme invasive, sec. WHO 2019);
 - carcinoma in situ peritumorale: (% istotipo, grado nucleare): segnalare la presenza di estesa componente intraduttale (quando CDIS >25%);
 - valutazione dimensione/estensione della neoplasia ed eventuale estensione tumorale alla cute o muscolo della parete toracica;
 - valutazione dell'invasione vascolare;
 - valutazione dell'Infiltrato Linfocitario Tumorale (TILs) sec. Selgado (parametro opzionale);
 - valutazione immunoistochimica dei Recettori ormonali Er,Pgr), Ki67/HER2 in ogni carcinoma invasivo, specificando il clone utilizzato.
- Diagnosi patologia comprensiva per le forme IN SITU-DCIS di:
 - tipo architettura;
 - grado di differenziazione (sec. WHO 2019);
 - presenza o assenza di necrosi (se presente centrale tipo comedo; necrosi presente focale);

- dimensione, se possibile;
- determinazione di ER, per eventuale programmazione terapeutica.
- Diagnosi patologica forme MICROINVASIVE comprensive di:
 - microinvasione (< = 1 mm): specificare se sono multipli;
 - grading nucleare (sec. Linee Guida Europee 2006).
- Diagnosi patologica indipendentemente se ca in situ o invasivo comprensiva inoltre di:
 - valutazione microscopica dei margini di resezione;
 - valutazione del Linfonodo Sentinella e/o dei Linfonodi;
 - stadiazione TNM;
 - *in ogni referto, nella descrizione macroscopica, vengono indicate le inclusioni in cui è presente il carcinoma invasivo (e se possibile anche per il carcinoma in situ).*

Tutti i blocchetti vengono archiviati e non è prevista l'eliminazione del materiale (né vetrini, né inclusioni).

Valutazione Linfonodo Sentinella e/o Linfonodi

Il linfonodo sentinella viene esaminato accuratamente, a livello istologico, nella sua completezza, in sezioni seriate e ad intervalli consigliati di 150/200 micron, fino all'esaurimento del blocchetto, per evidenziare la presenza di metastasi, o al congelatore in fase intraoperatoria o dopo essere stati fissati in formalina ed inclusi in paraffina.

Il linfonodo sentinella può essere esaminato, mediante la metodica di tipo molecolare, ovvero con il sistema OSNA (One Step Nucleic Acid amplification, Sysmex®). Tale metodica consente di analizzare l'intero linfonodo e quindi di formulare una risposta definitiva durante l'intervento chirurgico con sensibilità e specificità superiore al 96%, valutando l'espressione dell'mRNA della CK19. I risultati sono riportati e classificati in tre diverse categorie: macrometastasi (++), micrometastasi (+) ed assenza di metastasi (-). Il sistema OSNA è conforme alla direttiva europea per la diagnostica in-vitro 98/79/CE. (Marchio CE-IVD). La metodica OSNA non è applicabile nelle pazienti già sottoposte a chemioterapia neoadiuvante

Valutazione immunoistochimica dei fattori prognostici e predittivi di risposta alla terapia

L'immunoistochimica (ICH) è un importante strumento di supporto nella diagnosi patologica del carcinoma mammario, in relazione alla definizione della prognosi e alla predizione di risposta alla terapia e rappresenta un test di accompagnamento per i target dei farmaci attualmente validati per l'impiego nella pratica clinica.

Vengono valutati su ogni carcinoma invasivo di nuova diagnosi:

- lo stato dei recettori ormonali (recettore degli estrogeni, ER e recettore del progesterone, PgR). Viene determinato utilizzando anticorpi validati clinicamente e la loro positività predice la risposta all'ormonoterapia. È stato dimostrato che la percentuale di cellule positive sia correlata al probabile grado di risposta al trattamento. Le *linee-guida ASCO/ CAP* hanno fissato un cut-off pari a 1% per definire la positività di ER e PgR.

- Lo stato di HER2. Con l'utilizzo di anticorpi anti-HER2, si identifica una frazione di carcinomi della mammella, che è stimata essere circa il 10-15%, che "overesprimono" questa proteina e che pertanto possono essere bersagliati con farmaci specifici (anticorpi monoclonali o nuovi composti che associano un anticorpo monoclonale ad agenti chemioterapici). L'overespressione è definita basandosi sull'intensità e sulla completezza della colorazione della membrana cellulare così come sulla percentuale di cellule positive. Per la valutazione dell'amplificazione del gene *HER2* vedi *linee-guida ASCO/ CAP 2018*.
- Ki-67, marcatore prognostico e predittivo. Viene valutato routinariamente in immunistochimica in Europa, è un antigene espresso dalle cellule in ciascuna delle fasi del ciclo cellulare a eccezione di G0. Ki67 è un marcatore di proliferazione ed è stato dimostrato avere una valenza prognostica e predittiva di risposta patologica completa dopo chemioterapia neoadiuvante, in particolare nell'ambito dei carcinomi ER-positivi. Esistono delle raccomandazioni di riferimento, anche se va sottolineato che, tra tutti i marcatori, il Ki67 è quello che si è dimostrato meno riproducibile con una scarsa concordanza tra i laboratori. Soprattutto quando l'indice di proliferazione Ki67 presenta eterogeneità intratumorale, si possono porre delle difficoltà interpretative.

Va sottolineato come un allestimento appropriato della IHC dovrebbe tener conto anche della cosiddetta "fase pre-analitica" (Modalità di invio del campione ed eventuale fissazione in formalina).

Ibridizzazione in situ

Nell'ambito della patologia mammaria sono stati introdotti tre diversi metodi di ibridizzazione *in situ* (ISH):

- fluorescente (FISH);
- cromogenica (CISH);
- argentea (silver, SISH).

Nella diagnostica della patologia mammaria, l'ISH viene principalmente utilizzata per la determinazione di HER2. Per la determinazione del gene *HER2*, FISH, CISH e SISH sono state tutte approvate dalla FDA e possono essere utilizzate nella pratica routinaria. L'ISH viene impiegata come approfondimento di secondo livello, nell'ambito dei carcinomi con una overespressione equivoca di HER2, in immunistochimica.

Controlli di qualità: Partecipazione a controlli di qualità Nazionali e/o Internazionali.

Indicatore: Determinazione fattori prognostici e predittivi su tutti i carcinomi:

Standard minimo 98% dei casi, target 100% dei casi.

C1 - Inadeguato / non rappresentativo
C2 – Benigno
Indica un campione adeguato senza evidenza di atipia o malignità
L'aspirato in questa situazione è da poco a moderatamente cellulato e costituito prevalentemente da cellule epiteliali duttali regolari organizzate in lembi monostrato con caratteristiche citonucleari di benignità. Lo sfondo di solito presenta nuclei nudi bipolari mioepiteliali dispersi in quantità variabile. Nel caso di una componente cistica della lesione si possono osservare istiociti schiumosi e elementi duttali apocrini. Frammenti di tessuto fibroso o fibroadiposo sono frequenti.

C3 - Atipia in lesione probabilmente benigna
L'aspirato è adeguato con le caratteristiche descritte per C2 ma sono presenti una o più delle seguenti caratteristiche:
<ul style="list-style-type: none"> • pleomorfismo dei nuclei • tendenza alla perdita di coesione • caratteristiche nucleari e citoplasmatiche dovute a modificazioni proliferative, a fenomeni di involuzione e a elevata cellularità accompagnata dalle caratteristiche sopradescritte.
C4 - Sospetto per malignità o carcinoma probabile
Designa un aspirato con caratteristiche altamente atipiche suggestive ma non diagnostiche di malignità.
Ci sono almeno tre condizioni che motivano questa collocazione:
<ul style="list-style-type: none"> • il campione è ipocellulato o con artefatti da fissazione/ allestimento • il campione presenta caratteristiche di malignità non inequivocabili • cellule con caratteristiche di malignità coesistono con una componente benigna costituita da lembi coesivi e nuclei nudi nello sfondo.
C5 - Maligno o carcinoma o altre neoplasie
Designa un agoaspirato adeguato comprendente cellule con caratteristiche inequivocabili di malignità (carcinoma o altre neoplasie).
<ul style="list-style-type: none"> • la diagnosi deve essere effettuata non su un singolo criterio di malignità ma sulla combinazione di più criteri citologici • in un contesto multidisciplinare, la concordanza tra diagnosi citologica e quadro mammografico può essere sufficientemente indicativa di una lesione infiltrante.
B1 - Tessuto normale / Inadeguato
B2 - Lesione benigna
Comprende tutte le lesioni benigne della mammella, dal fibroadenoma all'adenosi sclerosante sino all'iperplasia epiteliale di tipo usuale (UDH), alle alterazioni fibrocistiche e alla steatonecrosi.
B3 - Lesioni ad incerto potenziale di malignità
Comprende lesioni mammarie che pur avendo il connotato morfologico della benignità, per la parzialità e la frammentazione dei campioni, la potenziale eterogeneità richiedono una valutazione multidisciplinare per valutare la necessità di un approccio chirurgico che unisca alla valenza terapeutica quella diagnostica. La categoria B3 comprende una serie di lesioni con incrementato rischio di progressione neoplastica (proliferazione epiteliale atipica di tipo duttale (ADH), l'atipia epiteliale piatta/FEA, l'iperplasia lobulare atipica (ALH) e la neoplasia lobulare in situ (LCIS classico) assieme alle lesioni papillari, la <i>radial scar</i> , il tumore fillode, le lesioni <i>mucocele-like</i> .
B4 - Lesione sospetta per malignità
Comprende casi in cui, seppure sia presente un forte sospetto di malignità (Valore Predittivo Positivo superiore all'80%), la diagnosi di neoplasia non può essere fatta o per l'esiguità del campione biotico o per la presenza di alterazioni o artefatti che ne limitino e impediscano l'interpretazione morfologica (distorsione meccanica, crush, elevata componente emorragica).
B5 - Lesione neoplastica maligna
Comprende le diverse forme di carcinoma duttale in situ e il carcinoma lobulare in situ pleomorfo (LCIS pleomorfo) (B5a) e di carcinoma invasivo (B5b). Nei casi in cui non sia possibile stabilire la presenza o meno di infiltrazione stromale si usa la categoria B5c. Altre neoplasie di meno frequente riscontro (linfomi, sarcomi, ecc.) possono rientrare nella categoria B5d..
E' consigliabile classificare il carcinoma duttale in situ (B5a) in tre gradi di differenziazione specificando nella diagnosi il numero di frustoli o la percentuale in cui la lesione neoplastica è presente. In circa il 20% dei casi classificati come carcinomi intraduttali, si riscontra all'esame del campione operatorio si identifica una componente infiltrante contigua.
Nel caso di neoplasie infiltranti (B5b) è consigliato indicare:
Il tipo istologico/ il grading (o grado nucleare) ed i marcatori immunoistochimici prognostici e predittivi (ER, PgR, Ki-67, HER2).

Allegato 3- terapia chirurgica

Preparazione all'intervento

La preparazione comprende gli esami pre-operatori di routine (ECG, Rx Torace, esami ematochimici), la visita anestesiologicala ed eventuali consulenze specifiche, la eventuale valutazione di chirurgia plastica per le modalità e il timing ricostruttivo e, se indicato, per rimodellamento e/o simmetrizzazione.

La stadiazione (con TC, scintigrafia ossea e/o PET-TC) sarà eseguita, quando indicata per stadio di malattia o per inserimento nei protocolli di terapia neoadiuvante.

Intervento chirurgico

La terapia chirurgica del carcinoma invasivo e del carcinoma "in situ" della mammella si avvale di diverse tecniche:

- chirurgia conservativa ed eventuale chirurgia oncoplastica:
 - asportazione oncologicamente radicale di porzione di ghiandola mammaria e contemporaneo rimodellamento per conservazione del profilo mammario con controllo i.o. (mx o eco) in caso di lesioni non palpabili
 - eventuale contemporaneo intervento di simmetrizzazione controlaterale;
- chirurgia demolitiva e chirurgia ricostruttiva:
 - demolitiva intesa come asportazione oncologicamente radicale della ghiandola mammaria *in toto* sia in caso di malattia presente che di predisposizione genetica;
 - ricostruttiva immediata o differita, intesa come ricostruzione totale nella sede della mastectomia ed eventuale intervento di simmetrizzazione.

Le caratteristiche del carcinoma intese come dimensioni, aspetti morfologici e di immunofenotipo, o in alternativa il profilo genomico, le caratteristiche della paziente intese come età, fattori di rischio, stili di vita, desideri di guarigione e di risultato estetico, il rapporto volume tumore/volume mammella, definiscono l'insieme dei fattori prognostici e predittivi da considerare per delineare il programma chirurgico di ogni singola paziente.

L'indicazione al tipo di intervento chirurgico non è assoluta ma per ogni singolo caso l'équipe chirurgica, sentita la volontà del paziente, individua le tecniche più opportune per ottenere i migliori risultati possibili sia sul piano oncologico che su quello estetico.

L'intervento conservativo è il trattamento di prima scelta, in tutti i casi in cui vi sia l'indicazione clinica.

È necessario il posizionamento di un repere a cura del radiologo in modo da localizzare con precisione le lesioni non palpabili.

La biopsia del LFS deve essere eseguita in relazione alle caratteristiche del carcinoma, a prescindere dal tipo di chirurgia sulla ghiandola, è consigliabile eseguirla contestualmente all'intervento sulla ghiandola. La ricerca del LFS è associata alle specifiche procedure, disciplinate dai rispettivi protocolli interni.

Nel CaDIS la biopsia del LFS deve essere eseguita solo se è previsto un intervento demolitivo o nel sospetto di aree di infiltrazione.

In caso di micrometastasi è consigliabile non eseguire la dissezione ascellare, in presenza di più micrometastasi o di pazienti già sottoposte a terapia neoadiuvante ogni caso dovrà essere valutato in base alle caratteristiche biologiche della neoplasia e della paziente, discutendo il programma collegialmente durante il MDM.

In presenza di macrometastasi è ammesso non eseguire la dissezione ascellare previa valutazione del caso al MDM e riferendosi a specifici protocolli approvati/adottati nelle singole Unità Senologiche.

In casi selezionati può essere effettuata radioterapia intraoperatoria. ([vedi allegato Radioterapia](#)). Tale metodica è disponibile al CRO con fotoni e all'Ospedale di Cattinara ASUGI con elettroni.

Gestione dei campioni operatori

Per la tracciabilità e la conservazione dei campioni operatori provenienti da chirurgia senologica si rimanda ai protocolli in essere in ciascuna Azienda.

L'orientamento dei pezzi operatori, la consulenza anatomopatologica intra-operatoria e la fissazione in formalina rivestono un ruolo fondamentale perché possono condizionare le scelte intra-operatorie e le terapie adiuvanti.

Orientamento: allo scopo di avere informazioni precise sulla distanza del nodulo/microcalcificazioni dai margini di sezione e sulla sua disposizione rispetto ai piani della mammella, i campioni operatori (intesi come ampia exeresi, ampliamento escissionale, mastectomia) sono orientati secondo modalità standardizzate in accordo con l'Anatomia Patologica e la Radiologia di riferimento (si rimanda ai protocolli aziendali in essere).

Le informazioni ottenute oltre che dall'esame macroscopico per misurazione del nodulo e della sua distanza macroscopica dai margini di resezione, possono essere ricavate dalla consulenza anatomopatologica intraoperatoria (istologica e molecolare). Le informazioni possono modificare l'atteggiamento chirurgico. La consulenza anatomico-patologica si esegue su:

- Analisi del linfonodo sentinella (per la ricerca di micro e macrometastasi);
- Esame estemporaneo dei dotti retro-areolari in caso di mastectomia nipple sparing (per la ricerca di infiltrazione neoplastica).

Fissazione dei campioni: per fornire una diagnosi accurata e completa il tessuto in esame deve essere conservato in modo ottimale. Nella chirurgia mammaria il ritardo nella fissazione in formalina del pezzo

operativo può inficiare oltre che l'integrità di antigeni ed acidi nucleici, anche quella dei recettori per estrogeni, progesterone ed HER-2; pertanto è raccomandato effettuarla entro un'ora dall'inizio dell'ischemia fredda.

Rivalutazione chirurgica

Dopo discussione collegiale in corso di MDM del referto istologico definitivo, la paziente viene rivalutata dal Chirurgo Senologo per eventuale ulteriore trattamento chirurgico:

- sulla ghiandola
 - per riscontro di margini positivi in caso di tumore infiltrante o CDIS
 - per CDIS con margine < 2 mm
 - per dotti retroareolari positivi all'esame istologico definitivo

- sull'ascella :
 - per il riscontro di positività all'esame istologico definitivo per macrometastasi del linfonodo sentinella analizzato inizialmente con metodica non OSNA intraoperatoria;
 - Per dotti retroareolari positivi all'esame istologico definitivo nelle mastectomie nipple-sparing

Per margine di resezione chirurgico si definisce la distanza tra il tumore ed il bordo del tessuto circostante che viene asportato *in toto*. Per il carcinoma infiltrante la *consensus conference* della Society of Surgical Oncology (SSO) e dell'American Society for Radiation Oncology (ASTRO)ⁱⁱ ha stabilito che per "margine indenne" si intende l'assenza di cellule tumorali sul margine chinato (no tumor on ink). Più discussa la definizione di margine indenne nel carcinoma duttale in situ (DCIS) operato con chirurgia conservativa: un documento congiunto del SSO, dell'ASTRO e dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO)ⁱⁱⁱ ha evidenziato come il margine ottimale, ovvero quello che consente un minor numero di recidive dopo chirurgia conservativa, seguita da irradiazione totale della mammella (WBI), sia da considerarsi di 2 mm e che non ci siano evidenze che margini > 2mm debbano essere ottenuti. Nel DCIS come nel carcinoma infiltrante, un margine positivo (tumor on ink) va riallargato. Per margini compresi fra >0 (no tumor on ink) e i 2 mm, il team multidisciplinare valuterà, caso per caso, se re-intervenire sulla base di fattori prognostici sfavorevoli (estesa componente in situ associata, grading, età giovane, entità dell'estensione neoplastica). La radicalizzazione consisterà in un ulteriore intervento chirurgico conservativo della mammella oppure nella mastectomia, sulla base del rapporto tra le dimensioni del tumore e del seno residuo, posizione dell'ampliamento, scelta della paziente.

Allegato 4- terapia chirurgia plastica

Valutazione di chirurgia plastica

Le pazienti con carcinoma mammario candidate a trattamento chirurgico conservativo per il quale si rende necessaria una procedura oncoplastica di secondo livello e le candidate a mastectomia, devono essere informate pre-operatoriamente sulle possibilità di intraprendere l'iter ricostruttivo con la visita dal chirurgo plastico. La decisione definitiva viene presa in corso di MDM preoperatorio e comunicata alla paziente dal chirurgo senologo referente e pianificando quindi il consulto con il chirurgo plastico.

La collaborazione fra Chirurgo senologo e Chirurgo plastico ricostruttore consente di pianificare un programma di interventi integrati che garantiscono la radicalità oncologica e portano ad ottenere il miglior risultato estetico possibile in termini di simmetria, forma e volume al fine di raggiungere una nuova integrità fisica in cui la donna si riconosce.

In base al quadro clinico locale e generale e alle caratteristiche della paziente, si può decidere se eseguire una ricostruzione mammaria immediata o differita.

La ricostruzione immediata viene eseguita contestualmente all'intervento chirurgico demolitivo mentre la ricostruzione differita si esegue a distanza di tempo dall'intervento chirurgico demolitivo.

Se ci sono le condizioni, per il benessere psicofisico della paziente, è preferibile una ricostruzione immediata in modo da avviare l'iter ricostruttivo fin dall'intervento demolitivo, in un approccio integrato tra chirurgo senologo e chirurgo plastico, per garantire i migliori risultati in termini di prognosi e qualità della vita.

Ricostruzione dopo chirurgia conservativa

Dopo chirurgia conservativa, contestualmente all'atto demolitivo, si possono utilizzare tecniche di rimodellamento dei tessuti residui (*volume displacement*) o si possono utilizzare dei tessuti autologhi per il ripristino di volume e forma del cono mammario (*volume replacement*).

In tale sede, ove indicato, è possibile eseguire anche il rimodellamento mammario di adeguamento controlaterale, che può, comunque, sempre essere eseguito in un secondo tempo.

Ricostruzione dopo mastectomia

Nelle pazienti sottoposte a mastectomia le mammelle possono essere ricostruite mediante materiale protesico, autologo o con una combinazione dei due.

La ricostruzione protesica classica avviene in due tempi chirurgici mediante il posizionamento di un espansore sottomuscolare, che viene successivamente espanso ambulatorialmente fino al raggiungimento di un volume tale da consentire il posizionamento di una protesi definitiva con una seconda procedura chirurgica.

Qualora le dimensioni dell'impianto non ne permettano il completo posizionamento sottomuscolare, può essere necessario l'utilizzo di sostituti dermici a rinforzo e copertura del polo inferiore della mammella.

Qualora la vitalità e lo spessore dei lembi di mastectomia lo permettano, si può procedere alla ricostruzione interamente pre-pettorale, utilizzando materiale protesico (espansore o protesi) con l'ausilio di una matrice dermica preformata ad avvolgere l'impianto.

La ricostruzione mediante tessuto autologo prevede il prelievo di tessuti della paziente stessa da sedi donatrici come l'addome, la schiena, la regione glutea e l'interno coscia. La sede preferenziale di prelievo è l'addome. Il trasferimento di tessuto autologo può avvenire da sedi vicine alla mammella da ricostruire (lembi pedunculati) o da sedi a distanza (lembi liberi trasferiti con tecnica microchirurgica, tessuto adiposo lipoaspirato). La ricostruzione mediante lembi liberi richiede un team dedicato con esperienza microchirurgica, da eseguirsi in sedi adeguatamente attrezzate.

In alcuni casi può essere necessario l'utilizzo contemporaneo, permanente o transitorio, di entrambe le tecniche (tessuto autologo +/- impianto protesico).

Si può procedere all'adeguamento della mammella controlaterale, che potrà avvenire contestualmente alla ricostruzione o in un secondo tempo chirurgico. La scelta della tecnica ricostruttiva viene concordata con la paziente in base alle caratteristiche della neoplasia e al trattamento adiuvante o neoadiuvante previsto, all'entità della demolizione, alle caratteristiche fisiche, locali (mammarie) e generali della paziente (disponibilità di tessuto autologo della paziente), alle condizioni di salute (eventuali comorbidità) e alla volontà della paziente stessa. Il trattamento è quindi strettamente individualizzato caso per caso.

Allegato 5- Terapia oncologica

FASE PRE-OPERATORIA

Durante il MDM PRE-OPERATORIO vengono presi in esame lo stadio clinico di malattia e le caratteristiche biologiche identificate sulla biopsia diagnostica.

In ambito di discussione multidisciplinare vengono definite le seguenti indicazioni a:

1. Eseguire trattamento medico NEOADIUVANTE (includente terapia endocrina – in casi selezionati- chemioterapia, terapia a bersaglio molecolare e immunoterapia)
2. Eseguire una stadiazione di malattia a distanza e pianificarne gli accertamenti
3. mini-counseling genetico per identificare per le mutazioni dei geni BRCA su DNA germinale
4. Richiedere una consulenza genetica nei casi in cui viene identificato un rischio oncogenetico significativo (vedi linee guida AIOM per la consulenza oncogenetica)
5. Identificare i casi ai quali proporre interventi di preservazione della fertilità
6. Valutazione dei criteri per eventuale accesso a trial clinici

Durante la PRIMA VISITA ONCOLOGICA, oltre alla revisione degli eventuali esiti degli esami di stadiazione, verrà discussa la proposta terapeutica emersa in corso della valutazione multidisciplinare e:

1. le pazienti in età fertile candidate a terapia potenzialmente gonadotossica vengono informate sul rischio di infertilità legato al trattamento. Le pazienti che desiderano effettuare interventi di preservazione della fertilità verranno indirizzate presso i centri specializzati presenti in regione.
2. alle pazienti anziane (età ≥ 75 anni) viene somministrato il test G8, se non somministrato in precedenza, per identificare le paziente da indirizzare a valutazione geriatrica.
3. viene proposta la presa in carico da parte del team delle Cure Simultanee per la gestione dei potenziali effetti collaterali legati al percorso terapeutico proposto.

In caso di TERAPIA NEOADIUVANTE:

1. Per i singoli schemi di trattamenti medici neoadiuvanti applicabili in questo contesto si rimanda alle linee guida di trattamento AIOM che vengono periodicamente aggiornate in funzione dell'evidenza scientifica e delle indicazioni di prescrivibilità del farmaco regolamentate da AIFA (www.aiom.it)
2. necessario posizionare repere chirurgico su T ed eventualmente N (procedura discussa e pianificata in ambito di MDM preoperatorio o in corso di prima visita oncologica) prima dell'avvio della terapia.
3. Il monitoraggio della risposta alla terapia neoadiuvante si effettua mediante l'esame obiettivo regolarmente svolto in corso delle visite oncologiche pre-trattamento e mediante la ristadiazione strumentale. È importante che la stadiazione locale di malattia pre-trattamento venga effettuata mediante mammografia, ecografia mammaria e del cavo ascellare, RM mammaria con mdc in alternativa (in casi discussi e concordati in ambito di MDM)con CEM (mammografia con mdc). Al

termine della terapia neoadiuvante verrà riorganizzato il bilancio locale di estensione con la medesima metodica effettuata al basale per valutare la risposta radiologica al trattamento.

4. Il caso viene ridiscusso in ambito MDM pre-operatorio al termine della terapia neoadiuvante con la stadiazione locale di malattia al fine di valutare la risposta obiettiva al trattamento, discutere l'approccio chirurgico più adeguato e le eventuali procedure ricostruttive.
5. L'intervento chirurgico andrebbe programmato entro le 4-6 settimane successive all'ultimo ciclo di trattamento somministrato.

FASE POST-OPERATORIA

Durante il MDM POST-OPERATORIO vengono discussi i casi per i quali è disponibile l'esito istologico definitivo completo di caratterizzazione biomolecolare. In corso di discussione dei singoli casi si rivaluta:

1. La radicalità dell'intervento
2. La necessità a interventi riabilitativi in funzione del tipo di intervento eseguito
3. La necessità di eseguire una stadiazione di malattia a distanza e pianificarne gli accertamenti
4. L'indicazione a terapia medica ADIUVANTE post-operatoria (includente chemioterapia, terapia endocrina, terapia a bersaglio molecolare, immunoterapia)
5. L'opportunità di richiedere il profilo di espressione genica su tessuto tumorale a supporto della decisione di aggiungere alla terapia endocrina anche un trattamento chemioterapico adiuvante nelle pazienti affette da neoplasia mammaria luminale HER2 negativa che non rientrano nelle categorie di basso o alto rischio di recidiva come definito delibera Giunta regionale FVG N. 1348 3 settembre 2021 per test genomici
6. indicazione ad effettuare un mini-counseling genetico per ricercare le mutazioni dei geni BRCA su DNA germinale
7. L'indicazione a una consulenza genetica nei casi in cui viene identificato un rischio oncogenetico significativo non emerso in corso di MDM PRE-OPERATORIO (vedi linee guida AIOM per la consulenza oncogenetica)
8. La proposta a interventi di preservazione della fertilità qualora venga posta indicazione a terapia adiuvante gonadotossica in pazienti in età potenzialmente fertile
9. Valutazione dei criteri per eventuale accesso a trial clinici

Durante la PRIMA VISITA ONCOLOGICA, oltre alla revisione degli eventuali esiti degli esami di stadiazione, verrà discussa la proposta terapeutica emersa in corso della valutazione multidisciplinare e:

1. le pazienti in età fertile candidate a terapia potenzialmente gonadotossica vengono informate sul rischio di infertilità legato al trattamento. Le pazienti che desiderano effettuare interventi di preservazione della fertilità verranno indirizzate presso i centri specializzati presenti in regione.
2. alle pazienti anziane (età ≥ 75 anni) viene somministrato il test G8, se non somministrato in precedenza, per identificare le pazienti da indirizzare a valutazione geriatrica.

- viene proposta la presa in carico da parte del team delle Cure Simultanee per la gestione dei potenziali effetti collaterali legati al percorso terapeutico proposto.

In caso di terapia medica ADIUVANTE:

Per i singoli schemi di trattamento medico adiuvante applicabile in questo contesto si rimanda alle linee guida di trattamento AIOM che vengono periodicamente aggiornate in funzione dell'evidenza scientifica e delle indicazioni di prescrivibilità del farmaco regolamentate da AIFA (www.aiom.it)

FASE LOCALMENTE AVANZATA/OLIGOMETASTATICA/METASTATICA (MBC)

Durante il MDM FASE AVANZATA vengono discussi i casi:

- per i quali la stadiazione di malattia ha messo in evidenza un quadro locale di non operabilità o uno stadio IV all'esordio
- che presentano diagnosi di recidiva locale o a distanza di malattia in corso di terapia medica adiuvante
- che presentano diagnosi di recidiva locale o a distanza di malattia in corso di follow-up clinico strumentale periodico

In corso di discussione dei singoli casi si valuta:

- l'indicazione ad effettuare una biopsia della recidiva ai fini di ri-determinare i parametri biologici noti (ex recettori ormonali e HER2) e determinare l'espressione di nuovi marcatori predittivi a fini terapeutici (ex PD-L1 – vedi tabella). Qualora sia tecnicamente fattibile, è sempre opportuno effettuare la biopsia di una delle sedi di metastasi/recidiva per la conferma istologica e ri-caratterizzazione biologica della malattia
- l'indicazione al mini-counseling genetico per la determinazione delle mutazioni di BRCA su DNA germinale
- Criteri per accesso al Molecular Tumor Board
- Valutazione dei criteri per eventuale accesso a trial clinici
- La possibilità di integrazione precoce alle terapie oncologiche sistemiche con le cure simultanee al fine di garantire al paziente e alla sua famiglia la migliore qualità di vita e una presa in carico complessiva per la gestione di sintomi complessi quali il dolore, la dispnea, la denutrizione e il distress psicologico.

Nell'ambito della fase AVANZATA di malattia sono diversi gli scenari che possono necessitare di un approccio integrato multidisciplinare prettamente senologico:

- la recidiva locoregionale: l'approccio ideale prevede la radicalizzazione loco-regionale che si può ottenere mediante chirurgia, e/o radioterapia e/o terapia medica sistemica. Il tipo di percorso che viene proposto in ambito multidisciplinare dipenderà oltre che dalla sede di recidiva e

dall'estensione della lesione anche dai precedenti trattamenti effettuati per la gestione della progressa neoplasia primitiva

2. Trattamento della neoplasia primitiva: in pazienti in stadio IV alla diagnosi il trattamento locoregionale della neoplasia primitiva è generalmente indicato a scopo palliativo (ad es per evitare sanguinamenti o ulcerazione della cute), altrimenti solo in casi altamente selezionati in cui si registra un controllo prolungato della malattia a livello sistemico, può essere proposto dopo condivisione in ambito multidisciplinare l'opzione della chirurgia sul tumore primitivo.
3. La malattia oligometastatica: in casi selezionati caratterizzati dalla presenza di lesioni metastatiche limitate per numero e sede può essere preso in considerazione un approccio integrato di terapia loco-regionale e sistemica con intento di radicalità.

Durante la VISITA ONCOLOGICA, oltre alla revisione degli eventuali esiti degli esami di stadiazione, verrà discussa la proposta terapeutica emersa in corso della valutazione multidisciplinare e:

1. alle pazienti anziane (età ≥ 75 anni) viene somministrato il test G8, se non somministrato in precedenza, per identificare le paziente da indirizzare a valutazione geriatrica.
2. viene proposta la presa in carico da parte del team delle Cure Simultanee per la gestione dei potenziali effetti collaterali legati al percorso terapeutico proposto.

In caso di terapia oncologica PALLIATIVA:

Per i singoli schemi di trattamento oncologico palliativo applicabile in questo contesto si rimanda alle linee guida di trattamento AIOM che vengono periodicamente aggiornate in funzione dell'evidenza scientifica e delle indicazioni di prescrivibilità del farmaco regolamentate da AIFA (www.aiom.it)

Biomarcatori con utilità clinica per definire il trattamento Nel MBC

Gene or protein	Alteration	Prevalence	ESCAT score
ER	Protein expression \geq 1% by IHC ESR1 mutation	75% 40%	NA II-A
ERBB2	Amplifications or 3+ (IHC) HER2-low (IHC (1+, 2+ NA)	15%-20% 40%-50%	I-A II-B
	Hotspot mutations	4%	II-B
BRCA1/2	Germline mutations	4%	I-A
	Somatic mutations	3%	II-A
PALB2	Germline mutations	1%	II-A
PD-L1 (TNBC)	Expression by IHC on ICs and tumor cells (CPS)	40%	I-A
PIK3CA (ER+, HER2-)	Hotspot mutations	30%-40%	I-A
MSI	MSI-H	1%-2%	I-C
NTRK	Fusions	<0.1%	I-C
ESR1 (ER+, HER2-)	Mutations (mechanism of resistance)	30%	II-A
AR (TNBC)	AR expression (not validated)	?	II-B
AKT1 ^{E17K}	Mutations	5%	II-B

Allegato 6- Radioterapia

Il trattamento conservativo della mammella costituito da quadrantectomia e radioterapia (RT) è fattibile in circa l'80% delle pazienti affette da carcinoma mammario invasivo ed è equivalente alla mastectomia in termini di sopravvivenza [1,2]. Nei pazienti sottoposti a chirurgia conservativa, la RT post-operatoria riduce il rischio relativo di recidiva omolaterale di circa il 75% rispetto alla sola chirurgia, impatta sulla sopravvivenza globale e deve pertanto essere considerata parte integrante del trattamento conservativo [3].

La RT post-operatoria trova indicazione anche in alcuni sottogruppi di pazienti sottoposti a mastectomia, nelle quali riduce il rischio di ripresa loco-regionale, aumenta la sopravvivenza libera da malattia e la sopravvivenza globale [4].

Nel carcinoma duttale in situ (DCIS) la RT post-operatoria dimostra un beneficio sul controllo locale ma non sulla sopravvivenza, con una riduzione del rischio di recidiva locale di circa il 60% a 10 anni [5].

Valutazione del paziente pre-radioterapia

La documentazione obbligatoria per l'impostazione dell'iter radioterapico è costituita dall'esame istologico e dal referto degli esami di stadiazione quando indicati. Inoltre, è utile avere a disposizione gli esami diagnostici, la descrizione chirurgica dell'intervento e la consulenza di oncologia medica (se effettuata). Andrà sempre valutata l'obiettività loco-regionale, la capacità di mantenere la posizione di trattamento e l'eventuale presenza di dispositivi elettro-magnetici impiantati. L'anamnesi dovrà indagare la presenza di comorbidità cardiologiche, polmonari, reumatologiche e dermatologiche. [6]

In caso di dispositivi elettromagnetici impiantati andrà eseguita la valutazione cardiologica di funzionalità del dispositivo prima, durante e dopo la radioterapia. In casi eccezionali può rendersi necessaria la rimozione temporanea o lo spostamento del dispositivo se esso è interno al campo di irradiazione. [6]

Controindicazioni al trattamento radiante

assolute:

- Gravidanza [6]
- Incapacità a mantenere la posizione di trattamento [6]
- Malattie del collagene in fase attiva (lupus, sclerodermia, dermatomiosite) [6]
- Mutazione omozigotica del gene ATM (NCCN, evidenza 2B) [7]

relative:

- Malattie del collagene in fase quiescente [6]
- Pregressa radioterapia sugli stessi volumi [6]
- Sindrome di Li Fraumeni (NCCN, evidenza 2B) [6]
- Sindromi genetiche di predisposizione al carcinoma della mammella per le quali è proponibile la mastectomia profilattica [7]

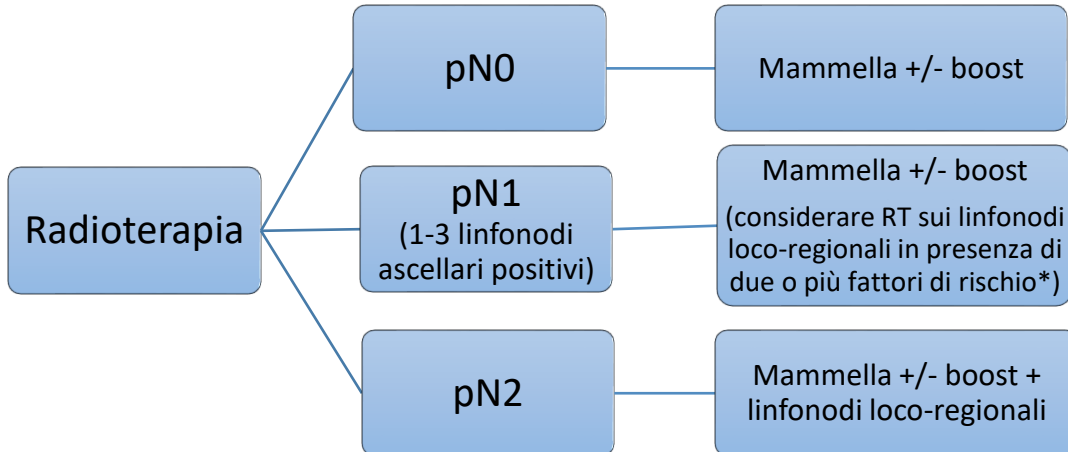
Radioterapia dopo chirurgia conservativa

L'irradiazione della mammella in toto rappresenta il trattamento standard dopo chirurgia conservativa.

L'ipofrazionamento è ormai considerato uno standard consolidato e andrebbe preferito, quando possibile, al frazionamento convenzionale (11, 12).

L'erogazione di un sovradosaggio (boost) al letto operatorio, sede nella quale si presenta la maggior parte delle recidive, ne riduce l'incidenza in tutte le età, con effetto più evidente nei pazienti di età < 40 anni. Il boost può essere omesso nei casi di basso rischio di recidiva locale, particolarmente in caso di pazienti anziani, per i quali l'impatto clinico è poco rilevante (8).

Nei pazienti con età ≥ 70 anni, sottoposte a chirurgia conservativa per un carcinoma mammario invasivo ≤ 2 cm cN0, Luminal A, che ricevono ormonoterapia adiuvante, l'omissione della radioterapia può essere considerata comunque un'opzione proponibile. I pazienti devono essere, tuttavia, attentamente selezionati dal team multidisciplinare ed adeguatamente informati (9, 10).

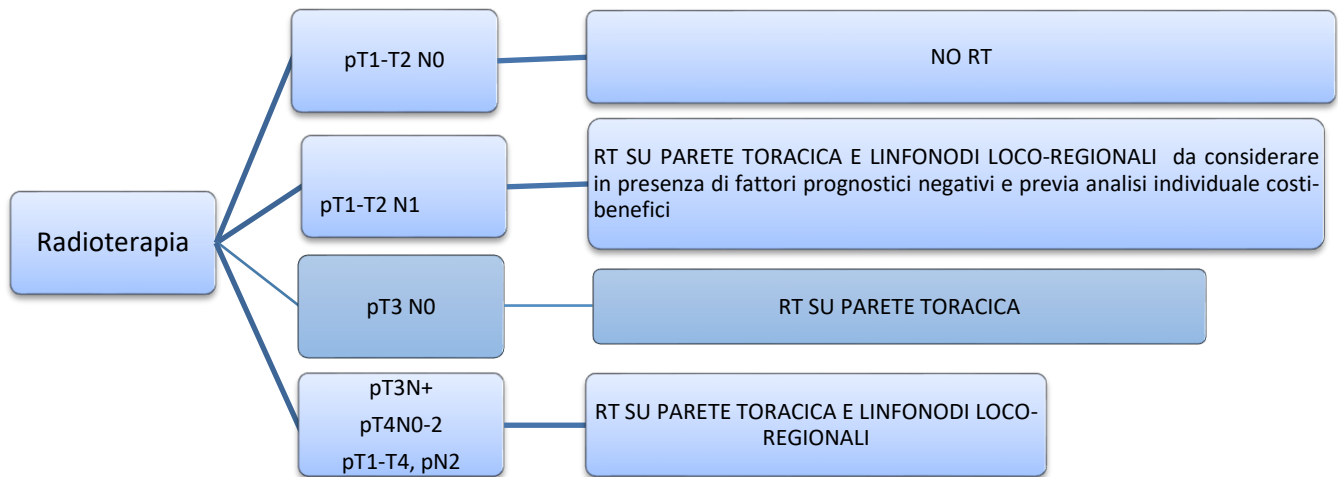


* I fattori di rischio da considerare sono: età $\leq 40-45$ anni, dimensioni tumorali $\geq 3,5-4$ cm, negatività recettoriale, presenza di invasione linfovaskolare, estensione extracapsulare della metastasi linfonodale, grading elevato, rapporto tra numero di linfonodi positivi e numero di linfonodi escissi > 20-25%.

Radioterapia dopo mastectomia

Le indicazioni alla radioterapia presenti in letteratura sono desunte dall'analisi di pazienti sottoposti a mastectomia semplice, radicale e radicale modificata (13).

Considerata l'attuale varietà di modalità chirurgiche (skin sparing, nipple sparing, posizionamento espansore o protesi), acquisiscono sempre maggior importanza la condivisione delle scelte terapeutiche in ambito multidisciplinare e la completa informazione del paziente (14, 15).



Partial breast irradiation (PBI)

L'irradiazione parziale della mammella (*partial breast irradiation*, PBI) è un approccio terapeutico che prevede l'irradiazione postoperatoria o intraoperatoria di un volume ridotto di mammella residuo, volto a comprendere il letto operatorio. Pur non rappresentando lo standard dopo chirurgia conservativa, la PBI in pazienti ben selezionati, a basso rischio di recidiva, garantisce un controllo locale non inferiore rispetto alla irradiazione di tutta la ghiandola mammaria ed un miglior profilo di tossicità.

La PBI è un trattamento che può essere erogato utilizzando differenti tecniche (16-21): la RT intraoperatoria (IORT) con elettroni o fotoni di bassa energia, la RT a fasci esterni 3-D Conformazionale o ad intensità modulata (IMRT). Tutte le tecniche risultano valide purché adeguatamente selezionate. L'esperienza e le disponibilità tecniche del singolo centro orientano la scelta del trattamento.

Sono considerate idonee alla APBI, secondo le raccomandazioni aggiornate nel 2017 del Consensus ASTRO (22), i pazienti con tutte le seguenti caratteristiche:

Age	≥ 50 y
BRCA 1/2 mutation	Not present
Tumor size	≤ 2 cm
T stage	Tis or T1
DCIS	If all of the below: <ul style="list-style-type: none"> • Screen-detected • Low to intermediate nuclear grade

	<ul style="list-style-type: none"> • Size \leq 2.5 cm • Resected with margins negative at \geq3 mm
Margins	Negative by at least 2 mm
Grade	Any
LVI	No
ER status	Positive
Multicentricity	Unicentric only
Multifocality	Clinically unifocal with total size \leq 2 cm
Histology	Invasive ductal or other favorable subtypes
EIC	Not allowed
Associated LCIS	Allowed
N stage	pN0
Nodal surgery	SN Bx or ALND
Neoadjuvant therapy	Not allowed

Allegato 7- Trattamento riabilitativo

Si struttura in relazione alla fase del percorso di cura, come di seguito descritto.

- **Fase diagnostica**

- ⊖ Valutazione fisioterapica preoperatoria per tutte le pazienti candidate a chirurgia mammaria e dissezione ascellare, ad alto rischio di sviluppare complicanze nel post intervento. Le pazienti candidate a valutazione fisioterapica preoperatoria, vengono individuate dal chirurgo, tramite strumento di screening (es. check list) La valutazione fisioterapica ha l'obiettivo di indagare i fattori di rischio preoperatori,
- Counselling e consegna del libretto/booklet informativo, con l'obiettivo di migliorare la compliance della persona e motivarla al self-care
- Partecipazione dell'equipe riabilitativa fisiatra/fisioterapista al MDM, solo per i casi di interesse riabilitativo, precedentemente identificati

- **Fase terapeutica**

- **1. Ricovero**

La presa in carico riabilitativa, inizia in prima giornata postintervento e prevede:

- La valutazione funzionale globale a cura del fisioterapista con l'obiettivo di valutare il dolore, l'articolari  e la sensibilit 
- ⊖ L'intervento educativo con l'obiettivo di fornire indicazioni rispetto alla ~~sulla~~ gestione dell'arto operato, alle posture da adottare nel primo periodo e di stimolare l'esecuzione di semplici esercizi (gi  consigliati in fase diagnostica)

- **2. Post ricovero**

- Il programma riabilitativo viene avviato di norma entro 8-10 giorni dalla dimissione e pu  prevedere:

1. La visita fisiatrica richiesta dal reparto di chirurgia prima della dimissione o prenotata a CUP, con impegnativa del MMG, dopo le dimissioni

- Il trattamento riabilitativo che costituisce il momento personalizzato di presa in carico, e pu  svolgersi in individuale o in gruppo. Il fisioterapista a seguito della valutazione iniziale, pianifica il programma riabilitativo, adattandolo alle capacit  funzionali della persona. Gli obiettivi riguardano: Il recupero dell'articolari  e funzionalit  dell'arto operato nell'arco del non dolore;
- La risoluzione dell'axillary web syndrome;
- Il ri-adattamento posturale e la presa di coscienza e ~~adattamento~~ di eventuali vizi posturali dovuti alle complicanze da intervento chirurgico;
- La riduzione delle aderenze cicatriziali, l'educazione all'autogestione della cicatrice e all'automassaggio;
- La riduzione dell'edema, ivi compreso l'applicazione di tecniche specifiche e prescrizione di eventuali ausili elastocompressivi
- educazione ai corretti stili di vita/prescrizione ed utilizzo di eventuali ausili e promozione dell'attivit  fisica.

- il programma riabilitativo di gruppo, nell'immediato postoperatorio, facilita la graduale accettazione della nuova immagine di sé, valorizzando l'auto aiuto e condivisione del vissuto di malattia.
- **Follow up**
- Salvo eventuali complicanze che richiedano la prosecuzione del trattamento riabilitativo, il follow up prevede la rivalutazione da parte dell'equipe riabilitativa a 4 ed 8 mesi dall'intervento attraverso
 - ⊖ La rivalutazione e monitoraggio della cicatrice e della funzionalità dell'arto superiore
 - L'aderenza al programma riabilitativo
 - Le indicazioni relative all'attività fisica da svolgere, anche attraverso il consiglio di praticare programmi di Attività Fisica Adattata (AFA)
 - La pianificazione interventi riabilitativi, in caso di complicanze e l'eventuale prescrizione di ausili elasto compressivi
- **Cure Palliative e Fine vita**
- Nelle fasi avanzate di malattia, l'intervento riabilitativo è mirato a "prendersi cura" della persona e dei familiari/caregiver attraverso un presa in carico nei contesti distrettuali, previa accettazione e tolleranza della persona al programma riabilitativo
 - **1. Domicilio**
 - attivazione dell'equipe di cure palliative finalizzata al mantenimento delle funzioni residue/addestramento dei familiari/caregiver
 - valutazione fisioterapica domiciliare finalizzata alla risoluzione di problematiche specifiche (es. dolore), miglioramento della gestione assistenziale e proposta ausili
 - **2. Ricovero in hospice**
 - Il fisioterapista condivide con l'equipe la propria valutazione e gli obiettivi da perseguire in tale sede e rivolti principalmente a:
 - Mantenimento delle capacità residue
 - Evitare o procrastinare l'allettamento
 - Sollievo del dolore

Allegato 8 - Le cure simultanee e palliative

Equipe cure palliative (Multidisciplinare/Multiprofessionale)

E' costituita da:

- Medico Palliativista (documentata esperienza in cure palliative)
- Infermiere / Case Manager
- Specialista di riferimento del paziente (Oncologo medico/radioterapista/chirurgo ecc.) referente del paziente, che richiede la valutazione del team di CP
- Medico della terapia del dolore (su consulenza)
- Medico Radioterapista (su consulenza)
- Medico Nutrizionista (su consulenza)
- Psicologo
- Farmacista (su consulenza)
- Fisiatra (su consulenza)
- Assistente spirituale (su consulenza)

Ambulatorio di Cure Simultanee

Per cure simultanee si intende l'integrazione precoce delle cure palliative concomitanti alle terapie antitumorali attraverso l'integrazione delle due équipes, quella oncologica e quella palliativa nell'Ambulatorio di Cure Simultanee in modo tale da garantire la continuità di cura tra l'ospedale e il territorio. I professionisti mediante incontri multidisciplinari valutano i bisogni dei pazienti attraverso strumenti e scale prognostiche disponibili e condivise. (SPICT Supportive and Palliative Care Indicators Tool; IPOS Integrated Palliative Outcome Scale; IDC-PAL Identification Diagnostic Complexity in Palliative Care). L'attivazione di un ambulatorio di cure simultanee ha lo scopo di portare benefici sia ai malati, con un miglior controllo dei sintomi e della qualità di vita sia all'organizzazione del sistema per rendere le cure più appropriate e sostenibili.

Dal punto di vista organizzativo, ove possibile, si raccomanda l'attivazione di un Ambulatorio di Cure Simultanee all'interno di ogni Dipartimento Oncologico.

Richiesta di consultazione dell'équipe di cure palliative

- In concomitanza con le terapie oncologiche specifiche se presenti sintomi legati alla patologia neoplastica (attività prevalentemente ambulatoriale)
- In concomitanza con le terapie oncologiche specifiche anche se non sono presenti sintomi legati alla patologia neoplastica in pazienti con aspettativa di vita < 6 mesi (attività ambulatoriale, domiciliare e ospedaliera)
- Al momento della sospensione delle terapie oncologiche specifiche: cure di fine vita (approccio palliativo esclusivo), con setting assistenziali variabili (attività ospedaliera, domiciliare, hospice)
- Durante il Meeting Multidisciplinare (MDM) a carico del medico palliativista se presente o dell'oncologo medico per l'attivazione precoce delle cure palliative simultanee.



Screening per consultazione équipe cure palliative

In occasione di ogni visita il team oncologico deve eseguire lo screening dei malati suscettibili di cure palliative per procedere all'eventuale richiesta di consulenza e all'attivazione della Presa in carico nel setting più indicato utilizzando lo SPICT (Supportive and Palliative Care Indicators Tool).



Supportive and Palliative Care Indicators Tool (SPICT™)

Lo SPICT™ è utilizzato per aiutare a identificare pazienti le cui condizioni di salute sono in fase di peggioramento. Valutate i loro bisogni di cure palliative e di supporto. Pianificate il percorso di assistenza e cura.

Ricercate la presenza di indicatori generali di grave compromissione o di peggioramento delle condizioni di salute.

- Ricovero (i) ospedaliero (i) non programmato (i)
- Performance Status basso oppure in peggioramento, con limitata reversibilità (es. la persona rimane a letto o in poltrona per più di metà giornata).
- Dipendenza dall'assistenza degli altri a causa di problemi fisici e/o cognitivi in progressivo peggioramento.
- La persona che assiste il paziente necessita di maggiore aiuto e supporto.
- Progressiva perdita di peso; persistente sottopeso; massa muscolare ridotta.
- Sintomi persistenti nonostante il trattamento ottimale della/e patologia/e di base.
- La persona (o la sua famiglia) chiede di ricevere cure palliative; sceglie di ridurre, sospendere o non iniziare nuovi trattamenti; oppure desidera concentrarsi sulla qualità di vita.

Ricercate la presenza di indicatori clinici di una o più patologie a prognosi infausta.

Cancro

Deterioramento delle capacità funzionali dovuto alla progressione del cancro.

Le condizioni generali non consentono di iniziare o continuare trattamenti oncologici specifici oppure la terapia in atto è finalizzata unicamente al controllo dei sintomi.

Demenza/Fragilità

Incapacità di vestirsi, camminare o mangiare senza aiuto.

La persona mangia e beve meno; ha difficoltà nella deglutizione.

Incontinenza urinaria e fecale.

Non in grado di comunicare verbalmente; interazione sociale scarsa.

Cadute frequenti; frattura del femore.

Episodi febbrili ricorrenti o infezioni; polmonite da aspirazione.

Patologia neurologica

Progressivo deterioramento delle funzioni fisiche e/o cognitive, nonostante la terapia ottimale.

Disturbi della parola con deterioramento progressivo della comunicazione e/o della deglutizione.

Polmonite da aspirazione ricorrente; affanno o insufficienza respiratoria.

Paralisi persistente a seguito di accidente cerebrovascolare, con significativa perdita funzionale e disabilità permanente.

Patologia cardiaca/vascolare

Scorpeno cardiaco o malattia coronarica estesa, non trattabile, con affanno o dolore toracico a riposo o per sforzi lievi.

Malattia vascolare periferica severa ed inoperabile.

Patologia respiratoria

Patologia polmonare cronica severa con affanno a riposo o per sforzi lievi tra gli episodi di riacutizzazione.

Ipossia persistente, con necessità di ossigenoterapia a lungo termine.

Pregressa ventilazione meccanica (invasiva o non) per insufficienza respiratoria, oppure ventilazione controindicata.

Altre patologie

Peggioramento e rischio di morte a causa di altre patologie o complicanze irreversibili; qualsiasi trattamento avrà scarso beneficio.

Patologia renale

Insufficienza renale cronica stadio 4 o 5 (eGFR <30ml/min) con deterioramento delle condizioni cliniche.

Insufficienza renale che complica altre patologie a prognosi infausta oppure complica la somministrazione di altri trattamenti.

La dialisi viene sospesa oppure non viene iniziata.

Patologia epatica

Cirrosi con una o più delle seguenti complicanze nell'ultimo anno:

- ascite resistente ai diuretici
- encefalopatia epatica
- sindrome epatorenale
- peritonite batterica
- sanguinamento ricorrente da varici.

Il trapianto di fegato non è possibile.

Rivalutate l'assistenza e le cure in atto. Pianificate il percorso di assistenza e cura.

- Rivalutate i trattamenti in atto (farmacologici e non) affinché il paziente riceva cure ottimali; minimizzate la polifarmacoterapia.
- Considerate la possibilità di richiedere una valutazione specialistica se i sintomi o gli altri problemi sono complessi e difficili da gestire.
- Condividete con il paziente e la sua famiglia il percorso di assistenza e cura, attuale e futuro. Supportate i familiari che assistono il paziente.
- Pianificate precocemente il percorso di assistenza e cura, se prevedete la perdita della capacità decisionale.
- Registrate in cartella clinica, comunicate e coordinate il percorso di assistenza e cura.

Please register on the SPICT website (www.spict.org.uk) for information and updates.

SPICT™, Maggio 2019

Gli elementi da valutare sono

1. I sintomi non controllati:

- Scarso controllo del dolore o dolore resistente alle terapie convenzionali
- Dolore neuropatico
- Breakthrough pain
- Rapido aumento dosaggio oppiacei
- Distress familiare o psicosociale associato
- Presenza di sintomi non controllati, oltre al dolore
- Il distress collegato alla diagnosi di tumore e/o terapia
- Severe comorbidità di tipo fisico, psichiatrico, psicosociale
- L'aspettativa di vita inferiore ai 6-12 mesi
- Le preoccupazioni da parte del malato o dei suoi familiari rispetto all'andamento della malattia
- Le richieste dirette da parte del malato/famigliari per trattamento palliativo
- Frequenti accessi PS o ricoveri ospedalieri complicati (es accesso in Terapia Intensiva)

2. Per quanto riguarda l'aspettativa di vita alcuni indicatori sono più strettamente correlati ad una prognosi < 6 mesi, tra i quali:

- Diagnosi di tumore solido metastatico
- Performance Status compromesso (ECOG \geq 3; KPS \leq 50)
- Ipercalcemia
- Metastasi al sistema nervoso centrale
- Presenza di delirio
- Sindrome della Vena Cava Superiore
- Compressione midollare
- Presenza di cachessia
- Insufficienza epatica e/o renale
- Versamenti di origine neoplastica

La consulenza di cure palliative permette la presa in carico e la programmazione del percorso di cure palliative con il trattamento di tutti i sintomi correlati alla malattia, valuta inoltre i bisogni psicologico-relazionali, il livello di consapevolezza del paziente e dei familiari della prognosi della malattia e l'opportunità di rendere più consapevole il paziente della prognosi, accompagna il paziente e la famiglia nell'accettazione della fase avanzata di malattia, sostiene l'équipe del reparto nelle strategie terapeutiche e comunicative e nelle cure di fine vita, facilita l'attivazione della rete clinico-assistenziale e sociale e la continuità ospedale-territorio.

Il team delle cure palliative deve essere disponibile e comprendere esperti medici e infermieri, oltre che i necessari collegamenti con operatori socio-sanitari, fisioterapisti occupazionali, dietisti, medici del dolore, psiconcologi, religiosi.

Il team è responsabile di attivare le cure palliative di base (controllo del dolore e screening dei sintomi legati alla patologia, sempre in collaborazione e sinergia con il MMG) e di offrire una presa in carico olistica del paziente anche precocemente. Fondamentale un adeguato passaggio di consegne tra specialisti, per permettere un efficace passaggio di informazioni e di consegne, non solo cliniche.

I sintomi fisici, psicologici e spirituali più comuni devono essere valutati in tutti i pazienti attraverso strumenti validati (IPOS Integrated Palliative Outcome Scale; IDC-PAL Identification Diagnostic Complexity in Palliative Care).

Il team deve supportare i familiari e caregivers e assicurare la continuità del trattamento anche dopo la dimissione, attraverso la collaborazione con i servizi territoriali e le aziende di provenienza dei pazienti. Il team di cure palliative infine si occupa anche di eventuali bisogni dei familiari (ad esempio lutto complicato) dopo il decesso del malato, grazie a competenze specialistiche o grazie alla collaborazione di figure dedicate (psicologo).

Allegato 9- Griglie degli indicatori

SCREENING

INDICATORE	VALORI DI RIFERIMENTO	FONTE	RAZIONALE
Adesione grezza al programma regionale di screening della mammella.	Indicatore di osservazione – confronto tra aziende.	Portale SISSR	

RADIOLOGIA

INDICATORE	VALORI DI RIFERIMENTO	FONTE	RAZIONALE
PDTA06.1 - Tempestività dell'intervento chirurgico dalla diagnosi (PDTA Mammella).	Fasce di valutazione Valutazione pessima [0.00 - 48.66 [■ Valutazione scarsa [48.66 - 54.96 [■ Valutazione media [54.96 - 61.25 [■ Valutazione buona [61.25 - 67.55 [■ Valutazione ottima [67.55 - 100.00] ■	NSG	L'indicatore descrive la proporzione di pazienti appartenenti alla coorte incidente che accede tempestivamente al trattamento. La tempestività di intervento sia chirurgico che medico si associa ad aumentata probabilità di sopravvivenza a medio-lungo termine. Si considera tempestivo il caso con una mammografia nei 60 giorni precedenti la data dell'intervento chirurgico. Esclusioni definite nella scheda di calcolo.
Triple Assessment entro 5 giorni lavorativi.	Indicatore di osservazione Target: ≥ 90%	Elaborazione da SIASA e ApSys	

FASE DIAGNOSTICA

INDICATORE	VALORI DI RIFERIMENTO	FONTE	RAZIONALE
Tempo medio (giorni) tra ultima mammografia e istologico con esito positivo.	Indicatore di osservazione – confronto aziendale.	Elaborazione da SIASA e ApSys	
Tempi di risposta del prelievo micro-istologico: entro 7 giorni lavorativi	Indicatore di osservazione – confronto aziendale. Standard minimo: 80% dei casi	Elaborazione da ApSys	
Tempo di attesa medio (in giorni) tra refertazione micro-istologico positivo e intervento chirurgico.	Indicatore di osservazione – confronto aziendale.	Elaborazione da ApSys e SDO	

TRATTAMENTO CHIRURGICO

INDICATORE	VALORI DI RIFERIMENTO	FONTE	RAZIONALE
Tempo tra indicazione (data MDM) e intervento.	Target: $\geq 90\%$	Elaborazione da CUP e SDO	EUSOMA Nota: No dati prima di agosto 2022.

<p>C10.4.7 – Prestazioni erogate nel rispetto dei tempi massimi di attesa per Classe di priorità A per interventi chirurgici per tumore alla mammella</p>	<p>Fasce di valutazione</p> <p>Valutazione pessima [70.00 - 75.00] ■</p> <p>Valutazione scarsa [75.00 - 80.00] ■</p> <p>Valutazione media [80.00 - 85.00] ■</p> <p>Valutazione buona [85.00 - 90.00] ■</p> <p>Valutazione ottima [90.00 - 95.00] ■</p>	<p>Network delle regioni</p>	<p>Questo indicatore, definito secondo quanto indicato nel Piano Nazionale Gestione Liste d'Attesa 2019-2021, misura la quota di ricoveri (priorità A) con tempo di attesa inferiore o uguale ai 30 giorni per intervento per tumore maligno alla mammella. Sono inclusi i ricoveri ordinari e day hospital. L'obiettivo si intende raggiunto con una quota pari o superiore al 90% delle prestazione erogate.</p>
<p>C10.2.1 - Percentuale di interventi conservativi o nipple/skin sparing sugli interventi per tumore maligno della mammella</p>	<p>Fasce di valutazione</p> <p>Valutazione pessima [0.00 - 65.00] ■</p> <p>Valutazione scarsa [65.00 - 70.00] ■</p> <p>Valutazione media [70.00 - 75.00] ■</p> <p>Valutazione buona [75.00 - 80.00] ■</p> <p>Valutazione ottima [80.00 - 100.00] ■</p>	<p>Network delle regioni</p>	<p>L'indicatore C10.2.1 misura la percentuale di interventi conservativi o nipple/skin sparing-ricostruttivi eseguiti nell'anno sul totale degli interventi per tumore maligno della mammella. Quando si parla di interventi chirurgici per tumore maligno della mammella si tende a classificare le procedure in conservative o demolitive. Questo indicatore supera questa netta classificazione proponendo di considerare, ai fini della valutazione della qualità del trattamento chirurgico, unitamente la percentuale di interventi conservativi e la percentuale di interventi che preservano la cute o il capezzolo o prevedono la ricostruzione, in contrapposizione alle mastectomie a cui non segue una ricostruzione. La valutazione dei risultati avviene tenendo conto degli standard individuati dalla European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA) per gli interventi conservativi (Rosselli del Turco et al, 2010).</p>

C10.2.2 - Percentuale di donne che eseguono l'asportazione del linfonodo sentinella contestualmente al ricovero per tumore alla mammella	<p>Fasce di valutazione</p> <p>Valutazione pessima [30.00 - 44.40] ■</p> <p>Valutazione scarsa [44.40 - 58.50] ■</p> <p>Valutazione media [58.50 - 72.60] ■</p> <p>Valutazione buona [72.60 - 86.70] ■</p> <p>Valutazione ottima [86.70 - 100.00] ■</p>	Network delle regioni	L'indicatore misura la percentuale di donne sottoposte ad asportazione del linfonodo sentinella contestualmente al ricovero per intervento chirurgico per tumore al seno. La biopsia del Linfonodo Sentinella (SLNB) aggiunge elementi per la stadiazione del tumore e per la pianificazione dei trattamenti post-chirurgici. La biopsia del SNLB permette di verificare velocemente se i linfonodi ascellari sono stati aggrediti e di valutare la loro rimozione.
C10.2.2.1 - Percentuale di donne con asportazione radicale dei linfonodi ascellari contestualmente al ricovero per tumore alla mammella	Indicatore di osservazione – confronto aziendale.	Network delle regioni	L'indicatore rileva la percentuale di donne sottoposte ad asportazione del cavo ascellare contestualmente all'intervento per tumore al seno. I risultati vanno letti insieme a quanto misurato con l'indicatore C10.2.2 (linfonodo sentinella), per comprendere meglio l'appropriatezza delle cure in questa fase del processo di cura.
H03Z – Proporzioni di nuovo intervento di resezione entro 120 giorni da un intervento chirurgico conservativo per tumore maligno della mammella	<p>Fasce di valutazione</p> <p>Valutazione pessima [100.00 - 18.00] ■</p> <p>Valutazione scarsa [18.00 - 12.00] ■</p> <p>Valutazione media [12.00 - 8.00] ■</p> <p>Valutazione buona [8.00 - 5.00] ■</p> <p>Valutazione ottima [5.00 - 0.00] ■</p>	NSG	Questo indicatore misura la necessità di intervenire chirurgicamente successivamente al primo intervento di resezione per tumore maligno della mammella. Fonte NSG indicatori NO CORE

<p>H02Z - Quota di interventi per tumore maligno della mammella eseguiti in reparti con volume di attività superiore a 150 (10% tolleranza) interventi annui</p>	<p>Fasce di valutazione</p> <p>Valutazione pessima [0.00 - 20.00] ■</p> <p>Valutazione scarsa [20.00 - 40.00] ■</p> <p>Valutazione media [40.00 - 70.00] ■</p> <p>Valutazione buona [70.00 - 90.00] ■</p> <p>Valutazione ottima [90.00 - 100.00] ■</p>	<p>NSG</p>	<p>L'indicatore valuta l'appropriatezza del volume di interventi per tumore maligno della mammella delle singole strutture ospedaliere. In particolare, misura la percentuale di ricoveri per tumore della mammella effettuati in reparti che eseguono un numero di interventi chirurgici superiore al valore soglia dei 135 casi (150/anno con l'applicazione della tolleranza del 10%), rispetto al totale degli interventi per tumore della mammella erogati.</p>
--	---	------------	--

ONCOLOGIA MEDICA

INDICATORE	VALORI DI RIFERIMENTO	FONTE	RAZIONALE
<p>PDTA06.2 - Tempestività dell'inizio della terapia medica (PDTA Mammella)</p>	<p>Fasce di valutazione</p> <p>Valutazione pessima [0.00 - 33.89] ■</p> <p>Valutazione scarsa [33.89 - 37.70] ■</p> <p>Valutazione media [37.70 - 41.51] ■</p> <p>Valutazione buona [41.51 - 45.32] ■</p> <p>Valutazione ottima [45.32 - 100.00] ■</p>	<p>NSG</p>	<p>L'indicatore descrive la tempestività dell'inizio della terapia medica. La tempestività di intervento sia chirurgico che medico si associa ad aumentata probabilità di sopravvivenza a medio-lungo termine.</p> <p><i>Si considerano le pazienti con accesso al trattamento entro 45 giorni. Esclusioni definite nella scheda di calcolo.</i></p>
<p>C10.2.5 - Somministrazione entro 60 giorni da intervento chirurgico per tumore mammario</p>	<p>Indicatore di osservazione – confronto aziendale</p>	<p>Network delle regioni</p>	<p>L'indicatore misura la percentuale di pazienti cui viene somministrata una chemioterapia adiuvante in seguito a un intervento chirurgico per tumore alla mammella. E' ampiamente condivisa l'evidenza che i pazienti necessitanti di chemioterapia adiuvante (post intervento) debbano essere trattati tempestivamente.</p>

di chemioterapia adiuvante			
-------------------------------	--	--	--

RADIOTERAPIA

INDICATORE	VALORI DI RIFERIMENTO	FONTE	RAZIONALE
PDTA06.3 - Radioterapia complementare (PDTA Mammella)	Fasce di valutazione Valutazione pessima [0.00 - 54.80 [■ Valutazione scarsa [54.80 - 63.20 [■ Valutazione media [63.20 - 71.60 [■ Valutazione buona [71.60 - 80.00 [■ Valutazione ottima [80.00 - 100.00] ■	NSG	L'indicatore descrive l'effettuazione della radioterapia complementare. La tempestività di intervento sia chirurgico che medico si associa ad aumentata probabilità di sopravvivenza a medio-lungo termine. Si considerano le pazienti con accesso al trattamento entro 365 giorni dall'intervento. Esclusioni definite nella scheda di calcolo.

FOLLOW-UP

INDICATORE	VALORI DI RIFERIMENTO	FONTE	RAZIONALE
C10.2.6 - Percentuale di donne con follow up mammografico tra 6 e 18 mesi dall'intervento per tumore alla mammella	Fasce di valutazione Valutazione pessima [0.00 - 58.30 [■ Valutazione scarsa [58.30 - 68.70 [■ Valutazione media [68.70 - 79.00 [■ Valutazione buona [79.00 - 89.40 [■ Valutazione ottima [89.40 - 100.00] ■	Network delle regioni	L'indicatore descrive la proporzione di pazienti che effettuano un follow-up mammografico attivo tra i 6 e i 18 mesi dopo l'intervento, finalizzato all'identificazione precoce di recidive di malattia e diagnosticare i tumori che potrebbero insorgere nella mammella controlaterale.

C10.2.10 - Percentuale di donne con almeno due visite ambulatoriali di controllo a 18 mesi dall'intervento per tumore maligno alla mammella	Indicatore di osservazione – confronto aziendale	Network delle regioni	-
---	--	-----------------------	---

CURE PALLIATIVE

INDICATORE	VALORI DI RIFERIMENTO	FONTE	RAZIONALE
B4.1.1 - Consumo territoriale di farmaci oppioidi maggiori	Fasce di valutazione Valutazione pessima [1.20 - 1.60] ■ Valutazione scarsa [1.60 - 2.10] ■ Valutazione media [2.10 - 2.50] ■ Valutazione buona [2.50 - 2.90] ■ Valutazione ottima [2.90 - 3.40] ■	Network delle regioni	Il consumo di farmaci oppioidi è indice della presa in carico dei pazienti affetti da dolore severo. La medicina, i suoi professionisti ed il Sistema Sanitario lavorano non solo per prevenire e mantenere la salute, ma anche per dare al malato sollievo dalla sofferenza. L'indicatore monitora il consumo sul territorio dei farmaci oppioidi maggiori, indicati nel trattamento del dolore severo. Il fine del monitoraggio è garantire il rispetto della dignità e dell'autonomia della persona malata e un'adeguata risposta al bisogno di salute tramite un equo accesso a questa classe di farmaci. Ricordiamo infatti, che la legge 38/2010 ha semplificato le procedure di accesso ai farmaci oppioidi impiegati per il trattamento del dolore tramite lo snellimento delle procedure prescrittive a carico dei MMG.

<p>B28.2B - Percentuale di ricoveri Hospice di malati con patologia oncologica con tempo massimo di attesa fra Segnalazione e ricovero in Hospice <= 3 giorni</p>	<p>Fasce di valutazione</p> <p>Valutazione pessima [27.00 - 44.00] ■</p> <p>Valutazione scarsa [44.00 - 61.10] ■</p> <p>Valutazione media [61.10 - 78.20] ■</p> <p>Valutazione buona [78.20 - 95.30] ■</p> <p>Valutazione ottima [95.30 - 100.00] ■</p>	<p>Network delle regioni</p>	<p>La presa in carico in Hospice dei pazienti oncologici terminali dovrebbe essere tempestiva. L'indicatore misura il numero di pazienti per i quali il tempo massimo di attesa fra la segnalazione del caso e il ricovero in Hospice è inferiore o uguale a 3 giorni sul numero di pazienti ricoverati con assistenza conclusa. L'obiettivo dello standard nazionale è almeno il 40% (DM 43/2007).</p>
<p>B28.3 - Percentuale di ricoveri Hospice di malati con patologia oncologica con periodo di ricovero >= 30 gg</p>	<p>Fasce di valutazione</p> <p>Valutazione pessima [30.00 - 25.00] ■</p> <p>Valutazione scarsa [25.00 - 20.00] ■</p> <p>Valutazione media [20.00 - 15.00] ■</p> <p>Valutazione buona [15.00 - 10.00] ■</p> <p>Valutazione ottima [10.00 - 0.00] ■</p>	<p>Network delle regioni</p>	<p>L'indicatore misura il numero di pazienti con patologia oncologica per i quali il periodo di ricovero in Hospice è superiore o uguale a 30 giorni, sul numero di ricoveri in Hospice di pazienti con patologia oncologica. L'obiettivo dello standard nazionale un valore <=25% (DM 43/2007). Attraverso il calcolo dell'indicatore si ricava la percentuale dei ricoveri in Hospice di durata ritenuta superiore rispetto alle finalità e alle funzioni dell'Hospice per il malato oncologico. L'obiettivo dello standard è quello di ridurre il numero dei ricoveri di durata superiore ai 30 giorni.</p>

NOTA: Gli indicatori delle cure palliative non sono calcolati esclusivamente su pazienti oncologici con tumore maligno al seno.

SCHEDE DI CALCOLO

SCREENING

Adesione grezza al programma regionale di screening della mammella.

Numeratore: Numero di donne con mammografia di screening.

Denominatore: Numero donne con un invito allo screening organizzato della mammella.

Note: Si considerano tutte le donne invitate dai 45 ai 74 anni. Analisi effettuata per coorte annuale di invito.

Fonte: DWH regionale screening oncologici.

RADIOLOGIA

PDTA06.1 -Tempestività dell'intervento chirurgico dalla diagnosi (PDTA Mammella).

Numeratore: Numero di casi appartenenti alla coorte incidente e non sottoposti a terapia neo-adiuvante nei 6 mesi precedenti l'intervento, con una mammografia nei 60 giorni precedenti la data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice

Denominatore: Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente e non sottoposti a terapia neo-adiuvante nei 6 mesi precedenti l'intervento, con una mammografia nei 6 mesi precedenti l'intervento chirurgico

Note

Numeratore: Numero di casi appartenenti alla coorte incidente nell'anno di inclusione e non sottoposti a terapia neo-adiuvante(a) nei 6 mesi precedenti la data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice(b), con una mammografia(c) nei 60 giorni precedenti la data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice.

Denominatore: Pazienti appartenenti alla coorte incidente nell'anno di inclusione e non sottoposti a terapia neo-adiuvante(a) nei 6 mesi precedenti la data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice(b) con una mammografia(c) nei 6 mesi precedenti l'intervento chirurgico.

Note

(a) Definizione di terapia neo-adiuvante: presenza di almeno una prestazione/erogazione di chemioterapia nei 6 mesi precedenti la data dell'intervento chirurgico del ricovero indice, rilevata da almeno uno dei seguenti codici di una delle seguenti fonti:

- distribuzione diretta dei farmaci (codici ATC: L01- Farmaci antineoplastici e immunomodulatori, L02- Terapia ormonale e antagonisti ormonali);

- SDO (codici ICD9-CM di diagnosi principale o secondaria: V58.1-Chemioterapia e immunoterapia antineoplastiche oppure codici ICD9-CM di procedura principale o secondaria: 99.25-Iniezione o infusione di sostanze chemioterapiche per tumore, 99.28- Iniezione o infusione di agenti modificatori della risposta biologica come agenti antineoplastici);

- specialistica ambulatoriale (codici da nomenclatore nazionale: 99.24.1-Infusione di sostanze ormonali. Incluso farmaco, 99.25- Iniezione o infusione di antitumorali. Escluso farmaco).

(b) Ricovero indice: primo ricovero con data di intervento chirurgico durante il periodo di inclusione; se non altrimenti definita, per data del ricovero indice si intende quella dell'intervento chirurgico effettuato in occasione del ricovero indice.

(c) Definizione dell'esame diagnostico: presenza di almeno uno dei seguenti codici nella fonte SDO (codice ICD9-CM in procedura principale o secondaria: 87.37 - Altra mammografia) o nella fonte Specialistica (codici da nomenclatore nazionale: 87.37.1- Mammografia monolaterale, 87.37.2- Mammografia bilaterale) nei 60 giorni precedenti la data dell'intervento chirurgico effettuato nel ricovero indice (numeratore). Per il denominatore va considerato l'esame diagnostico effettuato nei 6 mesi precedenti la data dell'intervento chirurgico. NB la prestazione può essere effettuata durante il ricovero indice.

Coorte incidente tumore maligno della mammella

Periodo di inclusione

- Periodo di ampiezza uguale a 12 mesi, che precede di due anni solari quello della valutazione. Nell'anno di valutazione 2022 vengono considerati i casi operati nel 2020.

Criteri di inclusione

- Almeno un ricovero per intervento resettivo(a) per tumore della mammella durante il periodo di inclusione. Nel caso di ricoveri ripetuti, si farà riferimento al ricovero indice(b)
- Ricovero indice(b) effettuato nella regione oggetto di analisi
- Genere femminile
- Età \geq 18 anni alla data di dimissione del ricovero indice (b)
- Presenti in anagrafe (pazienti assistiti e residenti), in modo continuativo, nei tre anni antecedenti la data del ricovero indice (b).

Criteri di esclusione

Casi prevalenti o con altra neoplasia:

- almeno un ricovero per tumore della mammella (ICD-9CM V10.3 o 174* o 233.0) in diagnosi principale o secondaria nel periodo compreso tra i 3 anni e i 6 mesi precedenti la data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice(b)
- almeno un ricovero per neoplasia diversa dalla mammella (ICD-9CM 140*-172* o 176*- 195 o 200 - 208* o V.10*escluso V10.3) in diagnosi principale o secondaria nei 3 anni precedenti e nei 6 mesi successivi il ricovero indice(b)

- presenza di malattia metastatica ab initio(c) nel ricovero indice(b) o nei ricoveri nei tre anni precedenti il ricovero indice.

Note

(a) Definizione di ricovero per intervento resettivo per neoplasia maligna della mammella: presenza di uno dei seguenti codici ICD9-CM in diagnosi principale o secondaria: 174.* tumori maligni della mammella, 233.0 carcinomi in situ della mammella (se sono presenti entrambi deve essere considerato il codice 174*). La diagnosi deve essere associata alla presenza di uno dei seguenti codici ICD9-CM in procedura principale o secondaria: 85.20 asportazione o demolizione di tessuto della mammella, 85.21 asportazione locale di lesione della mammella 85.22 quadrantectomia della mammella, 85.23 mastectomia subtotale, 85.24 asportazione di tessuto ectopico della mammella, 85.25 asportazione del capezzolo, 85.33 mammectomia sottocutanea monolaterale con contemporaneo impianto di protesi, 85.34 altra mammectomia sottocutanea monolaterale, 85.35 mammectomia sottocutanea bilaterale con contemporaneo impianto di protesi, 85.36 altra mammectomia sottocutanea bilaterale, 85.41 mastectomia semplice monolaterale, 85.42 mastectomia semplice bilaterale, 85.43 mastectomia semplice allargata monolaterale, 85.44 mastectomia semplice allargata bilaterale, 85.45 mastectomia radicale monolaterale, 85.46 mastectomia radicale bilaterale 85.47 mastectomia radicale monolaterale allargata, 85.48 mastectomia radicale bilaterale allargata. Se sono presenti nello stesso ricovero i codici di intervento di chirurgia conservativa (85.20-85.25) e di chirurgia radicale (85.33-85.36, 85.4*), va considerato l'intervento radicale e la relativa data.

(b) Ricovero indice: primo ricovero con data di intervento chirurgico durante il periodo di inclusione; se non altrimenti definita, per data del ricovero indice si intende quella dell'intervento chirurgico effettuato in occasione del ricovero indice

(c) Definizione di malattia metastatica ab initio: presenza di uno tra i seguenti codici ICD9-CM in diagnosi principale o secondaria nella fonte SDO nel ricovero indice o nei ricoveri nei tre anni precedenti il ricovero indice: 197.* Tumori maligni secondari degli apparati respiratorio e digerente 198.* Tumori maligni secondari di altre sedi specificate 199.* Tumori maligni senza indicazione della sede.

Fonte

Anagrafe assistiti, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, Specialistica

Triple Assessment entro 5 giorni lavorativi - Scheda di calcolo in corso di definizione.

FASE DIAGNOSTICA

Tda ultima mammografia – istologico - Scheda di calcolo in corso di definizione.

Tempo tra prelievo e refertazione - Scheda di calcolo in corso di definizione.

Tempo tra refertazione e intervento - Scheda di calcolo in corso di definizione.

TRATTAMENTO CHIRURGICO

Tempo tra indicazione (data MDM) e intervento - Scheda di calcolo in corso di definizione

C10.4.7 – Prestazioni erogate nel rispetto dei tempi massimi di attesa per Classe di priorità A per interventi chirurgici per tumore alla mammella

Numeratore: Numero di ricoveri con classe di priorità A per intervento di tumore maligno alla mammella con tempo di attesa tra ricovero e data di prenotazione inferiore ai 30 giorni

Denominatore: Numero di ricoveri con classe di priorità A per intervento di tumore maligno alla mammella

Note

Si considerano i ricoveri programmati con e senza preospedalizzazione in strutture pubbliche e private accreditate. Si selezionano i ricoveri ordinari e day hospital con • classe di priorità 1 o A • Codici Intervento ICD-9-CM (qualunque procedura) : "8520" "8521" "8522" "8523" "8524" "8525" "8533" "8534" "8535" "8536" "8541" "8542" "8543" "8544" "8545" "8546" "8547" "8548" • Codice diagnosi ICD-9-CM (qualunque diagnosi) : "1740" "1741" "1742" "1743" "1744" "1745" "1746" "1748" "1749" "19881" "2330" Al numeratore si considerano i casi in cui la differenza tra data di ingresso e data di prenotazione è \leq a 30 giorni.

Fonte

Flusso Scheda di dimissione ospedaliera (SDO)

C10.2.1 - Percentuale di interventi conservativi o nipple/skin sparing sugli interventi per tumore maligno della mammella

Numeratore: Numero di interventi chirurgici conservativi o nipple/skin sparing su corpo mammario per carcinoma infiltrante e in situ

Denominatore: Numero di interventi chirurgici alla mammella per carcinoma infiltrante e in situ

Note

Si considerano ricoveri in regime di ricovero ordinario o DH di pazienti di genere femminile residenti ovunque. Erogato in regione.

Gli interventi si suddividono in:

A) Conservativi

Codici ICD9-CM di diagnosi principale: Carcinoma infiltrante: 174.* o Carcinoma in situ: 233.0 e codici ICD9-CM di procedura principale o secondaria: 85.2* Asportazione o demolizione di tessuto della mammella o 85.31 Mammoplastica riduttiva monolaterale o 85.32 Mammoplastica riduttiva bilaterale.

B) Nipple/Skin sparing

Codici ICD9-CM di diagnosi principale: Carcinoma infiltrante: 174.* o Carcinoma in situ: 233.0 e codici ICD9-CM di procedura principale o secondaria: [85.4* Mastectomia (esclusi i codici 85.47 Mastectomia radicale monolaterale allargata e 85.48 Mastectomia radicale bilaterale allargata) e (85.53 Impianto di protesi monolaterale o 85.54 Impianto di protesi bilaterale o 85.95 Inserzione di espansore tessutale nella mammella)] o [(85.34 Altra
Pag. 98 di 115

mammectomia sottocutanea monolaterale o 85.36 Altra mammectomia sottocutanea bilaterale) e (85.53 Impianto di protesi monolaterale o 85.54 Impianto di protesi bilaterale o 85.95 Inserzione di espansore tessutale nella mammella)] o 85.33 Mastectomia sottocutanea monolaterale o 85.35 Mastectomia sottocutanea bilaterale con contemporaneo impianto di protesi.

C) Demolitivi

Codici ICD9-CM di diagnosi principale: Carcinoma infiltrante: 174.* o Carcinoma in situ: 233.0 e codici ICD9-CM di procedura principale o secondaria: [85.4* Mastectomia NON abbinata a (85.53 Impianto di protesi monolaterale o 85.54 Impianto di protesi bilaterale o 85.95 Inserzione di espansore tessutale nella mammella)] o [(85.34 Altra mammectomia sottocutanea monolaterale o 85.36 Altra mammectomia sottocutanea bilaterale) NON abbinata a (85.53 Impianto di protesi monolaterale o 85.54 Impianto di protesi bilaterale o 85.95 Inserzione di espansore tessutale nella mammella)]. Tutte le procedure devono essere diverse da 85.33 Mastectomia sottocutanea monolaterale o 85.35 Mastectomia sottocutanea bilaterale con contemporaneo impianto di protesi.

Numeratore : A+B

Denominatore : A+B+C

Attenzione: le procedure 85.34 e 85.36 non abbinate a 85.53, 85.54 o 85.95 si considerano errori di codifica sia al numeratore che al denominatore.

Fonte

Flusso Scheda di dimissione ospedaliera (SDO)

C10.2.2 - Percentuale di donne che eseguono l'asportazione del linfonodo sentinella contestualmente al ricovero per tumore alla mammella

Numeratore: Numero di donne con intervento chirurgico per tumore alla mammella sottoposte all'applicazione della metodica del linfonodo sentinella

Denominatore: Numero di donne con intervento chirurgico per tumore maligno della mammella

Note

Si considerano ricoveri in regime di ricovero ordinario o DH di pazienti di genere femminile residenti ovunque. Erogato in regione. Si considerano solo i presidi pubblici.

Numeratore: codici ICD9-CM di diagnosi principale: carcinoma infiltrante (174.*) e codici ICD9-CM di procedura principale o secondaria (85.2* o 85.3* o 85.4*) e interventi di asportazione linfonodi (40.2*).

Si considerano le procedure 40.2* effettuate durante lo stesso ricovero in cui c'è stato un intervento per tumore alla mammella

Denominatore: codici ICD9-CM di diagnosi principale: carcinoma infiltrante (174.*) e codici ICD9-CM di procedura principale o secondaria (85.2*, 85.3* o 85.4*).

Si considerano, per il calcolo del denominatore, i soli casi incidenti.

Si considera incidente il primo intervento dell'anno di osservazione in assenza di:

- anamnesi V10.3 nelle diagnosi secondarie;
- altro intervento (85.2*, 85.3*, 85.4*) nei 365 giorni precedenti l'intervento indice.

Fonte

Flusso Scheda di dimissione ospedaliera (SDO)

C10.2.2.1 - Percentuale di donne con asportazione radicale dei linfonodi ascellari contestualmente al ricovero per tumore alla mammella

Numeratore: Numero di donne con intervento chirurgico per tumore alla mammella sottoposte ad asportazione radicale dei linfonodi del cavo ascellare

Denominatore: Numero di donne con intervento chirurgico per tumore maligno della mammella

Note

Numeratore: Partendo dal denominatore si considerano il numero di interventi con intervento principale o secondario di asportazione linfonodi ICD-9-CM: 40.51 o intervento principale o secondario con almeno uno dei seguenti codici ICD-9-CM: 85.43, 85.44, 85.45, 85.46, 85.47, 85.48.

Si considerano le procedure effettuate durante lo stesso ricovero in cui c'è stato l'intervento indice per tumore alla mammella.

Denominatore: Numero di interventi chirurgici per tumore maligno della mammella in regime ordinario o day hospital, avvenuti in strutture pubbliche nell'anno di riferimento, con diagnosi principale di carcinoma infiltrante (ICD-9-CM:174*) e intervento principale o secondario di quadrantectomia della mammella o mastectomia (ICD-9-CM: 85.2*, 85.3*, 85.4.*).

Si considerano pazienti di genere femminile e residenti ovunque. Si considera l'erogato in regione.

Si considerano, per il calcolo del denominatore, i soli casi incidenti. Si considera incidente, il primo intervento dell'anno di osservazione in assenza di:

- Anamnesi V10.3 nelle diagnosi secondarie contestualmente all'intervento indice;
- Altro intervento (85.2*, 85.3*, 85.4*) nei 365 giorni precedenti l'intervento indice, associato a diagnosi principale 174* o V10.3.

Fonte

Flusso Scheda di dimissione ospedaliera (SDO)

H03Z – Proporzione di nuovo intervento di resezione entro 120 giorni da un intervento chirurgico conservativo per tumore maligno della mammella

Numeratore: Numero di ricoveri con nuovo intervento di resezione avvenuti entro 120 giorni da un intervento chirurgico per tumore maligno della mammella

Denominatore: Numero di ricoveri con intervento di resezione per tumore maligno della mammella

Note

L'indicatore misura il numero di ricoveri con un nuovo intervento (conservativo o demolitivo: intervento principale o secondario ICD-9-CM 85.2x, 85.3x, 85.4.x) avvenuto entro 120 giorni da una procedura chirurgica conservativa per TM della mammella. L'esito è attribuito alla struttura dove viene effettuato il primo ricovero. L'analisi è effettuata su base annuale.

Criteri di eleggibilità: Tutti i ricoveri in regime ordinario e day hospital, avvenuti in regione, con dimissione tra il 1° gennaio e il 31 agosto dell'anno di riferimento con diagnosi principale o secondaria di tumore maligno della mammella (tumore invasivo e carcinoma in situ ICD-9-CM 174, 233.0) ed intervento principale o secondario di procedura chirurgica conservativa (ICD-9-CM 85.2x).

Criteri di esclusione:

- ricoveri di pazienti non residenti in Italia;
- ricoveri in cui il genere del paziente risulti maschile;
- ricoveri di pazienti di età inferiore ai 18 e superiore ai 100 anni;
- ricoveri con diagnosi di tumore secondario della mammella (ICD-9-CM 198.81) in qualunque posizione;
- ricoveri con intervento di chirurgia demolitiva (ICD-9-CM 85.3x, 85.4.x) in qualunque campo di procedura;
- ricoveri preceduti nei 5 anni precedenti da un ricovero con intervento principale o secondario di asportazione di tessuto della mammella, quadrantectomia della mammella o mastectomia (ICD-9-CM 85.2x, 85.3x, 85.4.x);
- ricoveri preceduti, nei 5 anni precedenti e fino a 6 mesi prima dell'intervento, da ricoveri con diagnosi principale o secondaria di tumore maligno o carcinomi in situ della mammella (ICD-9-CM 174, 198.81, 233.0); - pazienti decedute nei 120 giorni successivi all'intervento;
- ricovero di pazienti sottoposte ad interventi maggiori nel ricovero indice e nei 5 anni precedenti.

Interventi maggiori (codici di procedura): 01.2 Craniotomia e craniectomia 01.3 Incisione cerebrale e delle meningi 01.4 Interventi sul talamo e sul globo pallido 01.5 Altre asportazioni o altri interventi di demolizione sul cervello e sulle meningi cerebrali 02 Altri interventi sul cranio, sul cervello e sulle meningi cerebrali 33.5 Trapianto del polmone 33.6 Trapianto combinato cuore polmone 35 Interventi sulle valvole e sui setti del cuore 36 Interventi sui vasi del cuore 37.5 Trapianto di cuore 43.9 Gastrectomia totale 45.8 Colectomia totale intraddominale 50.4 Epatectomia totale 50.5 Trapianto del fegato 52.7 Pancreatico duodenectomia radicale 52.8 Trapianto del pancreas 55.5 Nefrectomia 55.6 Trapianto renale 57.7 Cistectomia totale

Interventi maggiori (codici di diagnosi): V42.0 Rene sostituito da trapianto V42.1 Cuore sostituito da trapianto V42.2 Valvola cardiaca sostituita da trapianto V42.6 Polmone sostituito da trapianto V42.7 Fegato sostituito da trapianto

Fonte

Flusso Scheda di dimissione ospedaliera (SDO)

H02Z - Quota di interventi per tumore maligno della mammella eseguiti in reparti con volume di attività superiore a 150 (10% tolleranza) interventi annui

Numeratore: Numero di interventi chirurgici per tumore maligno della mammella in regime ordinario o day hospital eseguiti in reparti con volume di attività superiore a 135 interventi annui

Denominatore: Numero di interventi chirurgici per tumore maligno della mammella in regime ordinario o day hospital

Note

Numeratore: Numero di interventi chirurgici per tumore maligno della mammella in regime ordinario o day hospital, avvenuti in strutture pubbliche nell'anno di riferimento, con diagnosi principale o secondaria di tumore maligno della mammella (ICD-9-CM 174, 198.81, 233.0) ed intervento principale o secondario di quadrantectomia della mammella o mastectomia (ICD-9-CM 85.2x, 85.33, 85.34, 85.35, 85.36, 85.4.x) eseguiti in reparti con volume di attività superiore a 135 interventi annui.

Denominatore: Numero di interventi chirurgici per tumore maligno della mammella in regime ordinario o day hospital, avvenuti in strutture pubbliche nell'anno di riferimento, con diagnosi principale o secondaria di tumore maligno della mammella (ICD-9-CM 174, 198.81, 233.0) ed intervento principale o secondario di quadrantectomia della mammella o mastectomia (ICD-9-CM 85.2x, 85.33, 85.34, 85.35, 85.36, 85.4.x).

Per il calcolo si considera il campo reparto di dimissione.

Nel calcolo non vengono considerati i reparti con volume di attività \leq a 10 interventi annui.

Fonte

Flusso Scheda di dimissione ospedaliera (SDO)

ONCOLOGIA MEDICA

PDTA06.2 - Tempestività dell'inizio della terapia medica (PDTA Mammella)

Numeratore: Numero di casi appartenenti alla coorte incidente, vivi alla dimissione dal ricovero indice e privi dei criteri di esclusione(c), (d), (e), (f) che iniziano una terapia medica(b) entro 45 giorni successivi la data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice

Denominatore: Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente, vivi alla dimissione dal ricovero indice e privi dei criteri di esclusione

Note: L'indicatore è calcolato con il metodo del prodotto limite di Kaplan-Meier che stima la probabilità di iniziare la terapia medica, condizionata da tutti gli eventi competitivi all'esito in studio (compresi decesso e trasferimenti) che accadono durante il follow-up in ciascuna donna appartenente alla coorte incidente e che non rientra nei criteri di esclusione (vedi definizione di denominatore). Per ciascuna donna inclusa, il follow-up inizia dalla data dell'intervento chirurgico effettuato nel ricovero indice(a) e termina con l'uscita dall'osservazione. Quest'ultima può avvenire perché la paziente inizia la terapia medica(b), muore, si trasferisce in altra Regione, emigra, o ancora perché dopo 45 giorni dall'inizio dell'osservazione non si è verificato nessuno degli eventi ora elencati.

Numeratore: Numero di donne con le caratteristiche definite al denominatore, che iniziano una terapia medica(b) entro 45 giorni dalla data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice(a).

Denominatore: Numero di donne appartenenti alla coorte incidente, vive alla dimissione dal ricovero indice(a), che non hanno diagnosi per neoplasia in situ(c), che non sono state sottoposte a radioterapia esclusiva(d) nei 180 giorni

successivi la data dell'intervento chirurgico del ricovero indice, che non sono state sottoposte a terapia medica neoadiuvante(e) nei 180 giorni precedenti la data dell'intervento chirurgico del ricovero indice, che non sono state sottoposte a reintervento chirurgico(f) nei 4 mesi successivi alla data dell'intervento chirurgico del ricovero indice.

Note

(a) Ricovero indice: primo ricovero con data di intervento chirurgico durante il periodo di inclusione; se non altrimenti definita, per data del ricovero indice si intende quella dell'intervento chirurgico effettuato in occasione del ricovero indice.

(b) Definizione di terapia medica: presenza di almeno una prestazione/erogazione di chemioterapia nei 45 successivi alla data dell'intervento chirurgico del ricovero indice rilevata nella fonte farmaceutica territoriale (codici ATC: L02A* Ormoni e sostanze correlate, L02B* Antagonisti ormonali e sostanze correlate), distribuzione diretta dei farmaci (codici ATC: L01 Farmaci antineoplastici e immunomodulatori, L02 Terapia ormonale e antagonisti ormonali), SDO (codice ICD9-CM in diagnosi principale o secondaria: V58.1 Chemioterapia e immunoterapia antineoplastiche o codice ICD9-CM in procedura principale o secondaria: 99.25 Iniezione o infusione di sostanze chemioterapiche per tumore, 99.28 Iniezione o infusione di agenti modificatori della risposta biologica come agenti antineoplastici) o specialistica ambulatoriale (codice nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale: 99.24.1 Infusione di sostanze ormonali. Incluso farmaco, 99.25 Iniezione o infusione di antitumorali. Escluso farmaco).

(c) Definizione di neoplasia in situ: presenza in diagnosi principale o secondaria del ricovero indice (in assenza di diagnosi di tumore infiltrante, codice ICD9-CM: 233.0 carcinoma in situ).

(d) Definizione di radioterapia esclusiva: presenza di almeno una prestazione/erogazione di radioterapia nei 180 successivi la data dell'intervento chirurgico del ricovero indice rilevata nella fonte SDO (codice ICD9-CM in diagnosi principale o secondaria: V58.0 Radioterapia o codice ICD9-CM in procedura principale o secondaria: 92.2* Radiologia terapeutica e medicina nucleare) o specialistica ambulatoriale (codice nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale: 92.2* branca Radioterapia, 92.47.8 TELETERAPIA PER TECNICHE CON MODULAZIONE DI INTENSITA' (IMRT) AD ARCHI MULTIPLI O DI TIPO ELICALE E CON CONTROLLO DEL POSIZIONAMENTO MEDIANTE TC (IGRT). Inclusa TOMOTERAPIA. Ciclo breve: fino a 5 sedute, 92.47.9 TELETERAPIA PER TECNICHE CON MODULAZIONE DI INTENSITA' (IMRT) AD ARCHI MULTIPLI O DI TIPO ELICALE E CON CONTROLLO DEL POSIZIONAMENTO MEDIANTE TC (IGRT). Inclusa TOMOTERAPIA Ciclo lungo: superiore a 5 sedute) in assenza di terapia medica nei 180 giorni successivi alla data di intervento del ricovero indice (vedi nota b)).

(e) Definizione di terapia medica neoadiuvante: presenza di almeno una prestazione/erogazione di chemioterapia nei 180 giorni precedenti la data dell'intervento chirurgico effettuata nel ricovero indice rilevata nella fonte distribuzione diretta dei farmaci (codici ATC: L01 Farmaci antineoplastici e immunomodulatori, L02 Terapia ormonale e antagonisti ormonali), SDO (codice ICD9-CM in diagnosi principale o secondaria: V58.1 Chemioterapia e immunoterapia antineoplastiche o codici ICD9-CM in procedura principale o secondaria: 99.25 Iniezione o infusione di sostanze chemioterapiche per tumore, 99.28 Iniezione o infusione di agenti modificatori della risposta biologica come agenti antineoplastici) o specialistica ambulatoriale (codici nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale: 99.24.1 Infusione di sostanze ormonali. Incluso farmaco, 99.25 Iniezione o infusione di antitumorali. Escluso farmaco).

(f) Definizione del re-intervento: presenza di almeno uno dei seguenti codici di procedura ICD9-CM in qualsiasi posizione nella fonte SDO (85.20 Asportazione o demolizione di tessuto della mammella, SAI, 85.21 Asportazione

locale di lesione della mammella, 85.22 Quadrantectomia della mammella, 85.23 Mastectomia subtotale, 85.24 Asportazione di tessuto ectopico della mammella, 85.25 Asportazione del capezzolo, 85.33 Mammectomia sottocutanea monolaterale con contemporaneo impianto di protesi, 85.34 Altra mammectomia sottocutanea monolaterale, 85.35 Mammectomia sottocutanea bilaterale con contemporaneo impianto di protesi, 85.36 Altra mammectomia sottocutanea bilaterale 85.41 Mastectomia semplice monolaterale, 85.42 Mastectomia semplice bilaterale, 85.43 Mastectomia semplice allargata monolaterale, 85.44 Mastectomia semplice allargata bilaterale, 85.45 Mastectomia radicale monolaterale , , 85.46 Mastectomia radicale bilaterale, 85.47 Mastectomia radicale monolaterale allargata, 85.48 Mastectomia radicale bilaterale allargata) nei 120 giorni successivi la data dell'intervento chirurgico effettuato nel ricovero indice.

Coorte incidente tumore maligno della mammella

Periodo di inclusione

- Periodo di ampiezza uguale a 12 mesi, che precede di due anni solari quello della valutazione. Nell'anno di valutazione 2022 vengono considerati i casi operati nel 2020.

Criteri di inclusione

- Almeno un ricovero per intervento resettivo(a) per tumore della mammella durante il periodo di inclusione. Nel caso di ricoveri ripetuti, si farà riferimento al ricovero indice(b)
- Ricovero indice(b) effettuato nella regione oggetto di analisi
- Genere femminile
- Età \geq 18 anni alla data di dimissione del ricovero indice (b)
- Presenti in anagrafe (pazienti assistiti e residenti), in modo continuativo, nei tre anni antecedenti la data del ricovero indice (b).

Criteri di esclusione

Casi prevalenti o con altra neoplasia:

- almeno un ricovero per tumore della mammella (ICD-9CM V10.3 o 174* o 233.0) in diagnosi principale o secondaria nel periodo compreso tra i 3 anni e i 6 mesi precedenti la data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice(b)
- almeno un ricovero per neoplasia diversa dalla mammella (ICD-9CM 140*-172* o 176*- 195 o 200 - 208* o V.10*escluso V10.3) in diagnosi principale o secondaria nei 3 anni precedenti e nei 6 mesi successivi il ricovero indice(b)
- presenza di malattia metastatica ab initio(c) nel ricovero indice(b) o nei ricoveri nei tre anni precedenti il ricovero indice.

Note

(a) Definizione di ricovero per intervento resettivo per neoplasia maligna della mammella: presenza di uno dei seguenti codici ICD9-CM in diagnosi principale o secondaria: 174.* tumori maligni della mammella, 233.0 carcinomi in situ della mammella (se sono presenti entrambi deve essere considerato il codice 174*). La diagnosi deve essere associata alla presenza di uno dei seguenti codici ICD9-CM in procedura principale o secondaria: 85.20 asportazione o demolizione di tessuto della mammella, sai 85.21 asportazione locale di lesione della mammella 85.22

quadrantectomia della mammella, 85.23 mastectomia subtotale, 85.24 asportazione di tessuto ectopico della mammella, 85.25 asportazione del capezzolo, 85.33 mammectomia sottocutanea monolaterale con contemporaneo impianto di protesi, 85.34 altra mammectomia sottocutanea monolaterale, 85.35 mammectomia sottocutanea bilaterale con contemporaneo impianto di protesi, 85.36 altra mammectomia sottocutanea bilaterale, 85.41 mastectomia semplice monolaterale, 85.42 mastectomia semplice bilaterale, 85.43 mastectomia semplice allargata monolaterale, 85.44 mastectomia semplice allargata bilaterale, 85.45 mastectomia radicale monolaterale, 85.46 mastectomia radicale bilaterale, 85.47 mastectomia radicale monolaterale allargata, 85.48 mastectomia radicale bilaterale allargata. Se sono presenti nello stesso ricovero i codici di intervento di chirurgia conservativa (85.20-85.25) e di chirurgia radicale (85.33-85.36, 85.4*), va considerato l'intervento radicale e la relativa data.

(b) Ricovero indice: primo ricovero con data di intervento chirurgico durante il periodo di inclusione; se non altrimenti definita, per data del ricovero indice si intende quella dell'intervento chirurgico effettuato in occasione del ricovero indice

(c) Definizione di malattia metastatica ab initio: presenza di uno tra i seguenti codici ICD9-CM in diagnosi principale o secondaria nella fonte SDO nel ricovero indice o nei ricoveri nei tre anni precedenti il ricovero indice: 197.* Tumori maligni secondari degli apparati respiratorio e digerente 198.* Tumori maligni secondari di altre sedi specificate 199.* Tumori maligni senza indicazione della sede.

Fonte

Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, Specialistica

C10.2.5 - Somministrazione entro 60 giorni da intervento chirurgico per tumore mammario di chemioterapia adiuvante

Numeratore: Pazienti con somministrazione di trattamento chemioterapico entro 60 giorni dall'intervento chirurgico per tumore maligno della mammella

Denominatore: Pazienti con somministrazione di trattamento chemioterapico entro 180 giorni dall'intervento chirurgico per tumore maligno della mammella

Note

Numeratore: Partendo dalla coorte delle donne con intervento chirurgico (Nota1 e Nota 2) per tumore mammario (codici ICD9-CM: diagnosi principale 174.* e procedure principali o secondarie 85.2* o 85.3* o 85.4*), si considerano tutte le donne che hanno ricevuto entro 60 giorni dall'intervento chirurgico un trattamento chemioterapico. La procedura di individuazione dei trattamenti chemioterapici è riportata di seguito.

Denominatore: Partendo dalla coorte delle donne con intervento chirurgico (Nota1 e Nota 2) per tumore mammario (codici ICD9-CM: diagnosi principale 174.* e procedure principali o secondarie 85.2* o 85.3* o 85.4*), si considerano tutte le donne che hanno ricevuto entro 180 giorni dall'intervento chirurgico un trattamento chemioterapico. La procedura di individuazione dei trattamenti chemioterapici è riportata di seguito.

Trattamenti chemioterapici

- da SDO: diagnosi principale o secondaria V58.1* o procedura principale o secondaria 99.25 o 99.28
- dal Flusso Prestazioni Ambulatoriali: codice prestazione: 99.25

· dal Flusso della Farmaceutica: pazienti con somministrazione delle ATC inserite in elenco.

Elenco ATC: L01AA01 L01BA01 L01BC02 L01BC05 L01BC06 L01CA01 L01CA04 L01CD01 L01CD02 L01DA01 L01DB01 L01DB03 L01DB07 L01DC03 L01XA01 L01XA02 L01XC03 L01XC07 L01XC13 L01FD02 L01XC14 L01FD03 L01XE07 L01XE10 L01EG01 L01XX41 L02AE02 L02AE03 L02AE04 L02BA01 L02BA02 L02BA03 L02BG03 L02BG04 L02BG06 L01EF01 L01EF02 L01EF03 L01XK01 L01XK02 L01XK03 L01XK04 L01XX60 L01EM03 L01XX65 L01FF05 L01XC32 L01FF02 L01XC18

Si considerano le donne residenti in Regione, operate in Regione e che hanno effettuato la chemioterapia in Regione

Nota 1: ai fini del calcolo dell'indicatore nell'anno corrente, per consentire l'identificazione dei trattamenti chemioterapici entro 180 giorni dall'intervento chirurgico, le donne da includere nella coorte dovranno essere state sottoposte a chirurgia nei primi 185 giorni dell'anno.

In caso la paziente venga individuata da Flusso SDO con sola diagnosi principale o secondaria V58.1, quindi in mancanza di una specifica data che individui il trattamento chemioterapico, si considera la data di ammissione. In caso la paziente venga individuata da Flusso SPA per il trattamento chemioterapico si considera la data inizio terapia.

Nota 2: nel caso in cui la donna sia stata sottoposta a più interventi, si considera l'ultimo intervento.

Nota 3: per gli ATC cambiati durante l'anno si selezionano anche i vecchi ATC corrispondenti (già riportati nell'elenco)

Fonte

Flusso Scheda di dimissione ospedaliera (SDO), Flusso Specialistica Ambulatoriale, Flussi della Farmaceutica

RADIOTERAPIA

PDTA06.3 - Radioterapia complementare (PDTA Mammella)

Numeratore: Numero di casi con tumore infiltrante della mammella sottoposte a chirurgia conservativa, vive alla dimissione del ricovero indice e sottoposte 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

Denominatore: Numero di pazienti con tumore infiltrante della mammella 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

Note

N.B. L'indicatore è calcolato con il metodo del prodotto limite di Kaplan-Meier che stima la probabilità di iniziare la radioterapia, condizionata da tutti gli eventi competitivi all'esito in studio (compresi decesso e trasferimenti) che

Pag. 106 di 115

accadono durante il follow-up in ciascuna donna appartenente alla coorte incidente e che non rientra nei criteri di esclusione (vedi definizione di denominatore). Per ciascuna donna inclusa, il follow-up inizia dalla data dell'intervento chirurgico effettuato nel ricovero indice(a) e termina con l'uscita dall'osservazione. Quest'ultima può avvenire perché la paziente inizia la radioterapia(b), viene ricoverata per comparsa di metastasi(f), muore, si trasferisce in altra Regione, emigra, o ancora perché entro 365 giorni dall'inizio dell'osservazione non si è verificato nessuno degli eventi sopra elencati.

Numeratore: Numero di donne con le caratteristiche definite al denominatore che iniziano una radioterapia(b) entro 365 giorni dalla data dell'intervento chirurgico conservativo effettuato durante il ricovero indice(a).

Denominatore: Numero di donne con tumore infiltrante della mammella(c) e sottoposte a chirurgia conservativa(d), vive alla dimissione dal ricovero indice(a) e sottoposte a terapia medica adiuvante(e) nei 180 giorni successivi alla data dell'intervento chirurgico durante il ricovero indice.

Note

(a) Ricovero indice: primo ricovero con data di intervento chirurgico durante il periodo di inclusione; se non altrimenti definita, per data del ricovero indice si intende quella dell'intervento chirurgico effettuato in occasione del ricovero indice.

(b) Definizione di radioterapia: presenza di almeno una prestazione/erogazione di radioterapia nei 365 successivi la data dell'intervento chirurgico del ricovero indice rilevata dalla fonte SDO (codice ID9-CM di diagnosi principale o secondaria: V58.0 Radioterapia o codice ID9-CM di procedura principale o secondaria: 92.2* Radiologia terapeutica e medicina nucleare) o dalla fonte specialistica ambulatoriale (codici Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale: 92.2* branca Radioterapia, 92.47.8 TELETERAPIA PER TECNICHE CON MODULAZIONE DI INTENSITA' (IMRT) AD ARCHI MULTIPLI O DI TIPO ELICALE E CON CONTROLLO DEL POSIZIONAMENTO MEDIANTE TC (IGRT). Inclusa TOMOTERAPIA. Ciclo breve: fino a 5 sedute, 92.47.9 TELETERAPIA PER TECNICHE CON MODULAZIONE DI INTENSITA' (IMRT) AD ARCHI MULTIPLI O DI TIPO ELICALE E CON CONTROLLO DEL POSIZIONAMENTO MEDIANTE TC (IGRT). Inclusa TOMOTERAPIA Ciclo lungo: superiore a 5 sedute).

(c) Definizione di tumore infiltrante della mammella: presenza in diagnosi primaria o secondaria nel ricovero indice (codice ICD9-CM: 174.* tumori maligni della mammella).

(d) Definizione di chirurgia conservativa: presenza in procedura principale o secondaria del ricovero indice in assenza di procedura di chirurgia radicale (codici ICD9-CM: 85.20 asportazione o demolizione di tessuto della mammella, sai 85.21 asportazione locale di lesione della mammella 85.22 quadrantectomia della mammella 85.23 mastectomia subtotale 85.24 asportazione di tessuto ectopico della mammella 85.25 asportazione del capezzolo).

(e) Definizione di terapia medica adiuvante: presenza di almeno una prestazione/erogazione di chemioterapia nei 180 successivi alla data dell'intervento chirurgico del ricovero indice rilevata dalla fonte farmaceutica territoriale (codici ATC: L02A* Ormoni e sostanze correlate L02B* Antagonisti ormonali e sostanze correlate), o dalla fonte distribuzione diretta dei farmaci (codici ATC: L01 Farmaci antineoplastici e immunomodulatori L02 Terapia ormonale e antagonisti ormonali), o dalla fonte SDO (codice ID9-CM di diagnosi principale o secondaria: V58.1 Chemioterapia e immunoterapia antineoplastiche o codici ID9-CM di procedura principale o secondaria: 99.25 Iniezione o infusione di sostanze chemioterapiche per tumore 99.28 Iniezione o infusione di agenti modificatori della risposta biologica come agenti antineoplastici) o dalla fonte specialistica ambulatoriale (codici Nomenclatore nazionale specialistica

ambulatoriale: 99.24.1 Infusione di sostanze ormonali. Incluso farmaco 99.25 Iniezione o infusione di antitumorali. Escluso farmaco).

(f) Definizione di comparsa di metastasi: ricovero con almeno uno dei seguenti codici ID9-CM in diagnosi principale o secondaria nei 12 mesi successivi la data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice: 197.* Tumori maligni secondari degli apparati respiratorio e digerente 198.* Tumori maligni secondari di altre sedi specificate 199.* Tumori maligni senza indicazione della sede.

Coorte incidente tumore maligno della mammella

Periodo di inclusione

- Periodo di ampiezza uguale a 12 mesi, che precede di due anni solari quello della valutazione. Nell'anno di valutazione 2022 vengono considerati i casi operati nel 2020.

Criteri di inclusione

- Almeno un ricovero per intervento resettivo(a) per tumore della mammella durante il periodo di inclusione. Nel caso di ricoveri ripetuti, si farà riferimento al ricovero indice(b)
- Ricovero indice(b) effettuato nella regione oggetto di analisi
- Genere femminile
- Età \geq 18 anni alla data di dimissione del ricovero indice (b)
- Presenti in anagrafe (pazienti assistiti e residenti), in modo continuativo, nei tre anni antecedenti la data del ricovero indice (b).

Criteri di esclusione

Casi prevalenti o con altra neoplasia:

- almeno un ricovero per tumore della mammella (ICD-9CM V10.3 o 174* o 233.0) in diagnosi principale o secondaria nel periodo compreso tra i 3 anni e i 6 mesi precedenti la data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice(b)
- almeno un ricovero per neoplasia diversa dalla mammella (ICD-9CM 140*-172* o 176*- 195 o 200 - 208* o V.10*escluso V10.3) in diagnosi principale o secondaria nei 3 anni precedenti e nei 6 mesi successivi il ricovero indice(b)
- presenza di malattia metastatica ab initio(c) nel ricovero indice(b) o nei ricoveri nei tre anni precedenti il ricovero indice.

Note

(a) Definizione di ricovero per intervento resettivo per neoplasia maligna della mammella: presenza di uno dei seguenti codici ICD9-CM in diagnosi principale o secondaria: 174.* tumori maligni della mammella, 233.0 carcinomi in situ della mammella (se sono presenti entrambi deve essere considerato il codice 174*). La diagnosi deve essere associata alla presenza di uno dei seguenti codici ICD9-CM in procedura principale o secondaria: 85.20 asportazione o demolizione di tessuto della mammella, sai 85.21 asportazione locale di lesione della mammella 85.22 quadrantectomia della mammella, 85.23 mastectomia subtotale, 85.24 asportazione di tessuto ectopico della mammella, 85.25 asportazione del capezzolo, 85.33 mammectomia sottocutanea monolaterale con contemporaneo impianto di protesi, 85.34 altra mammectomia sottocutanea monolaterale, 85.35 mammectomia sottocutanea

Pag. 108 di 115

bilaterale con contemporaneo impianto di protesi, 85.36 altra mammectomia sottocutanea bilaterale, 85.41 mastectomia semplice monolaterale, 85.42 mastectomia semplice bilaterale, 85.43 mastectomia semplice allargata monolaterale, 85.44 mastectomia semplice allargata bilaterale, 85.45 mastectomia radicale monolaterale, 85.46 mastectomia radicale bilaterale 85.47 mastectomia radicale monolaterale allargata, 85.48 mastectomia radicale bilaterale allargata. Se sono presenti nello stesso ricovero i codici di intervento di chirurgia conservativa (85.20-85.25) e di chirurgia radicale (85.33-85.36, 85.4*), va considerato l'intervento radicale e la relativa data.

(b) Ricovero indice: primo ricovero con data di intervento chirurgico durante il periodo di inclusione; se non altrimenti definita, per data del ricovero indice si intende quella dell'intervento chirurgico effettuato in occasione del ricovero indice

(c) Definizione di malattia metastatica ab initio: presenza di uno tra i seguenti codici ICD9-CM in diagnosi principale o secondaria nella fonte SDO nel ricovero indice o nei ricoveri nei tre anni precedenti il ricovero indice: 197.* Tumori maligni secondari degli apparati respiratorio e digerente 198.* Tumori maligni secondari di altre sedi specificate 199.* Tumori maligni senza indicazione della sede.

Fonte

Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, Specialistica

FOLLOW UP

C10.2.6 - Percentuale di donne con follow up mammografico tra 6 e 18 mesi dall'intervento per tumore alla mammella

Numeratore: Numero di donne che effettuano una mammografia tra 6 e 18 mesi dalla data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice

Denominatore: Numero di donne con intervento chirurgico per tumore della mammella

Note

Numeratore: Partendo dal denominatore si considerano le pazienti che effettuano una mammografia tra 6 mesi e 18 mesi dalla data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice.

- Da SDO in qualunque posizione: 87.37 altra mammografia.
- Dal flusso prestazioni ambulatoriali: 87.37.1 mammografia monolaterale, 87.37.2 mammografica bilaterale. Sono escluse le prestazioni di screening.

In caso di più mammografie si considera la prima.

Denominatore: Diagnosi principale o secondaria di tumore maligno della mammella (codici ICD9-CM: 174* o 233.0) ed intervento principale o secondario di quadrantectomia della mammella o mastectomia (codici ICD9-CM: 85.2*, 85.3*, 85.4*).

Per il ricovero si considera il periodo tra il 01/07/2020 e il 30/06/2021. Nel caso in cui la donna sia stata sottoposta a più interventi, si considera il primo intervento. Si considerano le pazienti di genere femminile residenti in regione, operate in regione che hanno effettuato la mammografia ovunque.

Esclusioni

- Pazienti decedute durante l'intervento.
- Pazienti decedute nei 18 mesi successivi l'intervento.
- Almeno un ricovero per tumore della mammella (codici ICD9-CM: V10.3 o 174* o 233.0) in diagnosi principale o secondaria nel periodo compreso tra i 3 anni e i 6 mesi precedenti la data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice.
- Pazienti con almeno un ricovero per neoplasia diversa dalla mammella (codici ICD9-CM: 140*-172* o 176*- 195* o 200* - 208* o V.10*escluso V10.3) in diagnosi principale o secondaria nei 3 anni precedenti e nei 6 mesi successivi il ricovero indice.
- Pazienti con presenza di malattia metastatica ab-initio (codici ICD9-CM: 197.*, 198.*, 199.*) nel ricovero indice o nei ricoveri nei tre anni precedenti il ricovero indice.

Come proxy della data intervento si considera la data di dimissione del ricovero indice, sia per il calcolo delle esclusioni sia per il conteggio delle mammografie.

Fonte

Flusso Scheda di dimissione ospedaliera (SDO), Flusso Specialistica Ambulatoriale, Anagrafe assistiti

C10.2.10 - Percentuale di donne con almeno due visite ambulatoriali di controllo a 18 mesi dall'intervento per tumore maligno alla mammella

Numeratore: Numero di donne con almeno due visite ambulatoriali di controllo a 18 mesi dall'intervento per tumore maligno alla mammella

Denominatore: Numero di donne sottoposte ad intervento chirurgico per tumore maligno alla mammella

Note

Numeratore: Nel calcolo si considerano le visite di controllo oncologiche erogate in regione. Nel calcolo per Regione Toscana sono stati utilizzati i seguenti Codici del Catalogo Unico Regionale: 1144 "Visita di Controllo Oncologica", 2598 "Televisita oncologica di controllo", 1123 "Visita di controllo senologica, 2583 "Televisita di controllo senologica".

Denominatore: Per il denominatore si considerano i ricoveri ordinari o DH avvenuti tra l'01/07/2020 e il 30/06/2021. Ricovero con diagnosi principale o secondaria di tumore maligno della mammella (ICD-9-CM 174*, 198.81) e intervento principale o secondario di quadrantectomia della mammella o mastectomia (ICD-9- CM 85.20, 85.21 85.22, 85.23, 85.24, 85.25, 85.33, 85.34, 85.35, 85.36, 85.41, 85.42, 85.43, 85.44, 85.45, 85.46, 85.47, 85.48). Nel caso in cui la paziente sia stata sottoposta a più interventi, si considera il primo intervento. Come data di intervento (= ricovero indice) si considera la prima data di dimissione.

Si considerano donne residenti in Regione. Come Azienda di erogazione si considera quella in cui viene effettuato l'intervento.

Esclusioni

- Pazienti decedute durante l'intervento.
- Pazienti decedute nei 18 mesi successivi l'intervento.
- Almeno un ricovero per neoplasia diversa dalla mammella (codici ICD-9CM 140*-172* o 176*- 195 o 200 - 208* o V.10*escluso V10.3 in diagnosi principale o secondaria) nei 3 anni precedenti o nei 6 mesi successivi il ricovero indice.

Presenza di malattia metastatica ab-initio (codici ICD-9CM 197.*, 198.*, 199.*, escluso il codice 197.5 in diagnosi principale o secondaria) nel ricovero indice o nei ricoveri nei tre anni precedenti il ricovero indice.

Fonte

Flusso Scheda di dimissione ospedaliera (SDO), Flusso Specialistica Ambulatoriale

CURE PALLIATIVE

Gli indicatori delle cure palliative sono calcolati su tutti i pazienti oncologici.

B4.1.1 - Consumo territoriale di farmaci oppioidi maggiori

Numeratore: DDD farmaci oppioidi maggiori, erogate nell'anno x 1000

Denominatore: Popolazione al 1° Gen., pesata x 365

Note

L'indicatore monitora il consumo di farmaci oppioidi maggiori erogati sul territorio, per 1.000 residenti. I farmaci oppioidi appartengono alla classe ATC (classificazione anatomico-terapeutica) N02A. Nel calcolo dell'indicatore sono inclusi soltanto gli oppioidi maggiori, indicati per il trattamento del dolore severo (scala del dolore OMS): Morfina (ATC N02AA01), Morfina ed antispastici (ATC N02AG01), Buprenorfina (ATC N02AE01), Fentanile (ATC N02AB03), Ossicodone (ATC N02AA05), Oxycodone-associazioni (ATC N02AA55) e Idromorfone (ATC N02AA03). Dal 2013 è incluso nel calcolo anche il Tapentadolo (ATC N02AX06). Il consumo dei farmaci viene misurato tramite la Defined Daily Dose (DDD) o dose giornaliera definita, che è la dose di mantenimento assunta per giorno di terapia, in soggetti adulti, relativamente all'indicazione terapeutica principale della sostanza. È una unità che consente il confronto tra specialità contenenti la sostanza a diversi dosaggi e diverse forme farmaceutiche. Questo indicatore permette il confronto di dosaggi tra popolazioni numericamente differenti e tra periodi di tempo diversi. I dati sono espressi per residenza. Popolazione pesata secondo OsMed

Fonte

Flussi della Farmaceutica

C28.2B - Percentuale di ricoveri Hospice di malati con patologia oncologica con tempo massimo di attesa fra Segnalazione e ricovero in Hospice <= 3 giorni

Numeratore: Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica con tempo massimo di attesa fra segnalazione del caso e ricovero in Hospice inferiore o uguale a 3 giorni

Denominatore: Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica con assistenza conclusa

Note

Pag. 111 di 115

Nella selezione delle diagnosi sia a numeratore che a denominatore si considerano i pazienti oncologici assistiti dalla rete di cure palliative con patologia di presa in carico ICD9 140-239 con esclusione dei tumori benigni (210-229) o anamnesi V580 v581 v5811 v5812 v661 v662 v671 v672 v10.

Nel flusso Hospice i campi da considerare sono: Patologia Responsabile e Segno/Sintomo clinico non diversamente controllabile - SS1.

Data di Segnalazione = Data_ricezione_richiesta

FVG: la selezione dei pazienti oncologici avviene tramite l'uso di una variabile presente nel gestionale denominata 'Paziente Oncologico' compilata direttamente dagli operatori e non selezione tramite ICD9-CM. La variabile utilizzata mostra un buon livello di affidabilità nella selezione dei pazienti oncologici.

Fonte
Flusso Hospice

C28.3 - Percentuale di ricoveri Hospice di malati con patologia oncologica con periodo di ricovero >= 30 gg

Numeratore: Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica nei quali il periodo di ricovero in Hospice >= a 30 giorni

Denominatore: Numero di ricoveri in Hospice di malati con patologia oncologica

Note

Nella selezione delle diagnosi sia a numeratore che a denominatore si considerano i pazienti oncologici assistiti dalla rete di cure palliative con patologia oncologica codici ICD9 140-239 con esclusione dei tumori benigni (210-229) o anamnesi V580 v581 v5811 v5812 v661 v662 v671 v672 v10.

Nel flusso Hospice i campi da considerare sono: Patologia Responsabile e Segno/Sintomo clinico non diversamente controllabile - SS1.

Calcolo del periodo di ricovero = (Data_dimissione - Data_Ammissione) + 1

FVG: la selezione dei pazienti oncologici avviene tramite l'uso di una variabile presente nel gestionale denominata 'Paziente Oncologico' compilata direttamente dagli operatori e non selezione tramite ICD9-CM. La variabile utilizzata mostra un buon livello di affidabilità nella selezione dei pazienti oncologici.

Fonte
Flusso Hospice

Allegato 10 – Valutazioni Agree

VALUTAZIONE DOCUMENTO CON METODO AGREE



AGREE è uno strumento metodologico “generico” che può essere applicato anche al LG sviluppate a livello locale/regionale, gestite in qualsiasi setting assistenziale, per raccomandazioni relative a tutti gli interventi sanitari: preventive, diagnostici, terapeutici, assistenziali, organizzativi, riabilitativi, palliative, etc.

Tabella di sintesi

	<i>AREA</i>	<i>PUNTEGGIO IN %</i>
1	Obiettivi e ambiti di applicazione	90,74
2	Coinvolgimento dei soggetti portatori di interesse (<i>stakeholders</i>)	88,89
3	Rigore metodologico	69,44
4	Chiarezza espositiva	87,04
5	Applicabilità	76,39
6	Indipendenza editoriale	69,44
		78,26%

A seguire il dettaglio dei punteggi dei revisori esterni

items	1	2	3	Ottenuto	Max	Min	punteggio	3 valutatori	3
1	7	6	7	20					
2	7	6	7	20					
3	6	5	7	18	58	63	9	90,74%	Obiettivi e ambiti di applicazione
4	7	4	7	18					
5	6	6	7	19					
6	7	6	7	20	57	63	9	88,89%	Coinvolgimento dei soggetti portatori di interesse
7	7	5	7	19					
8	7	4	7	18					
9	5	4	7	16					
10	7	5	7	19					
11	6	5	7	18					
12	7	5	7	19					
13	7	5	7	19					
14*	4	7	3	14	124	168	24	69,44%	Rigore metodologico
15	6	5	7	18					
16	6	6	7	19					
17	6	6	7	19	56	63	9	87,04%	Chiarezza espositiva
18	4	5	7	16					
19	4	5	7	16					
20	7	5	5	17					
21	4	7	7	18	67	84	12	76,39%	Applicabilità
22	7	7	7	21					
23**	7	1	2	10	31	42	6	69,44%	Indipendenza editoriale
	141	120	150	411	393	483	69	78,26%	Score totale

*per l'aggiornamento delle PDTA si rimanda al documento "Modello di gestione delle Reti cliniche di patologia" Rif. decreto ARCS n. 209 del 30 settembre 2020 e declinato a pagina 8 del presente documento

** l'indipendenza editoriale rientra nei mandati istituzionali previsti nel documento "Modello di gestione delle Reti cliniche di patologia" Rif. decreto ARCS n. 209 del 30 settembre 2020 e declinati a pagina 8 del presente documento

