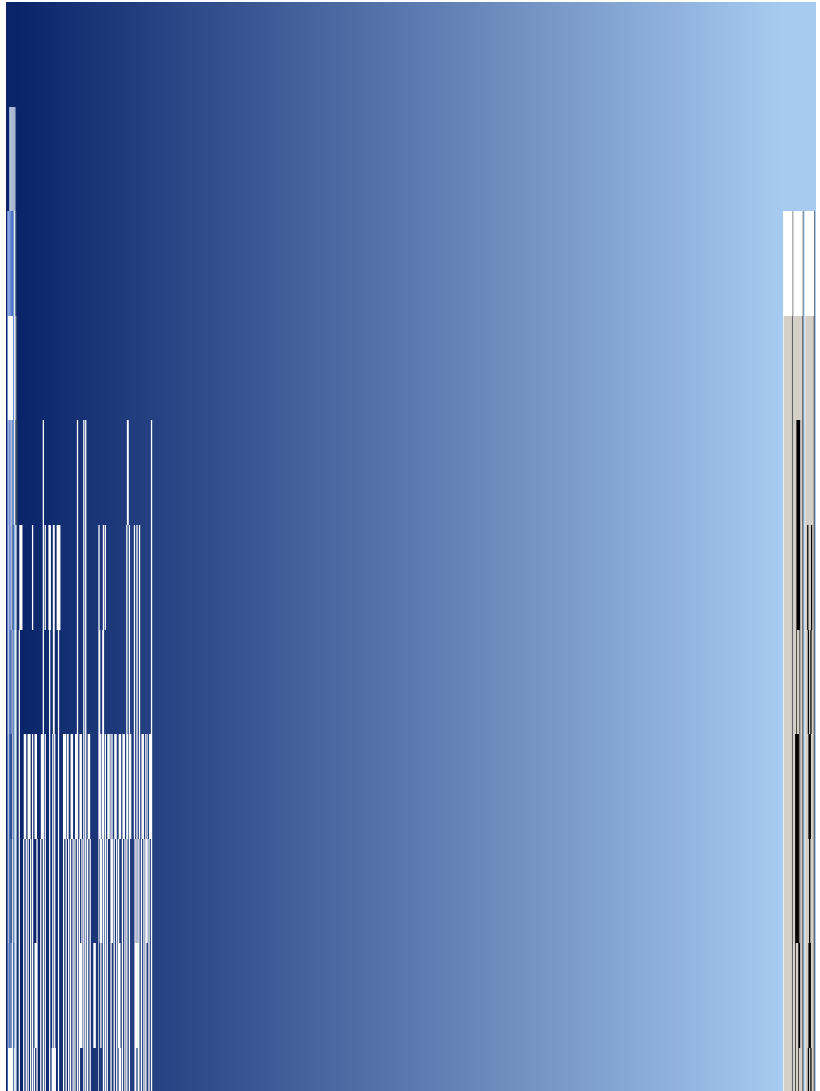




PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE	PDTA 06
TUMORE DELLA MAMMELLA	Rev. 3 del 24/08/2023 Pagina 1 di 235

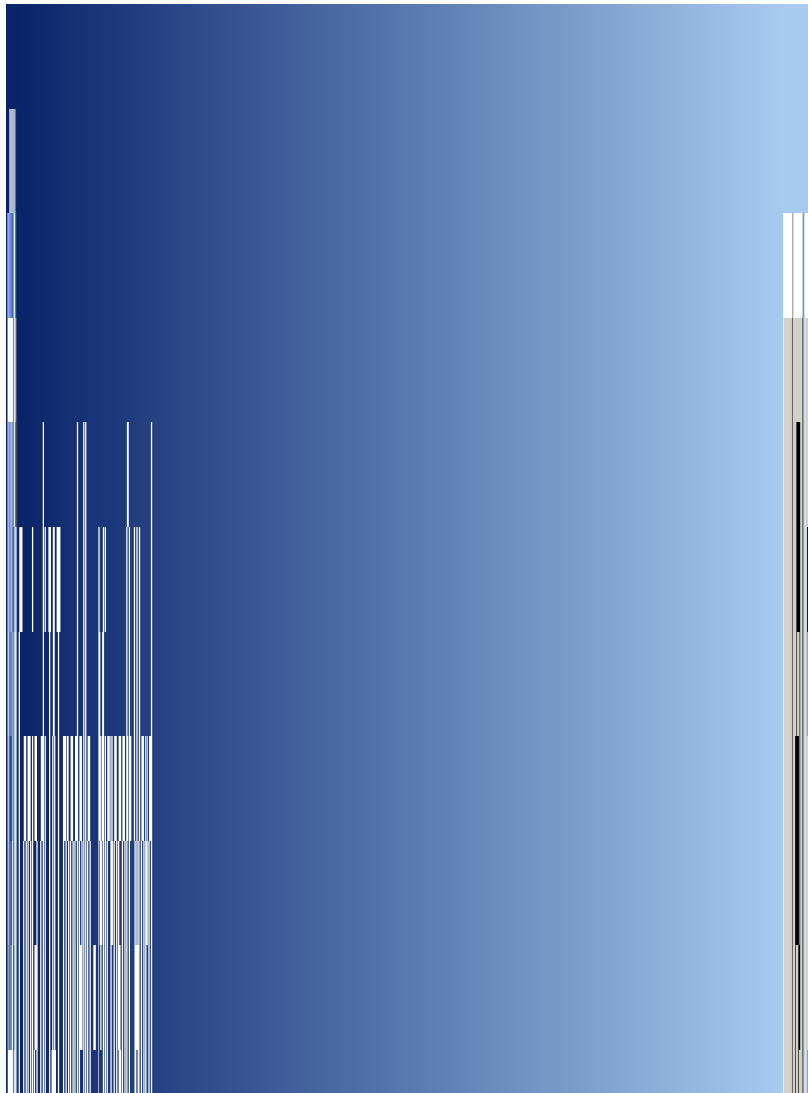
ITER EMISSIONE	E. O.	RUOLO	NOME COGNOME	FIRMA
REDAZIONE	UOC Anatomia e Istologia Patologica	Dirigente Medico	Dott.ssa Anna Calì	
	UOC Chirurgia Senologica	Direttore	Dott.ssa Francesca Pellini	
	UOC Fisica Sanitaria	Dirigente Fisico	Dott.ssa Maria Grazia Giri	
	UOC Laboratorio Analisi	Dirigente Medico	Dott.ssa Daniela Casotto	
	UOC Medicina Nucleare	Dirigente Medico	Dott.ssa Elisa Biggi	
	UOC Oncologia	Dirigente Medico	Dott.ssa Elena Fiorio	
	UOC Radiologia BR	Dirigente Medico	Dott. Marco Barillari	
	UOC Radiologia BT	Dirigente Medico	Dott.ssa Lucia Camera	
	UOC Radioterapia	Dirigente Medico		
	UOC Recupero e Riabilitazione Funzionale	Dirigente Medico	Dott.ssa Chiara Zanfisi	
	UOC Direzione Medica Ospedaliera	Case Manager	Sig.ra Chiara Rossato	
	UOC Direzione Medica Ospedaliera	Case Manager	Sig.ra Michela Manega	
	UOC Miglioramento Qualità e Adempimenti LR 22/2002	Tutor/Consulente	Dott.ssa Paola Bellini	
	UOC Miglioramento Qualità e Adempimenti LR 22/2002	Dirigente Medico	Dott.ssa Elisa Cametti	
VERIFICA	UOC Anatomia e Istologia Patologica	Direttore UOC	Prof. Aldo Scarpa	
	UOC Chirurgia Plastica	Direttore	Dott. Maurizio Governa	
	UOC Chirurgia Senologica	Direttore	Dott.ssa Francesca Pellini	
	Associazione Nazionale Donne Operate al Seno	Presidente Andos Comitato di Verona	Dott.ssa Maria Stella Laveneziana	
	Associazione	Presidente	Dott.ssa Annamaria Nalini	
	UOC Fisica Sanitaria	Direttore	Dott. Carlo Cavedon	
	UOC Laboratorio Analisi	Direttore	Prof. Giuseppe Lippi	
	UOC Medicina Nucleare	Dirigente Medico	Dott. Michele Zuffante	
	UOC Oncologia	Direttore	Prof. Michele Milella	
	USD Psicologia Clinica BT	Responsabile a scavalco	Prof.ssa Lidia Del Piccolo	
	UOC Radiologia BR	Direttore	Prof. Giancarlo Mansueto	
	UOC Radiologia BT	Direttore	Dott.ssa Stefania Montemezzi	
	UOC Radioterapia	Direttore	Dott. Renzo Mazzarotto	
	UOC Recupero e Riabilitazione Funzionale	Direttore	Dott. Ermes Vedovi	
	UOC Terapia del Dolore	Direttore a scavalco	Prof. Enrico Polati	
	Dipartimento di Neuroscienze Università di Verona	Responsabile Servizio di Genetica Medica	Prof. Alberto Turco	
	UOC Miglioramento Qualità e Adempimenti LR 22/2002	Dirigente Medico	Dott. Alessandro Maria Lomeo	
	USD Risk Management	Risk Manager	Prof. Stefano Tardivo	
	UOS Servizio per le Professioni Sanitarie	Responsabile	Dott.ssa Elisabetta Allegrini	
	Dipartimento Direzione Medica Ospedaliera	Direttore	Dott.ssa Giovanna Ghirlanda	
APPROVAZIONE	Direzione Sanitaria	Direttore Sanitario	Dott.ssa Matilde Carlucci	
DATI GESTIONE DOCUMENTO				
NOME FILE	PDTA 06 Tumore della Mammella			



DATA PRIMA APPLICAZIONE	30/12/2016
DISTRIBUZIONE	Controllata ☒ Non Controllata ☐

INDICE	Pag.
Indice	
1. Oggetto e obiettivi	
1.1 Premessa	
1.2 Cenni storici: dal Gruppo Senologico Veronese alla Breast Unit	
1.3 Obiettivi Generali e Specifici	
1.4 Epidemiologia del carcinoma della mammella in Italia e in Veneto	
1.4.1 Epidemiologia in Italia	
1.4.2 Epidemiologia in Veneto	
1.4.3 Primi interventi chirurgici per tumore della mammella nel periodo 2015-2020	
2. Campo di applicazione	
2.1 Ambiti di applicazione	
2.2 Livelli assistenziali interessati	
2.3 Criteri di inclusione	
3. Gruppo / Team	
4. Contenuto	
Mappa 1 - Valutazione e stadiazione	
Mappa 2 - Valutazione e stadiazione/Trattamento e stabilizzazione	
Mappa 3 - Trattamento e stabilizzazione (parte 1)	
Mappa 4 - Trattamento e stabilizzazione (parte 2)	
Mappa 5 - Malattia avanzata	
5. Oncogenetica e sorveglianza	
6. Indicatori	
6.1 Indicatori di performance (di processo e di esito) del PDTA della Rete Oncologica Veneta per i pazienti affetti da tumore della mammella	

6.1.1 Indicatori di Diagnosi e Trattamento	
6.1.2 Indicatori di Trattamento Chirurgico	
6.1.3 Indicatori di Radioterapia	
6.1.4 Indicatori di follow-up	
6.1.5 Indicatori di Trattamento	
6.2 Indicatori del Tumore della Mammella nel Programma Nazionale Esiti (PNE)	
6.2.1 Indicatori di volume	
6.2.2 Indicatori di mortalità e procedure	
6.3 Gli indicatori del Tumore della Mammella nel Sistema di Valutazione del Network delle Regioni	
6.4 Gli indicatori di qualità EUSOMA (European Society of Breast Cancer Specialists) nella certificazione del Breast Centre	
6.5 Gli indicatori di qualità del progetto “Controllo di Qualità nei Centri di Senologia” promosso da SENONETWORK	
7. Data Management	
8. Analisi del Rischio	
9. Comunicazione	
10. Riesame e revisione periodica	
11. Sigle e definizioni	
12. Associazioni di volontariato – ANDOS e	
13. Documenti di riferimento	
14. Bibliografia e siti tematici	



1. OGGETTO e OBIETTIVI

1.1 Premessa

La condivisione di Percorsi Diagnostici Terapeutici e Assistenziali (PDTA) costituisce un elemento fondamentale di governance delle reti oncologiche. Nell'ambito di tale processo vengono valorizzate le buone pratiche cliniche e definiti i modelli organizzativi più idonei per rispondere con efficacia ed efficienza alla richiesta di salute dei cittadini.

A seguito della delibera n. 2067 del 19 novembre 2013 che istituiva la Rete Oncologica del Veneto (ROV), è stato attivato un Gruppo di Lavoro regionale per la definizione di un PDTA di riferimento per le pazienti affette da tumore della mammella; l'orientamento del gruppo è stato di considerare l'approccio multidisciplinare come cardine imprescindibile del percorso di cura di questi pazienti, e ha definito la qualità delle procedure richieste, valorizzando le eccellenze presenti in regione, al fine di garantire a tutti i cittadini la migliore cura, in ogni fase di malattia. Il valore aggiunto del PDTA è anche quello di aver considerato ogni fase di malattia, dalla diagnosi alle cure palliative/hospice o follow-up, nell'ottica di favorire un coordinamento e condivisione tra servizi/unità operative ospedaliere e territoriali coinvolte nel PDTA, in accordo a quanto previsto dal Piano socio sanitario 2012-2016 della Regione Veneto.

L'obiettivo finale è di garantire a tutte le pazienti affette da tumore della mammella una medicina personalizzata che tenga conto da un lato delle caratteristiche biologiche del tumore, e dall'altro, dei bisogni del singolo paziente, per ottenere come ricaduta la migliore sopravvivenza e qualità di vita dell'individuo. La definizione del PDTA garantisce anche una corretta allocazione di risorse indispensabile per rendere oggi governabile il sistema.

La stesura del PDTA ha utilizzato le evidenze più recenti della letteratura, riassunte sostanzialmente nelle principali linee guida/raccomandazioni internazionali e nazionali. Tra queste, sono state scelte quelle che meglio soddisfano criteri di elevata qualità, e di attualità. Inoltre si fa riferimento alle disposizioni legislative nazionali e regionali e a quanto già esiste in letteratura in merito ai modelli di organizzazione a rete dei servizi oncologici, ed in particolare al PDTA per i pazienti da tumore della mammella elaborato dalla Rete Oncologica Veneta (ROV):

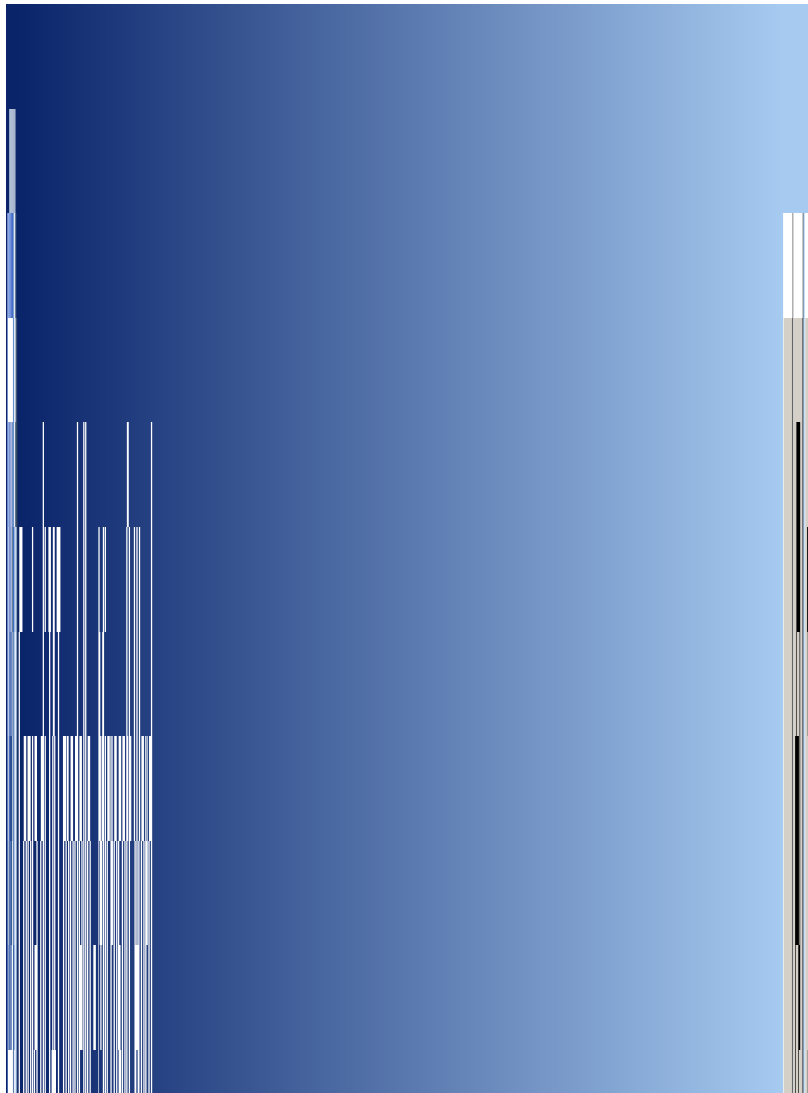
- Decreto n. 114 del 24 ottobre 2016 “Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i pazienti affetti da carcinoma del rene e Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i pazienti affetti da tumore della mammella. DGR n. 2067 del del 19 novembre 2013”.
- Decreto n. 160 del 25 novembre 2022 “Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i pazienti da tumore della mammella.”

1.2 Cenni storici: dal Gruppo Senologico Veronese alla Breast Unit

Fin dal 1975, all'interno dell'AOUI di Verona opera il Gruppo Interdisciplinare Senologico Veronese (GSV). Il GSV nasce come un Gruppo Interdisciplinare costituito da specialisti appartenenti alle Unità Operative dell'AOUI di Verona, coinvolti nelle diverse fasi di presa in carico e gestione delle pazienti con tumore della mammella e lo stesso vede il coinvolgimento anche dei professionisti appartenenti ad altre ULSS della provincia, ora accorpate nell'ULSS n. 9 “Scaligera”.

Il GSV è stato formalmente riconosciuto e più volte confermato con atti deliberativi del Direttore Generale dell'AOUI di Verona; in particolare i più recenti riassetto organizzativi aziendali sono contenuti nei seguenti atti:

- Delibera n. 1173 del 8 luglio 2014, viene istituita la rete regionale dei Centri di Senologia (Breast Unit), secondo il modello 'Hub and Spoke'; vengono concentrate le attività di alta specializzazione ed eccellenza all'interno dello IOV (Istituto Oncologico Veneto) e delle Aziende Ospedaliere Universitarie di Padova e Verona (Centri Hub), intorno alle quali viene organizzata la rete di offerta delle ULSS (Centri Spoke). Questo modello garantisce tempestività per la presa in carico dei pazienti, adeguati livelli di cura e di continuità dell'assistenza, equità nelle condizioni di accesso e di fruizione, assicurando una risposta adeguata al fabbisogno regionale ed il controllo dell'appropriatezza prescrittiva ed erogativa;
- Delibera n. 519 del 22 Agosto 2014, con la quale è stata istituita l'UOC Breast Unit, afferente al Dipartimento Assistenziale Integrato di Chirurgia e Oncologia;



- Delibera n. 296 del 30 Aprile 2015, con la quale è stato istituito il Centro Hub di Senologia presso l'AOUI di Verona, secondo quanto stabilito dalla DGRV n.1173 del 08.07.2014 e individuato il Coordinatore Clinico del Centro;
- accorpamento delle attività di chirurgia senologica nell'unica sede di Borgo Trento con l'attivazione dell'UOC Breast Unit
- modifica della denominazione della UOC Breast Unit in UOC Chirurgia Senologica.

Nel corso degli anni, il GSV (ora Gruppo Oncologico Multidisciplinare - GOM - "Breast Unit") ha portato avanti una serie di attività orientate alla definizione di comportamenti professionali condivisi, tra cui: lo sviluppo di linee guida in accordo con la letteratura scientifica, la realizzazione di protocolli di ricerca interdisciplinare, pubblicati in riviste internazionali, e l'attività formativa estesa sia ai membri del GSV sia a tutti gli operatori sanitari che si occupano di tumore al seno.

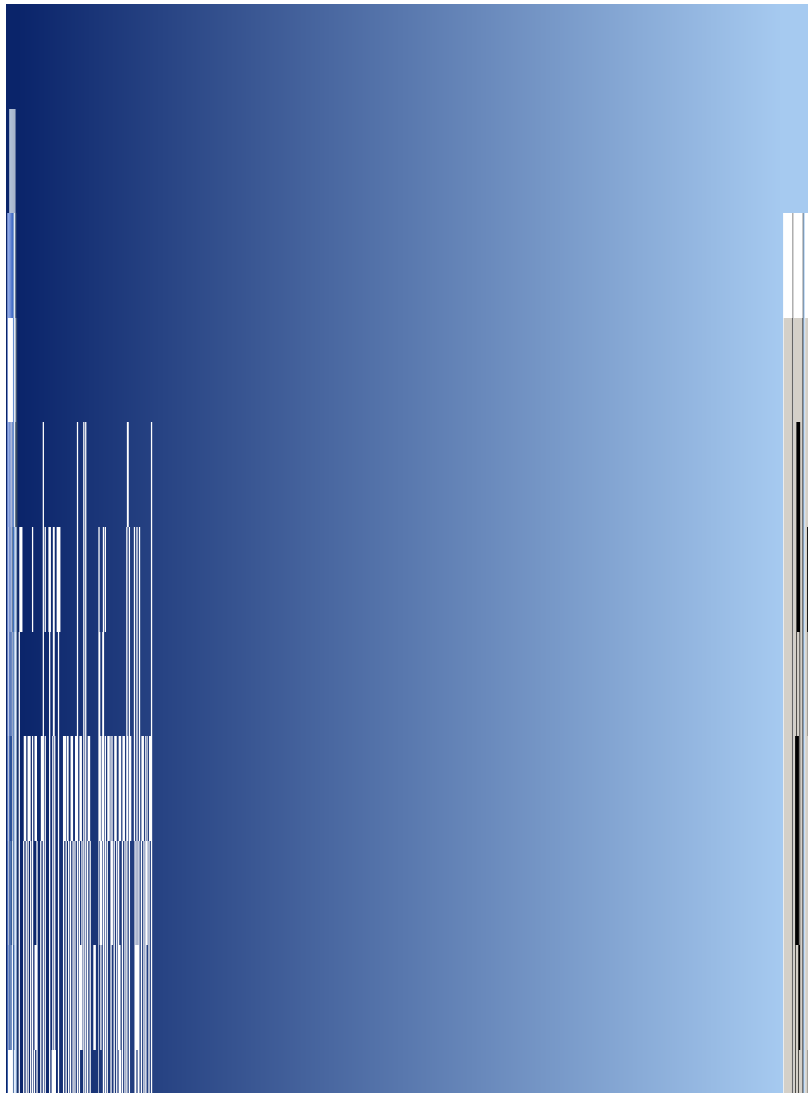
Il Gruppo di Lavoro ha elaborato una modalità di percorso e presa in carico per le donne con neoplasia della mammella che nel 2010 ha ottenuto la Certificazione del PDTA secondo la Norma Uni EN ISO 9001:2008, confermata nel 2017 e nel 2019 secondo la Norma UNI EN ISO 9001:2015.

Il GOM è stato ufficialmente istituito con la Deliberazione n. 1923 del 29.12.2006 di questa AOUI e successivamente riconfermato con Deliberazione n. 443 del 20.06.2013, con Deliberazione n. 160 del 17.03.2015 e da ultimo con Delibera del Direttore Generale n. 303 del 04.04.2023.

1.3 Obiettivi Generali e Specifici

Obiettivo generale del presente PDTA è la contestualizzazione e la condivisione in AOUI del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) della Rete Oncologica Veneta sul tumore della mammella. La stesura del PDTA ha utilizzato le evidenze più recenti della letteratura, riassunte sostanzialmente nelle principali linee guida/raccomandazioni internazionali e nazionali.

Il principale obiettivo specifico di questo PDTA è quello di rispondere alla richiesta di salute di tutte le pazienti e, quindi, la migliore cura in ogni fase di malattia attraverso attività ad alta specializzazione ed eccellenza che garantiscano efficacia ed efficienza.



Quale Centro Hub, l'AOUI promuove e garantisce il coordinamento e la condivisione tra tutte le Unità Operative e i Servizi dell'AOUI coinvolti.

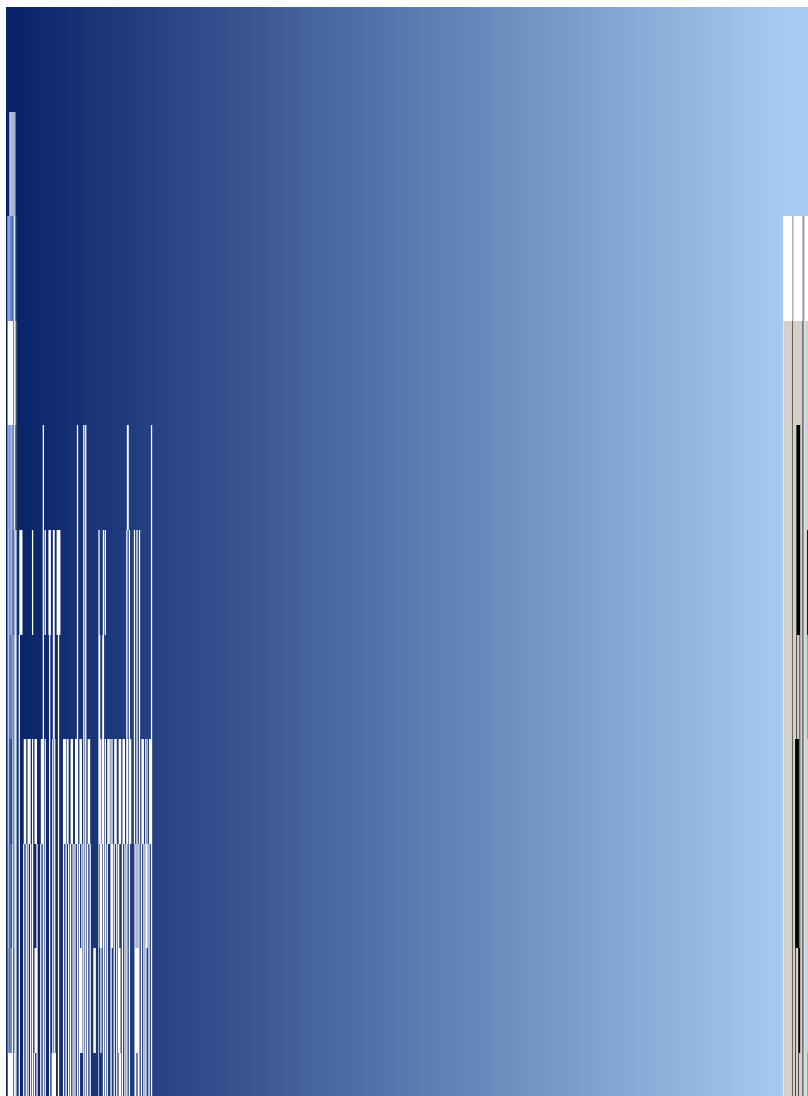
Altri obiettivi specifici sono:

- la ri-mappatura e aggiornamento del PDTA per il tumore della mammella nella AOUI;
- rivedere le soluzioni organizzative più idonee a rispondere ai bisogni assistenziali della paziente con neoplasia della mammella dalla presa in carico alla conclusione del percorso di diagnosi e cura;
- ridefinire le modalità di rilevazione dei dati necessari alla valutazione delle performance per la presa in carico della patologia oncologica mammaria.

1.4 Epidemiologia del carcinoma della mammella in Italia e in Veneto

I fattori di rischio principali sono:

- Età: il rischio di ammalare di carcinoma della mammella aumenta con l'aumentare dell'età, con una probabilità di sviluppo di cancro al seno del 2,4% fino a 49 anni (1 donna su 42), del 5,5% tra 50 e 69 anni (1 donna su 18) e del 4,7% tra 70 e 84 anni (1 donna su 21). La curva di incidenza cresce esponenzialmente sino alla menopausa (intorno a 50-55 anni) e poi rallenta con un plateau dopo la menopausa, per poi riprendere a salire dopo i 60 anni.
- Fattori riproduttivi: una lunga durata del periodo fertile, con un menarca precoce e una menopausa tardiva e quindi una più lunga esposizione dell'epitelio ghiandolare agli stimoli proliferativi degli estrogeni ovarici; la nulliparità, una prima gravidanza a termine dopo i 30 anni, il mancato allattamento al seno.
- Fattori ormonali: incremento del rischio nelle donne che assumono terapia ormonale sostitutiva durante la menopausa, specie se basata su estroprogestinici sintetici ad attività androgenica; aumentato rischio nelle donne che assumono contraccettivi orali.
- Fattori dietetici e metabolici: l'elevato consumo di alcool e di grassi animali e il basso consumo di fibre vegetali sembrerebbero associati ad aumentato rischio di carcinoma



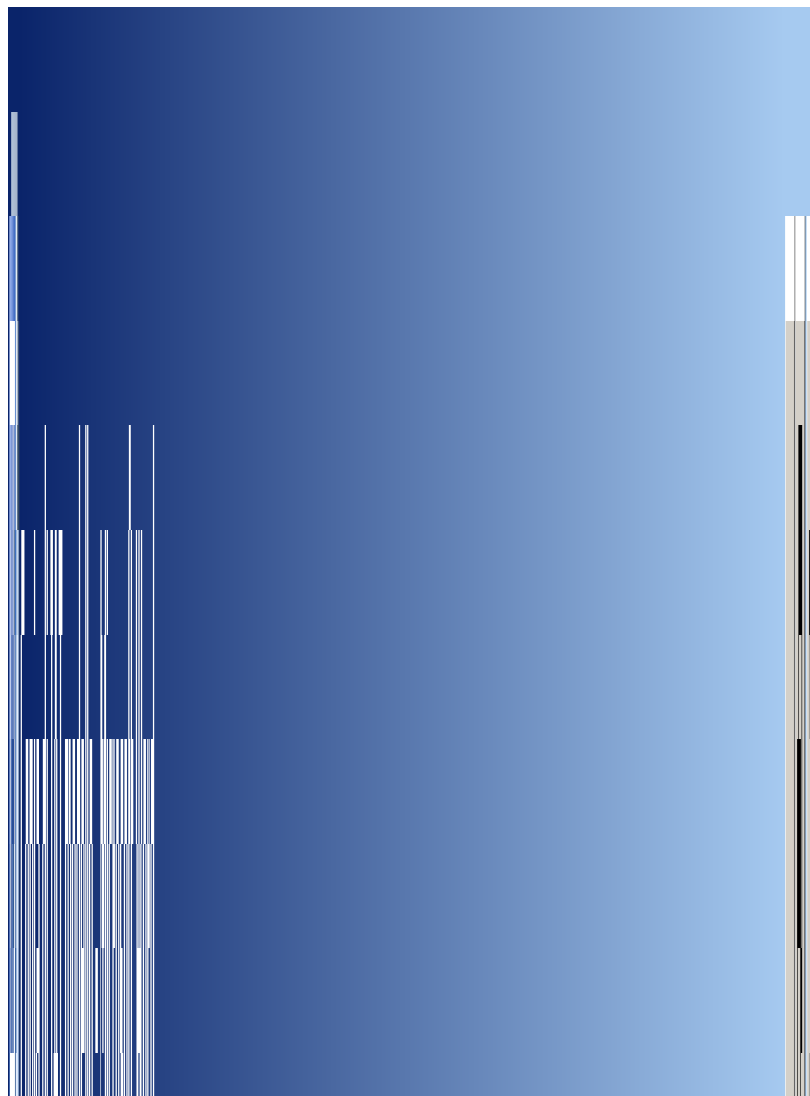
mammario. Stanno inoltre assumendo importanza la dieta e quei comportamenti che conducono all'insorgenza di obesità in postmenopausa e alla sindrome metabolica. L'obesità è un fattore di rischio riconosciuto, probabilmente legato all'eccesso di tessuto adiposo che in postmenopausa rappresenta la principale fonte di sintesi di estrogeni circolanti, con conseguente eccessivo stimolo ormonale sulla ghiandola mammaria.

- Pregressa radioterapia (a livello toracico e specialmente se prima dei 30 anni d'età).
- Precedenti displasie o neoplasie mammarie
- Familiarità ed ereditarietà: anche se la maggior parte dei carcinomi mammari è costituita da forme sporadiche, il 5-7% risulta legato a fattori ereditari, 1/4 dei quali determinati dalla mutazione di due geni: BRCA 1 e/o BRCA 2. Nelle donne portatrici di mutazioni del gene BRCA 1 il rischio di ammalarsi nel corso della vita di carcinoma mammario è pari al 65% e nelle donne con mutazioni del gene BRCA 2 pari al 40%.

1.4.1 Epidemiologia in Italia

Si stima che nel 2018 siano stati diagnosticati in Italia circa 52.800 nuovi casi di carcinomi della mammella (52.300 donne e 500 uomini). È la neoplasia più diagnosticata nelle donne, in cui circa un tumore maligno ogni tre (29%) è un tumore mammario. Considerando le frequenze nelle varie fasce d'età, i tumori della mammella rappresentano i più frequentemente diagnosticati tra le donne nella fascia d'età 0-49 anni (41%), fra le 50-69enni (35%) e nelle over 70 (22%).

Il trend di incidenza del tumore della mammella in Italia appare in leggero aumento (+0,3% per anno) mentre continua a calare, in maniera significativa, la mortalità (-0,8% per anno). Analizzando le fasce di età più giovani, si osserva che fra le 35-44enni l'incidenza appare stabile, ma la mortalità cala (-0,9% per anno). L'ampliamento della popolazione target dello screening mammografico in alcune Regioni (tra cui Emilia Romagna e Piemonte) rende ragione dell'aumento significativo dell'incidenza nella classe di età 45-49, dove peraltro la mortalità si abbassa dell'1%. Nella fascia di età oggetto di screening sul territorio nazionale (50-69 anni), l'incidenza e la mortalità sono stabili. Nelle ultrasessantenni si osserva una stabilità dell'incidenza e una riduzione della mortalità (-0,6%/anno).



Anche per il 2016 il carcinoma mammario ha rappresentato la prima causa di morte per tumore nelle donne, con oltre 12.000 decessi (fonte ISTAT). È la prima causa di morte nelle diverse età della vita, rappresentando il 28% delle cause di morte oncologica prima dei 50 anni, il 21% tra i 50 e i 69 anni e il 14% dopo i 70 anni.

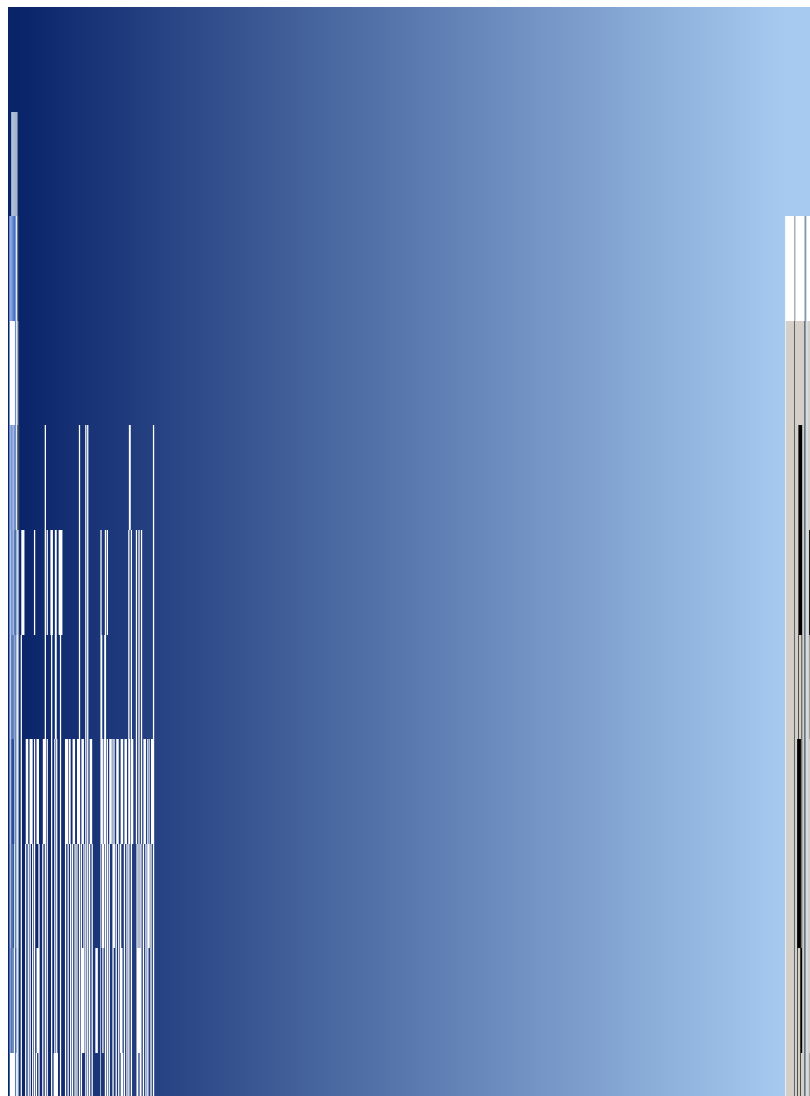
La mortalità appare in calo in tutte le classi di età, soprattutto nelle donne con meno di 50 anni, attribuibile alla maggiore diffusione dei programmi di diagnosi precoce e quindi all'anticipazione diagnostica e anche ai progressi terapeutici.

La sopravvivenza a 5 anni delle donne con tumore della mammella in Italia è pari all'87%. Non presenta eterogeneità elevata tra fasce di età: la sopravvivenza a 5 anni è pari al 91% nelle donne giovani (15-44 anni), 92% tra le 45-54enni, 91% tra le 55-64enni, 89% tra le 65-74enni, leggermente inferiore, 79%, tra le anziane (>75 anni). Si evidenziano livelli leggermente inferiori nel Meridione: Nord Italia (87-88%), Centro (87%) e Sud (85%). La sopravvivenza dopo 10 anni dalla diagnosi è pari all'80%.

In Italia vivono 800.000 donne che hanno avuto una diagnosi di carcinoma mammario, pari al 43% di tutte le donne che convivono con una pregressa diagnosi di tumore e al 24% di tutti i casi prevalenti (uomini e donne).

1.4.2 Epidemiologia in Veneto

Il tumore della mammella colpisce un ampio numero di donne e, dal punto di vista epidemiologico, emerge che in Veneto il tumore della mammella si manifesta con un'alta incidenza, costituendo un problema rilevante per la salute di genere.

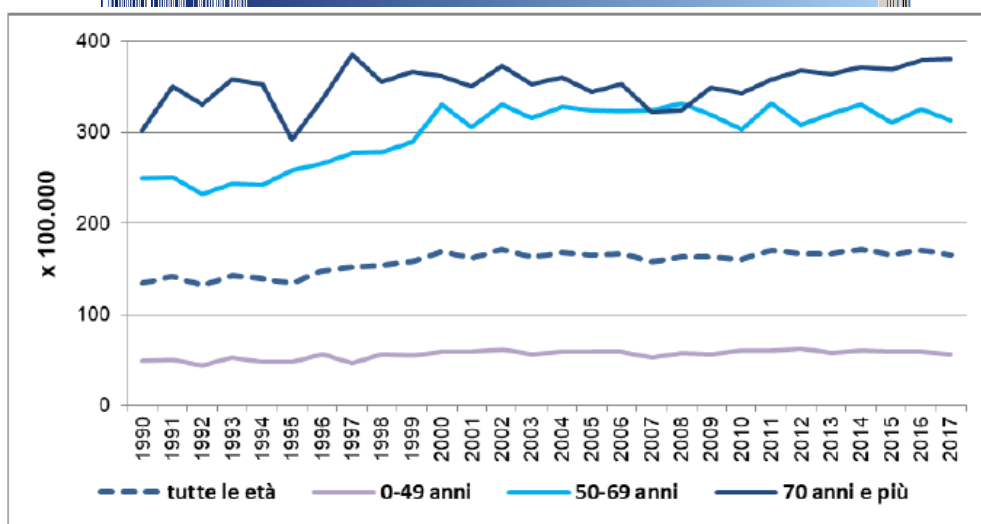


L'**incidenza** del tumore della mammella (codice ICD-10 C50) ha registrato una crescita nel corso degli anni '90, con un incremento medio annuo dell'1,8%. Tale aumento si è concluso nel 2002, momento in cui presumibilmente si è esaurito l'incremento diagnostico associato ai round di prevalenza dei programmi di screening mammografico, che in Veneto sono stati avviati a partire dal 1998.

Infatti, analizzando separatamente i trend di incidenza per fascia d'età, si evidenzia come dal 1990 al 2002 l'incremento più rilevante (+2,9% annuo) sia avvenuto a carico delle donne di 50-69 anni, la fascia d'età target dei programmi di screening, che negli anni successivi mostra una stabilizzazione dell'incidenza.

Nella fascia di età più giovane il tasso di incidenza, lievemente in crescita fino al 2001, si è mantenuto costante per tutto il successivo periodo.

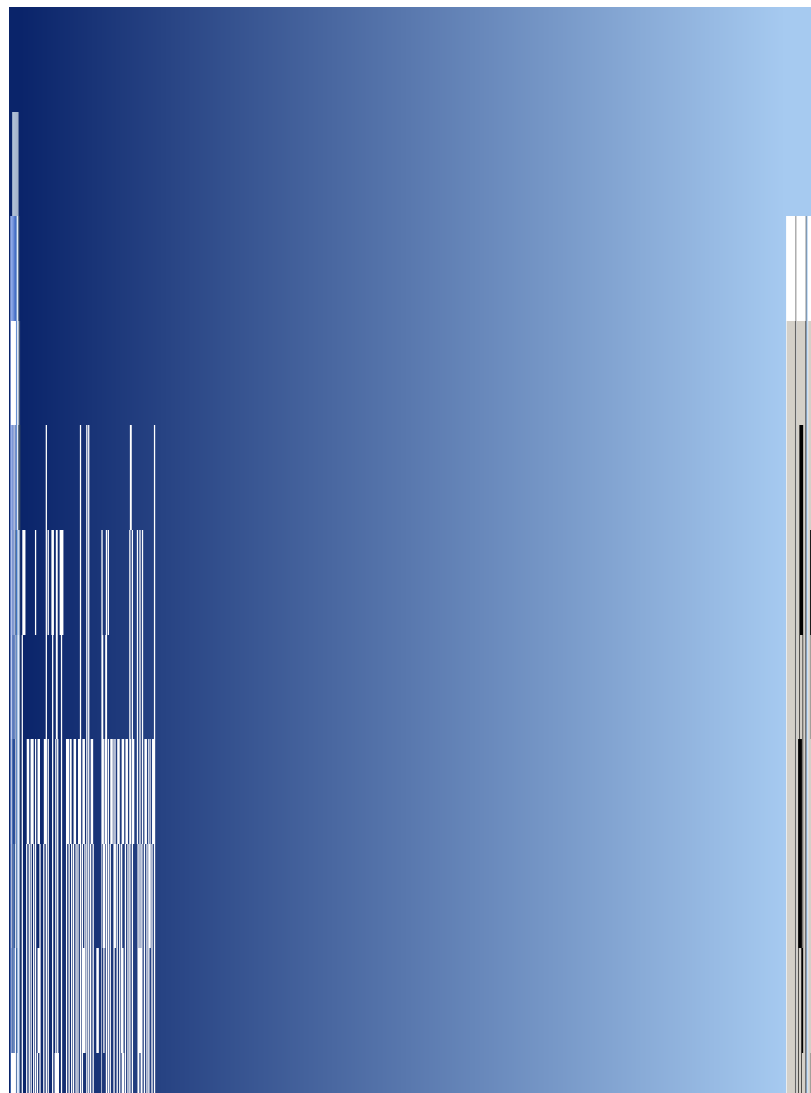
Figura 1. Andamento temporale dei tassi di incidenza, standardizzati sulla popolazione europea 2013, per fasce di età. Veneto, 1990-2017.



Nel triennio 2015-17, il tasso grezzo di incidenza del tumore della mammella nella popolazione veneta è stato di 192,2 casi x 100.000 donne.

Il Registro Tumori ha stimato il numero di nuovi casi attesi nel 2020, applicando i tassi di incidenza età - specifici relativi all'ultimo biennio di registrazione alla popolazione residente nelle singole province del Veneto nel 2020 (dati ISTAT). Si tratta complessivamente di 4988 nuove diagnosi. La Tabella 1 riporta le stime, aggregate a livello provinciale.

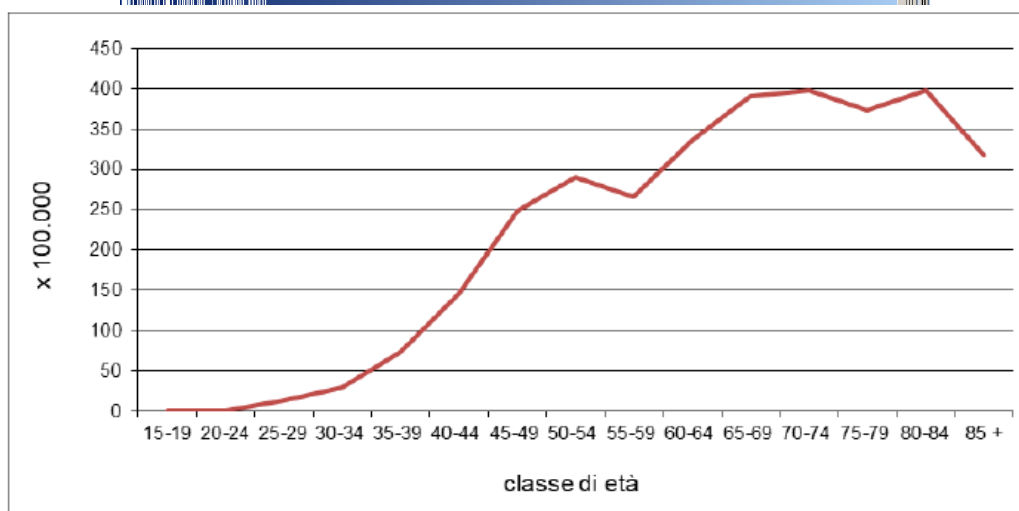
Tabella 1. Stima del numero di nuovi casi di tumore della mammella diagnosticati in Veneto nel 2020, per provincia.



Provincia	Numero
Belluno	211
Padova	958
Rovigo	252
Treviso	918
Venezia	924
Verona	913
Vicenza	812
Totale Veneto	4988

L'analisi dell'incidenza nelle diverse fasce d'età mostra un aumento progressivo dei tassi di incidenza con l'aumentare dell'età. I tassi più alti si riscontrano nelle donne tra i 65 e gli 84 anni, con un tasso di poco inferiore ai 400 casi x 100.000.

Figura 2. Tassi di incidenza del tumore della mammella femminile, per età. Veneto, 2015-2017.

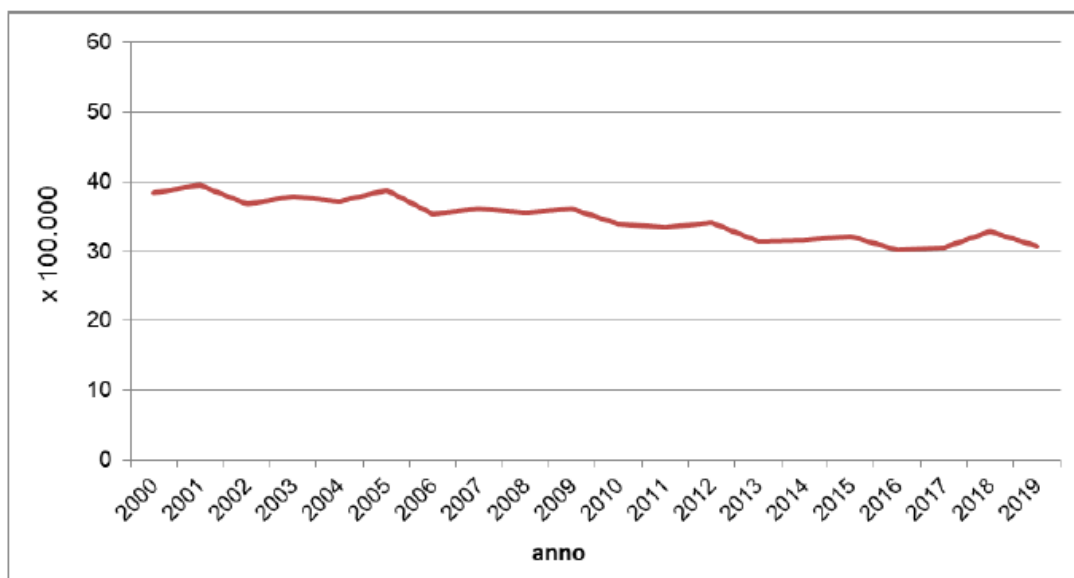
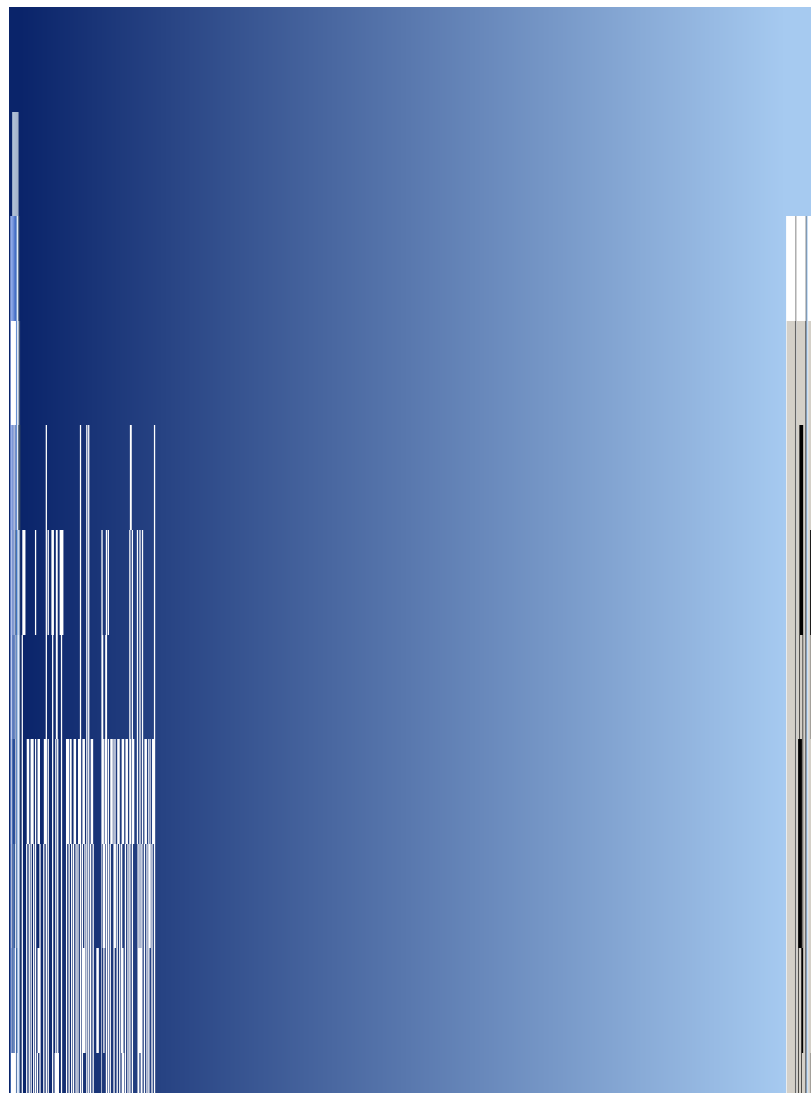


Considerando il totale dei casi di tumore della mammella registrati in Veneto nel triennio 2015-2017, il 20% riguarda donne di età inferiore a 50 anni, il 44% donne con età 50-69 anni ed il 36% donne di età più anziana.

Nel 2019 i **decessi** causati da tumore della mammella in Veneto sono stati 1039, per un tasso grezzo di **mortalità** pari a 41,5 x 100.000.

L'andamento nel tempo dei tassi standardizzati di mortalità mostra una progressiva riduzione del rischio di morte per questo tumore, con 30,8 decessi x 100.000 nel 2019, rispetto a valori che si ponevano a ridosso di 40 decessi x 100.000 nei primi anni '2000.

Figura 3. Andamento temporale dei tassi di mortalità, standardizzati sulla popolazione del Veneto 2007. Periodo 2000-2019.



La **sopravvivenza** relativa a 5 anni dalla diagnosi delle donne con tumore della mammella diagnosticato nel triennio 2013-2015 è stata pari al 90,2%. Dalla Figura 4, in cui è rappresentata la sopravvivenza relativa standardizzata (calcolata usando l'International Cancer Survival Standard) delle pazienti con tumore della mammella diagnosticato in tre periodi diversi (1990-92, 2002-2004 e 2013-2015), si evince che l'incremento maggiore di sopravvivenza si è verificato tra il primo e il secondo periodo di osservazione (incremento di 8 punti percentuali), mentre è stato più contenuto nell'ultimo decennio.

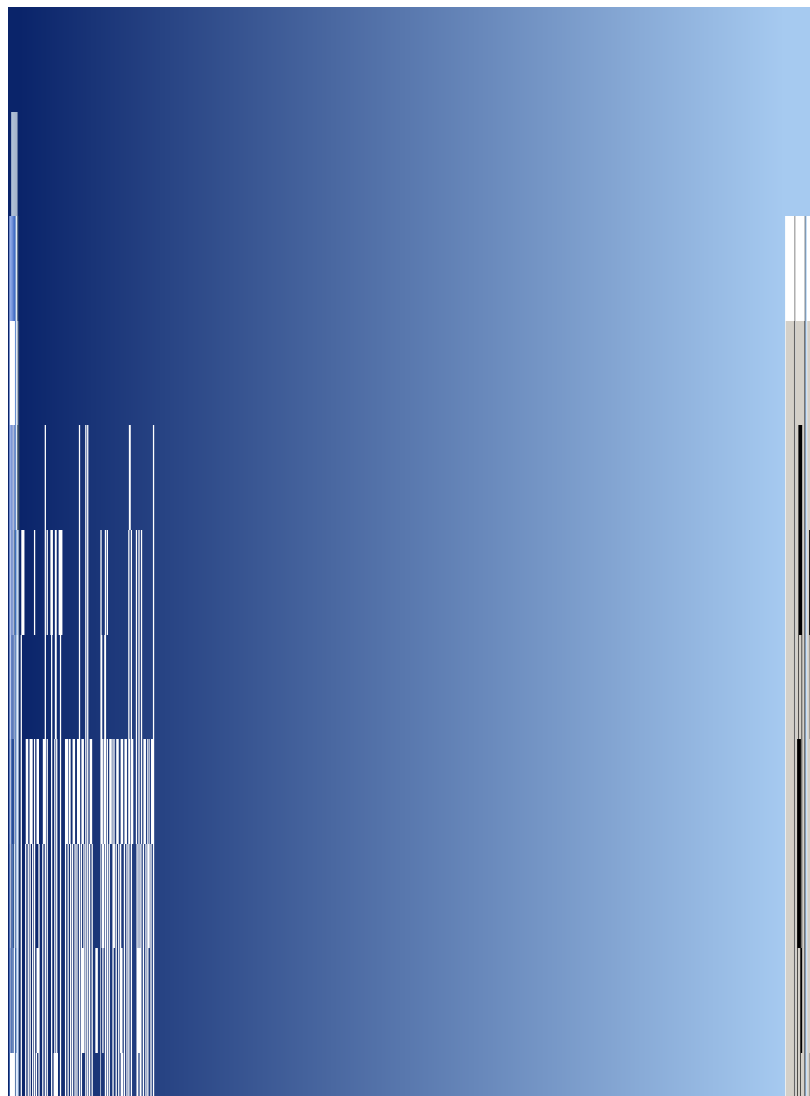
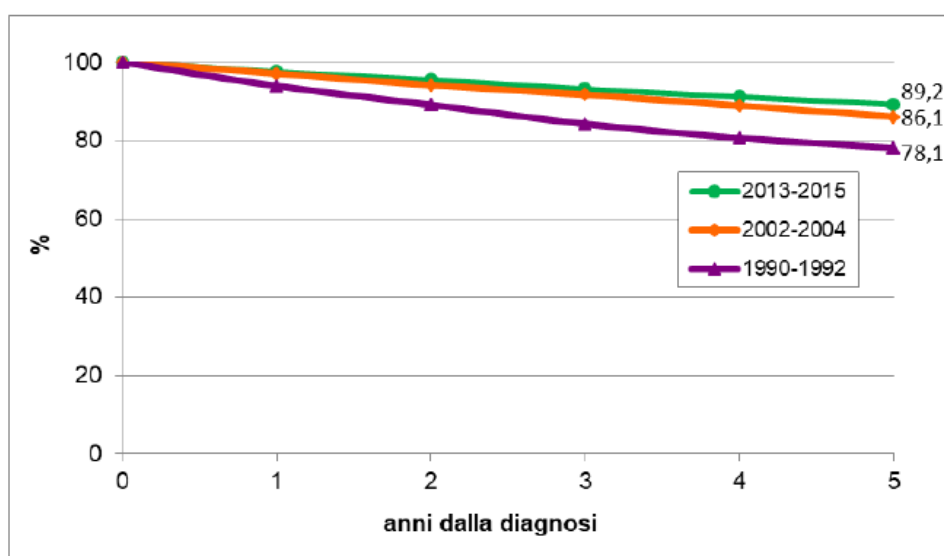


Figura 4. Sopravvivenza relativa standardizzata (%) calcolata fino a 5 anni dalla diagnosi, per periodo di incidenza. Veneto, 1990-2015.



Sono state registrate le informazioni sulla caratterizzazione biologica e sullo stadio patologico alla diagnosi delle donne residenti in alcune aree del Veneto con tumore della mammella diagnosticato nel 2017, pari a circa un quarto della casistica regionale.

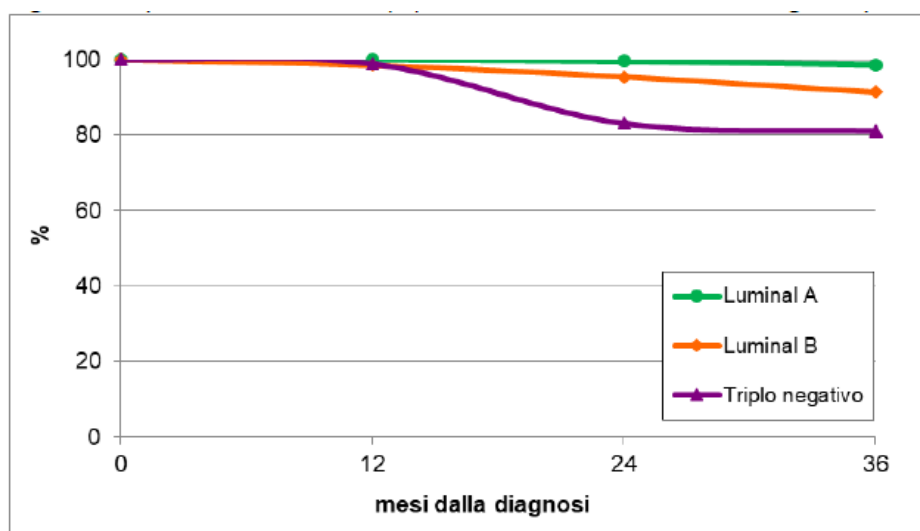
Le donne con tumore triplo negativo hanno una sopravvivenza a 3 anni nettamente più bassa di quelle con tumori di altri **fenotipi**.

Tabella 2. Sopravvivenza relativa (%) per fenotipo, a 12 e 36 mesi dalla diagnosi. Casi 2017.

Fenotipo	Sopravvivenza per distanza dalla diagnosi	
	12 mesi	36 mesi
Luminal A	100	98,6
Luminal B	98,5	91,3
Her2 enriched	100	*
Triplo negativo	98,9	81,0

*non calcolabile per bassa numerosità della casistica

Figura 5. Sopravvivenza relativa (%) calcolata fino a 3 anni dalla diagnosi, per fenotipo. Veneto, 2017.



Si evidenzia una diminuzione della sopravvivenza nelle donne con tumore di **stadio** più avanzato. In particolare, le differenze maggiori si riscontrano tra le donne con tumore di stadio I e II (che hanno una sopravvivenza a 3 anni superiore al 96%) e le donne con tumore in stadio III e IV, che registrano una sopravvivenza a 3 anni rispettivamente pari all'85,1% e al 48,2%.

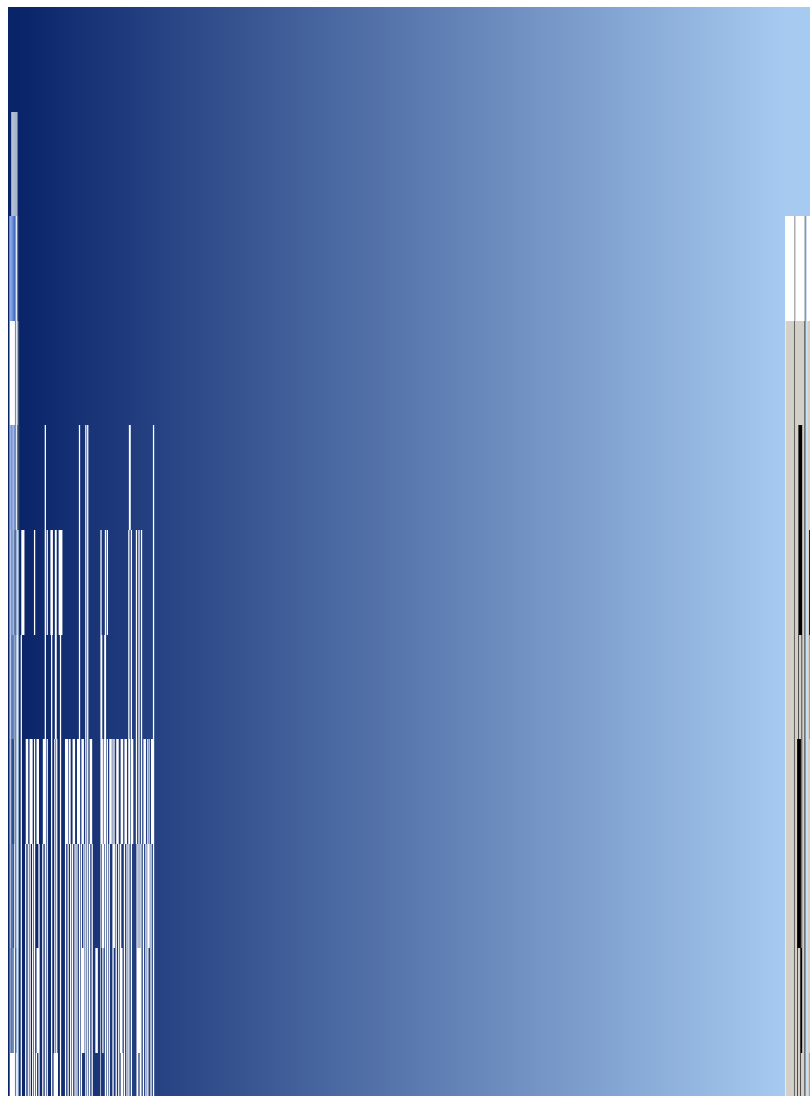
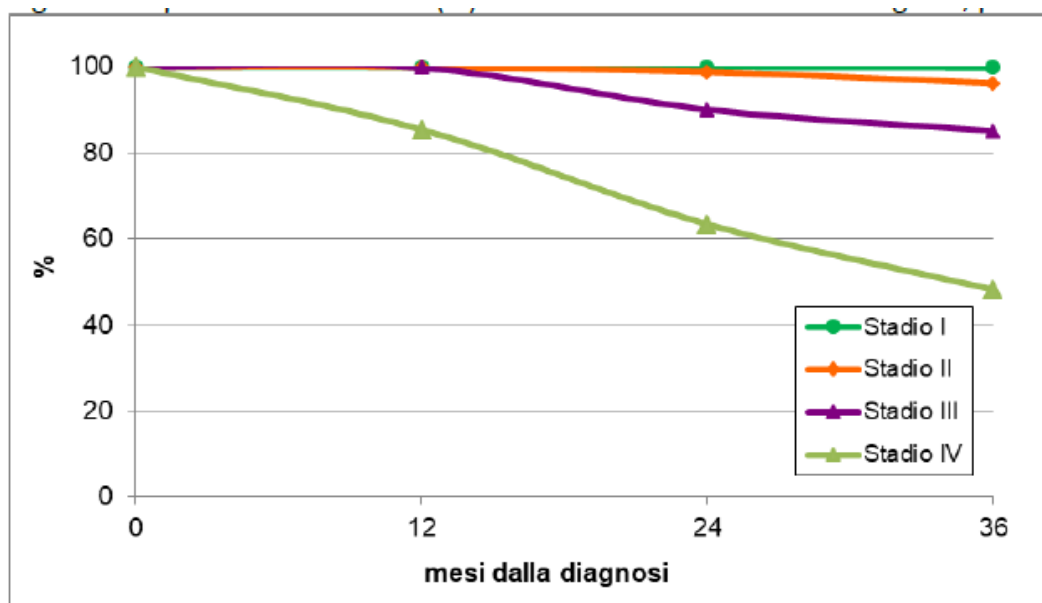
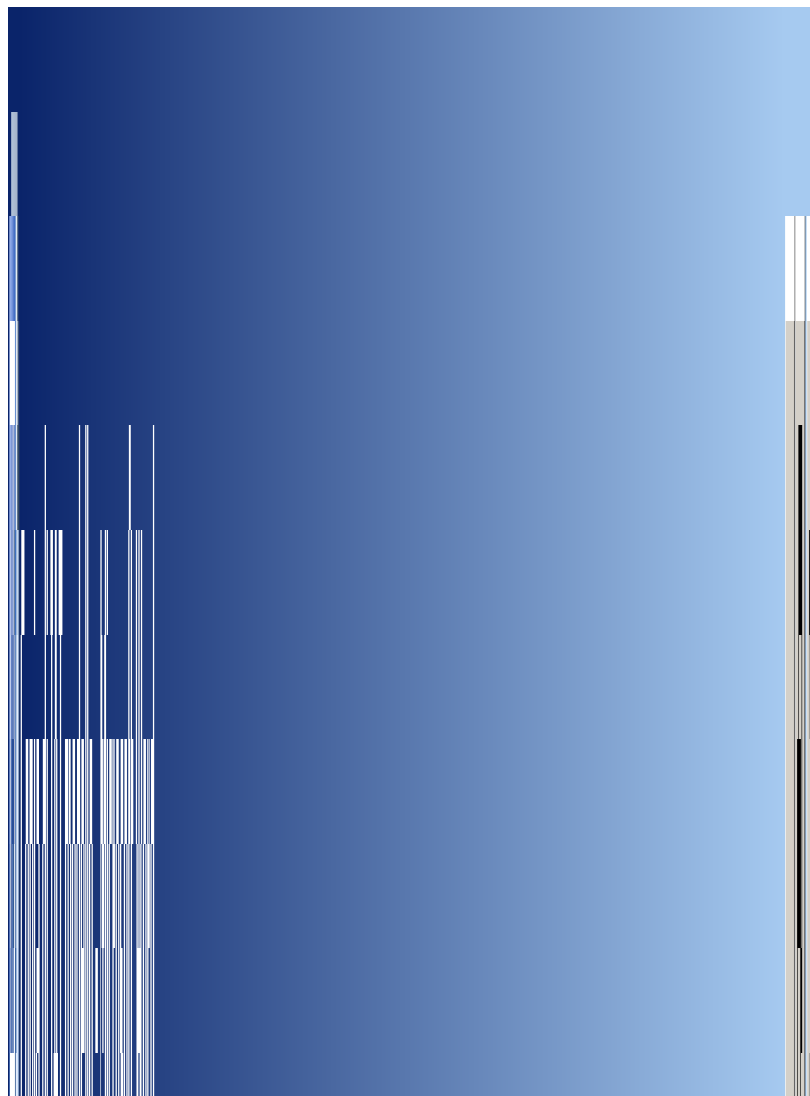


Tabella 3. Sopravvivenza relativa (%) per stadio TNM, a 12 e 36 mesi dalla diagnosi. Casi 2017

Stadio patologico	Sopravvivenza per distanza dalla diagnosi	
	12 mesi	36 mesi
I	100	99,9
II	100	96,2
III	99,8	85,1
IV	85,4	48,2

Figura 6. Sopravvivenza relativa (%) calcolata fino a 3 anni dalla diagnosi, per stadio patologico. Veneto, 2017.

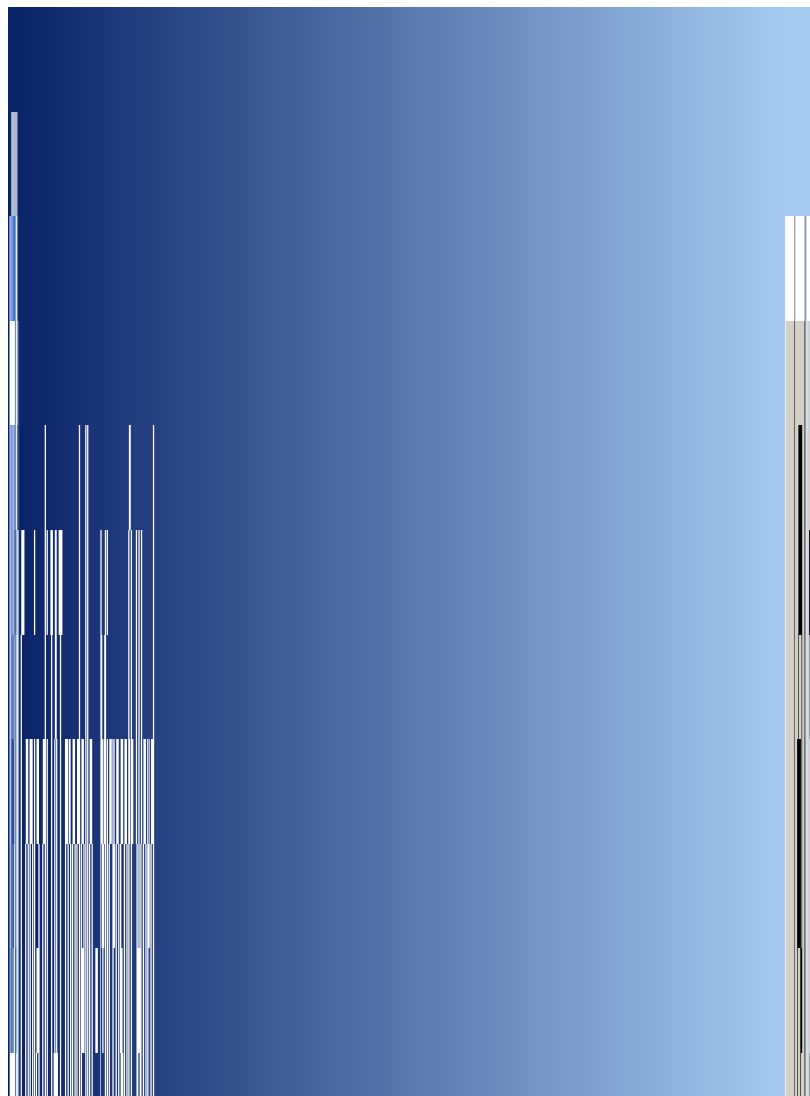




Il numero di **casi prevalenti**, cioè di donne venete vive al 1 gennaio 2018 che nel corso della loro vita hanno avuto una diagnosi di tumore della mammella è pari a 73691, delle quali quasi la metà ha avuto la diagnosi da più di 10 anni.

Tabella 4. Donne venete vive al 1 gennaio 2018 che hanno avuto una diagnosi di tumore della mammella nel corso della loro vita, per numero di anni dalla diagnosi.

Anni dalla diagnosi	Prevalenti	% sul totale dei prevalenti
<=2	9701	13,2
2-5	13158	17,9
5-10	17256	23,4
10-15	12934	17,6
15-20	9618	13,1
>20	11023	15,0



1.4.3 Primi interventi chirurgici per tumore della mammella nel periodo 2015-2020

Dall'archivio regionale delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) del periodo 2015-2020, sono state selezionate le dimissioni con i codici di tumore maligno o carcinoma in situ della mammella femminile (174, 233.0) in qualunque posizione diagnostica e, tra queste, le dimissioni con codice di intervento di chirurgia conservativa (85.12, 85.21-85.23) o radicale (85.41-85.48). Per ciascuna donna è stato selezionato il primo ricovero nel periodo considerato; sono inoltre state escluse le donne con intervento chirurgico nel periodo 2010-2014, approssimabili a casi prevalenti.

Sono stati così individuati i primi trattamenti chirurgici effettuati negli ospedali regionali (inclusa la mobilità attiva) nei diversi anni considerati, in totale e per singola struttura di ricovero.

Complessivamente, nel 2019 i presidi ospedalieri della Regione Veneto hanno effettuato 5166 primi ricoveri per interventi di chirurgia mammaria per tumore maligno o in situ della mammella, dei quali 3173 conservativi (66.2%) e 1620 mastectomie radicali (33.8%). La valutazione di periodo mostra un incremento del numero complessivo di interventi (da 4793 nel 2015), che si è stabilizzato attorno a circa 5000 casi all'anno.

La Tabella 5 riporta per completezza anche i volumi di attività relativi all'anno 2020; questi dati vanno interpretati con cautela, alla luce della riorganizzazione delle attività ospedaliere derivante dall'emergenza COVID-19.

I ricoveri con primo intervento chirurgico per tumore della mammella effettuati nel 2019 in Veneto erano distribuiti tra 43 presidi ospedalieri che hanno erogato l'intervento, un numero in riduzione rispetto ai 48 del 2015. Parallelamente, sono diminuiti i presidi che hanno effettuato più di 150 primi interventi all'anno, mentre è aumentato il numero dei presidi con un volume di attività intermedio (tra 100 e 150 interventi /anno).

Mentre nel 2015 circa un quarto degli interventi avvenivano in strutture con meno di 100 interventi all'anno, tale proporzione si è progressivamente ridotta al 14% della casistica registrata nel 2019.

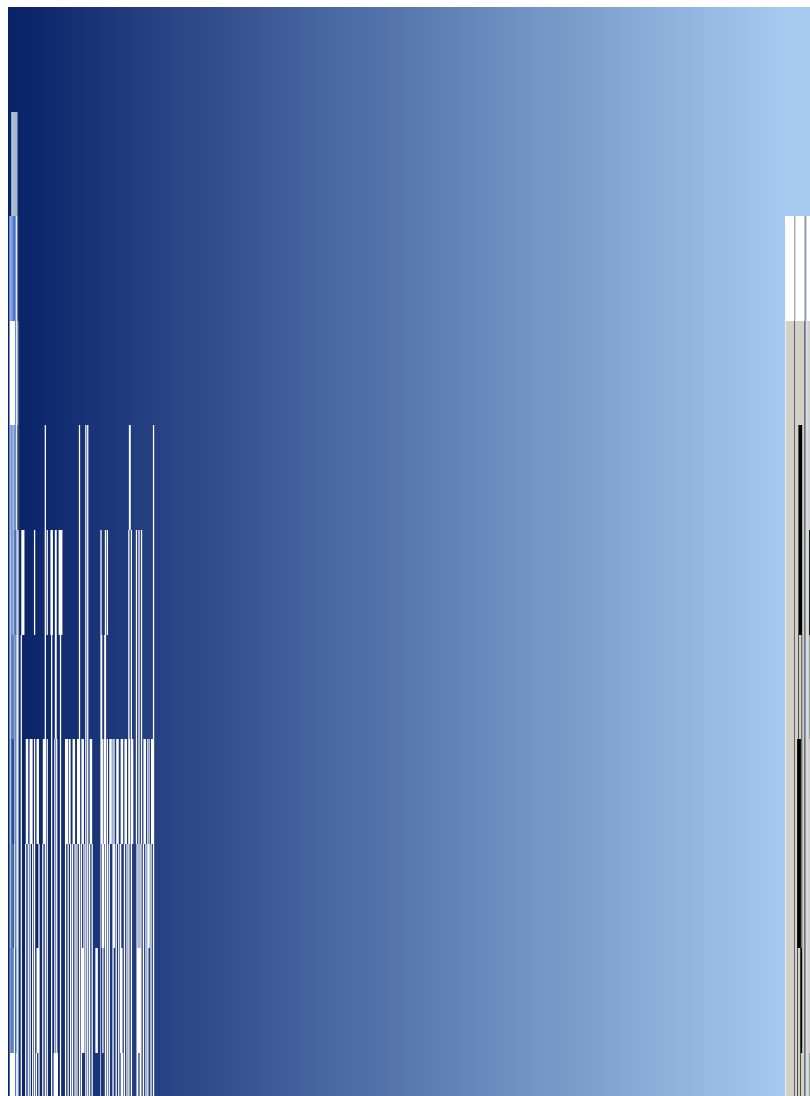
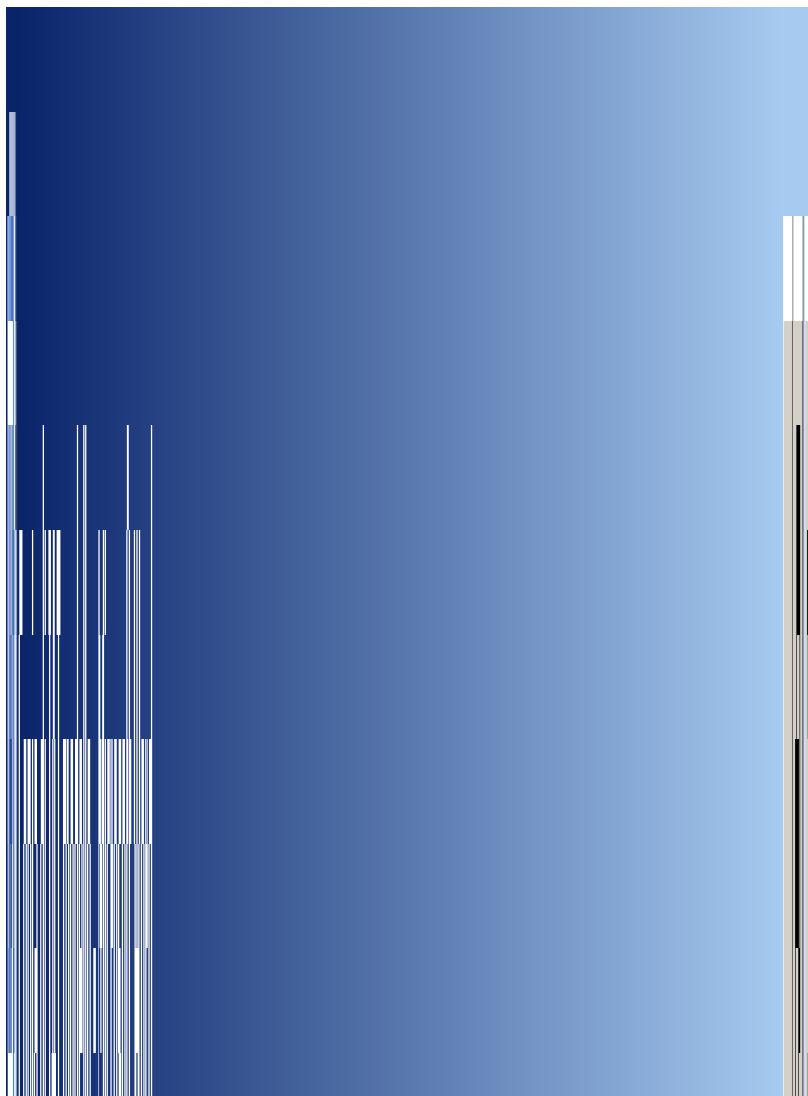


Tabella 5. Primi ricoveri per intervento di chirurgia mammaria, per presidio ospedaliero di intervento ed anno.*

Anno	2015	2016	2017	2018	2019	2020
N° totale ricoveri per primo intervento di chirurgia mammaria	4793	5104	4995	4973	5166	4724
N° totale di ospedali che hanno effettuato primi interventi di chirurgia mammaria	48	48	43	40	43	39
N° ospedali con almeno 150 primi interventi	12	13	14	11	10	10
N° ospedali con 100-150 primi interventi	6	6	4	7	11	7
Percentuale di pazienti operate in ospedali con meno 150 primi interventi	40.9	34.9	29.0	36.3	40.7	37.8
Percentuale di pazienti operate in ospedali con meno 100 primi interventi	25.1	19.8	18.4	17.9	14.2	19.5

* In questa analisi non si tiene conto della presenza di equipe condivise tra diverse strutture ospedaliere.

AGGIUNGERE DATI RIFERITI ALL'AOUI DI VERONA



2. CAMPO di APPLICAZIONE

2.1 Ambiti di applicazione

Il presente documento consiste in una revisione della precedente versione del **12 Gennaio 2021**, e contestualizza e condivide in AOUI il PDTA sul tumore della mammella, elaborato dal Gruppo di Lavoro della Rete Oncologica Veneta e si applica nelle Unità Operative dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona coinvolte nella diagnosi e trattamento del carcinoma della mammella.

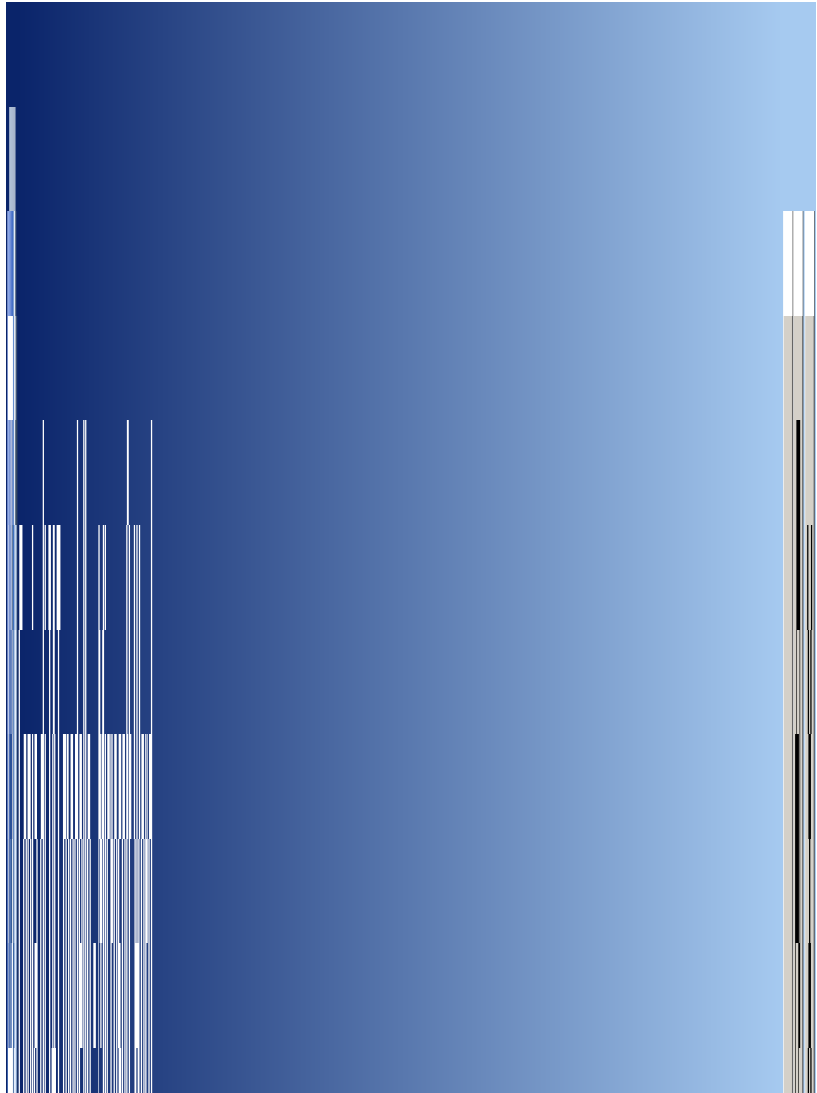
Le informazioni contenute nel presente documento non devono essere interpretate come indicazioni definitive e non modificabili. Sarà compito del Gruppo di Lavoro Aziendale, che ha partecipato a questa edizione, a vario titolo e in modi e tempi differenti, quello di aggiornare, alla luce di nuove evidenze scientifiche e acquisizioni in tema di diagnosi e trattamento, il contenuto del PDTA. Inoltre è opportuno che ciascuna Unità Operativa contestualizzi, nel proprio Sistema Gestione Qualità, quanto contenuto nel PDTA attraverso la predisposizione e/o l'aggiornamento sia di documenti a valenza prescrittiva (procedure, istruzioni e moduli di Unità Operativa), sia documenti di registrazione necessari per verificare l'efficacia e garantire la rintracciabilità del processo stesso (es. check list etc.).

2.2 Livelli assistenziali interessati

Tutti i livelli assistenziali possono essere utilizzati in questo PDTA: Ricovero Ordinario (tradizionale o Week Surgery), Day Hospital / Surgery, Day Service, Ambulatoriale.

2.3 Criteri di inclusione

Pazienti con diagnosi di tumore della mammella.

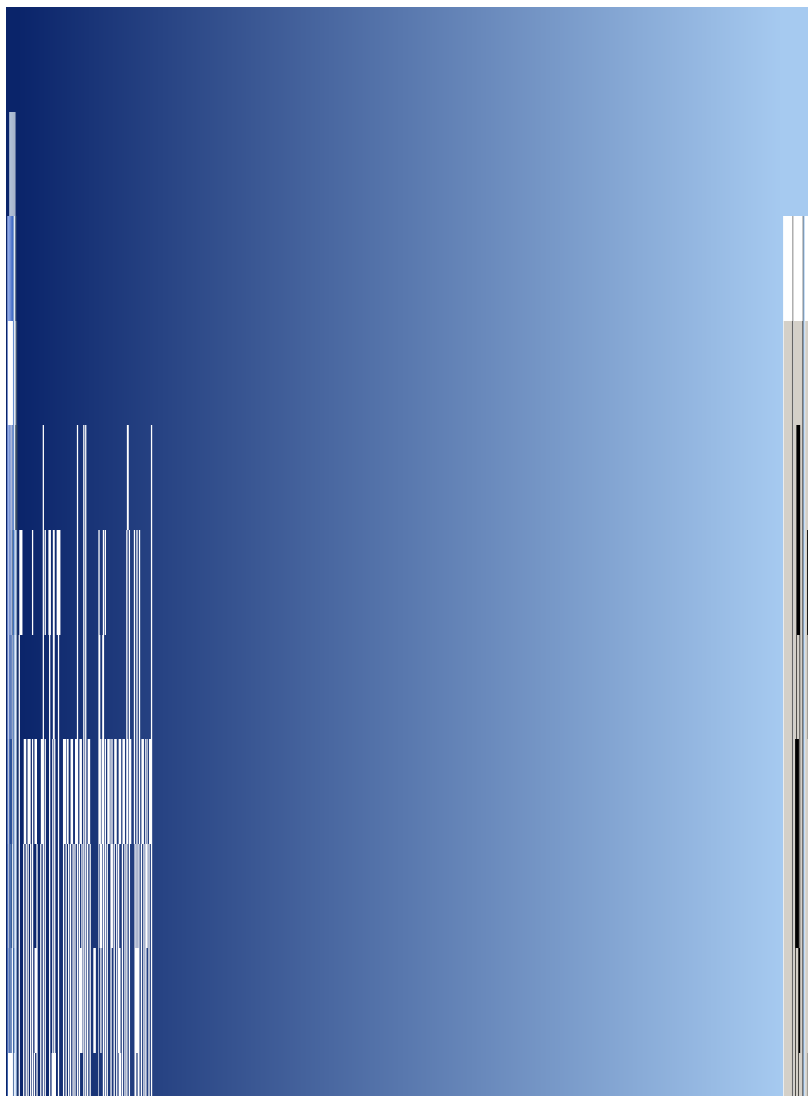


3. GRUPPO / TEAM

RUOLO NEL PDTA	NOME E COGNOME	QUALIFICA	UOC/USD/MdA di APPARTENENZA
Coordinatore Clinico	Dott.ssa Stefania Montemezzi	Direttore	UOC Radiologia BT
Responsabile Organizzativo Funzionale	Dott.ssa Francesca Pellini	Direttore	UOC Chirurgia Senologica
Componente Gruppo Multidisciplinare	Prof. Giancarlo Mansueto	Direttore	UOC Radiologia BR
Componente Gruppo Multidisciplinare	Prof. Michele Milella	Direttore	UOC Oncologia
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott. Renzo Mazzarotto	Direttore	UOC Radioterapia
Componente Gruppo Multidisciplinare	Prof. Aldo Scarpa	Direttore	UOC Anatomia e Istologia Patologica
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott. Maurizio Governa	Direttore	UOC Chirurgia Plastica
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott. Michele Zuffante	Dirigente Medico	UOC Medicina Nucleare
Componente Gruppo Multidisciplinare	Sig.ra Chiara Rossato	Case Manager	UOC Direzione Medica Ospedaliera
Componente Gruppo Multidisciplinare	Sig.ra Michela Manega	Case Manager	UOC Direzione Medica Ospedaliera
Coordinatore infermieristico	IP Alessandra Chiecchi	Coordinatore Infermieristico	MdA Ambulatorio Polispecialistico BT
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott.ssa Lucia Camera	Dirigente Medico	UOC Radiologia BT
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott.ssa Daniela Bricolo	Dirigente Medico	UOC Radiologia BT
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott.ssa Annalisa Bianchin	Dirigente Medico	UOC Radiologia BT
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott. Moreno Valdo	Dirigente Medico	UOC Radiologia BT
Componente Gruppo	Dott.ssa Sara Mirandola	Dirigente Medico	UOC Chirurgia Senologica

Multidisciplinare			
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott.ssa Marina Caldana	Dirigente Medico	UOC Chirurgia Senologica
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott.ssa Alessandra Invento	Dirigente Medico	UOC Chirurgia Senologica
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott.ssa Valeria Tombolan	Dirigente Medico	UOC Chirurgia Senologica
Componente Gruppo Multidisciplinare		Data Manager	UOC Chirurgia Senologica
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott. Simone Vasori	Dirigente Medico	UOC Radiologia BR
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott. Marco Barillari	Dirigente Medico	UOC Radiologia BR
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott. Roberto Malagò	Dirigente Medico	UOC Radiologia BR
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott.ssa Cinzia Marzocchi	Dirigente Medico	UOC Radiologia BR
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott.ssa Elena Fiorio	Dirigente Medico	UOC Oncologia
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott.ssa Veronica Parolin	Dirigente Medico	UOC Oncologia
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott.ssa Pamela Biondani	Dirigente Medico	UOC Oncologia
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott. Emiliano Salah El Din Tantawy	Dirigente Medico	UOC Radioterapia
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott.ssa Valeria Santoro	Dirigente Medico	UOC Radioterapia
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott.ssa Alessia Nottegar	Dirigente Medico	UOC Anatomia e Istologia Patologica
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott.ssa Anna Calìo	Dirigente Medico	UOC Anatomia e Istologia Patologica
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott.ssa Erminia Manfrin	Dirigente Medico	UOC Anatomia e Istologia Patologica
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott.ssa Elena Piazzola	Dirigente Medico	UOC Anatomia e Istologia Patologica

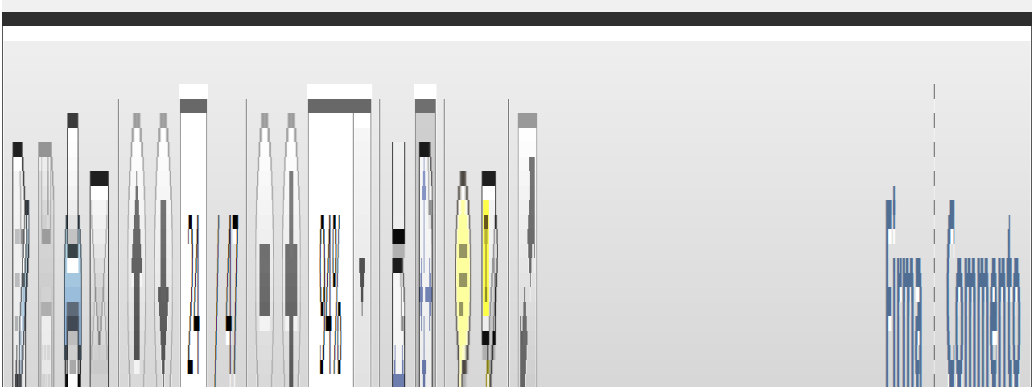
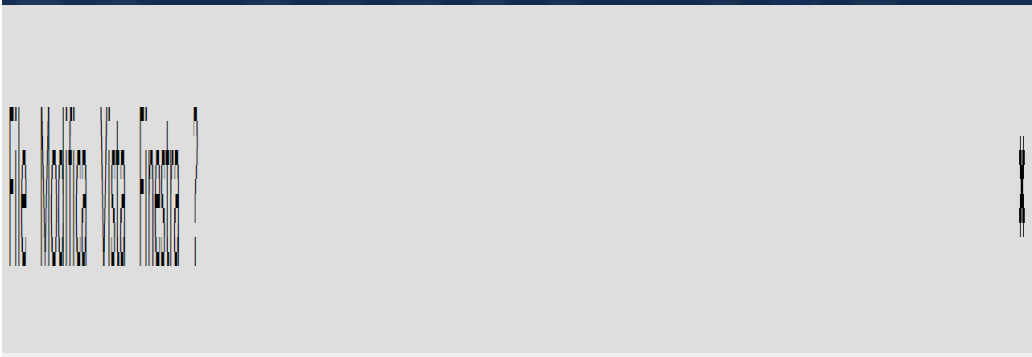
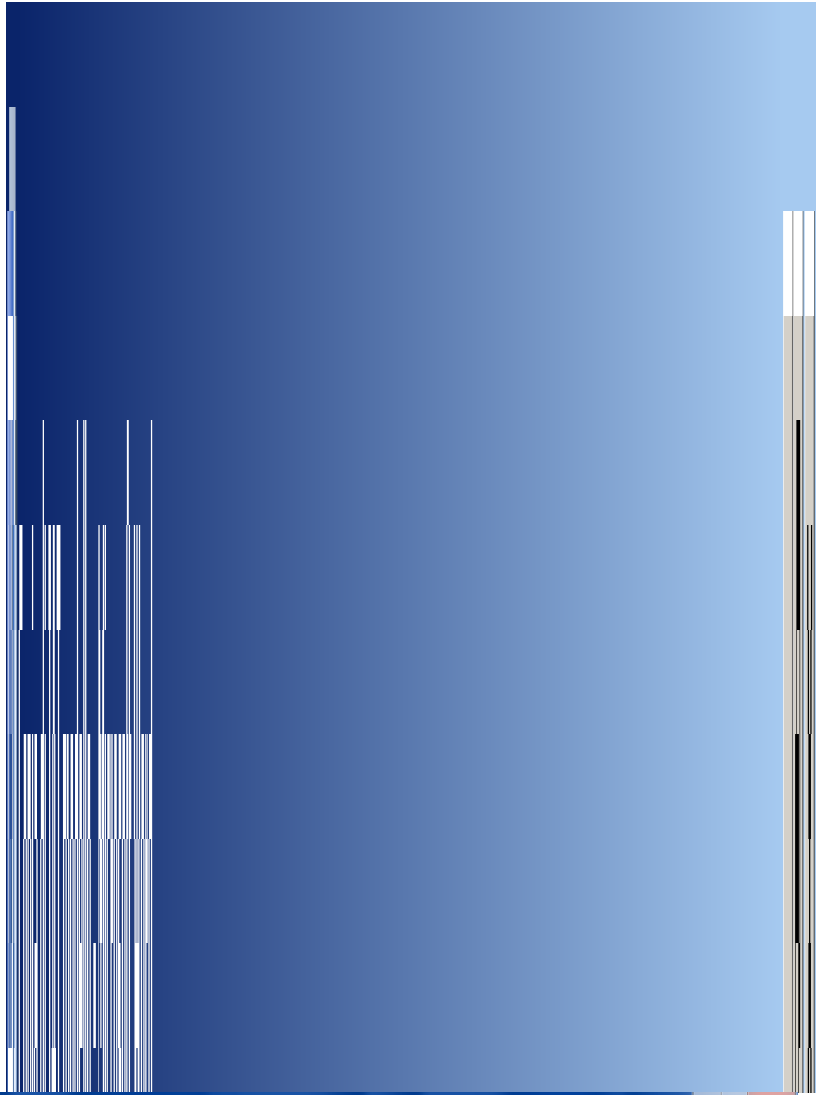
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott. Luigi Gallici	Dirigente Medico	UOC Chirurgia Plastica
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott. Edoardo Dalla Pozza	Dirigente Medico	UOC Chirurgia Plastica
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott. Enrico Vigato	Dirigente Medico	UOC Chirurgia Plastica
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott.ssa Elisa Biggi	Dirigente Medico	UOC Medicina Nucleare
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott.ssa Chiara Zanfisi	Dirigente Medico	UOC Recupero e Riabilitazione Funzionale
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott.ssa Maddalena Marcanti	Psicologa	USD Psicologia Clinica BT
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott.ssa Maria Grazia Giri	Dirigente Fisico	UOC Fisica Sanitaria
Componente Gruppo multidisciplinare	Prof. Vittorio Schweiger	Dirigente Medico	UOC Terapia Del Dolore
Componente Gruppo Multidisciplinare	Dott.ssa Daniela Casotto	Dirigente Medico	UOC Laboratorio Analisi
Componente Gruppo Multidisciplinare	Prof. Alberto Turco	Responsabile del Servizio di Genetica Medica	Dipartimento di Neuroscienze Università di Verona
Componente Gruppo Multidisciplinare	Sig.ra Chiara Rossato	Case Manager	UOC Direzione Medica Ospedaliera
Componente Gruppo Multidisciplinare	Sig.ra Michela Manega	Case Manager	UOC Direzione Medica Ospedaliera
Coordinatore infermieristico	IP Alessandra Chiecchi	Coordinatore Infermieristico	MdA Ambulatorio Polispecialistico BT

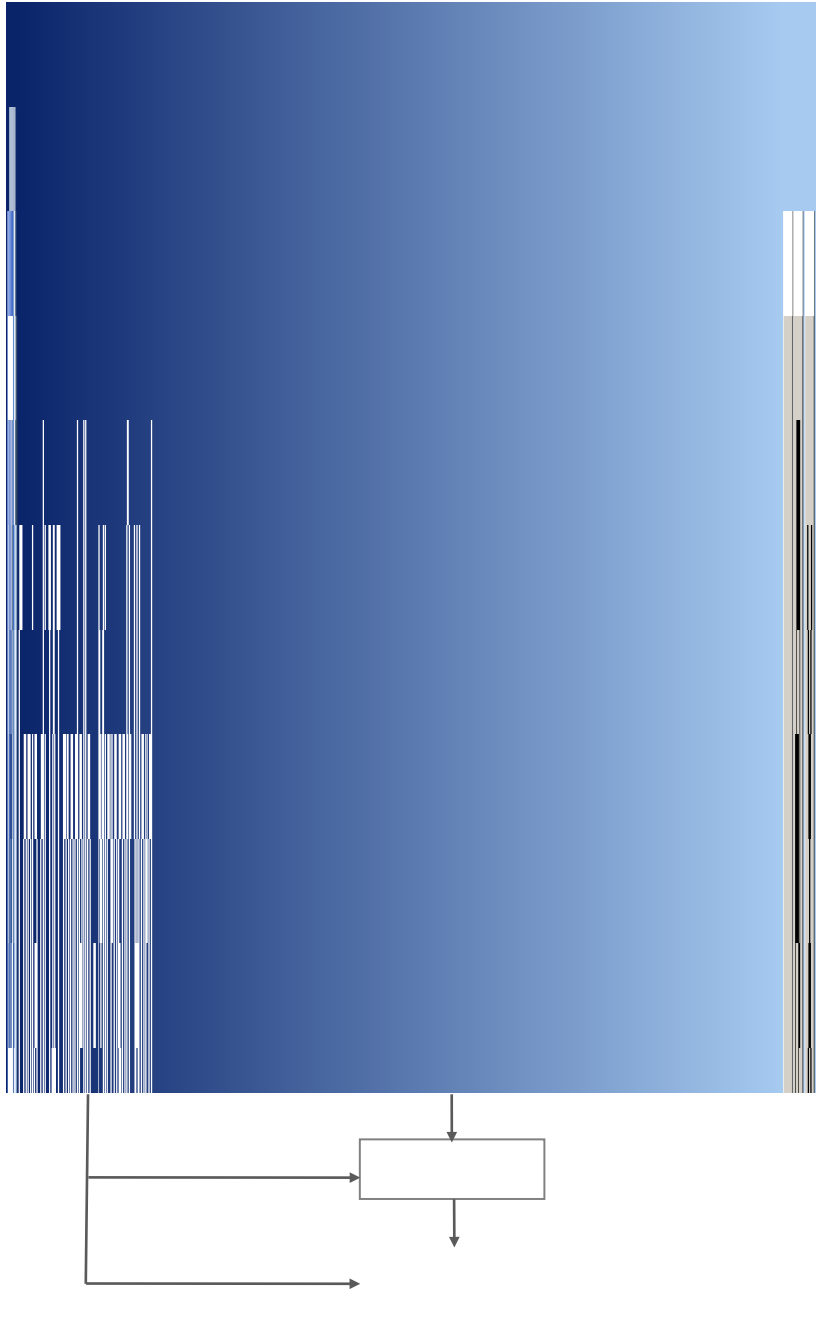


4. CONTENUTO

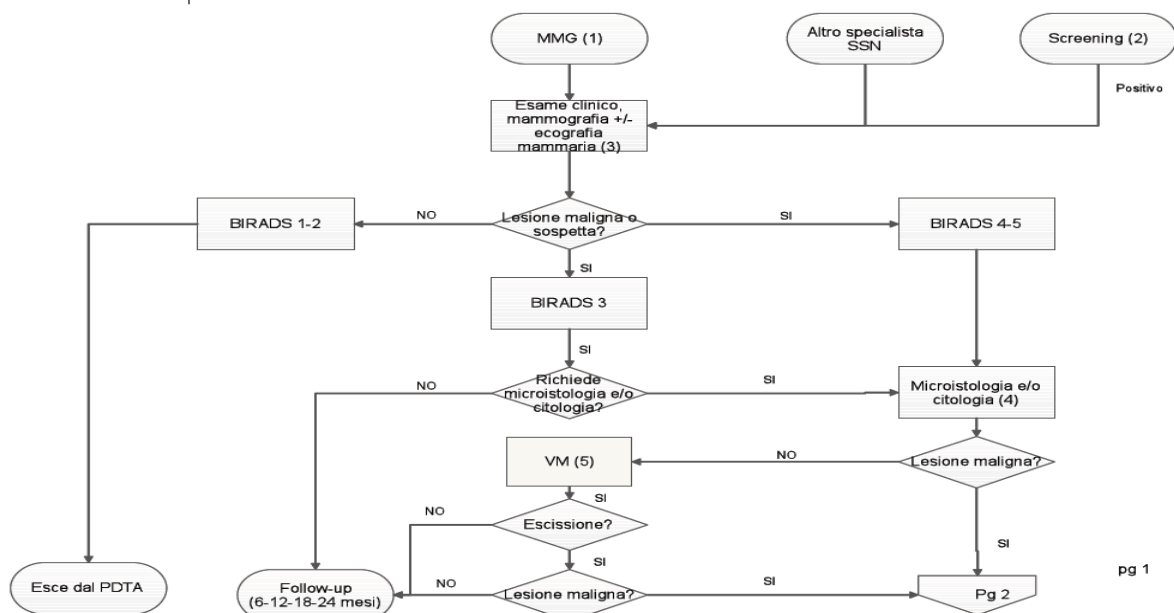
La contestualizzazione del PDTA in AOUI viene descritta, come per il PDTA elaborato dalla ROV, attraverso *mappe degli episodi clinico – organizzativi* che rappresentano, dall'esordio della malattia sino al fine vita, la sequenza delle attività che vengono garantiti, per dare risposta ai loro bisogni di salute, ai pazienti con diagnosi di tumore della mammella. La dimensione clinica del processo erogativo sanitario viene così scomposta in episodi clinico-organizzativi (valutazione e stadiazione, trattamento e stabilizzazione, follow up), in quanto a ciascuno di essi corrisponde un output intermedio di salute.

MAPPA 1 - Valutazione e stadiazione

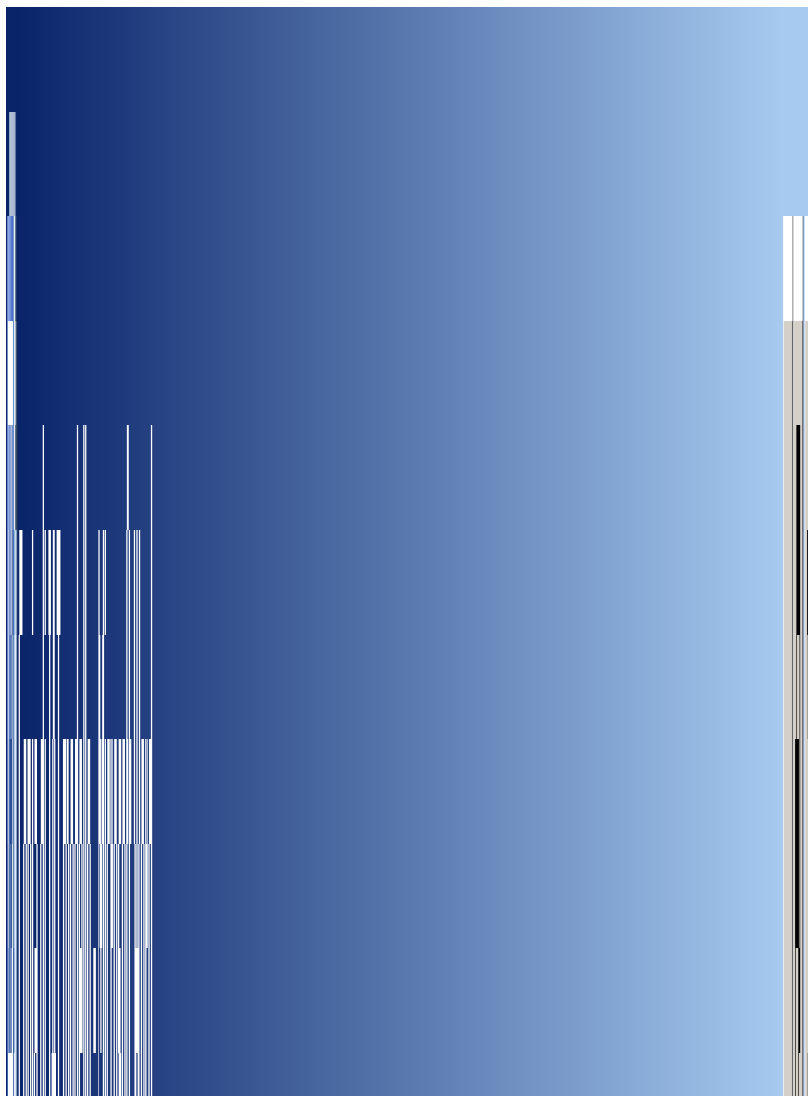




1. Valutazione e stadiazione



pg 1



NOTA 1. MMG

Il Medico di Medicina Generale e gli specialisti, che operano all'interno del SSN, inviano la paziente alla Radiologia o al Centro di Senologia.

NOTA 2. SCREENING

Lo screening organizzato dall'Azienda Sanitaria territoriale prevede, se necessario, l'esecuzione degli esami diagnostici di II livello.

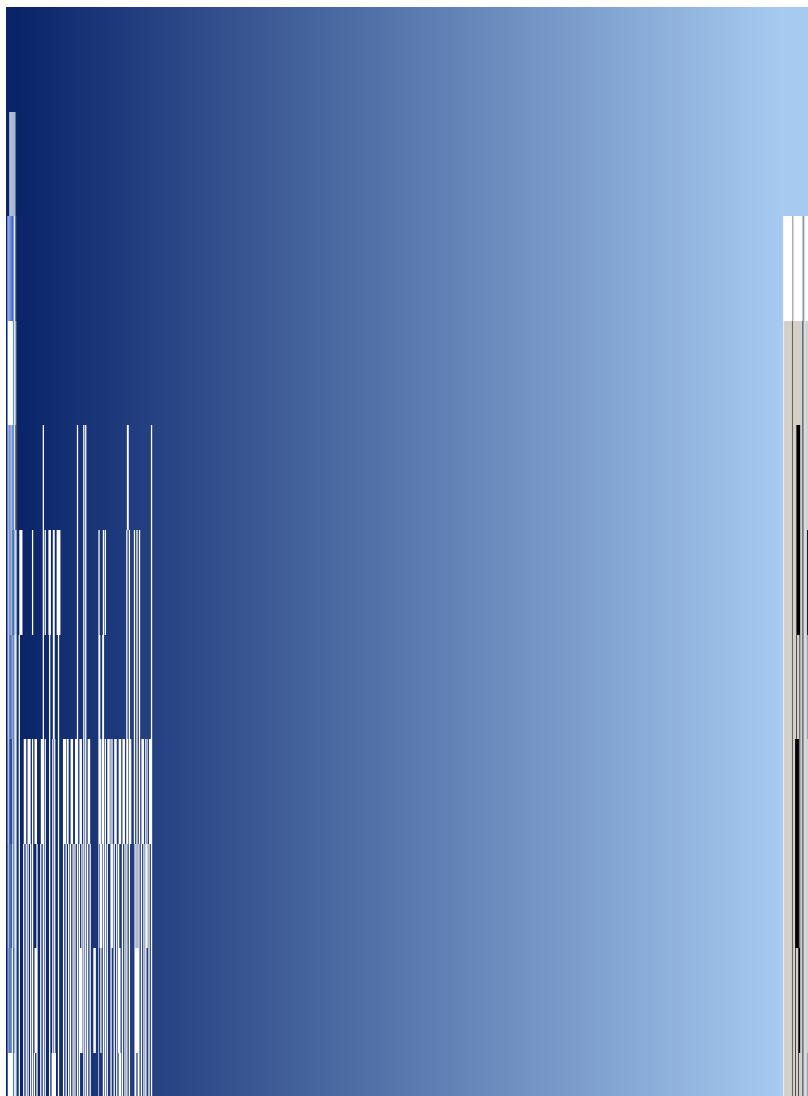
NOTA 3. ESAME CLINICO, MAMMOGRAFIA +/- ECOGRAFIA (+/- RM)

La paziente affetta da patologia mammaria giunge all'ambulatorio Senologico proveniente dal centro screening, inviata dal curante, da servizi di diagnostica clinica, con accesso diretto o tramite prenotazione CUP.

Nell'ambulatorio Senologico si eseguono prime visite, controlli clinici e medicazioni.

Nella presa in carico il chirurgo visita la paziente e prende visione degli eventuali accertamenti eseguiti. Nella senologia clinica l'ecografia mammaria è indagine complementare alla mammografia. Nelle donne giovani (riferimento indicativo <35 anni) l'ecografia è indagine di primo approccio.

L'utilizzo della RM mammaria segue le indicazioni delle linee guida di riferimento, ed è comunque da prendere in considerazione per i seguenti casi: ~~esame di primo livello non dirimente, discrepanza quadro clinico/quadro eco-mammografia, pazienti con carcinoma lobulare infiltrante~~



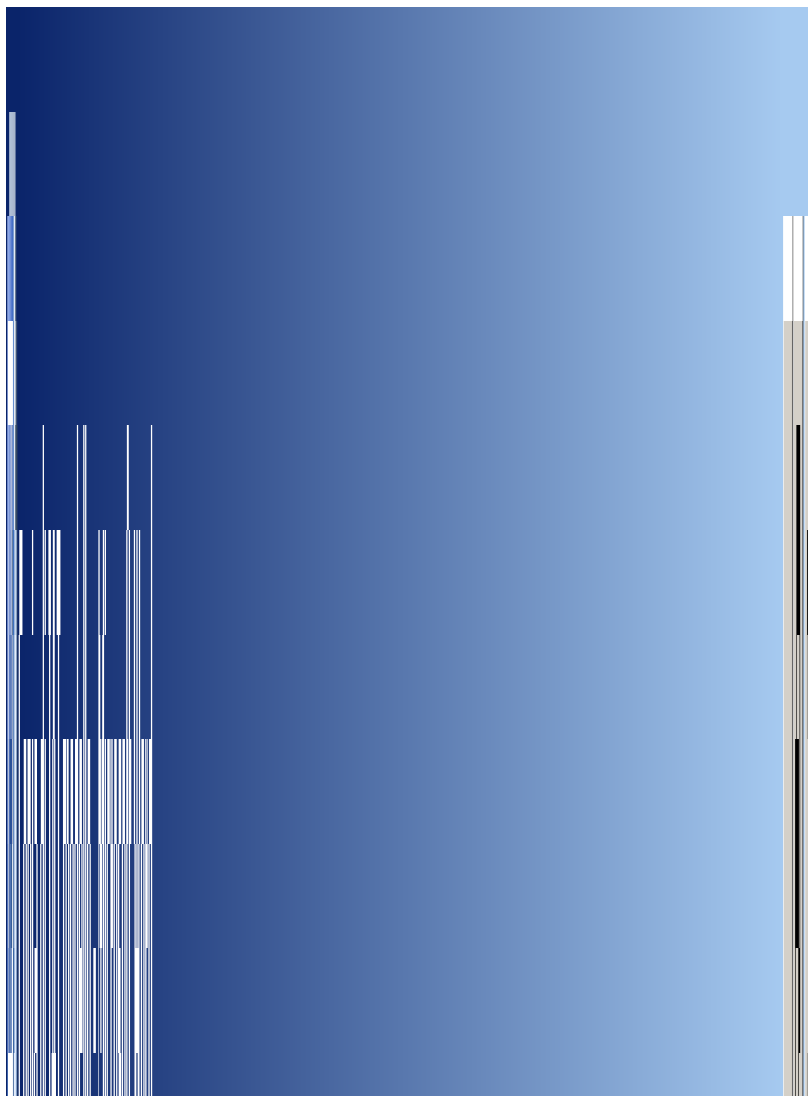
~~potenzialmente candidate a chirurgia conservativa, pazienti ad alto rischio eredo-familiare, cup-syndrome, pazienti con protesi mammarie.~~

- Nello **screening di donne giovani ad alto rischio di tumore mammario**, per rischio eredo-familiare o per pregressi trattamenti con radioterapia sul mediastino di Linfomi durante l'infanzia o l'adolescenza;
- nella **stadiazione pre-operatoria di lesioni maligne** – già diagnosticate con mammografia e con ecografia – soprattutto di natura lobulare per lo studio più accurato della mammella affetta ma anche della mammella controlaterale;
- per **valutare gli effetti sulla neoplasia della chemio-terapia neoadiuvante**;
- per lo studio dell'**integrità dell'impianto protesico**
- per la **ricerca di rare lesioni maligne**, non riconoscibili nella mammella con mammografia ed ecografia e manifestantesi solo con la comparsa di un ingrossamento dei linfonodi ascellari (lesioni mammarie occulte);
- per lo **studio della cicatrice chirurgica** – in donne operate di neoplasia con interventi conservativi – che talvolta può simulare una recidiva sotto-cicatrizziale;
- infine, in tutte quelle situazioni di **dubbio diagnostico per discrepanza tra il quadro mammografico ed ecografico**.

NOTA 4. MICROISTOLOGIA e/o CITOLOGIA

Le Pazienti con il riscontro di lesioni radiologiche BIRADS 3-4-5 vengono sottoposte a procedura micro-istologica e/o citologica.

Il materiale micro-istologico e/o citologico proveniente dalla Radiologia di entrambe le sedi viene inviato alla rispettiva anatomia patologica.



L'esame istologico deve contenere tutte le informazioni necessarie per la caratterizzazione istobiopatologica della neoplasia: istotipo, grading, recettori ormonali, HER2, ki67, presenza di DCIS (quantificazione in %, allo scopo di valutare casi potenzialmente candidabili a radioterapia intraoperatoria).

È raccomandato il posizionamento di un repere in caso di lesioni non palpabili.

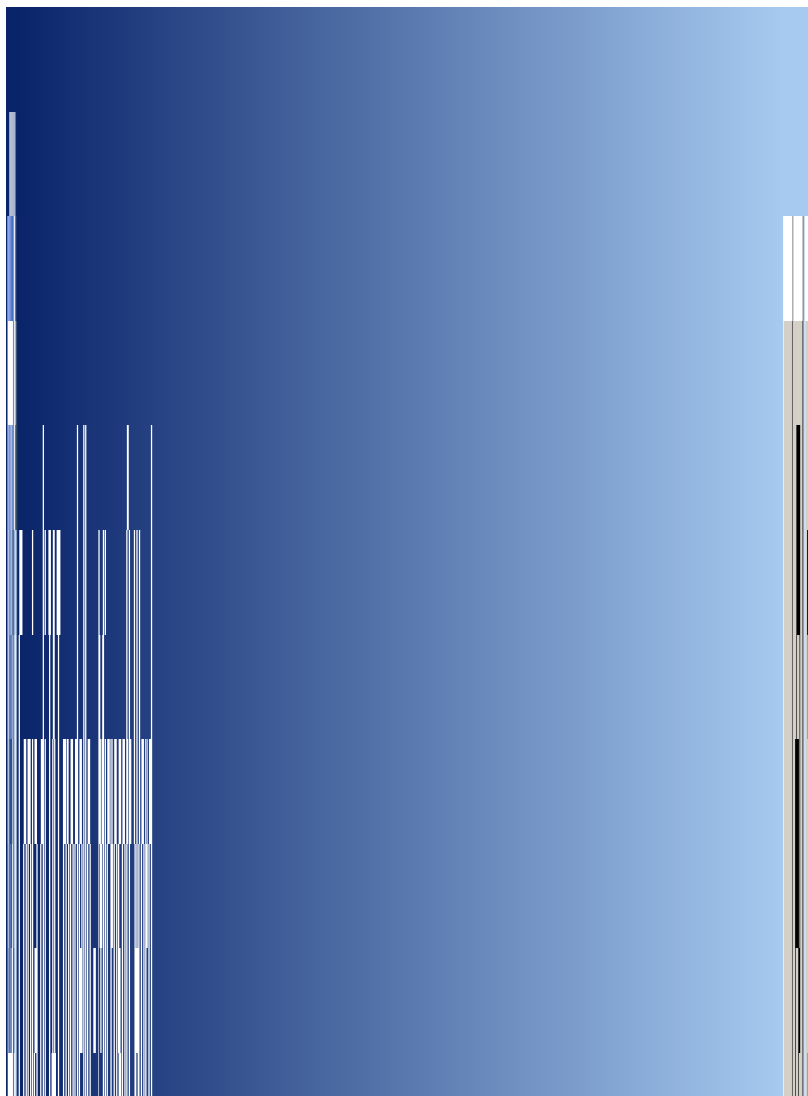
La citologia è eventualmente da riservarsi all'accertamento delle adenopatie sospette.

NOTA 5. VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE (VM)

Il core team del Centro Hub di Senologia dell'AOUI (rif. DGRV 1173/2014 e Delibera AOUI 296/2015) è costituito dalle seguenti figure professionali: chirurgo senologo, radiologo, patologo, oncologo medico, radioterapista e il case manager. Oltre ai membri del core team, viene garantita la presenza, se necessaria, del chirurgo plastico, dello psico-oncologo, dell'onco-genetista, dello specialista in medicina fisica e riabilitativa, del fisioterapista, del medico nucleare e della dietista. Le figure professionali coinvolte possiedono i requisiti di formazione, di esperienza e di casistica trattata/anno che garantiscano la loro qualificazione come dettagliato nelle linee guida europee.

Il Centro Hub di Senologia dell'AOUI adotta l'incontro multidisciplinare (MDM) quale strumento gestionale qualificante. Tutti i membri del core team partecipano al meeting e discutono almeno il 90% dei casi per la pianificazione del trattamento. L'MDM è il momento in cui avviene la valutazione multidisciplinare pre e postoperatoria del caso nel suo complesso e la formulazione della strategia terapeutica, con indicazioni specifiche per la chirurgia, la terapia medica e la radioterapia. **La frequenza è di norma settimanale.** Non viene formulata la strategia terapeutica per la terapia riabilitativa e per il follow up in quanto questa parte viene svolta dal singolo specialista una volta che valuta la paziente.

Le varie proposte sono in seguito condivise con la paziente nel rispetto delle rispettive caratteristiche cliniche e preferenze.



L'MDM si conclude con una relazione scritta che riassume i dati clinico-patologici salienti e le decisioni assunte, con individuazione di chi è responsabile della presa in carico della paziente da parte dell'Unità operativa competente. Tale relazione viene conservata presso gli archivi del Centro di Senologia e una copia nella documentazione clinica.

La relazione della visita multidisciplinare, integrata da eventuali modifiche emerse in seguito a visita e colloquio con la paziente ad oggi non viene ancora consegnata a tutte le paziente e al MMG dallo specialista che prende in carico la paziente in quanto non esiste ancora una codifica regionale per la prestazione multidisciplinare.

Il caso clinico esce dalla discussione multidisciplinare con le indicazioni terapeutiche definite.

Se il tumore è operabile sono tre le opzioni possibili:

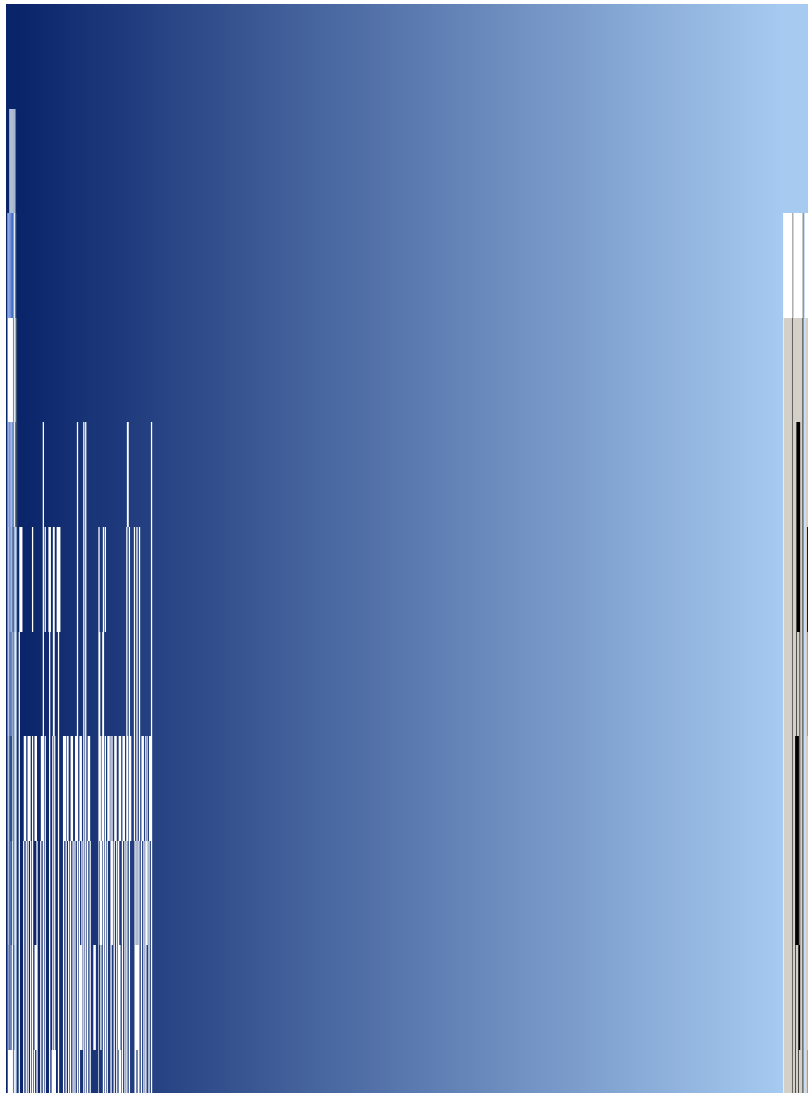
1. intervento demolitivo;
2. intervento conservativo con eventuale successiva radioterapia
3. intervento conservativo + IORT (vedi Linee Guida AIRO per le indicazioni alla IORT).

Se il tumore non è operabile, come primo approccio, viene proposta la terapia neoadiuvante.

La terapia neoadiuvante viene considerata come possibile opzione terapeutica anche per tumori resecabili ma che possono beneficiare di una riduzione del volume della massa tumorale in modo da rendere l'intervento meno demolitivo, o comunque qualora la biologia tumorale renda già chiara l'indicazione alla terapia sistemica.

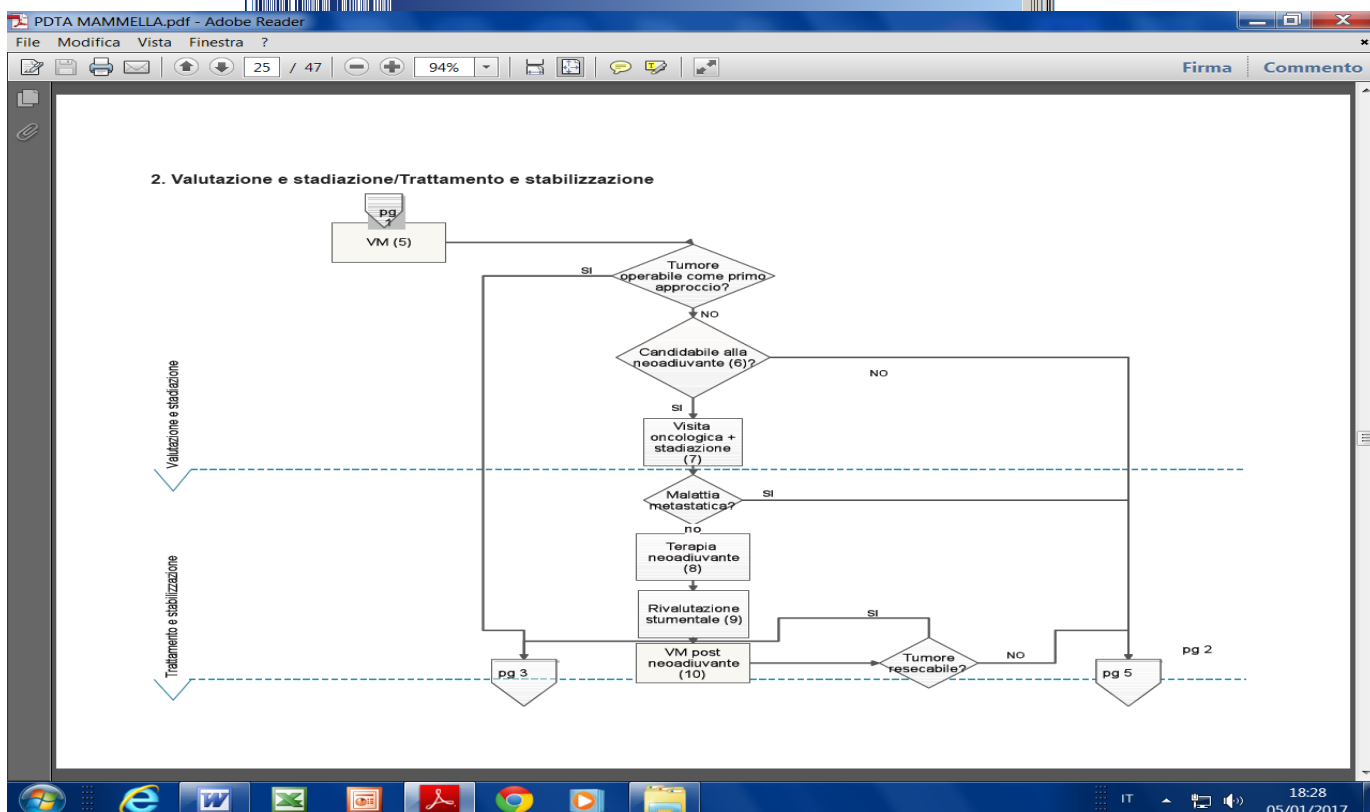
Tale opzione viene ampiamente illustrata alla paziente dal medico oncologo che la prende in carico.

In sede di valutazione multidisciplinare viene decisa la necessità di ulteriori indagini (e.g. indicazione a RM se sospetto di malattia multicentrica). Sempre in questa sede viene deciso se eseguire, sia se la paziente è operabile sia se la paziente è candidata a terapia neo-adiuvante, la



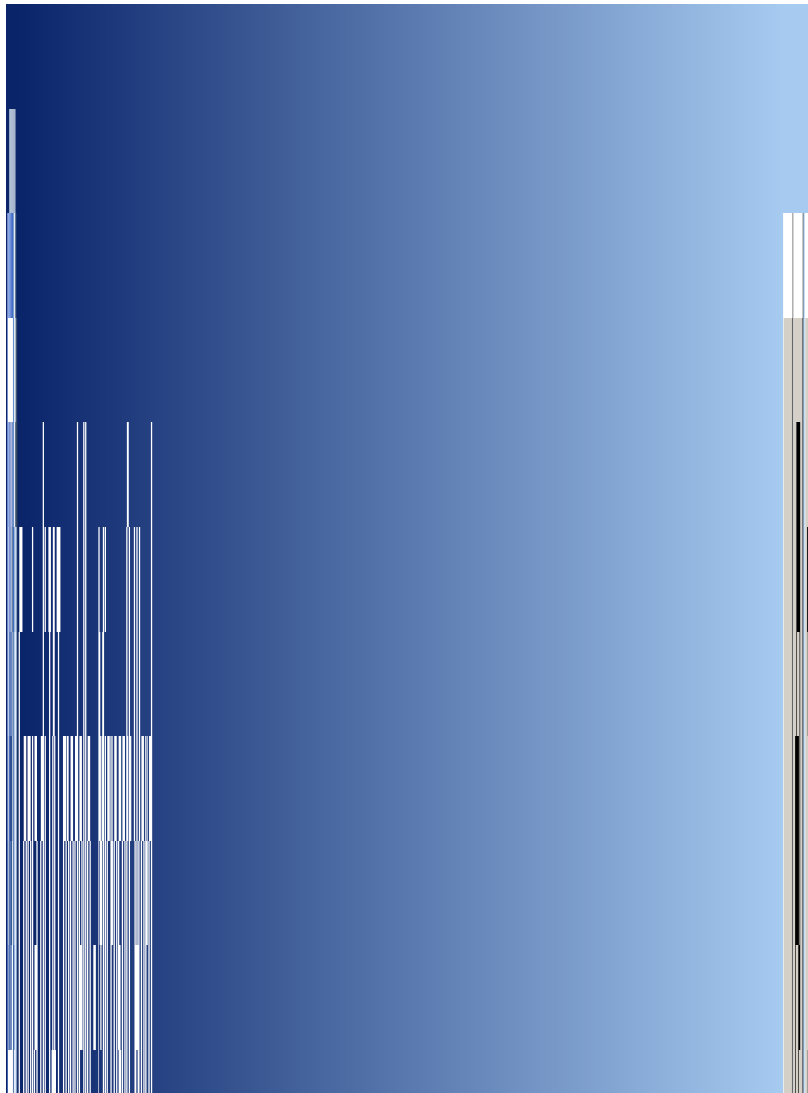
ricerca del linfonodo sentinella (linfoscintigrafia 24 - 4/6 ore prima dell'intervento chirurgico) o lo svuotamento ascellare. La ricerca del linfonodo sentinella-linfoscintigrafia viene eseguita prima della terapia neo-adiuvante o al momento della chirurgia definitiva. In sede di ~~valutazione~~ **valutazione** multidisciplinare è valutata l'eventuale indicazione a consulenza oncogenetica (v. PDTA tumori ereditari) e l'opportunità di proporre tecniche di preservazione della fertilità.

MAPPA 2 - Valutazione e stadiazione/Trattamento e stabilizzazione



NOTA 6. PAZIENTE CANDIDABILE ALLA NEOADIUVANTE

Se la paziente è una possibile candidata a terapia neoadiuvante viene indirizzata all'ambulatorio integrato chirurgico oncologico radioterapico (previa discussione al meeting multidisciplinare) per pianificazione terapeutica e viene rilasciata una relazione clinica per il medico curante con il programma terapeutico.



Per i pazienti candidabili a terapia neoadiuvante, **va sempre eseguito lo studio ecografico a livello ascellare, inoltre** la biopsia del linfonodo sentinella può essere eseguita in caso di negatività clinica e strumentale (ecografica) del cavo ascellare. Attualmente, la biopsia del linfonodo sentinella viene eseguita al momento della chirurgia definitiva ed inviata all'UOC Anatomia ed Istologia Patologica.

In caso di sospetto clinico e/o strumentale si procede ad accertamento citologico/istologico del linfonodo prima dell'inizio del trattamento. In caso di positività viene sempre eseguita la dissezione ascellare al termine del programma neoadiuvante. Sia per i pazienti sottoposti a chirurgia in prima battuta sia per i pazienti che hanno intrapreso terapia neoadiuvante seguita da chirurgia il caso viene nuovamente discusso al meeting interdisciplinare dopo l'intervento.

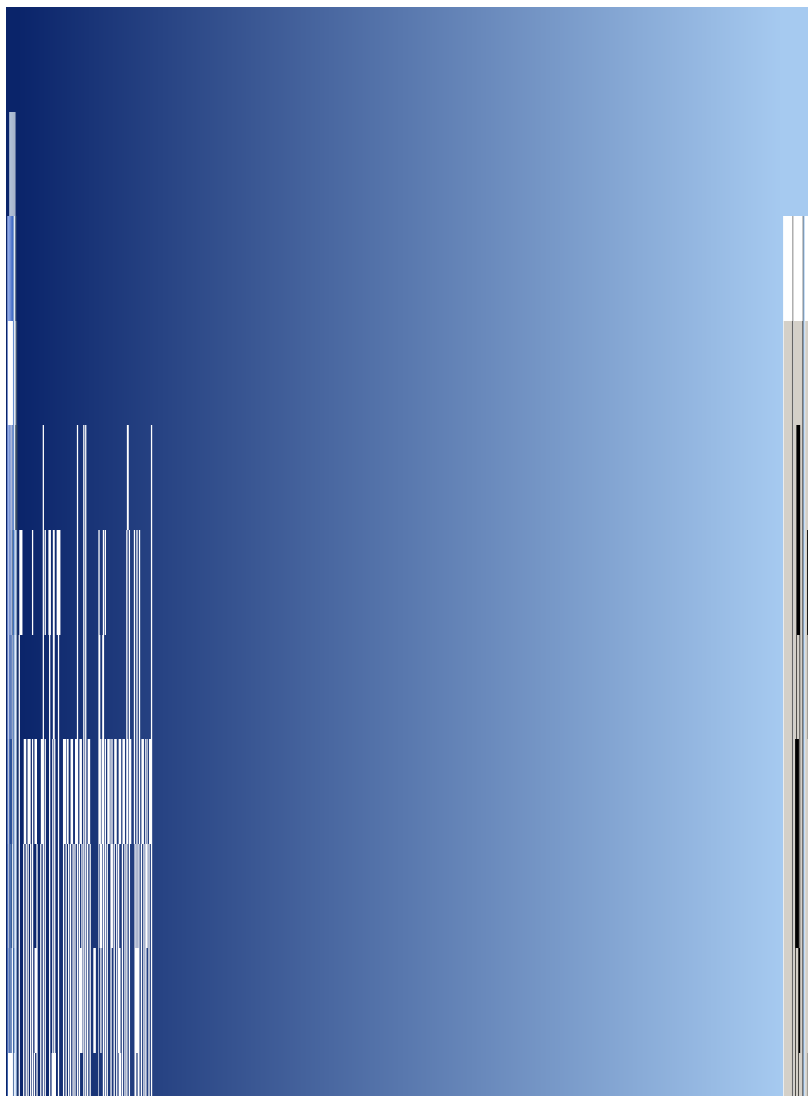
NOTA 7. VISITA ONCOLOGICA + STADIAZIONE

Per la stadiazione vengono eseguiti di routine, fintanto che la paziente è ancora in carico alla UOC Chirurgia Senologica: Rx torace, ecografia addome completo e scintigrafia ossea. In caso di alto rischio di malattia sistemica: la paziente viene sottoposta a TAC e/o PET/TC e marcatori (CA 15-3 e CEA) ed il tutto viene deciso in sede di valutazione multidisciplinare (MDM).

Per le pazienti ad alto rischio di malattia sistemica, la stadiazione deve avvenire prima dell'intervento, per le altre pazienti può essere eseguita anche dopo l'intervento. In caso di terapia neoadiuvante la stadiazione va eseguita prima dell'inizio del trattamento. Al momento della visita oncologica, oltre alla revisione degli esiti degli esami di stadiazione, viene ridiscussa la proposta terapeutica emersa in sede di valutazione multidisciplinare. Viene inoltre valutata la necessità di counseling oncogenetico se non già proposto dai colleghi della UOC Chirurgia Senologica (ved. PDTA tumori ereditari della mammella e dell'ovaio) e di preservazione della fertilità.

Tutte le pazienti pre-menopausali con diagnosi di neoplasia della mammella candidate a terapie potenzialmente gonadotossiche sono informate sul rischio di infertilità legato ai trattamenti.

Le pazienti desiderose di attuare possibili interventi di preservazione della fertilità vengono inviate per counseling presso il centro specializzato per la fertilità (molto raramente e se loro desiderio,



dopo discussione dei possibili rischi relativi al ritardo nell'inizio del trattamento medico e alla stimolazione ormonale) oppure si propone prima dell'inizio del trattamento chemioterapico l'utilizzo di LH-RH analogo.

Ogni valutazione oncologica viene conclusa con una relazione scritta rilasciata alla paziente per il medico curante e per gli altri specialisti coinvolti nel percorso terapeutico.

In fase di stadiazione e nelle pazienti con alto rischio di malattia sistemica, la UOC di Medicina Nucleare viene coinvolta per l'esecuzione della Scintigrafia Ossea Total Body più eventuale SPECT/TC dei reperti dubbi nell'imaging planare total body, mentre l'indicazione ad eseguire una 18F-FDG PET/TC + PEB HR (PEB: positron emission breast ossia immagini particolari delle mammelle con sistema dedicato in alta risoluzione o HR) viene decisa in sede multidisciplinare. Tali esami vengono eseguiti:

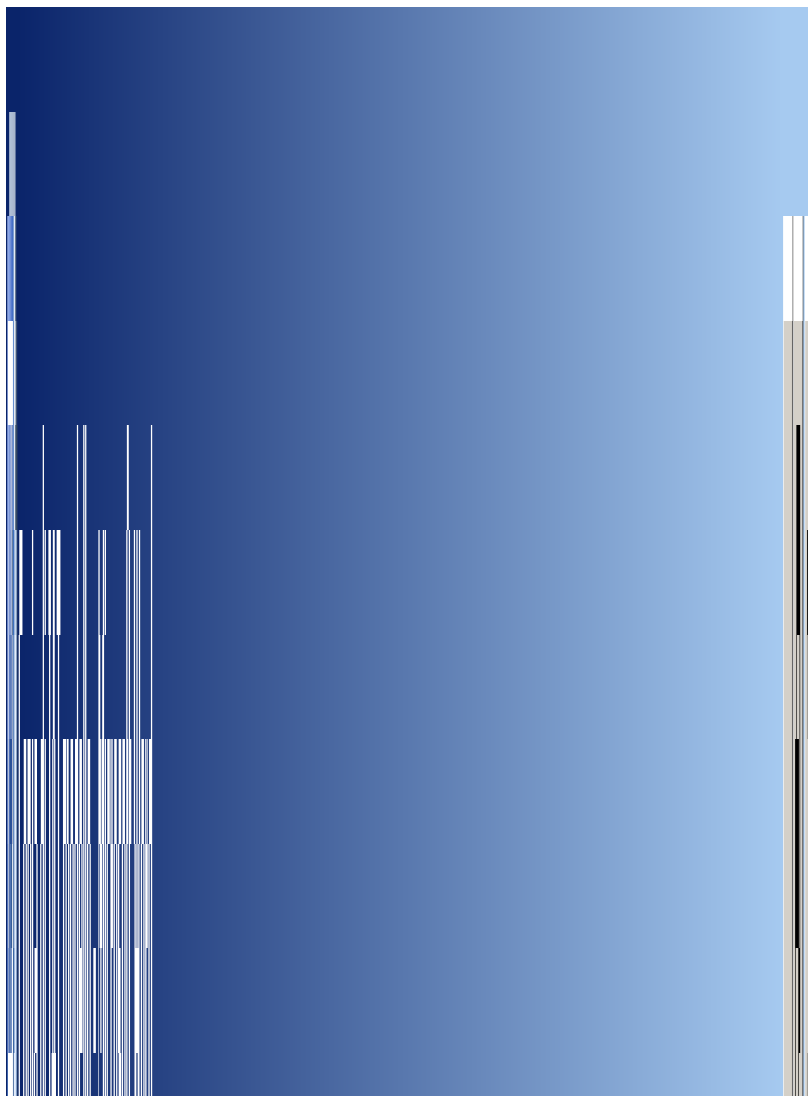
- 1) nelle pazienti candidate ad intervento chirurgico, prima dell'intervento se si tratta di paziente ad alto rischio di malattia metastatica e, per le altre, anche dopo l'intervento
- 2) nelle pazienti candidate a terapia neo-adiuvante prima dell'inizio del trattamento.
- 3) nelle pazienti con imaging convenzionale dubbio e/o sospetto.

Per le pazienti prese in carico dalla UOC Oncologia è disponibile un servizio di consulenza nutrizionale gratuita.

Alla paziente candidata a trattamento medico neoadiuvante, adiuvante o della malattia in fase avanzata viene data la possibilità di aderire ad eventuali studi clinici nazionali o internazionali attivi, approvati dal comitato etico di Verona e Rovigo, in base al rispetto dei criteri d'inclusione.

NOTA 8.TERAPIA NEOADIUVANTE

In caso di terapia neoadiuvante, è consigliabile effettuare tutta la chemioterapia prima dell'intervento. Per le neoplasie HER2 positive viene raccomandato l'uso di chemioterapia in combinazione a trastuzumab. In generale si fa comunque riferimento a quanto riportato alla nota



18 riguardante la terapia adiuvante. Nelle pazienti candidate a terapia neoadiuvante, prima dell'inizio del trattamento, viene posizionato un repere dal radiologo che consente di localizzare la sede della malattia in quanto la presenza del repere consente di stabilire con precisione la sede della lesione durante le procedure di localizzazione pre-chirurgica. Le pazienti candidate a trattamento neoadiuvante, per le quali è già stata fatta una discussione multidisciplinare, vengono poi inviate all'ambulatorio neoadiuvante per visita collegiale con il chirurgo, il radioterapista e l'oncologo che in quel momento prenderà in carico la paziente fino alla fine del trattamento. L'ambulatorio dedicato si svolge presso il Polo Confortini di Verona e l'accesso alla prenotazione è attivo sia per la UOC Oncologia che per la UOC Chirurgia Senologica.

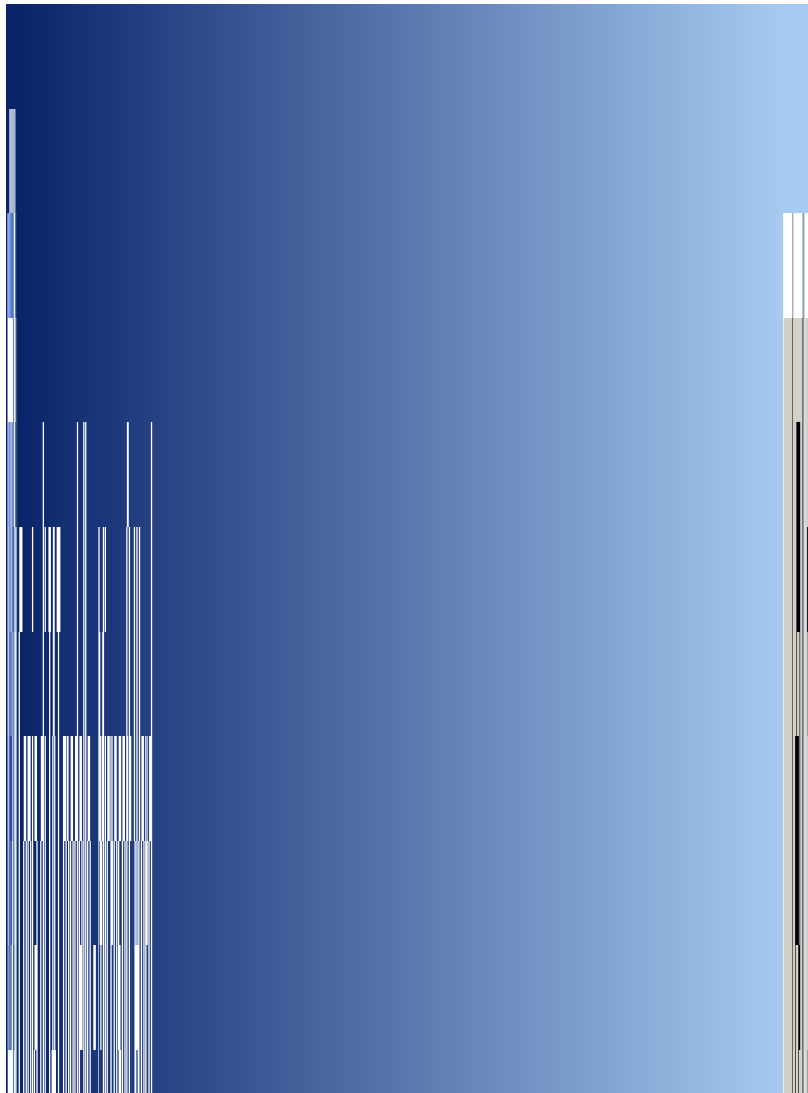
NOTA 9. RIVALUTAZIONE STRUMENTALE

Il monitoraggio della risposta a terapia neoadiuvante si effettua con l'esame obiettivo; viene eseguita una mammografia con ecografia o **tomosintesi** e/o una RM mammaria a metà e a fine trattamento chemioterapico per confermare o meno la risposta al trattamento medico. Se clinicamente e radiologicamente è evidente una progressione di malattia si affida la paziente alla chirurgia prima del completamento del percorso di chemioterapia sempre previa discussione al multidisciplinare.

Per lesioni non palpabili o nei casi di sospetta progressione si ripete l'esame strumentale più significativo per la diagnosi (ecografia, mammografia o RM). Nella valutazione finale (al termine della terapia neoadiuvante) viene ripetuto l'esame senologico completo +/- RM.

Una indagine che sta avendo notevole rilievo nello studio delle pazienti candidabili a terapia neoadiuvante è la mammografia con mezzo di contrasto che utilizzando una tecnica di sottrazione di immagine ed un mezzo di contrasto iodato è in grado di enfatizzare la vascolarizzazione delle lesioni in maniera molto simile a quanto fa la RM.

NOTA 10. VM POST NEOADIUVANTE

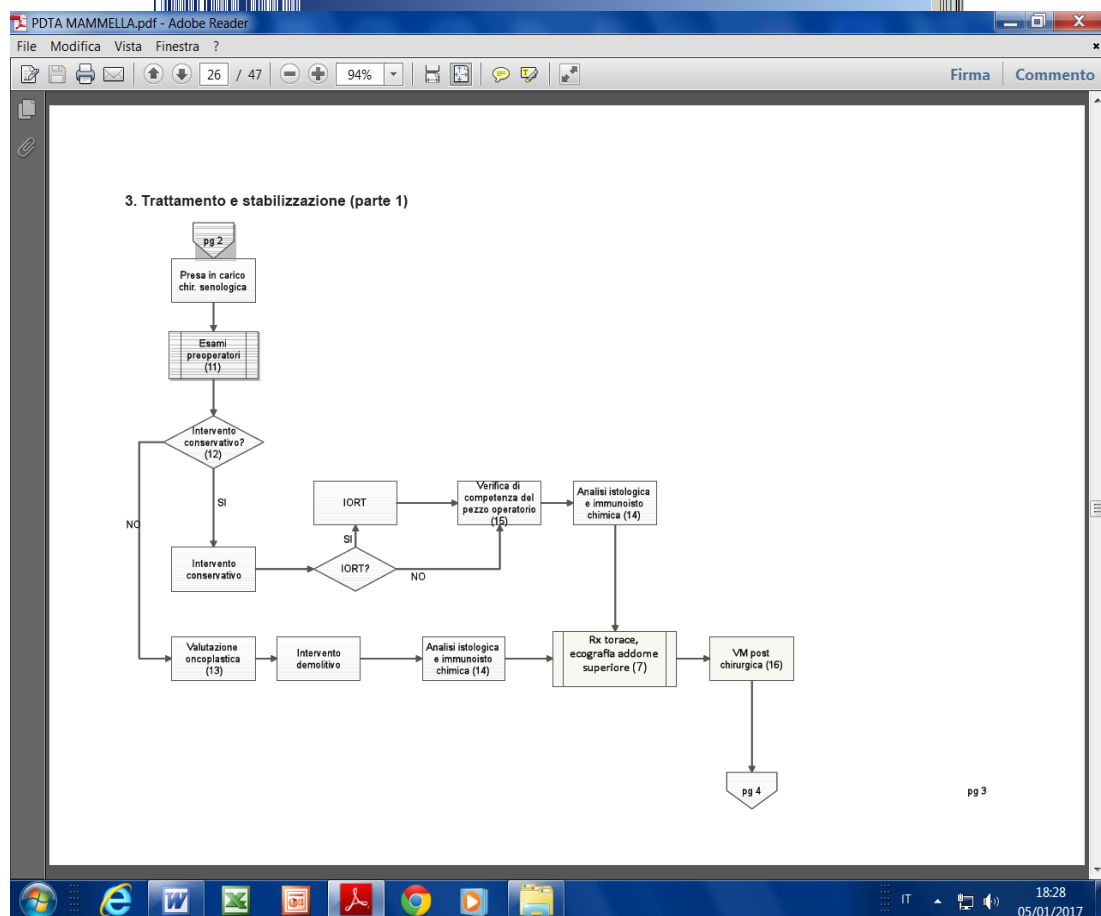


Al completamento del programma di terapia neoadiuvante in sede multidisciplinare viene valutata la risposta clinico-strumentale e si discute l'approccio chirurgico più adeguato e le eventuali procedure ricostruttive. La paziente dopo discussione multidisciplinare viene anche valutata nell'ambulatorio multidisciplinare neoadiuvante con oncologo, chirurgo e radioterapista (ved. nota 8).

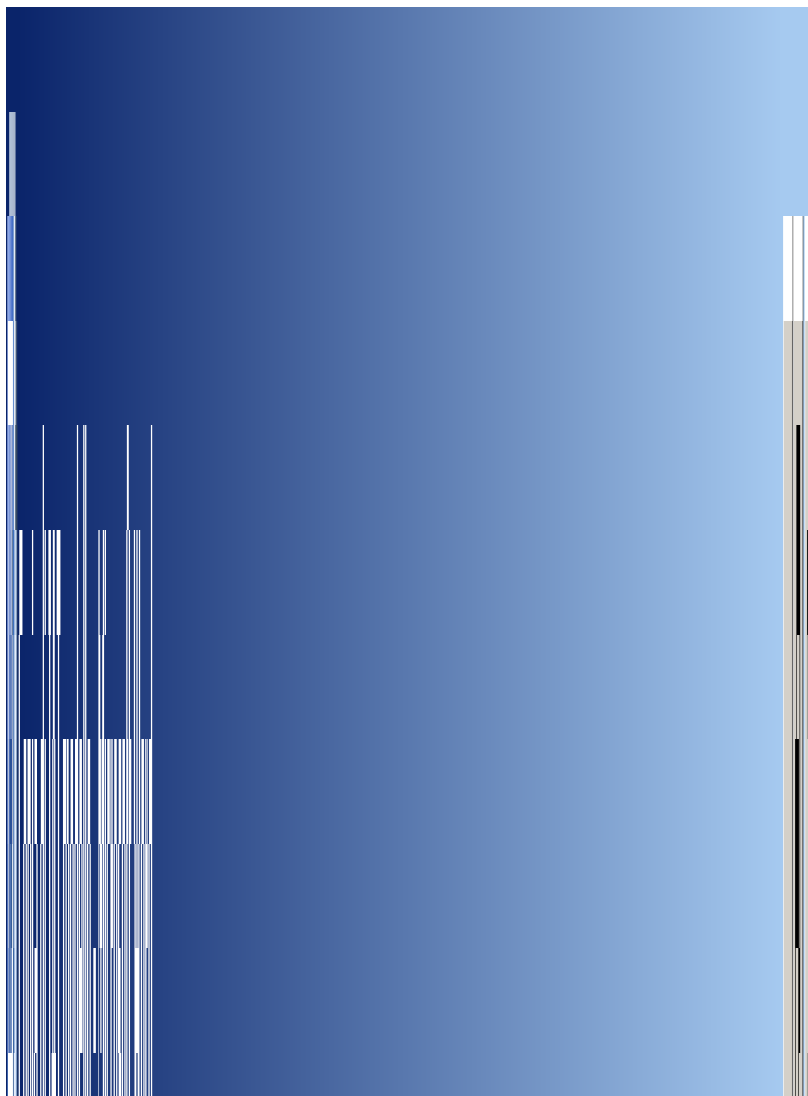
Nelle pazienti in cui è stata posta l'indicazione a eseguire test genetico per mutazione BRCA, l'esito del test deve essere disponibile al momento della pianificazione chirurgica.

Se la paziente ha eseguito una 18F-FDG PET/TC basale (cioè prima della terapia neo-adiuvante) viene ripetuto l'esame al termine della terapia e valutato l'esito in sede multidisciplinare.

MAPPA 3 - Trattamento e stabilizzazione (parte 1)



NOTA 11. ESAMI PREOPERATORI



Durante la visita il chirurgo valuta la possibilità di far eseguire alla paziente indagini strumentali o radiologiche mancanti al completamento diagnostico; vengono illustrate le possibili opzioni terapeutiche fornendo le spiegazioni relative all'intervento programmato e fornisce la disponibilità di un supporto psicologico qualora richiesto dalla paziente.

La case manager programma per la paziente gli approfondimenti diagnostici (es. la linfoscintigrafia preoperatoria in caso di biopsia del linfonodo sentinella), gli esami pre-operatori (ECG, RX torace, routine ematochimica), la visita anestesiológica, la visita integrata con il chirurgo plastico nei casi in cui sia prevista una ricostruzione, e la visita con il radioterapista se indicato trattamento IORT.

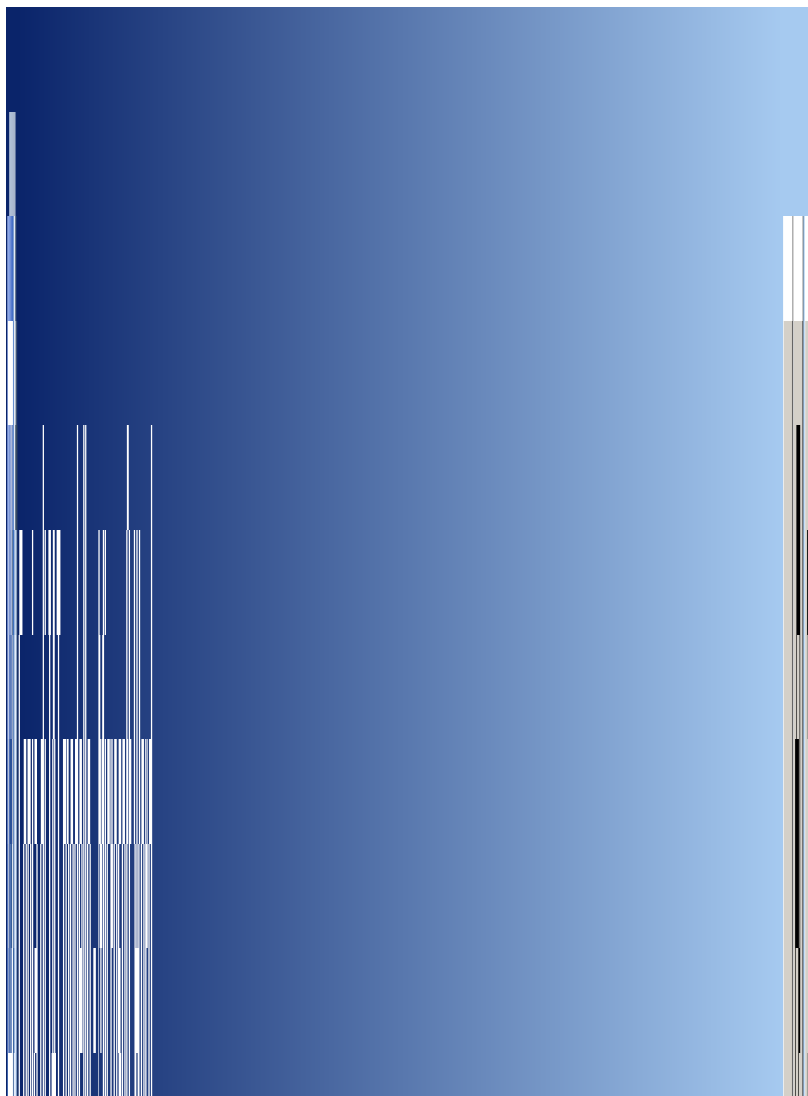
Su indicazione del chirurgo viene concordata la possibile data dell'intervento illustrando le modalità di ricovero e si provvede alla prenotazione del ricovero con priorità A.

Per la stadiazione ved. nota 7.

NOTA 12. INTERVENTO CONSERVATIVO

A livello mammario le opzioni chirurgiche comprendono la chirurgia conservativa, con eventuale rimodellamento controlaterale immediato o differito, e la mastectomia (totale, skin sparing, skin reducing, nipple sparing) alla quale associare la ricostruzione immediata o differita con possibilità di opzione tra tessuti autologhi o espansore/protesi o protesi.

A livello ascellare la ricerca del linfonodo sentinella viene fatta a prescindere dal tipo di intervento ed è generalmente eseguita contestualmente all'intervento (unico tempo chirurgico) e, inoltre la paziente può essere candidata a biopsia del linfonodo sentinella o a dissezione ascellare. In caso di più di una micrometastasi, la decisione se procedere alla dissezione ascellare va discussa caso per caso tenendo conto anche delle caratteristiche biologiche della neoplasia. In caso di macrometastasi al linfonodo sentinella (1-2 linfonodi sentinella) in paziente a basso rischio di recidiva, candidati a ricevere radioterapia complementare, e per i quali siano già definibili l'indicazione e la scelta del trattamento adiuvante sistemico ottimale, si può omettere la dissezione ascellare. In caso di lesione in situ la ricerca del linfonodo è raccomandato solo in casi ad alto rischio o quando la paziente è candidata a mastectomia.



La chirurgia conservativa può essere proposta:

Una chirurgia di tipo conservativo deve essere preferita ogni qualvolta ve ne sia l'indicazione clinica:

- nel carcinoma duttale in situ di estensione non superiore ai 3 cm e nei carcinomi invasivi T1 o T2 <3 cm valutando il rapporto tra diametro della lesione e volume mammario al fine di garantire un risultato cosmetico adeguato.
- nel caso di lesione superiore ai 3 cm previa discussione multidisciplinare del caso, può essere proposta una terapia neoadiuvante allo scopo di ridurre il tumore primitivo e consentire una chirurgia conservativa. È necessario in questi casi marcare la lesione prima del trattamento neoadiuvante poiché un eventuale down staging tumorale post neoadiuvante potrebbe alterare i punti di repere iniziali analizzando inoltre nei dettagli l'imaging dopo terapia.

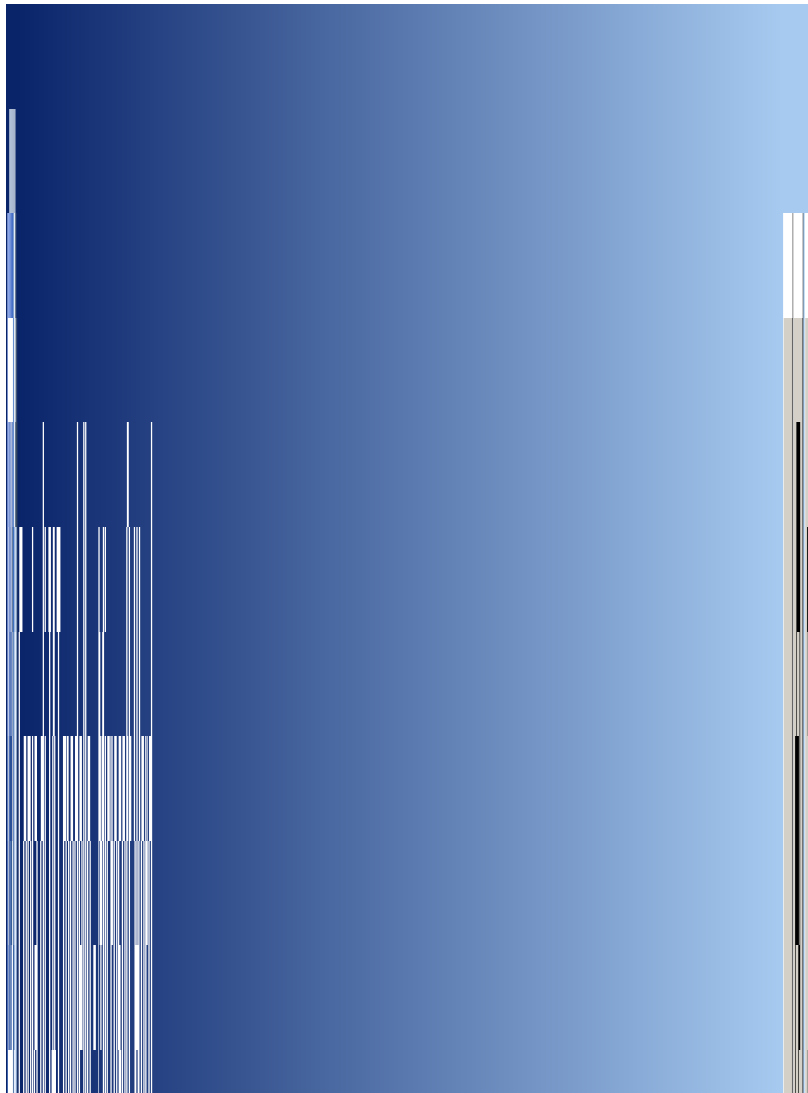
L'intervento conservativo è controindicato in caso di:

- sfavorevole rapporto tra dimensione del tumore (T) e volume mammario;
- multicentricità della lesione;
- microcalcificazioni estese e documentate;
- controindicazioni alla radioterapia post-operatoria quali precedente radioterapia sulla mammella, malattie del tessuto connettivo, malattia polmonare e cardiaca grave.

In alcune situazioni particolari è indicata la mastectomia:

- controindicazione alla radioterapia complementare;
- paziente con sindrome eredo-familiare (mastectomia bilaterale risk-reducing vedi PDTA dedicato);
- paziente ad alto rischio come in caso di pregressa radioterapia toracica (mastectomia bilaterale risk-reducing).

Alle pazienti candidate ad un intervento conservativo della mammella deve essere offerta sempre l'irradiazione postoperatoria ed eventualmente discussa l'opportunità del trattamento intraoperatorio (IORT).

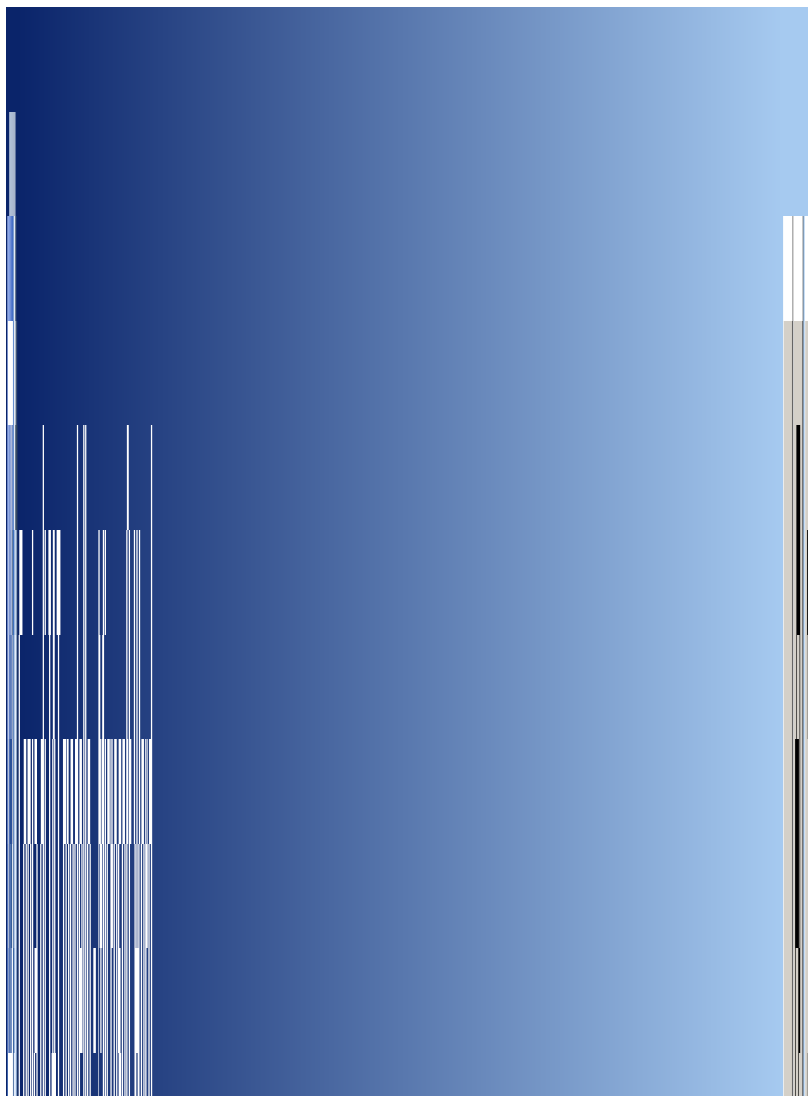


La ricerca del linfonodo sentinella viene fatta prescindendo dal tipo di intervento. Viene generalmente eseguita contestualmente all'intervento (unico tempo chirurgico). Le procedure associate sono: linfoscintigrafia o verde indocianina, biopsia del linfonodo sentinella, esame istologico secondo protocolli condivisi. In caso di più di una micrometastasi, la decisione se procedere alla dissezione ascellare va discussa caso per caso tenendo conto anche delle caratteristiche biologiche della neoplasia. In caso di macrometastasi al linfonodo sentinella (1-2 linfonodi sentinella) in pazienti a basso rischio di recidiva, candidati a ricevere radioterapia complementare, e per i quali siano già definibili l'indicazione e la scelta del trattamento adiuvante sistemico ottimale, si può omettere la dissezione ascellare. In caso di lesione in situ la ricerca del linfonodo è raccomandato solo in casi ad alto rischio o quando la paziente è candidata a mastectomia.

La valutazione del cavo ascellare deve essere eseguita in tutte le pazienti con carcinoma mammario invasivo e in alcuni casi di carcinoma duttale in situ al fine di definire lo stadio di malattia ed il trattamento successivo.

Le procedure includono:

- biopsia del linfonodo sentinella
- carcinoma infiltrante N0 clinico e strumentale (ecografia ± esame citologico)
 - T1-2
 - T3-4 previa discussione multidisciplinare
 - tumori multicentrici tenuto conto che il tasso di positività linfonodale è più elevato rispetto ai tumori uni centrici di uguale dimensione
 - prima della chemioterapia neoadiuvante se N0 e dopo discussione multidisciplinare del caso (protocollo in fase di validazione)
 - carcinoma duttale in situ: CID alto grado, comedonecrosi, dimensioni >3 cm e comunque in tutti i casi nei quali sia programmata una mastectomia
 - controindicazioni: carcinoma infiammatorio



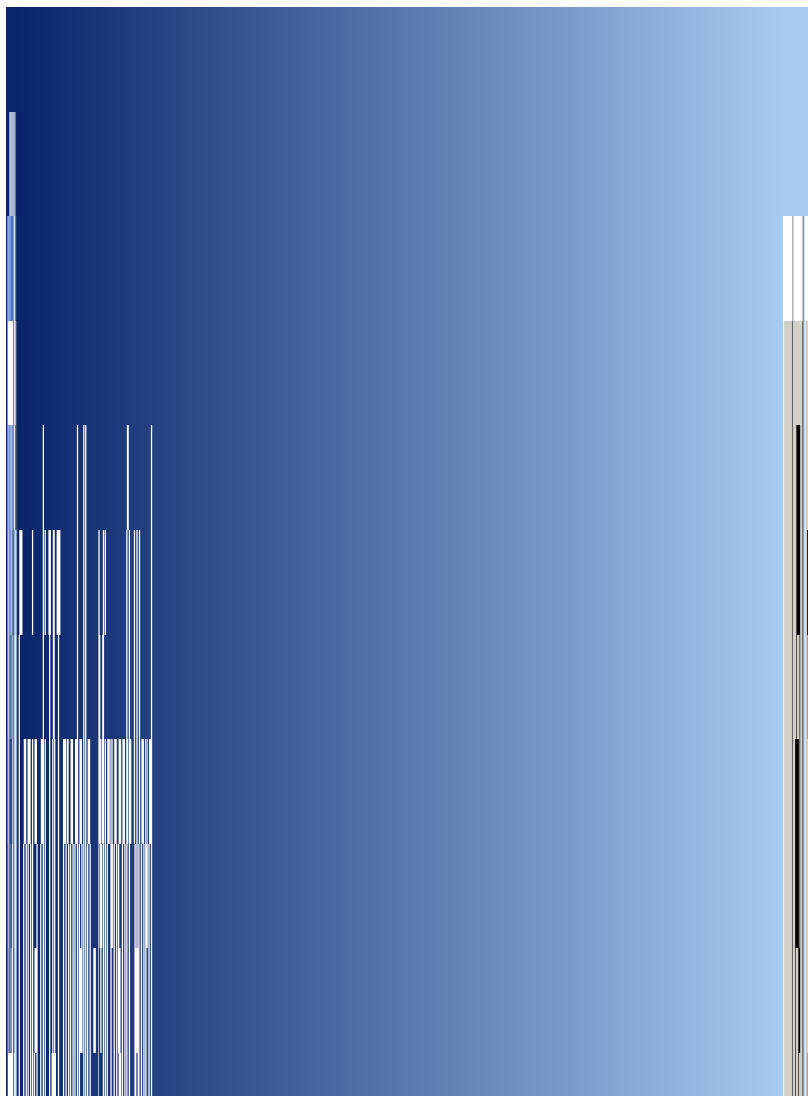
- deve prevedere l'informazione della paziente sui rischi connessi all'insuccesso della metodica o di risultati falsamente negativi
- l'inoculo del radio tracciante deve essere eseguito 24 o 4-6 ore prima dell'intervento chirurgico; **l'iniezione è intraoperatoria in caso di utilizzo del verde indocianina.**
- nel corso dell'intervento devono essere asportati tutti i linfonodi caldi con un conteggio superiore al 10% del linfonodo sentinella con misurazione dei conteggi all'esterno, in vivo, ex vivo e nel campo operatorio residuo
- è raccomandata una dettagliata valutazione istologica per l'individuazione di foci metastatici che preveda lo studio dell'intero linfonodo con sezioni seriate ad almeno 200 micron fino ad esaurimento dell'intero linfonodo
- in alcuni casi l'exeresi del linfonodo sentinella viene preceduta dall'iniezione intraoperatoria del verde di indocianina (in sostituzione del tecnezio radioattivo)
- ~~in presenza di macrometastasi si rende tuttora necessario il completamento della dissezione ascellare laddove per le micrometastasi tale opzione deve essere valutata caso per caso~~
- dissezione linfonodale ascellare.

NOTA 13. VALUTAZIONE ONCOPLASTICA

Alle pazienti deve essere garantito un approccio integrato fra chirurgo oncologo e chirurgo plastico in modo da offrire il trattamento chirurgico più adeguato.

La paziente candidata a mastectomia deve essere informata sulla possibilità di ricostruzione mammaria e sulle eventuali diverse opzioni.

La mastectomia trova la sua indicazione nelle seguenti condizioni:



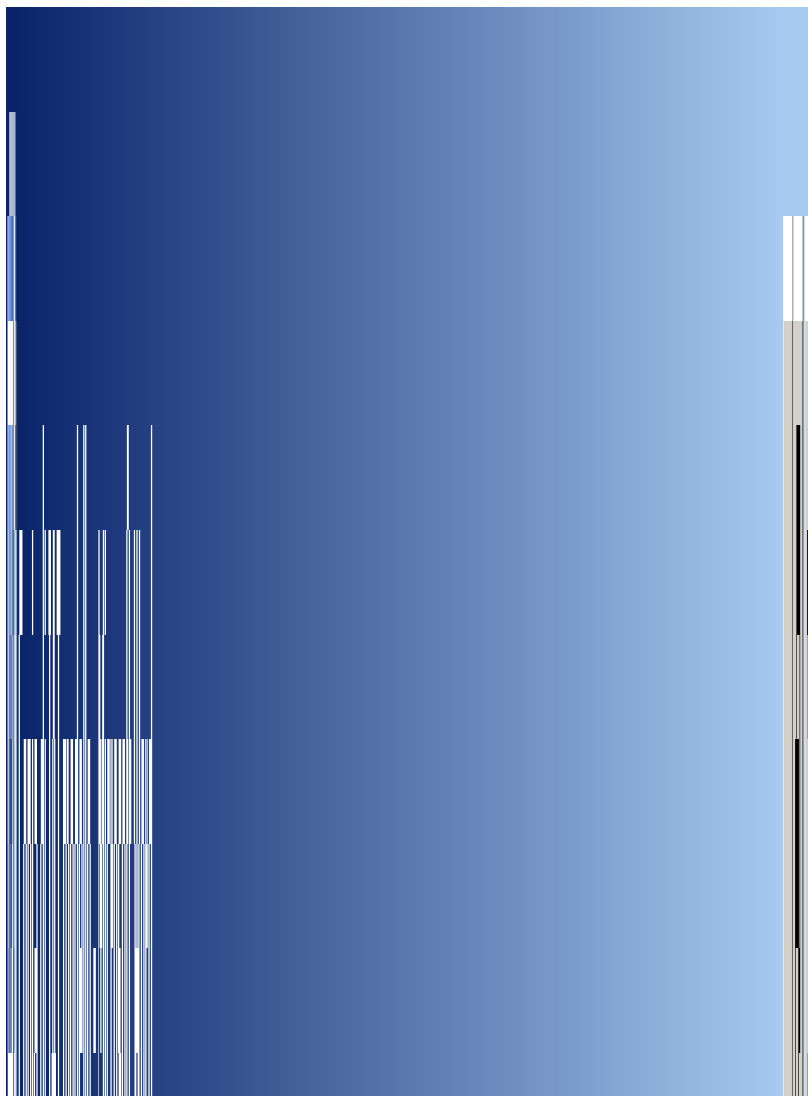
- malattia di Paget, se sfavorevole il rapporto tra volume della mammella ed estensione del tumore;
- carcinoma duttale in situ esteso (DCIS) (maggiore di 60 millimetri di diametro);
- carcinoma multicentrico (documentato con esame citologico o istologico);
- carcinoma invasivo qualora la chirurgia conservativa non sia possibile e dopo aver considerato l'opportunità della chemioterapia primaria; in tal caso considerare sempre la ricostruzione immediata;
- carcinoma localmente avanzato o infiammatorio, laddove la chemioterapia primaria integrata ad intervento chirurgico e/o radioterapia può permettere un controllo a lungo termine.

Salvo specifiche controindicazioni, la ricostruzione immediata della mammella, contestuale alla demolizione, è l'opzione di prima scelta, e viene realizzata in una altissima percentuale dei casi.

Le opzioni ricostruttive devono quindi poter prevedere:

- Ricostruzione immediata in un unico tempo chirurgico con protesi mammaria + ADM (Acellular Dermal Matrix) nel caso di skin-sparing, nipple sparing o skin reducing mastectomy laddove non sia indicata una RT postoperatoria;
- Ricostruzione in due tempi con espansore (I° tempo) e protesi (II° tempo) se vi è indicazione alla RT postoperatoria e se la mastectomia non segue il principio del risparmio di cute;
- Ricostruzione immediata con lembi microchirurgici (DIEP o TMG) in caso di pazienti giovani, con ASA 1-2, prive di comorbidità, fortemente motivate;
- Ricostruzione ritardata con lembi microchirurgici (DIEP o TMG) in caso di pazienti già irradiate e che non siano state sottoposte a ricostruzione immediata al momento della mastectomia.
- Ricostruzione multistep con innesto di tessuto adiposo autologo.

E' comunque indispensabile che le pazienti siano correttamente informate sulle differenti opzioni terapeutiche, con particolare riferimento alle tecniche ricostruttive, e ciò è possibile solo attraverso



una stretta collaborazione nell'ambito di un contesto multidisciplinare, che non può prescindere dalla valutazione del rischio di recidiva locale/sistemico e della eventuale indicazione al trattamento radioterapico (e quindi possibili sequele).

In casi selezionati previa discussione multidisciplinare è possibile proporre tecniche di ricostruzione con lipofilling.

NOTA 14. ANALISI ISTOLOGICA E IMMUNOISTOCHEMICA

Il materiale istologico chirurgico viene inviato presso la sede della UOC Anatomia e Istologia Patologica del Polo Chirurgico "P. Confortini".

Tale materiale viene in seguito distribuito tra le due sedi (Borgo Trento e Borgo Roma) dell'UOC di Anatomia e Istologia Patologica.

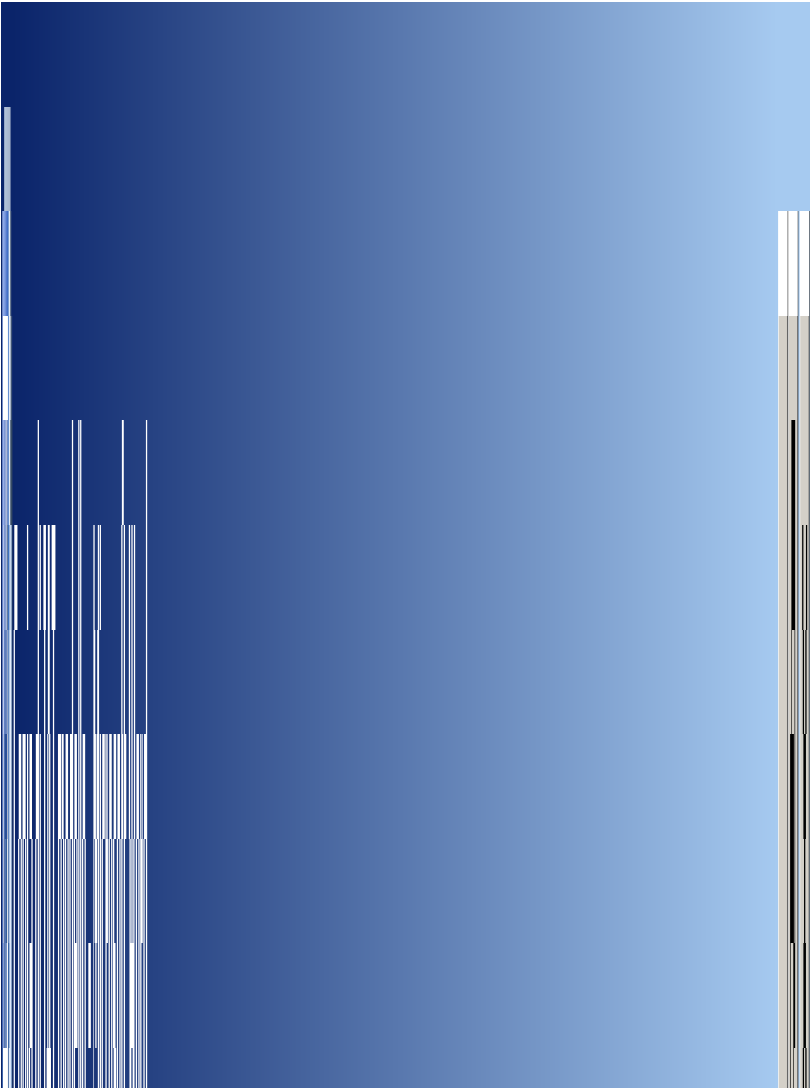
L'esame istologico deve contenere tutte le informazioni necessarie per la caratterizzazione istobiopatologica della neoplasia: istologia, grading, invasione linfovaskolare, RO, HER2, Ki67. E' opportuno segnalare parametri aggiuntivi quali la presenza di infiltrato linfocitario.

NOTA 15. VERIFICA COMPETENZA PEZZO OPERATORIO

Il campione operatorio deve essere orientato dal chirurgo secondo i 3 piani spaziali (soprattutto qualora non sia compresa la resezione della cute sovrastante). Se previsto un repere chirurgico, questo andrebbe posizionato in corrispondenza della direzione areolare.

È opportuno che il pezzo operatorio venga analizzato durante l'intervento mediante RX o con ecografia, soprattutto nelle lesioni non palpabili e nelle lesioni che si palesano come micro calcificazioni, per verificare la presenza delle lesioni e la sua completa exeresi.

Per una corretta determinazione di recettori ormonali Ki67 e HER2 e di altri parametri specifici, eventualmente da valutare con metodiche di ibridazione in situ e di biologia molecolare, va tenuta



sotto controllo la fase preanalitica con particolare riferimento al rispetto dei tempi di ischemia fredda, come pure le fasi analitiche e post analitiche (Gruppo Patologi Screening Mammografico della Regione Veneto 3^a Edizione Anno 2016) (Linee Guida tracciabilità, raccolta, trasporto, conservazione archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di anatomia patologica Ministero della Salute Consiglio Superiore di Sanità Sezione I Maggio 2015).

NOTA 16. VM POST CHIRURGICA

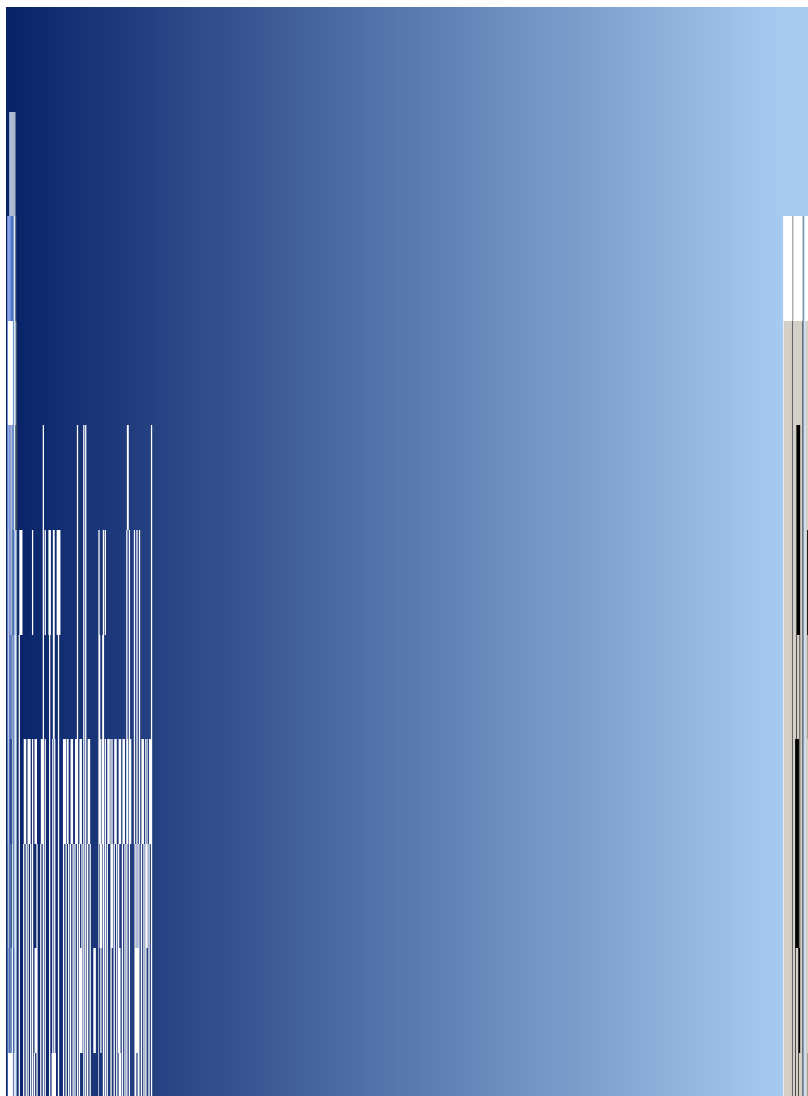
Il caso viene ridiscusso dal core team una volta disponibile l'esame istologico definitivo, completo di caratterizzazione molecolare. In questa sede vengono rivalutati:

- adeguatezza dell'intervento,
- ulteriori esami di stadiazione (ved. nota 7 per quanto riguarda la rivalutazione degli esami di medicina nucleare),
- necessità per terapia riabilitativa (in relazione al tipo d'intervento),
- necessità di supporto psico-sociale
- ~~l'indicazione ad eventuali misure sulla preservazione della fertilità viene valutata con la singola paziente al momento della visita oncologica.~~

Alla luce delle indicazioni terapeutiche definitive si rivaluterà l'indicazione a eventuali misure preservazione della fertilità se non precedentemente emersa. Si rivaluteranno inoltre i criteri per indicazione a consulenza oncogenetica (es a seguito di approfondimento nella anamnesi familiare).

Visita Fisiatrica - Riabilitazione

La riabilitazione risulta fondamentale per il trattamento degli esiti e delle complicanze della malattia. Il setting riabilitativo è utile per informare le pazienti sulle possibili strategie di recupero funzionale e prevenzione del linfedema; è finalizzato inoltre a sostenere la paziente durante il



percorso di cura. La necessità di terapia riabilitativa, in relazione al tipo d'intervento, viene sempre eseguita su indicazione del chirurgo a seguito della discussione multidisciplinare. Durante la degenza tutti i pazienti operati vengono segnalati dai chirurghi alle fisioterapiste, le quali attivano un colloquio informativo riguardo al percorso specifico della riabilitazione. Al momento della dimissione viene comunicato loro l'appuntamento per il post-ricovero al fine di effettuare la valutazione fisiatrica presso l'ambulatorio dedicato.

La riabilitazione dopo intervento alla mammella ha implicazioni non solo di natura fisica, ma anche di natura psicologica, data l'influenza di un simile intervento sulla situazione funzionale, estetica e affettiva, che sottendono, comunque, la consapevolezza di una patologia tumorale.

Risulta, infatti, che le neoplasie mammarie siano tra le problematiche a maggior impatto emotivo.

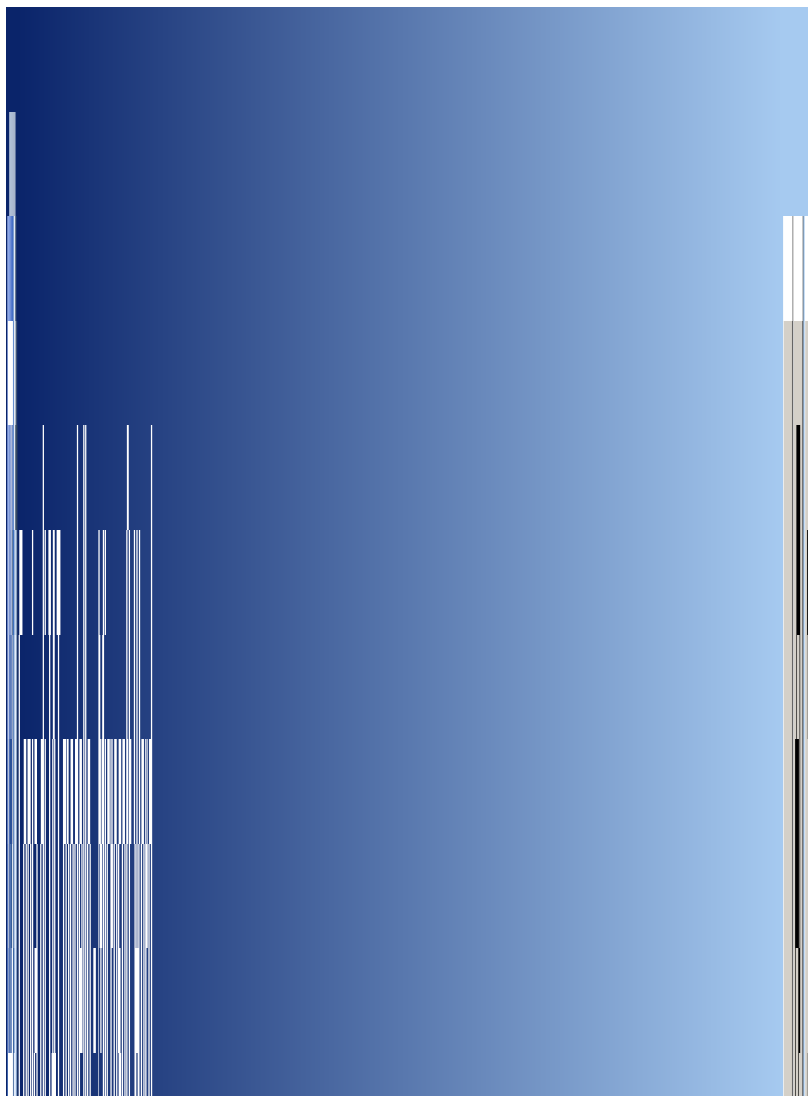
Il ruolo della riabilitazione, quindi, assume un significato molto importante, non solo per favorire il recupero funzionale, per prevenire alcune complicanze frequenti ma, anche, per sostenere ed accompagnare la paziente con una visione olistica lungo il percorso della ripresa funzionale e del reinserimento nelle attività della vita quotidiana.

L'intervento riabilitativo deve essere attivato in caso di quadrantectomia o mastectomia con o senza linfadenectomia ascellare, ricostruzione immediata o differita ed ogni qualvolta il medico specialista dell'equipe lo ritenga necessario.

Il trattamento riabilitativo nel post operatorio in pazienti affette da carcinoma mammario, è focalizzato su questi aspetti:

- a) la prevenzione/cura delle patologie di spalla (limitazioni funzionali, riduzione della mobilità articolare del cingolo scapolo omerale fino alla congelatio spalla, alterazioni posturali, scapola alata);
- b) gestione del linfedema quale grave complicanza del trattamento chirurgico e radioterapico (fibrolinfosclerosi, linfangite, ma anche aderenze e fibrosi capsulari periprotetiche, aderenze peri e cicatriziali);
- c) gestione della fatigue.

La Presa in Carico: la presa in carico riabilitativa avviene subito dopo l'intervento, da parte del fisioterapista in una riunione informativa-educativa e di presentazione del percorso. La riunione si

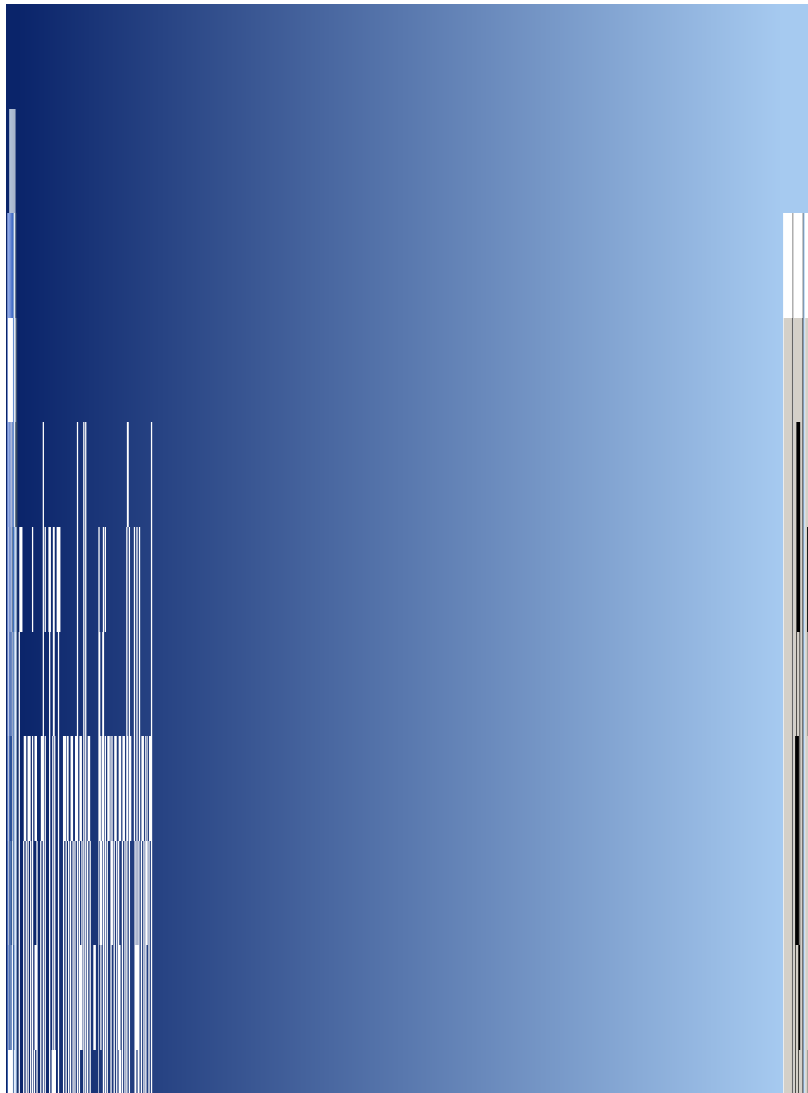


svolge in un'aula dedicata, ogni settimana a cadenza regolare, in modo che le pazienti siano informate per la partecipazione, che è prevista anche per chi è già stata dimessa e può prevedere, a giudizio della paziente, anche la partecipazione di un care giver (coniuge, familiare, altra persona di fiducia).

Il personale infermieristico della Breast Unit prenota successivamente e direttamente in un programma informatizzato dedicato la visita specialistica fisiatrica, in base alle tempistiche e alle problematiche segnalate dal chirurgo referente.

Si evidenzia che nella fase pre-operatoria, qualora il chirurgo che prende in carico la paziente riscontri possibili problematiche funzionali già in essere, può procedere alla richiesta di visita fisiatrica, per una valutazione pre-operatoria mirata sia ad un trattamento, sia alla segnalazione al fisioterapista che prenderà in carico la paziente di quanto riscontrato. La visita fisiatrica, altresì, può essere richiesta dal chirurgo per un consulto riguardo ad un bilancio muscolare e funzionale, che potrebbero modulare alcune scelte riguardo alle procedure operatorie.

La Visita Fisiatrica: La valutazione del fisiatra prende in considerazione innanzitutto l'anamnesi, in particolare riguardo alla situazione preesistente al riscontro della neoplasia e al successivo intervento; vengono valutate le condizioni di vita, dal punto di vista relazionale, familiare, sociale, lavorativo e anche riguardo alle attività ricreative (sport, hobby, ecc.). Si cerca di valorizzare, inoltre, eventuali componenti ansiose o depressive costituzionali, che potrebbero interferire con il recupero funzionale e la motivazione durante il trattamento. Segue un esame obiettivo accurato e finalizzato alla situazione post-intervento, che prende in considerazione le condizioni della cicatrice chirurgica, la sensibilità locale, l'eventuale presenza di cordoncino fibroso, la funzionalità e la stabilità della scapolo-omeroale, l'esame neuro-muscolare del cingolo superiore, l'edema (con eventuale misurazione centimetrica) e il dolore secondo la scala NRS. Dall'esame fisiatrico si desume il progetto riabilitativo con le eventuali indicazioni e controindicazioni alle varie fasi della fisioterapia e riabilitazione. Tale progetto riabilitativo viene verificato (rivalidation program) dopo il primo ciclo di sedute di riabilitazione o prima in caso di problematiche di nuovo riscontro segnalate dal fisioterapista che svolge il programma riabilitativo.



Fisioterapia e Riabilitazione: La fisioterapista procede, secondo tale programma riabilitativo, al trattamento vero e proprio, che prevede, a seconda dei casi e delle indicazioni, al massaggio della cicatrice, alle manovre di detensione dell'eventuale cordoncino fibroso, ad esercizi di allungamento muscolare settoriale, alla mobilizzazione precoce dell'arto superiore. Le sedute di riabilitazione vengono eseguite nell'ambulatorio della UOC Recupero e Rieducazione Funzionale.

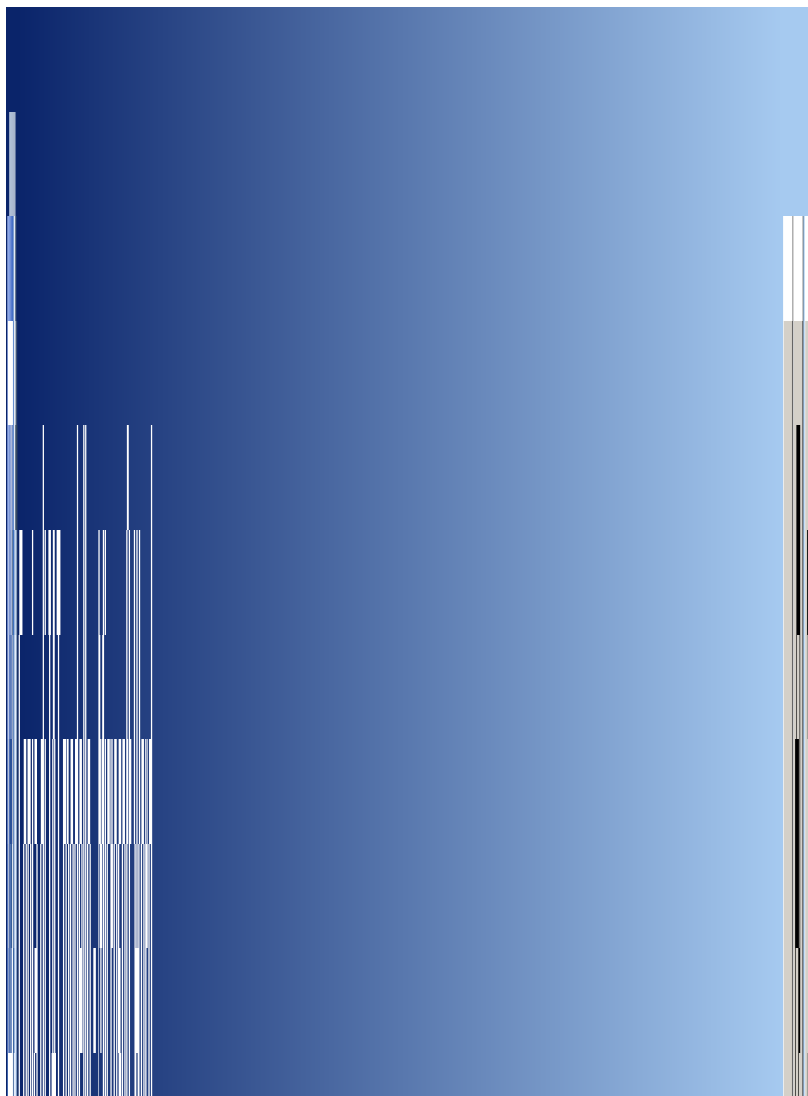
Il trattamento di mobilizzazione, salvo controindicazioni intercorse, procede anche durante il periodo di radioterapia, date le possibilità che tale approccio interferisca con l'elasticità dei tessuti irradiati e crei conseguenti dolore ed impotenza funzionale.

Gli obiettivi principali della riabilitazione sono:

- trattare la cicatrice chirurgica per evitare il più possibile aderenze e retrazioni;
- prevenire le complicanze della ridotta mobilizzazione e mantenere una corretta funzionalità dell'arto;
- contrastare l'insorgenza di retrazioni muscolari e/o cutanee;
- mantenere o recuperare un atteggiamento posturale corretto, nonostante il dolore, le alterazioni della sensibilità, l'insorgenza di edema e le problematiche della cicatrice chirurgica;
- favorire il più possibile lo sviluppo di canali linfatici collaterali per sopperire alla mancanza di strutture vaso-linfatiche asportate durante l'intervento chirurgico o compresse dall'edema o dalle retrazioni;
- fornire un'educazione per la gestione delle problematiche e chiarire, per quanto possibile, i dubbi associati alle condizioni funzionali post-operatorie.

Supporto Psicologico

La richiesta di supporto psicologico viene effettuata dal medico del core team che ha in carico la paziente (chirurgo, oncologo, radioterapista, ecc.), per pazienti che effettuano il percorso all'interno dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata – Verona.



La presa in carico psicologica prevede colloqui con la paziente lungo l'intero percorso della malattia, in considerazione dei bisogni psicologici espressi e rilevati. Qualora si ritenga importante ai fini della presa in carico è fornito un supporto psicologico al partner. Ciò al fine di

In caso di necessità per tutte le pazienti lungo il percorso di malattia, viene fornito un supporto psicologico al partner al fine per di favorire una maggiore comunicazione all'interno della coppia e con figli minori, o ai familiari di riferimento.

Le Fasi particolarmente critiche del percorso terapeutico possono essere: diagnosi, condivisione del piano terapeutico, processo di decision-making, immediato post-chirurgico, adattamento ai cambiamenti dell'immagine corporea, terapia pre e/o post-operatoria, adattamento agli effetti collaterali, impatto sul benessere psicologico e sulla qualità di vita, processo del counseling genetico, gestione di eventuale condizione di ereditarietà, richiesta di chirurgia profilattica preventiva, survivorship, recupero traiettoria di vita e riabilitazione psico-sociale.

-Inoltre l'intervento psicologico riguarda anche: una supervisione sugli aspetti comunicativo-relazionali all'interno del team multidisciplinare, interventi psicoeducazionali multidisciplinari per pazienti e familiari/partner, interventi di gruppo finalizzati a supporto e psico-educazione, promozione di attività sociali e collaborazione/integrazione con il volontariato.

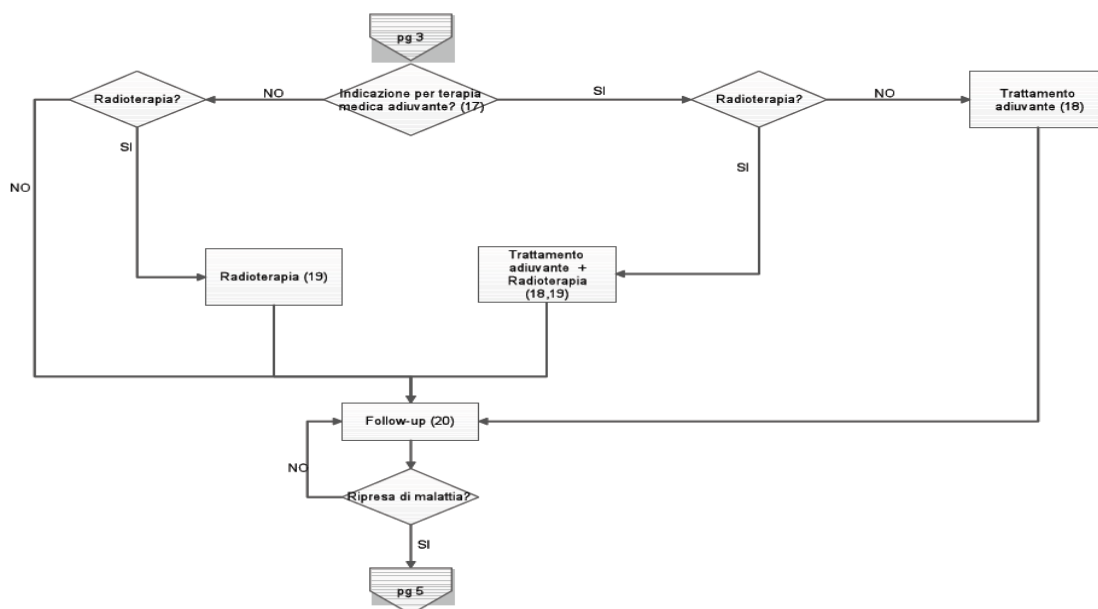
Fasi particolarmente critiche-

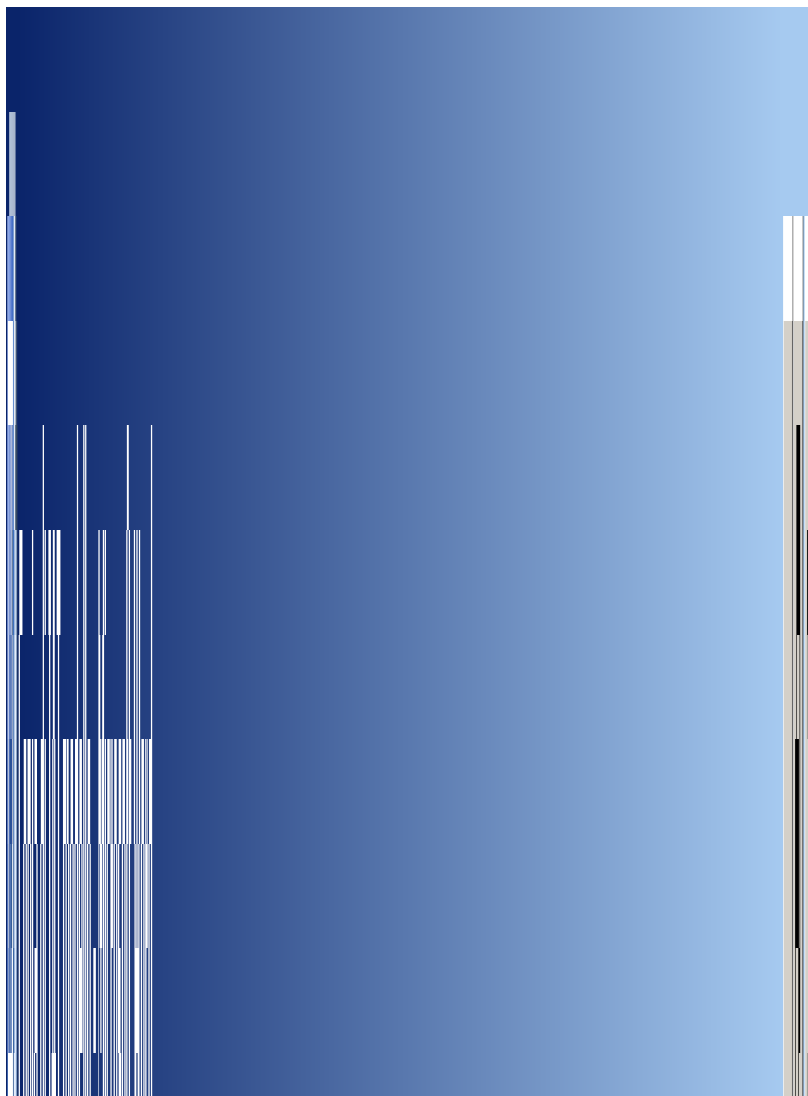
diagnosi, condivisione piano terapeutico: processo di decision-making, immediato post-chirurgico: adattamento ai cambiamenti dell'immagine corporea, terapia pre e/o post-operatoria: adattamento agli effetti collaterali,-

impatto sul benessere psicologico e sulla qualità di vita, processo del counseling genetico, gestione eventuale condizione di ereditarietà, richiesta di chirurgia profilattica preventiva, survivorship: recupero traiettoria di vita e riabilitazione psico-sociale.

MAPPA 4 - Trattamento e stabilizzazione (parte 2)

4. Trattamento e stabilizzazione (parte 2)





NOTA 17. INDICAZIONE PER TERAPIA ADIUVANTE

I criteri di massima (clinico, biologico e patologico) di indicazione al trattamento che vengono considerati sono: età, stadio TNM, presenza di recettori ormonali, HER2, grading, KI67, istotipo e, qualora disponibili, i profili di espressione genica, la mancata risposta patologica completa dopo terapia neoadiuvante (se eseguita), la presenza di una mutazione germinale a carico dei geni BRCA1 o 2 (per eventuale indicazione ad inibitore di PARP qualora disponibile). Si rimanda alle linee guida AIOM (www.aiom.it)

NOTA 18. TRATTAMENTO ADIUVANTE

Il trattamento adiuvante (chemioterapia, ormonoterapia, terapia a bersaglio molecolare o la combinazione di queste terapie) viene scelto in base all'efficacia dimostrata nell'ambito degli studi clinici e alle indicazioni delle principali società scientifiche di oncologia medica (ad es. www.aiom.it).

Si rivalutano gli aspetti legati alla preservazione della fertilità e alle eventuali implicazioni della valutazione oncogenetica, se eseguita.

Prima di iniziare un trattamento con antracicline o trastuzumab è indicata valutazione cardiologica con ecografia cardiaca, da ripetere periodicamente durante il trattamento con antiHER2.

In previsione di un trattamento con fluoropirimidine va eseguito il test DPY D per la predizione del rischio di tossicità.

Se indicazione chemioterapia + ormonoterapia, quest'ultima viene generalmente iniziata al completamento della chemioterapia. In donne in pre-menopausa le possibili raccomandazioni includono: ~~tamoxifene +/- LH-RH analogo per 5 anni, o LH-RH analogo + inibitore dell'aromatasi per 5 anni (in base al rischio e al profilo di tossicità).~~

- Tamoxifene da solo nei casi a basso rischio

- nei restanti casi è indicata la soppressione ovarica, in aggiunta a tamoxifene o inibitore dell'aromatasi in base alla stima individuale del rischio e delle tossicità attese.

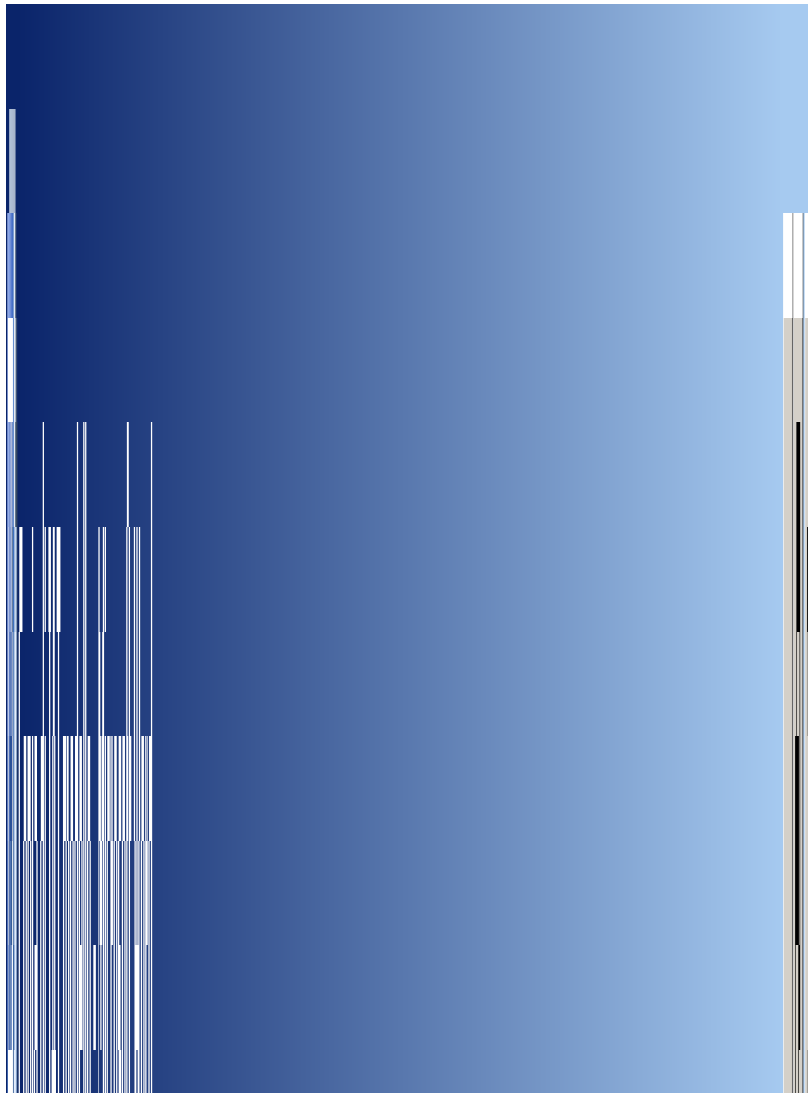
In post-menopausa le opzioni includono: inibitore dell'aromatasi per 5 anni oppure tamoxifene per 2 o 3 anni seguito da inibitore dell'aromatasi. In pazienti a basso rischio o con controindicazioni di ordine clinico (es osteoporosi), tamoxifene per 5 anni rappresenta comunque una valida alternativa.

Nelle donne ad elevato rischio si può considerare il prolungamento oltre i 5 anni della terapia ormonale, tenendo conto della tollerabilità. Le opzioni ad oggi ritenute valide in base alla letteratura sono:

- tamoxifene per 10 anni (se ancora in premenopausa dopo 5 anni di tamoxifene e da riservare a donne con controindicazioni ad inibitore dell'aromatasi) oppure
- 5 anni di tamoxifene seguiti da 5 anni di inibitore dell'aromatasi (in pazienti in premenopausa alla diagnosi e se post-menopausa dopo i 5 anni di tamoxifene).
- Estensione della terapia con inibitore dell'aromatasi in pazienti che hanno completato una terapia endocrina adiuvante comprendente inibitore dell'aromatasi nei primi cinque anni.

NOTA 19. RADIOTERAPIA

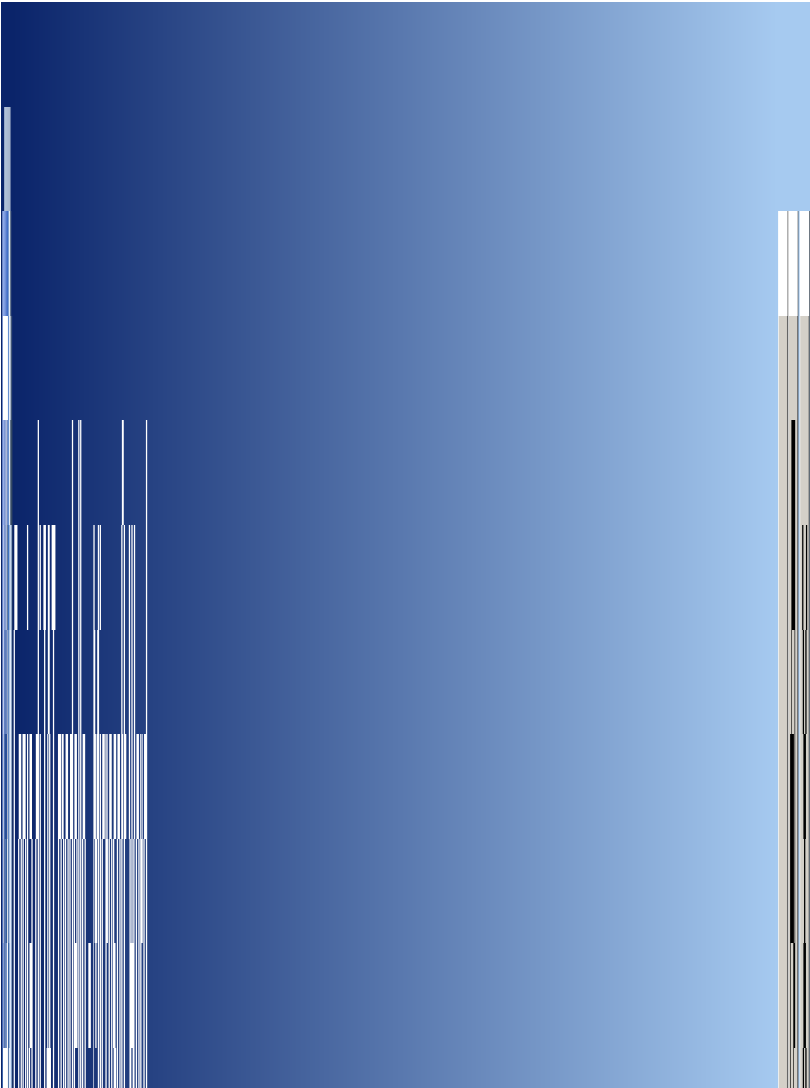
Dosi e volumi del trattamento radioterapico sono indicati dal radioterapista oncologo, in accordo con il fisico sanitario, in base al tipo di intervento, all'estensione loco-regionale di malattia e allo stato dei margini. Nelle pazienti che eseguono chemioterapia neoadiuvante, l'indicazione al trattamento radiante postoperatorio terrà conto sia dei dati di stadiazione clinico/ patologici della malattia prima della terapia farmacologica che dei dati patologici della malattia post terapia. Raccomandato l'utilizzo di tecniche di ottimizzazione del trattamento al fine di migliorare la omogeneità della dose a livello del "target" (tecniche "field in field", tecniche ad intensità modulata)



per ridurre la tossicità acuta e tardiva. Tecniche speciali (controllo del respiro, posizione prona, IORT) possono essere utilizzate al fine di ridurre la dose agli organi sani.

La radioterapia viene eseguita contemporaneamente alla terapia farmacologica in caso di ormonoterapia e/o terapia a bersaglio molecolare. In pazienti candidate a chemioterapia, la radioterapia viene solitamente eseguita al termine del trattamento chemioterapico. (www.radioterapiaitalia.it)

- Radioterapia dopo chirurgia conservativa: il volume di irradiazione è comunemente l'intero tessuto mammario residuo. Viene raccomandato uno schema di irradiazione ipofrazionato (40-42.5 Gy in 15-16 frazioni). Una sovradosa a livello del letto chirurgico è raccomandata nelle pazienti a maggior rischio di ricaduta con dosi di 10-16 Gy in 4-8 frazioni.
- Radioterapia dopo mastectomia (ed eventuale ricostruzione mammaria): il volume di irradiazione comprende la parete toracica, la cicatrice chirurgica della mastectomia e la sede dei drenaggi quando indicato. Consigliato un frazionamento convenzionale (45-50.4 Gy in 25-28 frazioni $\pm$ sovradosa a livello della cicatrice chirurgica). Da valutare, in base ai dati patologici della malattia, la necessità di superficializzare la dose a livello della cute (utilizzo di bolus).
- Irradiazione dei linfonodi regionali: se indicata si consiglia un frazionamento convenzionale (45-50.4 Gy in 25-28 frazioni $\pm$ sovradosa in presenza di linfonodi ingranditi e non asportati chirurgicamente). Per la contornazione è raccomandato l'utilizzo di linee guida condivise (ESTRO 2015, AIRO 2019).
- Irradiazione parziale della mammella (partial breast irradiation, PBI): approccio terapeutico che prevede l'irradiazione postoperatoria del solo letto operatorio. Pur non rappresentando lo standard dopo chirurgia conservativa, l'irradiazione parziale, in pazienti ben selezionate, a basso rischio di recidive (linee guida STRO, GEC-ESTRO, DEGRO), può essere proposta in alternativa alla irradiazione dell'intero parenchima mammario. La PBI è un trattamento che può essere erogato utilizzando differenti tecniche: radioterapia a fasci esterni, brachiterapia o radioterapia intraoperatoria (IORT/IEORT).



È attualmente dibattuta la possibilità di omettere la radioterapia in pazienti con età ≥ 70 anni, dopo chirurgia conservativa per un carcinoma mammario invasivo ≤ 2 cm cN0, a basso rischio, che ricevono ormonoterapia adiuvante. Secondo le linee guida AIRO si tratta di un'opzione proponibile in pazienti attentamente selezionati dal team multidisciplinare ed adeguatamente formati.

NOTA 20. FOLLOW-UP

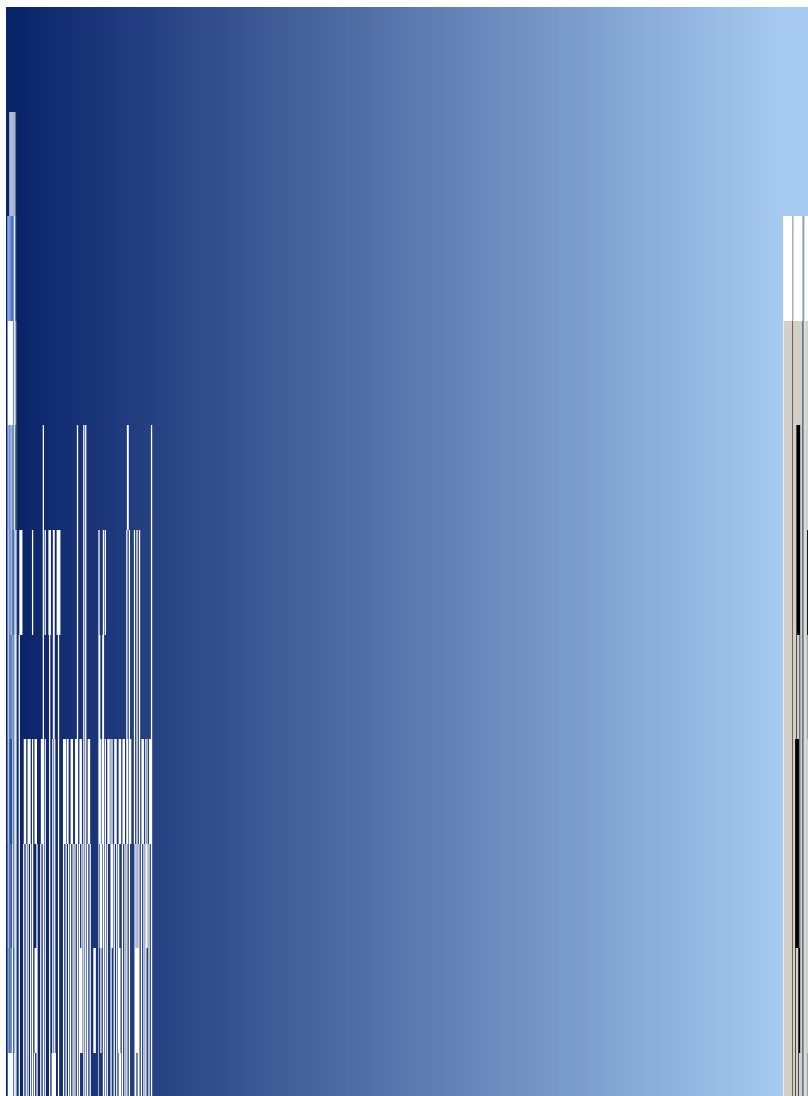
L'attività di follow-up oncologico comprende la sorveglianza di pazienti potenzialmente liberi da malattia dopo un trattamento generalmente multidisciplinare, con intento radicale e dopo un adeguato periodo di follow-up specialistico definito in base ai parametri di rischio di ricaduta e di sviluppo di sequele post-terapeutiche.

Il follow-up è finalizzato alla diagnosi di ripresa della malattia, alla valutazione degli esiti e degli effetti collaterali dei farmaci e all'educazione a corretti stili di vita. Consiste nella valutazione clinica (ogni 3-4 mesi al primo anno se ad alto rischio di recidiva in base ai fattori prognostici della singola paziente, poi ogni 6-12 mesi) e nella mammografia con ecografia bilaterale e eco ascellare (annuale) ed in alcuni casi anche l'eco addome completo. L'utilizzo dei marcatori e di altri esami stadiativi va riservato esclusivamente nei casi ad elevato rischio di ricaduta. La paziente viene seguita dall'oncologo fino al termine dell'ormonoterapia.

Nel sospetto di ripresa di malattia, dopo discussione multidisciplinare, si può procedere con ristadiatione total body con 18FDG PET/TC e/o con Scintigrafia ossea più eventuale SPECT/TC dei reperti dubbi nell'imaging planare total body in relazione al sospetto clinico.

Può essere richiesta una centratura metabolica con 18FDG PET/TC in casi selezionati dal radioterapista, in particolare in pazienti con recidive loco-regionali.

Per le pazienti con neoplasia a recettori ormonali positivi (che possono quindi avere sequele a lungo termine della terapia ormonale) dopo cinque anni, o comunque a completamento del programma di terapia ormonale adiuvante, il follow-up sarà proseguito dal MMG. Negli altri casi il follow-up clinico si conclude dopo cinque anni e si prosegue con mammografia annuale.



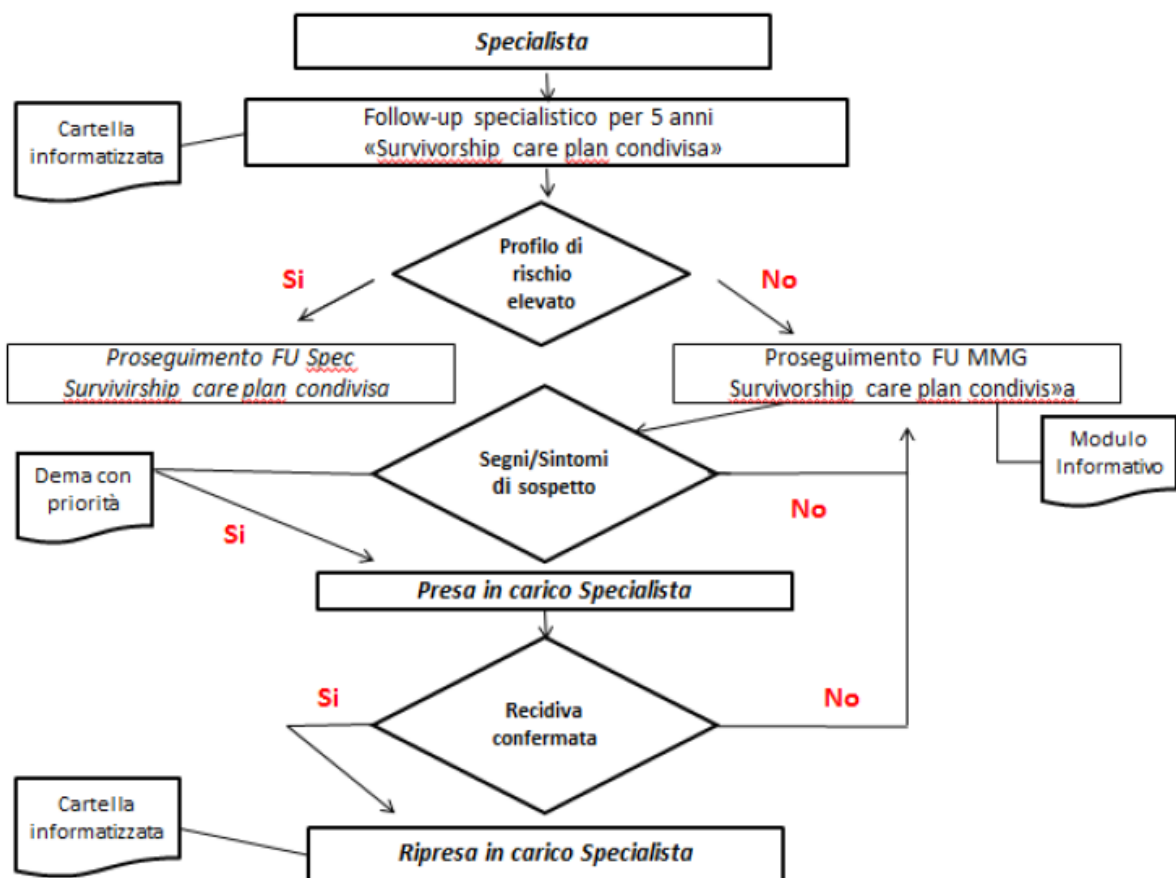
Durante il follow-up dei primi cinque anni, sarà a cura dello specialista programmare gli esami più idonei al monitoraggio di possibili eventi avversi (ecografia, densitometria ossea, visita ginecologica con eventuale ecografia TV).

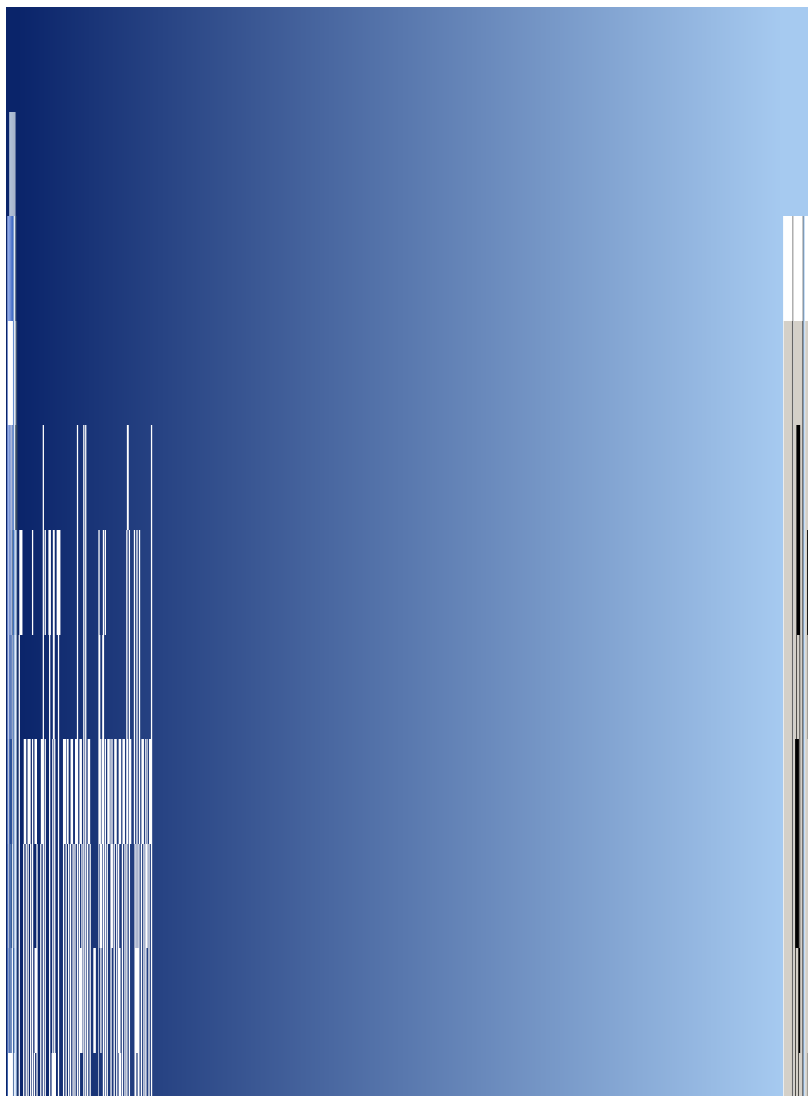
In questo modo viene applicato il cosiddetto modello condiviso sequenziale. Il MMG dovrà essere opportunamente informato sulle modalità di esecuzione dello stesso mediante accurato raccordo anamnestico, esame obiettivo, prescrizione di esami strumentali appropriati e consapevolezza delle principali sequele dei trattamenti e loro prevenzione o trattamento (linfedema, sintomi menopausali, sovrappeso, cardiotossicità, osteoporosi, distress psicologico, problematiche sessuali, deficit cognitivi, secondi tumori) che possono ritardare o compromettere un ritorno alle normali attività quotidiane. È quindi evidente che durante il follow-up la gestione di eventuali sequele necessitano di possibili valutazioni integrate con altri specialisti (es. ginecologi, nutrizionisti, psicologi, endocrinologi).

A questo proposito dovrà essere fornito al termine del follow-up specialistico adeguato modello informativo ove siano riportati: informativa al paziente sugli scopi del follow-up, informazione al curante circa le azioni necessarie nel corso della visita, tabella con informazioni relative al percorso di diagnosi e cura, elenco delle procedure raccomandate e non raccomandate (ad es. Modello redatto secondo le indicazioni di AIOM).

In ogni caso deve essere sempre prevista la possibilità di un ritorno sollecito allo specialista in presenza di qualsiasi elemento di sospetto o necessità.

Algoritmo del follow-up condiviso con Medico di Medicina Generale (MMG)





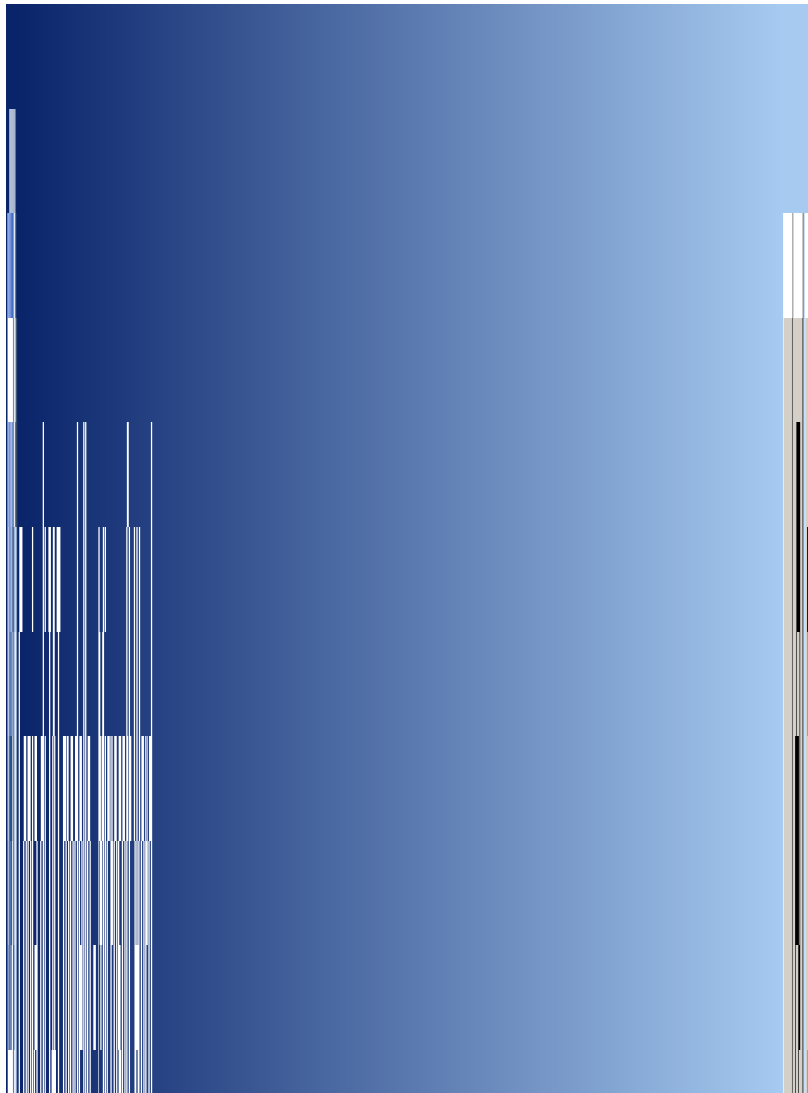
Per le pazienti con diagnosi di carcinoma duttale in situ (DCIS) se non assumono terapia medica oncologica, il follow-up consiste generalmente in esame clinico-strumentale delle mammelle a cadenza annuale. Ulteriori controlli saranno prescritti se vi è necessità di rivalutare gli esiti chirurgici o della radioterapia. (www.aiom.it).

Il Consiglio Superiore di Sanità ha raccomandato a tutti i soggetti portatori di protesi mammaria (testurizzate o lisce) impiantate ai fini estetici di sottoporsi a regolari controlli clinici (almeno una volta all'anno) indicati dal proprio chirurgo e prescritti con cadenza modulabile in base alla valutazione clinica del singolo soggetto per la diagnosi precoce di linfoma anaplastico a grandi cellule associato ad impianti protesici BIA-ALCL Circolare Ministero della Salute DGDMF 42050/2019 "Protesi mammarie e Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule – Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale".

Le indicazioni delle linee guida internazionali sull'utilizzo dei marcatori nel carcinoma della mammella sono molto restrittive in quanto ne prevedono l'impiego solo per casi clinici selezionati. Il linea di massima, le determinazioni di CEA e CA 15.3 possono essere richieste dallo specialista in caso di rischio elevato di malattia sistemica, nel follow-up in casi selezionati ed eventualmente nel monitoraggio della terapia per malattia avanzata come test ausiliari.

FOLLOW UP STANDARD

1. Esame senologico completo (comprensivo di eco-mammografia bilaterale) una volta l'anno.
2. Esami ematochimici completi di emocromo, funzionalità epatica, renale, eventuale profilo lipidico se in terapia ormonale, senza markers CEA e CA 15.3 una volta l'anno.
3. Densitometria ossea e Visita Osteoncologica al basale, poi a cadenza indicata dal Collega Osteoncologo. Prescrivere Dibase come da schema allegato e marcatori del turnover osseo in previsione della visita osteoncologica.
4. Eseguire markers CEA e CA 15.3 solo se dubbi o sospetti clinici/radiologici.
5. Visita ginecologica almeno annuale ed eventualmente a cadenza più ravvicinata su indicazione dello Specialista Ginecologo



6. Prescrizione di adeguata terapia antalgica in caso di dolori articolari dovuti all'ormonoterapia e possibilità di effettuare un ciclo di agopuntura se insorgenza di artralgie invalidanti.

FOLLOW-UP ALTO RISCHIO

Oltre al follow up standard eseguire:

TRIPLE NEGATIVE

1. TC-TB c/s mdc e/o PET-FDG (in base all'imaging eseguito al basale) una volta l'anno per i primi 3 anni di follow-up, la prima a 6 mesi dal termine della chemioterapia adiuvante.
2. Markers tumorali CEA e CA 15.3 semestrali
3. Controllo clinico semestrale con visita oncologica, in cui la paziente porta anche l'esito dei markers e di eventuali indagini radiologiche.

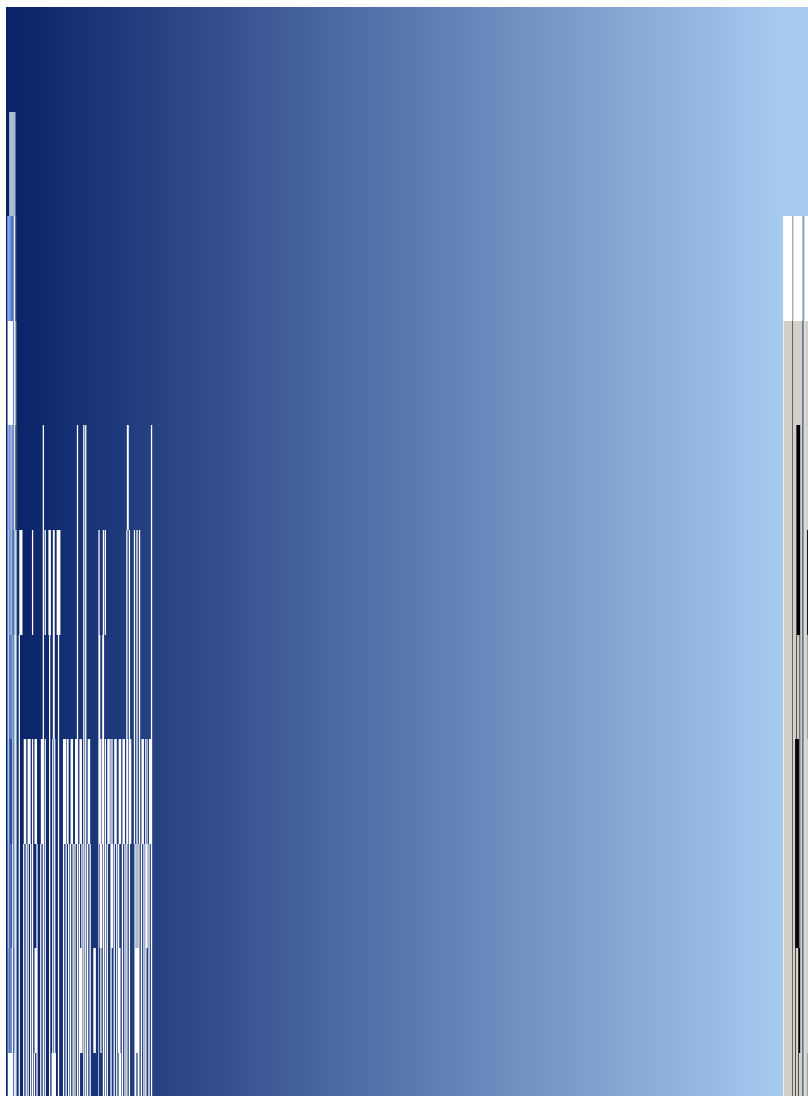
LINFONODI POSITIVI (numerosi >4)

1. RX torace ed ecografia addome una volta l'anno
2. Markers tumorali CEA e CA 15.3 semestrali
3. Controllo clinico semestrale con visita oncologica, in cui la paziente porta anche l'esito dei markers e di eventuali indagini radiologiche.

PAZIENTI IN TERAPIA CON EXEMESTANE + LHRH ANALOGO

Eseguire monitoraggio estradiolo:

- Basale
- Dopo 1 mese dall'inizio dell'ormonoterapia
- Dopo 3 mesi dall'inizio dell'ormonoterapia
- Se risulta depresso il dosaggio, proseguire con monitoraggio semestrale per tutta la durata del trattamento.
- In caso contrario si passa la paziente a terapia con Tamoxifene.



Quando si trova una recidiva locale con verosimile possibilità di chirurgia, si discute sempre il caso al meeting multidisciplinare per condivisione dell'iter diagnostico-terapeutico con Chirurghi, Radiologi, Radioterapisti, Anatomico-patologi.

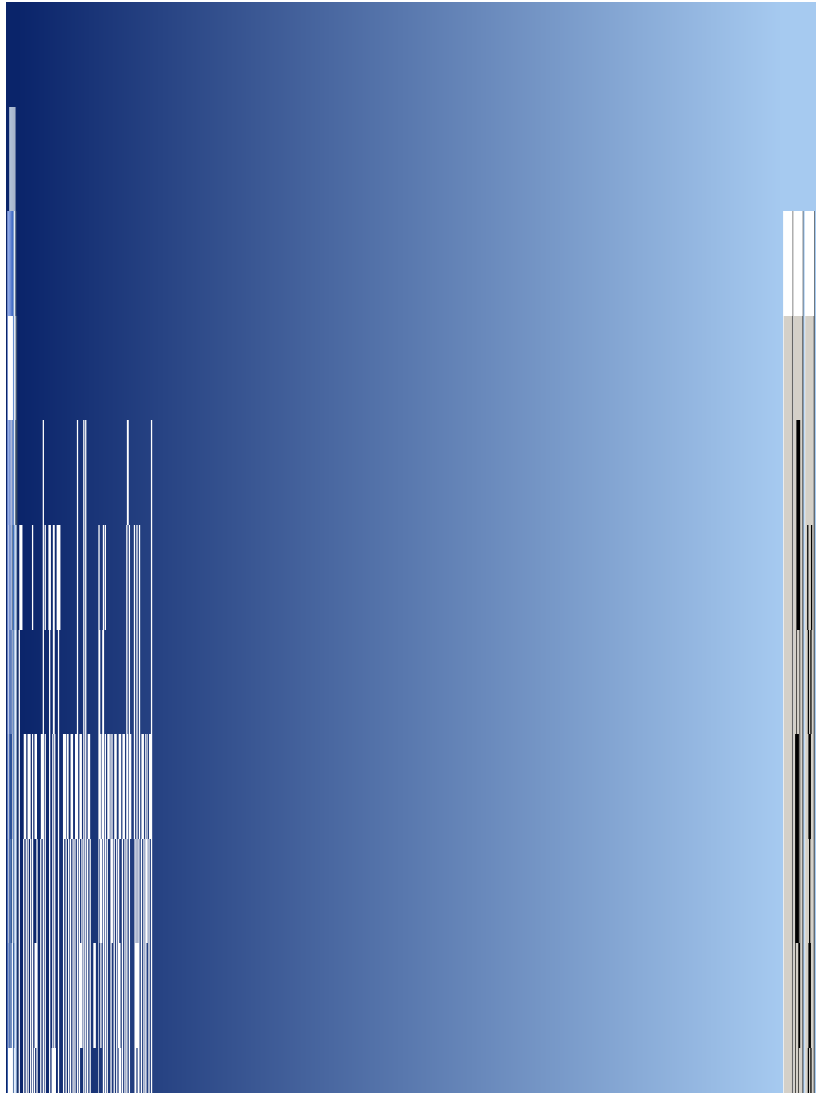
Per tutte le Pazienti che hanno eseguito la Visita Oncogenetica con analisi mutazionale del BRCA (sia esso risultato positivo o negativo), le prenotazioni radiologiche di mammografia e RMN mammaria di follow-up sono gestite direttamente all'interno del percorso per le pazienti ad alto rischio.

SHIFT DA TAMOXIFENE A INIBITORE DELL'AROMATASI

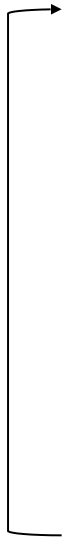
Le pazienti che iniziano il Tamoxifene in perimenopausa (quindi senza LHRH analogo), dopo 2 anni dall'inizio del trattamento, se non ripresa del ciclo mestruale, passano ad inibitore dell'aromatasi.

TERAPIA PER LE PAZIENTI AD ALTO RISCHIO (N+) dopo i 5 anni

- Se la paziente è in terapia con Tamoxifene si prosegue fino ai 10 anni.
- Se la paziente è in terapia con inibitore dell'aromatasi si possono fare 7 anni (purché tutti siano stati fatti con l'inibitore dell'aromatasi), oppure 10 anni.

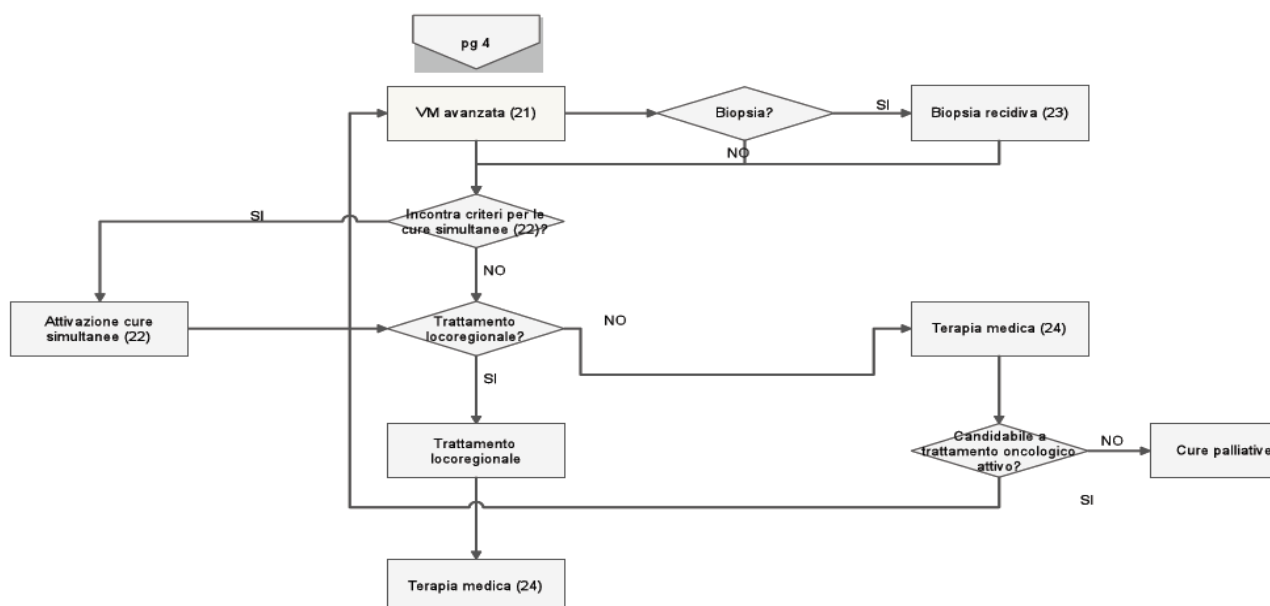


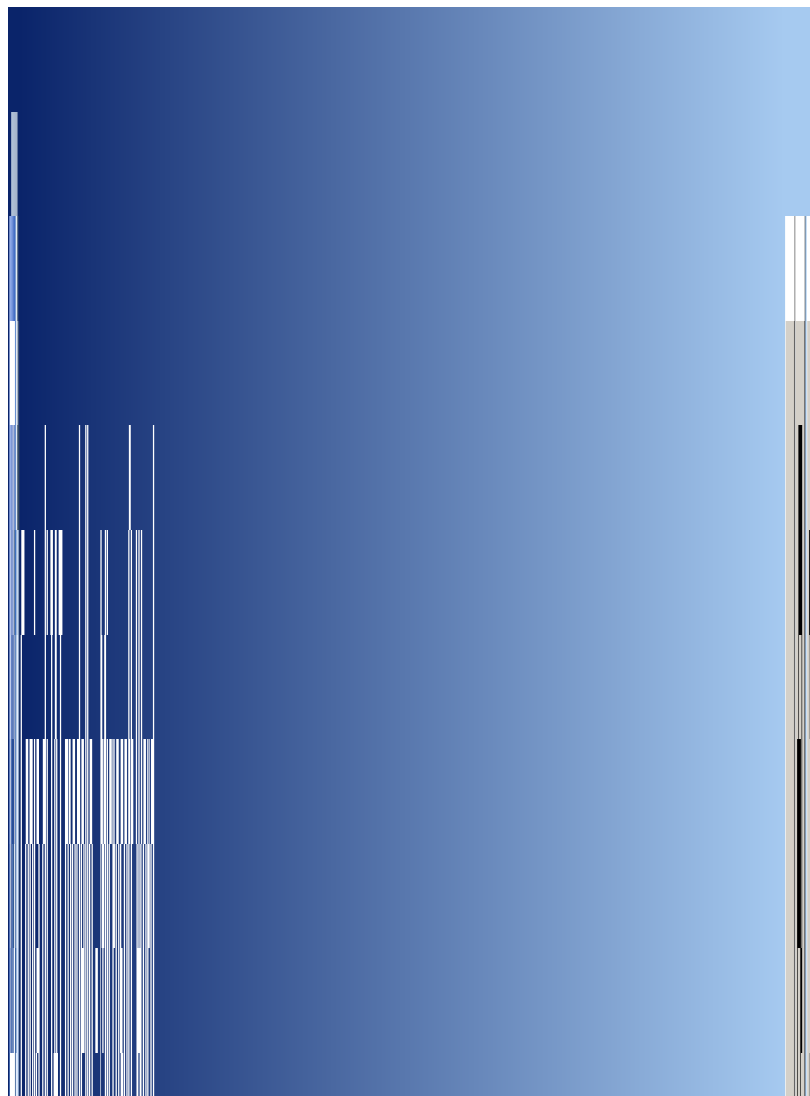
MAPPA 5 - Malattia avanzata



Mostra pagina successiva (freccia destra)

5. Malattia avanzata





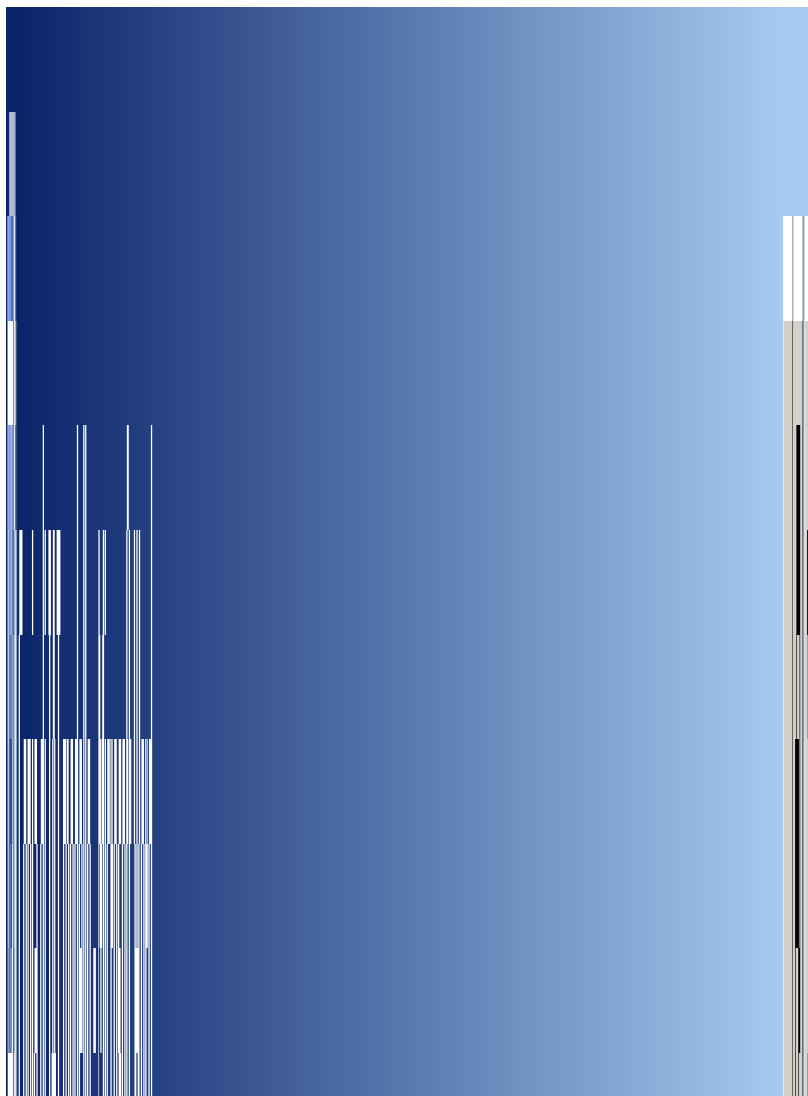
NOTA 21. VM FASE AVANZATA

In pazienti con recidiva di malattia si ridiscute in sede multidisciplinare il percorso terapeutico più opportuno e la necessità di approcci specifici a seconda della sede di metastasi. La paziente viene presa in carico dall'oncologo che si occuperà di contattare, tramite richieste interne, gli specialisti di riferimento che vedranno a loro volta la paziente in sede ambulatoriale (non è intesa la valutazione multidisciplinare come incontro settimanale).

In caso di presenza di metastasi scheletriche si procede ad una valutazione multidisciplinare che coinvolge oncologo, ortopedico, radiologo, fisiatra e radioterapista, **terapista del dolore** e si valuta l'indicazione a terapia farmacologica specifica (bisfosfonati, denosumab – ved. nota 79 AIFA) oltre che trattamenti radioterapici, di chirurgia ortopedica e riabilitativi, **eventuale indicazione all'utilizzo di busto o collare ortopedico o ausili (Vedi PDTA metastasi scheletriche)**.

In pazienti con ripresa di malattia a livello del SNC è opportuna valutazione con neurochirurgo e radioterapista e **oncologo** per decidere il programma di trattamento **locale (radioterapia, radioterapia stereotassica, cyberknife, chirurgia)** integrato più opportuno, in considerazione del numero e della sede delle lesioni, della presenza di edema, delle condizioni cliniche del paziente, **del controllo di malattia extra-SNC e delle opzioni di terapia sistemica disponibili**. I trattamenti loco-regionali possono includere: radioterapia whole-brain, radioterapia stereotassica, cyberknife, chirurgia, terapia intratecale in caso di meningosi neoplastica.

Se recidiva loco-regionale **a livello di mammella, parete toracica e/o linfonodi** è opportuno coinvolgere il chirurgo senologo, il chirurgo plastico **e**, il radioterapista **e** l'oncologo. L'approccio ideale prevede la radicalizzazione locoregionale mediante chirurgia e/o radioterapia, qualora possibile, da integrare ad eventuale terapia sistemica. Il tipo di approccio locoregionale è dettato, oltre che dalla sede di recidiva e dall'estensione della lesione, anche dai trattamenti chirurgici e radioterapici adottati per il trattamento della neoplasia primitiva. La mastectomia, tranne in casi particolari, è il trattamento standard per la recidiva intrammaria dopo chirurgia conservativa. In casi



estremamente selezionati e dopo adeguata discussione multidisciplinare si può prendere in considerazione un nuovo intervento conservativo seguito da trattamento radioterapico.

In caso di metastasi cutanee possono trovare spazio trattamenti locoregionali quali chirurgia, radioterapia od elettrochemioterapia.

In caso di malattia oligometastatica viscerale, si valuta l'indicazione ad approccio volto alla radicalizzazione di malattia, in associazione al trattamento sistemico coinvolgendo i chirurghi di riferimento (chirurghi toracici, chirurghi generali) (ved. PDTA 12 Tumore del polmone).

Il programma terapeutico per le pazienti in fase avanzata di malattia viene deciso dai medici oncologi di riferimento per la patologia mammaria.

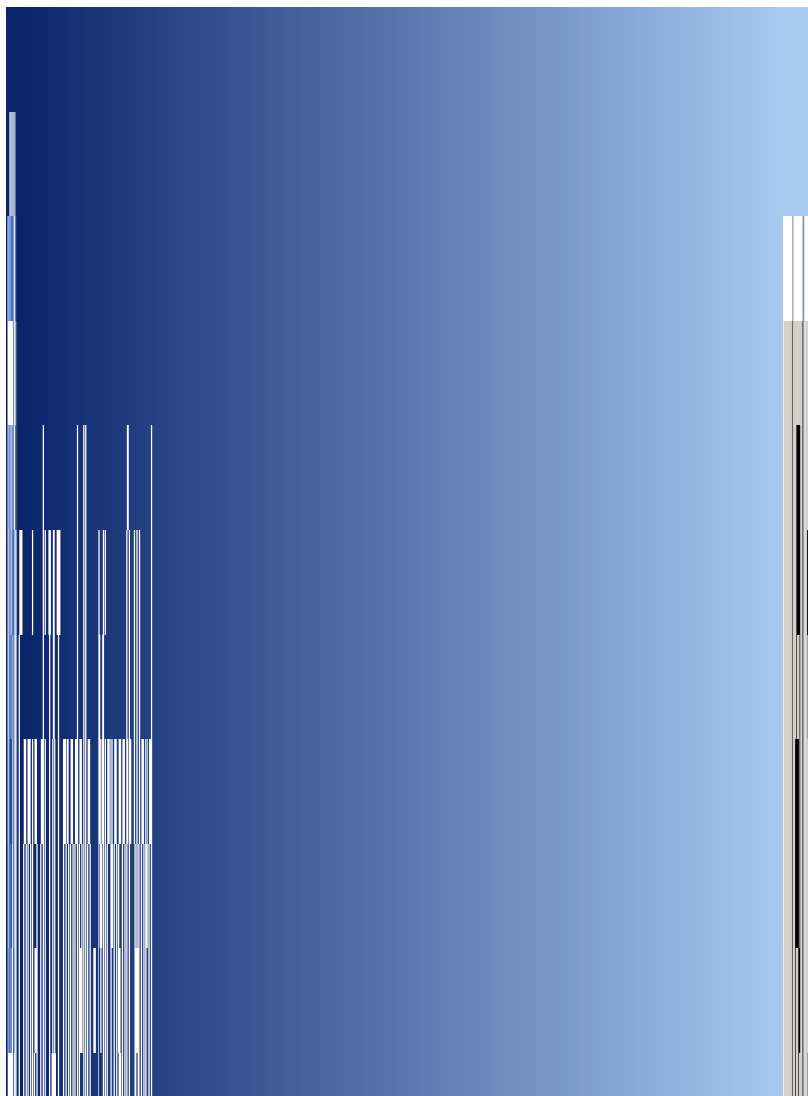
Può essere richiesta una centratura metabolica con 18F-FDG PET/TC in casi selezionati dal radioterapista, in particolare in pazienti con recidive loco-regionali.

In pazienti in stadio IV alla diagnosi di trattamento locoregionale della neoplasia primitiva è generalmente indicato a scopo palliativo, ad esempio per evitare un sanguinamento conseguente all'ulcerazione cutanea. Al di là di questi specifici quadri clinici, in casi altamente selezionati con controllo prolungato di malattia a livello sistemico, può essere sottoposta a valutazione multidisciplinare l'opzione della chirurgia del tumore primitivo.

Annessiectomia in pazienti in premenopausa: in alcuni casi può essere coinvolto il ginecologo per proporre l'annessiectomia a pazienti con neoplasia mammaria metastatica in stato premenopausale, per migliorare l'approccio alle cure (terapie ormonali).

NOTA 22. ASSISTENZA DOMICILIARE INTEGRATA / HOSPICE

Per quei pazienti in cui la malattia è inguaribile, in fase metastatica, ma non ancora in fase terminale, l'oncologo, dopo comunicazione con il paziente e con i familiari della gravità della situazione, consiglia con una relazione scritta al MMG l'attivazione dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) o di invio del paziente in Hospice in modo tale di facilitare il graduale passaggio



dalle terapie attive alle cure palliative, garantendo il più appropriato setting di cura per i malati in fase avanzata-terminale di malattia.

Per cure simultanee intendiamo l'integrazione delle cure palliative concomitanti alle terapie antitumorali, al fine di garantire al paziente e alla sua famiglia la migliore qualità di vita.

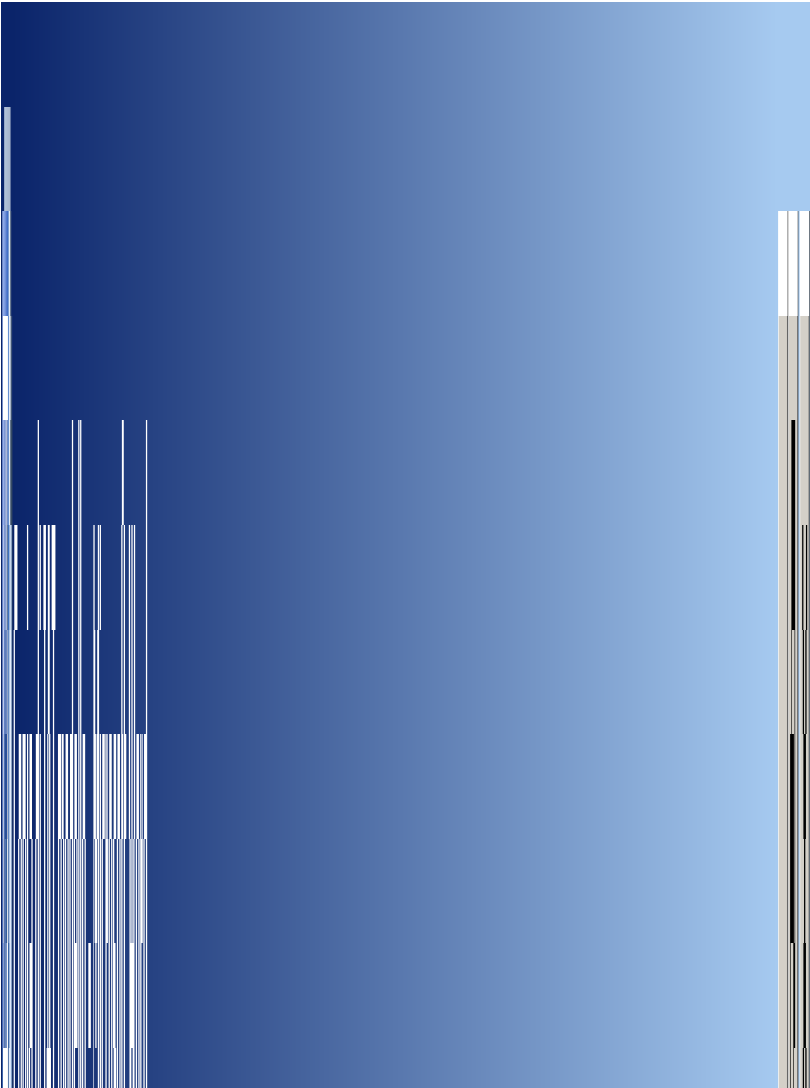
Sono cure che vengono attuate quando la malattia è inguaribile, in fase metastatica ma non ancora in fase terminale, e prendono in carico il malato e la famiglia in una fase in cui sono contestualmente praticate terapie antitumorali finalizzate al controllo della malattia. Dalla letteratura si evince che l'approccio palliativo precoce comporta benefici in tutti i parametri relativi alla qualità della vita, quali l'ansia, la depressione, il dolore e gli altri sintomi, e migliora la sopravvivenza.

La modalità organizzativa delle cure simultanee mira a garantire la presa in carico globale della paziente e della famiglia attraverso l'integrazione delle due équipe, quella oncologica e quella palliativa (di cui fa parte anche il medico di medicina generale), in modo da garantire la continuità dell'assistenza, dall'ospedale al territorio.

I malati da avviare ad un programma di cure simultanee, per ciascun tipo di tumore, rispondo ai seguenti criteri:

- malattia avanzata, non terminale
- terapie antitumorali in corso
- presenza di sintomi complessi: dolore, dispnea, denutrizione, distress psicologico
- necessità di ricevere cure continuative

Presso AOUI Verona è in corso di organizzazione un ambulatorio strutturato per le cure simultanee; ad oggi il Team Multidisciplinare presente in AOUI (si veda nota 25), composto da un medico, un infermiere ed uno psicologo (e all'occorrenza anche altri specialisti, ad es. Antalgisti, Nutrizionisti, ecc) garantisce la gestione dei pazienti col fine anche di facilitare il graduale passaggio dalle terapie attive alle cure palliative e ai trattamenti domiciliari integrati,



evitando il ritardo della presa in carico a domicilio e garantendo il più appropriato setting di cura per i malati in fase avanzata-terminale di malattia.

NOTA 23. BIOPSIE DELLE RECIDIVE

Qualora tecnicamente fattibile e clinicamente rilevante, effettuiamo la biopsia di una delle sedi di metastasi per conferma istologica e ricaratterizzazione biologica della malattia.

NOTA 24. TERAPIA MEDICA FASE AVANZATA

La scelta della terapia medica tiene conto di:

- Caratteristiche biologiche,
- PS delle pazienti,
- Sede ed estensione delle metastasi (in particolare presenza di metastasi viscerali o metastasi ossee sintomatiche),
- Intervallo libero da malattia,
- Pregressa terapia adiuvante.

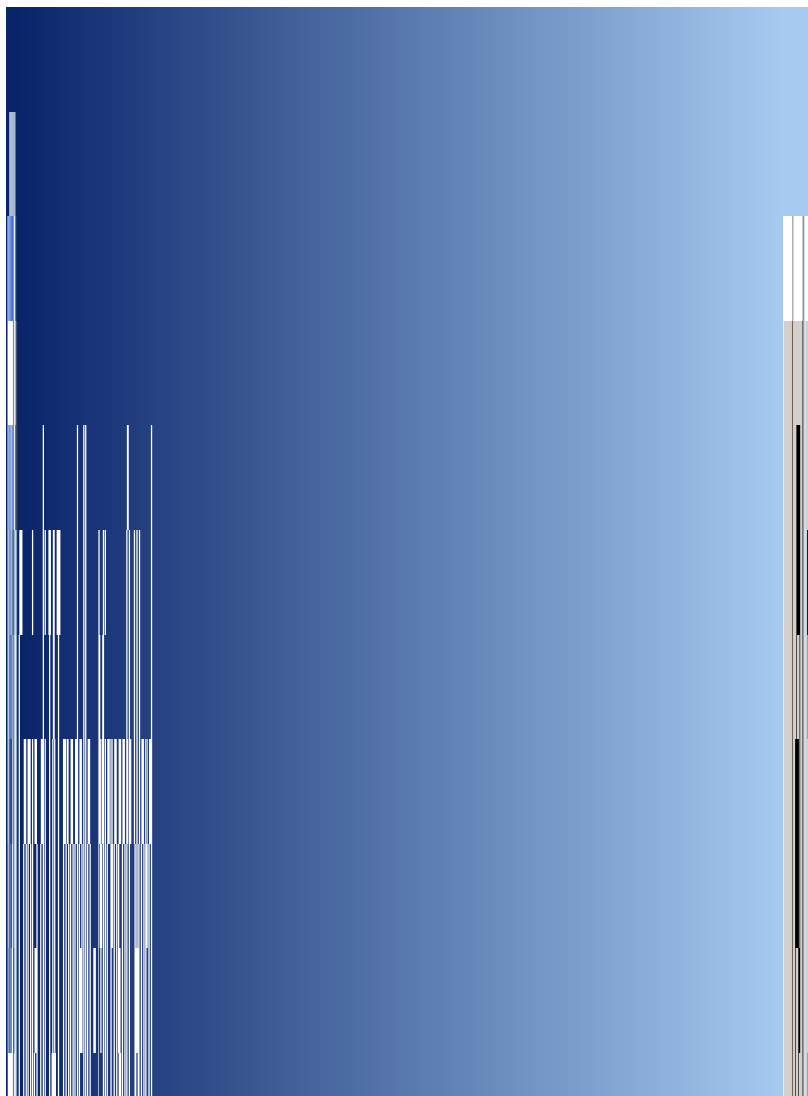
Per la scelta del trattamento medico e per le linee di sequenza dei trattamenti si fa riferimento alla Linea Guida AIOM. (www.aiom.it).

Il paziente in questa fase di malattia è in carico alla UOC Oncologia e vi può accedere tramite il MMG con impegnativa o per richiesta di consulenza interna, se in carico ad altri reparti dell'AOUI.

Può essere richiesta una centratura metabolica con 18F-FDG PET/TC in casi selezionati dal radioterapista, a scopo palliativo antidolorifico.

NOTA 25. CURE PALLIATIVE

Per cure palliative si intende l'insieme degli interventi diagnostici, terapeutici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti nei quali il tumore non risponde più a trattamenti oncologici attivi.



Il Percorso Integrato di Cura per le cure palliative dell'adulto è delineato dalla DGR n.553 del 30 Aprile 2018. L'identificazione e la proposta di inserimento in un programma di cure palliative è affidata al medico che in quel momento ha in carico il paziente (prevalentemente Medico di Medicina Generale (MMG) oppure Specialista ambulatoriale/ ospedaliero).

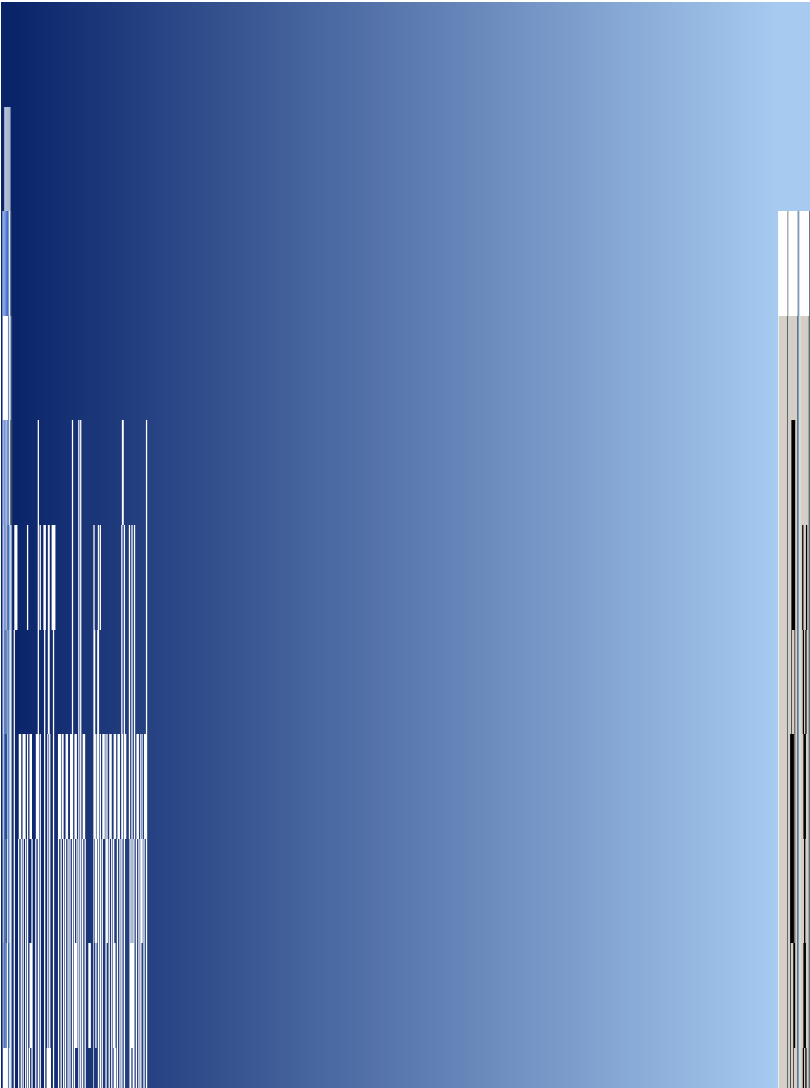
Per le pazienti con carcinoma della mammella in fase avanzata di malattia si raccomanda l'attivazione di un programma di cure palliative esclusivo, con l'intento di garantire la migliore qualità di vita possibile, nel setting appropriato e nel rispetto dei valori e dei desideri del malato e dei familiari.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale al fine di attivare un programma di cure palliative sono:

- **Terapeutico:** esaurimento/assenza o non efficacia delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
- **Clinico:** presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
- **Prognostico:** previsione di sopravvivenza < a 3 mesi.

La decisione di sospendere le terapie antitumorali è una competenza dell'oncologo medico. Viene considerato non appropriato un trattamento chemioterapico entro 30 giorni dal decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente.

I criteri per l'identificazione e l'inclusione dei pazienti in un programma di cure palliative sono declinati nello strumento NECPAL (NECesidades PALiativas), che include: il criterio della domanda sorprendente, i criteri generali di peggioramento e i criteri specifici per singola patologia. Una volta identificato il paziente con necessità di cure palliative, il MMG, lo specialista ambulatoriale o ospedaliero (se il paziente è ricoverato) attivano il percorso finalizzato alla presa in carico segnalando il paziente all'UOCP, anche mediante il supporto della Centrale Operativa Territoriale, che avvierà il processo per la presa in carico. L'accesso ai programmi di cure



palliative richiede la valutazione in UVMD e la definizione del Piano Assistenziale Individuale (PAI), con la partecipazione dell'équipe multidisciplinare, utilizzando gli strumenti idonei per la valutazione dei bisogni, nonché la sottoscrizione del Consenso Informato da parte del paziente. Qualora l'avvio dell'assistenza assumesse carattere di urgenza, l'attivazione dei programmi di cure palliative potrà precedere lo svolgimento dell'UVMD (che dovrà essere svolta successivamente e in tempi prossimi).

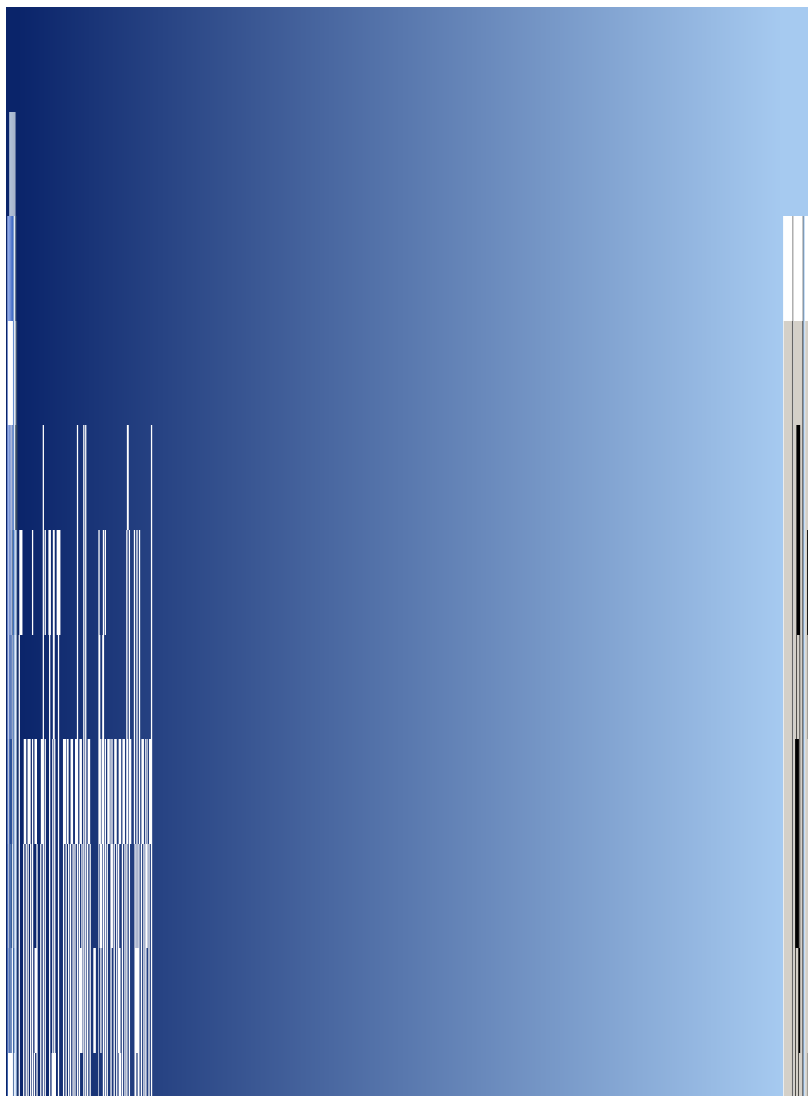
Presso AOUI Verona è attivo il Gruppo Interdisciplinare Cure Palliative Intraospedaliere (GI HELP_Hospital End of Life Palliative Care), la cui modalità di intervento prevede l'attività di un team di consulenza formato da un medico, un infermiere ed uno psicologo (e all'occorrenza anche altri specialisti, ad es. Antalgisti, Nutrizionisti, ecc) che è a supporto delle Unità Operative richiedenti nelle varie fasi di diagnosi, sospensione delle cure attive, definizione di prognosi e obiettivi di cura, analisi di eventuali disposizioni anticipate di trattamento, colloqui con il paziente e la famiglia, trasferimento in reparto con letti dedicati, revisione della terapia per il controllo di sintomi, sedazione palliativa se necessario.

ONCOGENETICA e SORVEGLIANZA

I soggetti riconosciuti ad alto rischio di sviluppare un tumore mammario e/o ovarico, in presenza o meno di mutazione genetica, sono destinati a percorsi di sorveglianza clinico-strumentale intensivi con lo scopo di monitorare nel tempo, con scadenze più ravvicinate rispetto al timing previsto dagli screening destinati alla popolazione generale, lo stato di salute di mammella e ovaio, e di diagnosticare in fase precoce il tumore che eventualmente dovesse svilupparsi.

Il follow-up delle donne a rischio consiste in un programma di visite mediche specialistiche e di indagini strumentali, quali:

- visita clinica senologica;
- ecografia mammaria bilaterale;
- mammografia bilaterale/risonanza magnetica mammaria .



Le misure attualmente disponibili di riduzione del rischio possono essere mediche o chirurgiche e sono riservate prevalentemente ai soggetti a cui è stata diagnosticata, attraverso le indagini di analisi molecolare, una predisposizione genetica.

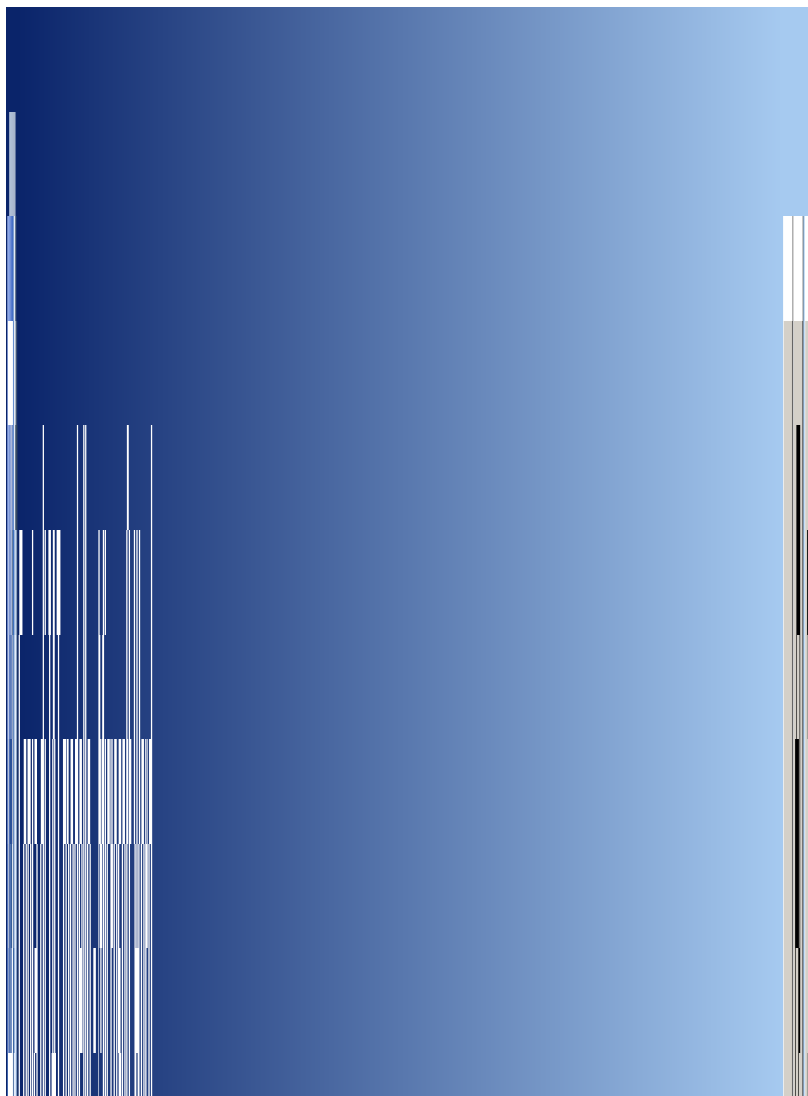
Presso l'Ambulatorio Breast Unit dell'AOUI è attivo un percorso di counseling oncogenetico che prevede:

- fase di pre-counseling (case manager, chirurgo senologo): colloquio per individuare/selezionare la persona da inviare alla consulenza oncogenetica;
- prima consulenza oncogenetica (genetica, psiconcologo): accesso al prelievo e valutazione dello stato emotivo-psicologico ed eventuale distress in relazione allo stato di malattia e alla comunicazione ricevuta;
- test genetico (infermiera, anatomopatologo);
- rivalutazione oncogenetica (genetista, psiconcologo, chirurgo senologo): restituzione del risultato e comunicazione dell'opportunità del percorso di sorveglianza e delle eventuali opzioni di riduzione del rischio, nonché l'opportunità di fare accedere altri familiari al prelievo;
- pianificazione del percorso di sorveglianza e di eventuali opzioni di riduzione del rischio con interventi pianificati medici e/o chirurgici (ved. PDTA tumori ereditari della mammella e dell'ovaio).

Ambulatorio di Consulenza Genetica Oncologica (CGO)

La ricerca di una mutazione nei geni BRCA1 e BRCA2 in presenza di tumori alla mammella e/o all'ovaio prevede che venga effettuato un percorso di consulenza genetica.

Gli individui appartenenti a famiglie con all'interno più persone affette da tumore alla mammella e/o all'ovaio hanno un rischio aumentato di ammalarsi, perciò possono richiedere una consulenza oncogenetica al fine di valutare la possibile natura ereditaria della malattia.



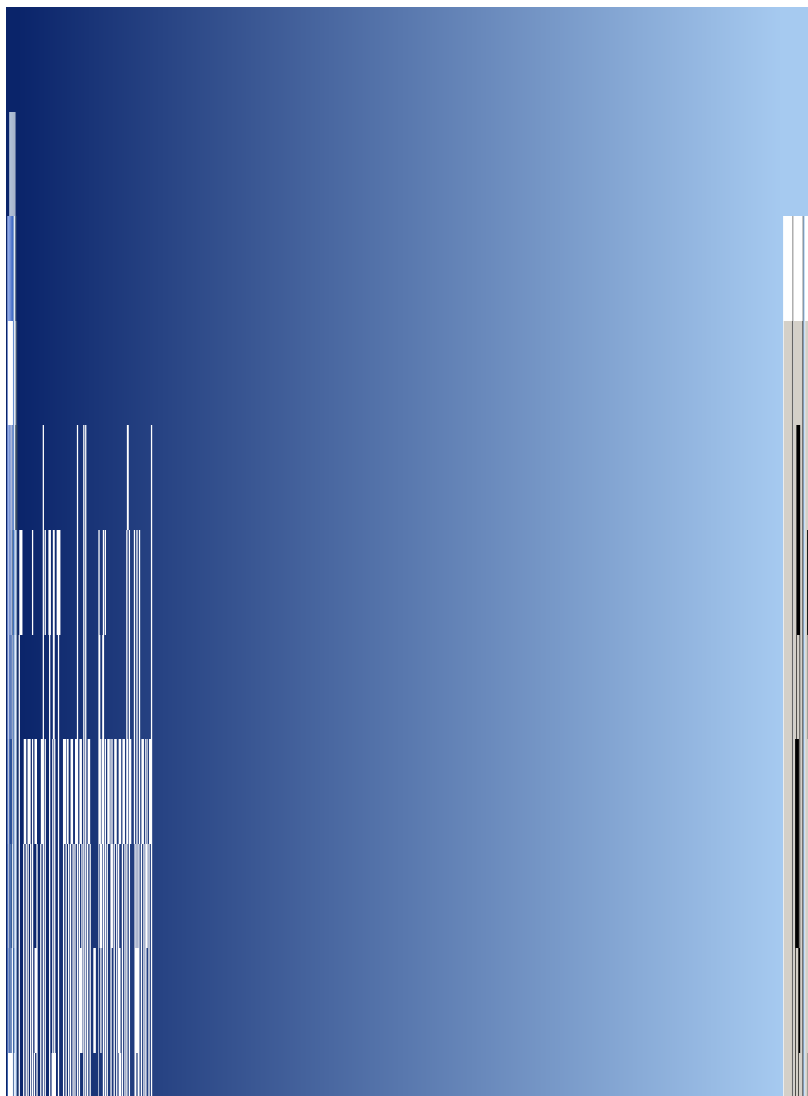
Gli obiettivi della Consulenza Genetica Oncologica (CGO) per pazienti con tumori ereditari alla mammella e all'ovaio sono:

- confermare la natura ereditaria della patologia;
- informare il soggetto con una sospetta forma eredo-familiare di tumore alla mammella e/o ovaio sugli aspetti genetici personali e familiari, le relative implicazioni clinico-terapeutiche, etiche e psicologiche correlate;
- proporre il test genetico nel rispetto dei criteri di invio alla CGO, della probabilità di mutazione e sulla base dell'utilità clinica del test;
- definire il rischio oncologico sulla base dell'anamnesi personale e/o familiare e del risultato del test genetico;
- assicurare la corretta interpretazione del risultato del test fornendo le indicazioni per le opzioni di sorveglianza e/o prevenzione per il paziente e per la famiglia;
- proporre la consulenza genetica per il test specifico ai familiari che lo desiderino.

Le visite si effettuano settimanalmente e l'équipe presente è composta dal medico genetista, dalla psicologa, dall'infermiera dedicata e dal chirurgo senologo.

Le pazienti vengono inviate in consulenza su richiesta di un medico (oncologo, chirurgo senologo, ginecologo, radiologo o MMG) che ha in cura la persona, oppure può essere la paziente stessa che, sapendo della possibilità di effettuare la Consulenza Genetica Oncologica (CGO), chiede un incontro.

Durante il primo incontro l'équipe, composta dal medico genetista, dalla psicologa dell'USD Psicologia Clinica BT e dall'infermiera dedicata, si informa sul percorso di malattia della paziente, costruisce l'albero genealogico familiare per verificare la presenza di altri casi di malattia in famiglia (previa consegna di un questionario di indagine familiare), valuta se sono presenti i criteri necessari per sottoporre la paziente al test genetico. La persona viene informata sul significato del test, sulle implicazioni familiari, sanitarie e psicologiche, lasciando libera scelta relativa all'esecuzione. Viene consegnata alla persona la scala HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale), da autocompilare, per verificare e registrare lo stato psicologico al momento della

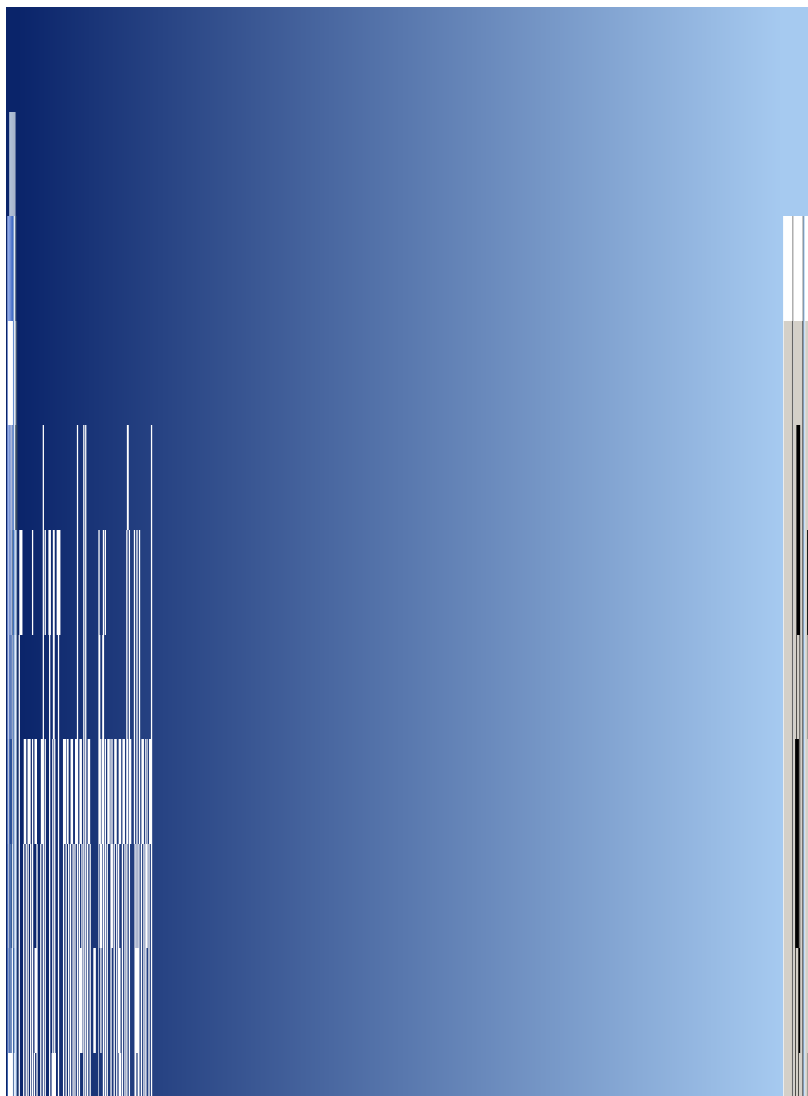


consulenza. Il test HADS è un semplice questionario di 14 punti autosomministrato per stabilire la presenza e la severità dell'ansia e della depressione in presenza di patologie organiche, dando un punteggio separato per entrambe. Fu sviluppato da Zigmond e Snaith nel 1983 (poi tradotto e validato in Italia) per valutare lo stato psicologico di pazienti ospedalizzati.

Presso l'ambulatorio di Consulenza Genetica Oncologica (CGO) giungono persone che:

- sono sane, ma con elevata familiarità e assenza di caso indice vivente o disponibile;
- sono familiari di persone con mutazione BRCA1-2 già accertata;
- hanno già la diagnosi di tumore alla mammella o all'ovaio;
- sono in attesa di intervento chirurgico o di visita oncologica;
- hanno eseguito l'intervento chirurgico;
- hanno avuto la malattia in precedenza e sono in follow-up o guarite.

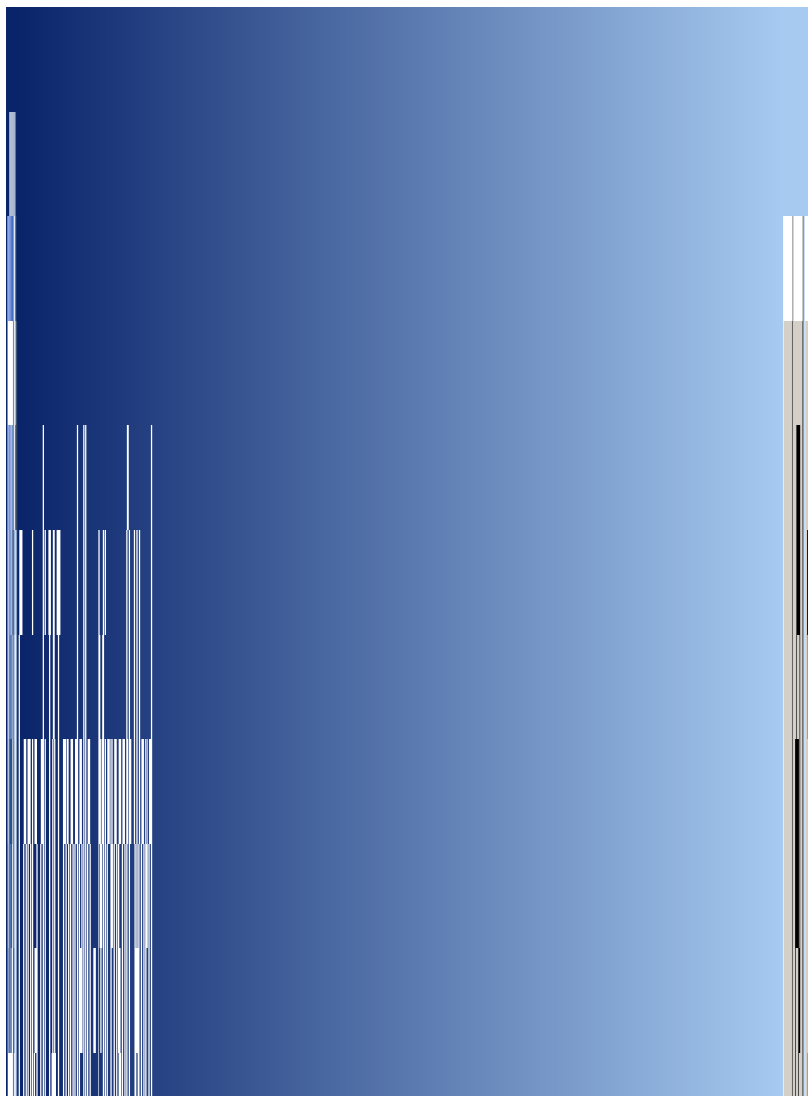
Successivamente al primo incontro, dopo circa 3/4 settimane, la persona viene ricontattata per presentarsi alla restituzione del risultato del test. Oltre alle figure sanitarie presenti al primo incontro si affianca la chirurga senologa, che propone e spiega il percorso di sorveglianza previsto per i soggetti ad alto rischio di recidiva e per chi ha una mutazione genetica. Viene spiegato il significato del risultato del test, sia in senso di negatività che di positività, con l'eventuale invito verso altri familiari a fare il test. Viene spiegato che il test è positivo in presenza di varianti genetiche patogeniche (classe 4-5), è negativo anche in presenza di varianti genetiche benigne (classe 1-2), mentre il riscontro di varianti genetiche di incerto significato clinico (classe 3), sulla base delle evidenze disponibili all'atto della diagnosi, è passibile di variazioni di interpretazione nel tempo con il progredire delle ricerche sul tema. L'unità di oncogenetica conserva un registro delle pazienti con varianti BRCA di incerto significato (classe 3) e controlla l'interpretazione di queste mutazioni ogni 6 mesi per verificare se tali varianti abbiano cambiato classe in base agli studi nel frattempo intervenuti. Qualora queste varianti siano univocamente interpretate come classe 1-2 o 4-5 ricontatta la paziente per informarla di tale variazione del significato clinico.



Si sottopone nuovamente il test HADS per valutare lo stato psicologico successivo alla conoscenza del risultato.

Dopo ogni incontro viene consegnata copia dei documenti prodotti dall'équipe sanitaria (albero genealogico, relazione scritta del medico genetista, consenso informato, risultato del test e relazione del chirurgo senologo), mentre al termine del primo incontro sulla piattaforma GECOS dell'AOUI VR viene registrata la prestazione con un breve resoconto.

Dal punto di vista psicologico se si rileva in corso di consulenza un livello critico di sofferenza si propone alla persona un sostegno psicologico. I soggetti in CGO possono scegliere di chiedere aiuto psicologico presso la USD Psicologia Clinica BT oppure presso il Servizio di Psicologia territorialmente più vicino.



5. INDICATORI

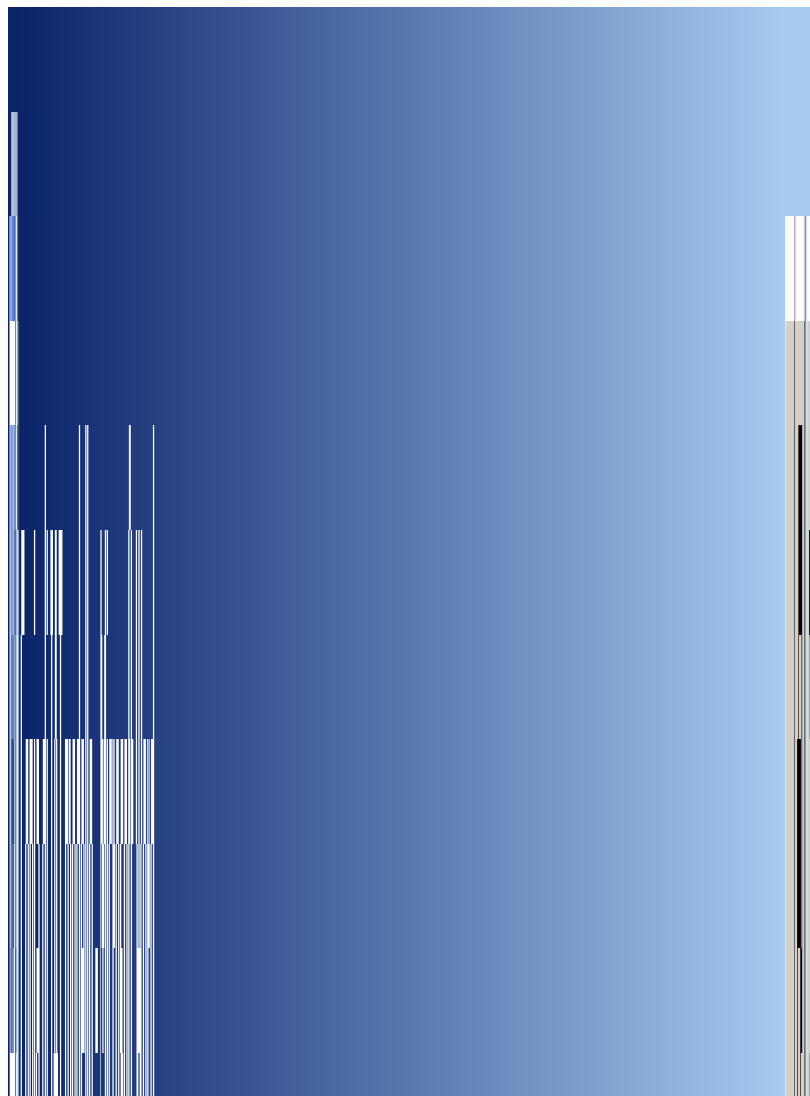
Il Gruppo Oncologico Multidisciplinare ha il compito di eseguire una valutazione annuale della propria attività anche attraverso il monitoraggio e l'analisi dei seguenti indicatori:

- Indicatori di performance (di processo e di esito) del PDTA della Rete Oncologica Veneta (ROV) per i pazienti affetti da tumore della mammella;
- Indicatori del Tumore della Mammella nel Programma Nazionale Esiti (PNE) - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas);
- Indicatori del Tumore della Mammella nel Sistema di Valutazione del Network delle Regioni Laboratorio Management in Sanità MeS - Istituto di Management Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa;
- Indicatori di qualità per la cura del carcinoma mammario nelle Breast Unit secondo le Linee guida EUSOMA – European Society of Breast Cancer Specialists.

Inoltre il Gruppo Oncologico Multidisciplinare partecipa ad attività di benchmarking attraverso il confronto dei risultati del Breast Centre con quelli di altri centri aderenti a network specifici (es. Senonetwork).

6.1 Indicatori di performance (di processo e di esito) del PDTA della Rete Oncologica Veneta per i pazienti affetti da tumore della mammella

Gli indicatori di performance del PDTA sono un insieme di informazioni sintetiche utilizzate per monitorare le aree critiche del percorso. Rappresentano il punto di arrivo di un processo di orientamento dei comportamenti e delle decisioni, relative al percorso, finalizzato a restituire in un quadro unitario la capacità di presa in carico dei pazienti.



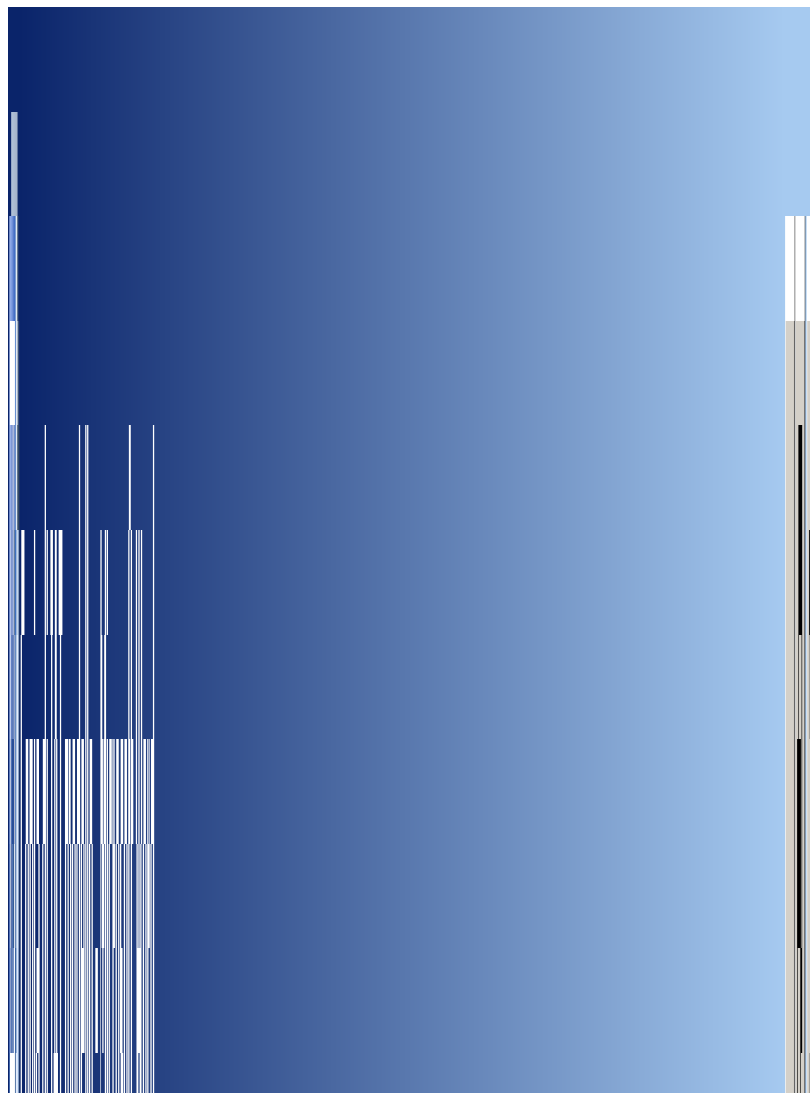
Le performance di PDTA vengono misurate attraverso indicatori sia di processo (che corrispondono a risultati intermedi di percorso) sia di esito.

La scelta di selezionare indicatori di performance in larga parte misurabili attraverso i sistemi operativi aziendali (database amministrativi aziendali) è funzionale a mettere l'AOUI nella condizione sia di implementare il set di indicatori sia di poter prendere le decisioni necessarie per rafforzare la presa in carico. Come evidenziato dalla tabella, per ciascun indicatore è stato definito il valore di riferimento (benchmark), il riferimento in letteratura, l'episodio clinico organizzativo, il significato dell'indicatore e la fonte dati per la sua misurazione.

6.1.1. Indicatori di Diagnosi e Trattamento

CONTENUTO DELL'INDICATORE	BENCHMARK	FONTE	EPISODIO (FASE)	SIGNIFICATO
2. Proporzione di pazienti avviate ad intervento con mammografia, ecografia (dove indicata), prelievo citomicroistologico e visita preoperatoria	≥ 90%	"Rete centri senologia" Ministero della salute maggio 2014	Diagnosi	Adeguatezza della stadiazione
3. Proporzione di pazienti con tempo di attesa del referto istologico completo ≤ 20 giorni (RO, HER2, Ki67)	≥ 80 %	Parere degli esperti	Diagnosi	Appropriatezza tempo intervento
4. Proporzione di pazienti con intervallo di tempo tra intervento chirurgico e inizio della terapia medica adiuvante ≤ 8 settimane	≥ 80 %	Linee Guida AIOM	Trattamento (medico)	Appropriatezza tempo intervento
5. Proporzione di pazienti con RMN pre-intervento	≥ 50 %	Linee Guida AIOM	Diagnosi (stadiazione)	Adeguatezza della stadiazione

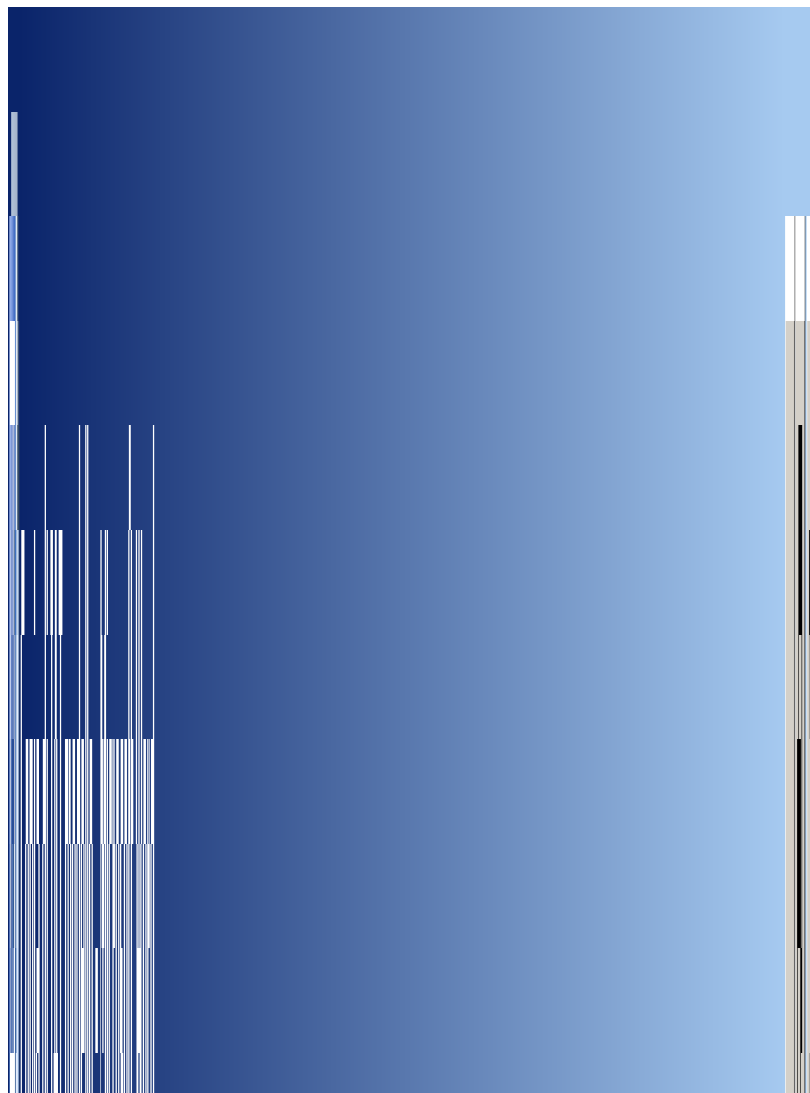
6.1.2. Indicatori di Trattamento Chirurgico



CONTENUTO DELL'INDICATORE	BENCHMARK	FONTE	EPISODIO (FASE)	SIGNIFICATO
7. Proporzione di pazienti con effettuazione dell'intervento chirurgico di asportazione di neoplasia maligna, entro 30 giorni dal momento in cui è stata posta l'indicazione	≥ 90%	"Rete centri senologia" Ministero della salute maggio 2014	Trattamento	Consente di determinare la percentuale dei pazienti a cui è stata erogata la prestazione chirurgica entro il limite di tempo indicato
8. Proporzione di pazienti con carcinoma invasivo con un singolo intervento (esclusa ricostruzione)	≥ 90%	"Rete centri senologia" Ministero della salute maggio 2014	Trattamento	Permette di determinare l'appropriatezza dell'intervento chirurgico e l'accuratezza nello studio del caso nella fase prechirurgica
9. Proporzione di pazienti con TIS con un singolo intervento chirurgico (esclusa ricostruzione)	≥ 90%	"Rete centri senologia" Ministero della salute maggio 2014	Trattamento	Permette di determinare l'appropriatezza dell'intervento chirurgico e l'accuratezza nello studio del caso nella fase prechirurgica
11. Proporzione di interventi di ricostruzione o inserzione di espansore nella stessa seduta dell'intervento demolitivo per tumore invasivo della mammella	≥ 70%	"Rete centri senologia" Ministero della salute maggio 2014 - Agenas	Trattamento	Consente di determinare il volume degli interventi in cui le pazienti con diagnosi 174* ricevono contestualmente la procedura di demolizione e ricostruzione della mammella.

6.1.3. Indicatori di Radioterapia

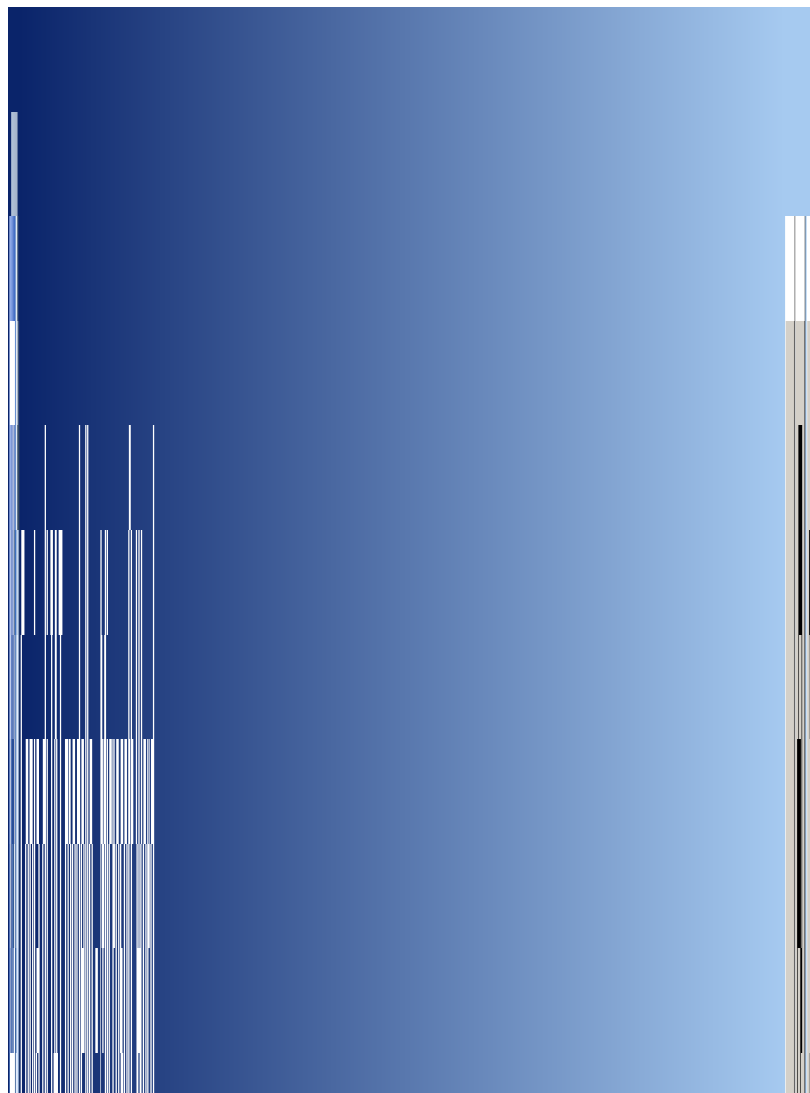
CONTENUTO DELL'INDICATORE	BENCHMARK	FONTE EPISODIO	EPISODIO (FASE)	SIGNIFICATO
---------------------------	-----------	----------------	-----------------	-------------



12. Proporzione di pazienti con inizio trattamento radioterapico entro 6 mesi dalla chirurgia conservativa o demolitiva e terapia ormonale	≥90%	Linee guida AIRO	Trattamento o indicato	Consente di determinare la percentuale dei pazienti a cui è stata erogata la prestazione radioterapica entro il limite di tempo indicato
13. Proporzione di pazienti con inizio trattamento radioterapico entro 2 mesi dalla fine chemioterapia in pazienti trattate con chirurgia conservativa o demolitiva e chemioterapia	≥ 90%	Linee guida AIRO	Trattamento o	Consente di determinare la percentuale dei pazienti a cui è stata erogata la prestazione radioterapica entro il limite di tempo indicato
14. Proporzione di pazienti con inizio trattamento Radioterapico entro 4 mesi dalla chirurgia conservativa o demolitiva in assenza di terapia adiuvante	≥ 90%	Linee guida AIRO	Trattamento o	Consente di determinare la percentuale dei pazienti a cui è stata erogata la prestazione radioterapica entro il limite di tempo indicato

6.1.4. Indicatori di follow-up

CONTENUTO DELL'INDICATORE	BENCHMARK	FONTE EPISODIO	EPISODIO (FASE)	SIGNIFICATO
16. Proporzione di pazienti con mammografia nei 18 mesi successivi all'intervento chirurgico	≥ 90 %.	Linee Guida AIOM	Follow-up	Diagnosi precoci delle recidive e di tumori metacroni alla mammella contro laterale
17. Proporzione di pazienti con dosaggio per la ricerca dei marker tumorali nell'anno successivo all'intervento	≤ 20 %	Linee Guida AIOM	Follow-up	Appropriatezza del follow-up
18. Proporzione di pazienti con scintigrafia ossea nell'anno successivo all'intervento	≤ 10 %	Linee Guida AIOM	Follow-up	Appropriatezza del follow-up
Proporzione di pazienti con Scintigrafia	---	AOUI	Follow-up	Appropriatezza del follow-up



ossea Total Body nell'anno successivo all'intervento per tumore				
---	--	--	--	--

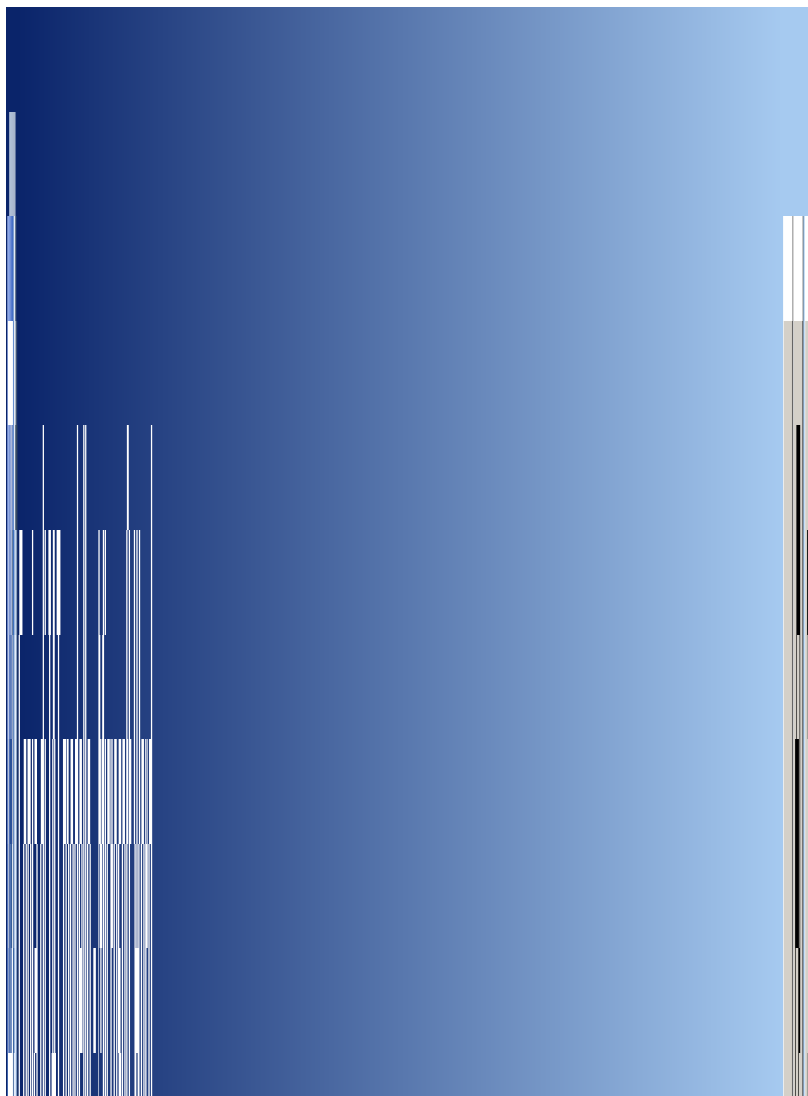
6.1.5. Indicatori di Trattamento

CONTENUTO DELL'INDICATORE	BENCHMARK	FONTE EPISODIO	EPISODIO (FASE)	SIGNIFICATO
21. % pz con metastasi scheletriche che ricevono farmaci per il riassorbimento osseo amministrati aziendali	≥ 80%	Parere degli esperti	Trattamento	Appropriatezza delle cure nella fase avanzata della malattia
22. % pz in cure palliative domiciliari nei 90 giorni antecedenti al decesso	> 70%	Documento AIOM cure simultanee	Trattamento	Appropriatezza delle cure nella fase avanzata della malattia
23. % di pz che hanno ricevuto chemioterapia nei 30 giorni prima del decesso	< 10%	Letteratura documento regionale	Trattamento	Appropriatezza delle cure a fine vita

6.2 Indicatori del Tumore della Mammella nel Programma Nazionale Esiti (PNE)

6.2.1 Indicatori di volume

Il volume di attività rappresenta una delle caratteristiche misurabili di processo che possono avere un rilevante impatto sull'efficacia degli interventi e sull'esito delle cure. L'associazione positiva tra volumi ospedalieri ed esiti è documentata in letteratura (Volumi di attività ed esiti delle cure, E&P, 2017). Risultati di revisioni sistematiche, inoltre, riportano l'esistenza di una relazione tra mortalità ospedaliera a 30 giorni, complicanze, durata della degenza, infezioni e volume di attività del chirurgo. Il Piano Nazionale Esiti, promosso dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas), riporta i volumi di attività delle condizioni cliniche per le quali l'associazione tra volume di attività ed esito delle cure sia stata dimostrata in letteratura. Le conoscenze scientifiche, da sole, non consentono di identificare per gli indicatori di volume un preciso e puntuale valore soglia, minimo o massimo, ma è possibile identificare un intervallo di volume al di sotto del quale il rischio



di esiti negativi aumenta notevolmente. Alla scelta di “volumi minimi di attività” al di sotto dei quali non deve essere possibile erogare specifici servizi nel SSN, devono necessariamente contribuire, oltre alle conoscenze sul rapporto tra efficacia delle cure e loro costi, le informazioni sulla distribuzione geografica e l’accessibilità dei servizi.

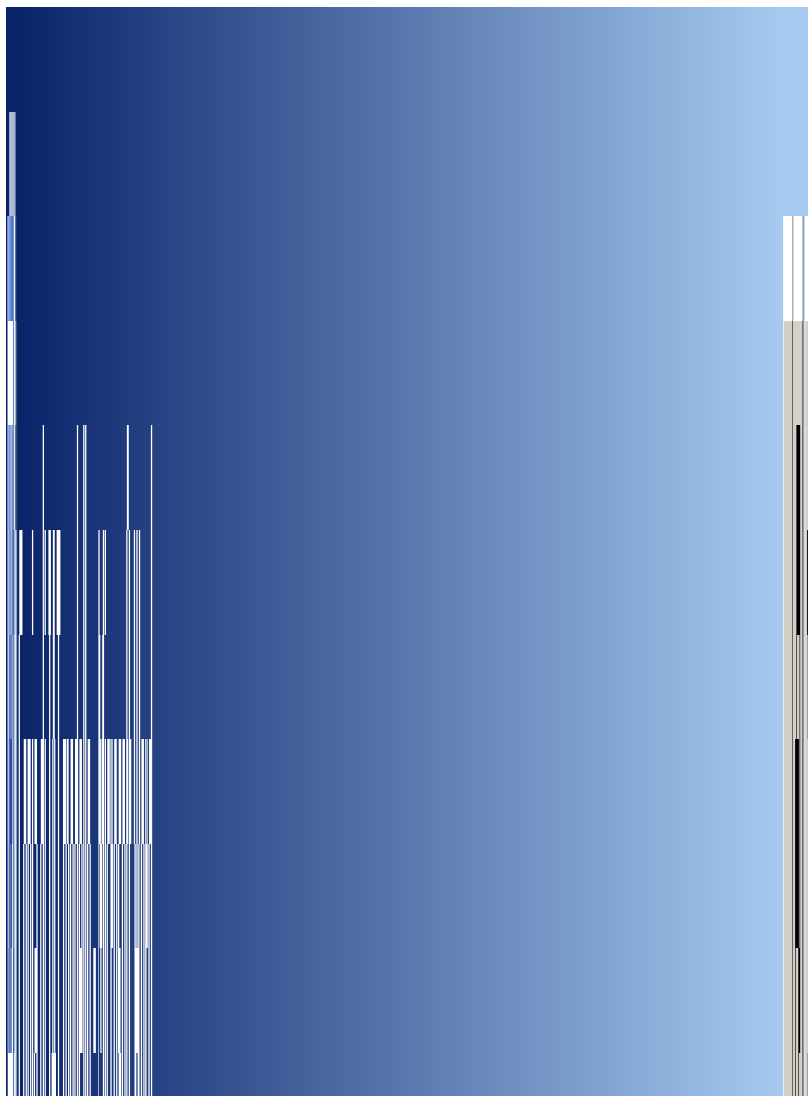
Le linee guida internazionali identificano degli standard di qualità per le Breast Unit e per quanto riguarda gli interventi chirurgici, la soglia minima individuata è di 150 interventi chirurgici annui, soglia che è stata definita anche nel DM 70. Nel PNE viene utilizzata una soglia di 135 casi/anno, con un margine di tolleranza del 10% rispetto ai 150 casi. In Italia si osserva un’associazione inversa tra volume di attività e re-intervento a 120 giorni. In particolare, il rischio di re-intervento a 120 giorni diminuisce intorno ai 150 interventi/anno, volume identificato come punto di svolta, e continua a diminuire all’aumentare del volume di attività.

Sono stati selezionati i seguenti indicatori:

- Intervento chirurgico per TM mammella: volume di ricoveri
- Proporzione di interventi per tumore maligno della mammella eseguiti in reparti con volume di attività superiore a 135 interventi annui

6.2.2 Indicatori di mortalità e procedure

Il carcinoma mammario rappresenta il 29% di tutti i tumori e risulta essere la neoplasia più frequentemente diagnosticata nelle donne; nelle donne nella fascia di età tra 0 e 49 anni il tumore mammario rappresenta il 41% dei tumori maligni, il 35% tra 50 e 69 anni e il 21% nelle donne di età maggiore di 70 anni. Inoltre, rappresenta la prima causa di morte nelle donne in tutte le fasce di età: 29% dei decessi tra 0 e 49 anni, il 23% tra 50 e 69 anni e il 16% tra le donne con età superiore ai 70 anni. In Italia si osservano differenze tra macro-aree con una maggiore incidenza al Nord (123,4 casi/100.000 abitanti) rispetto al Centro (103,8 casi/100.000 abitanti) e al Sud-Isole (93,1 casi/100.000 abitanti) probabilmente dovute alle differenze nell’accesso allo screening mammografico e alla eterogeneità nella distribuzione dei fattori di rischio del tumore maligno della mammella.

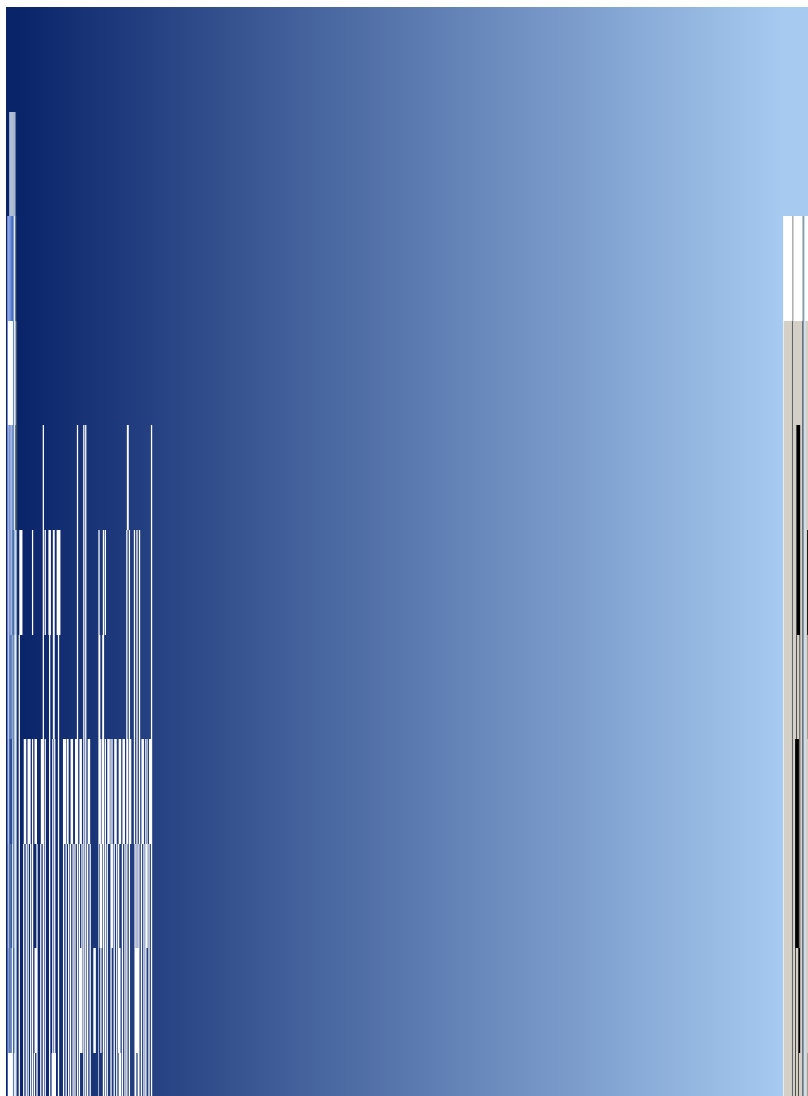


La scelta del trattamento dipende dallo stadio del tumore, dalle condizioni e dall'età del paziente, ma la terapia standard è l'intervento chirurgico, radicale o conservativo, che può essere associato successivamente a chemioterapia e/o radioterapia. L'intervento di ricostruzione della mammella dopo mastectomia può essere immediato o differito. L'intervento di ricostruzione immediata può essere effettuato in una fase oppure in due tempi. Nel primo caso si procede alla ricostruzione nel corso dell'intervento di mastectomia, evitando alla paziente successivi rientri in sala operatoria e preservando, quando possibile, la cute mammaria e areolare. Nel secondo caso, la ricostruzione avviene in due fasi, con posizionamento di un espansore tissutale contestualmente alla mastectomia, seguito dal posizionamento di una protesi definitiva dopo alcuni mesi. In alternativa si può decidere per la ricostruzione differita, che prevede che il processo di ricostruzione della mammella inizi in un ricovero successivo alla mastectomia, per completare eventuali terapie coadiuvanti e decidere il tipo di ricostruzione più adeguata. Attualmente, esistono evidenze che la ricostruzione immediata non influisce sul decorso della malattia né impedisce di individuare eventuali recidive locali, non riduce l'efficacia della chemioterapia adiuvante né della radioterapia postoperatoria e quindi non richiede che l'inizio di questi due trattamenti venga rimandato. La ricostruzione immediata permette quindi di semplificare il processo ricostruttivo della mammella e di ridurre l'impatto psicologico e sociale dell'intervento demolitivo, senza modificare il percorso terapeutico della paziente.

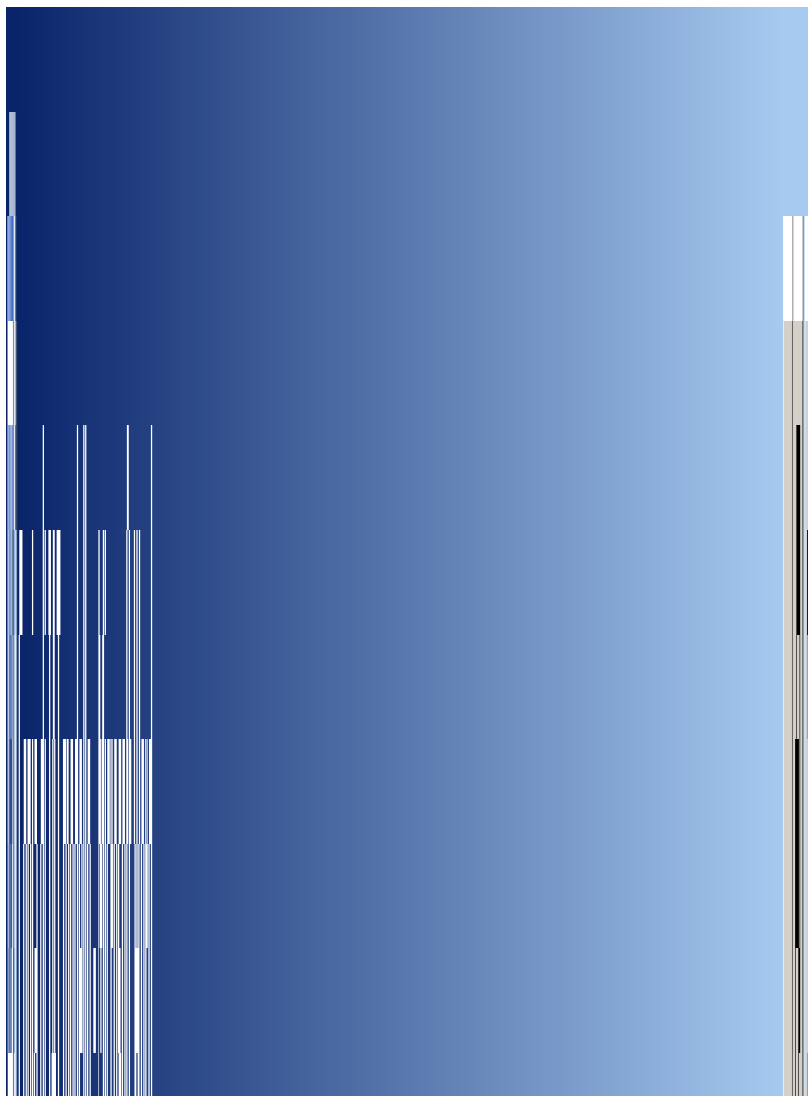
I Centri di Senologia rappresentano la sede ideale per tutti gli atti chirurgici scopo profilattico, diagnostico, oncologico e ricostruttivo. La soglia minima di attività chirurgica annua per i Centri di Senologia è di 150 nuovi interventi annui, che devono essere effettuati da un'unica Unità Operativa di Chirurgia Senologica; idealmente l'attività deve essere svolta da almeno 2 chirurghi, ognuno con una esperienza di almeno 50 nuovi interventi l'anno eseguiti come primo operatore.

Sono stati selezionati i seguenti indicatori:

- Proporzione di interventi chirurgici conservativi per tumore maligno della mammella: misura la proporzione di interventi conservativi sul totale dell'attività chirurgica della struttura per tumore maligno della mammella.



- Proporzione di nuovi interventi di resezione entro 120 giorni da un intervento chirurgico conservativo per tumore maligno della mammella: misura la necessità di intervenire chirurgicamente successivamente al primo intervento di resezione per tumore maligno della mammella.
- Proporzione di nuovi interventi di resezione entro 90 giorni da un intervento chirurgico conservativo per tumore maligno della mammella: misura la necessità di intervenire chirurgicamente successivamente al primo intervento di resezione per tumore maligno della mammella.
- Proporzione di intervento di ricostruzione o inserzione di espansore nel ricovero indice per intervento chirurgico demolitivo per tumore invasivo della mammella: valuta il numero di interventi chirurgici nei quali la ricostruzione viene effettuata contestualmente all'intervento di resezione.

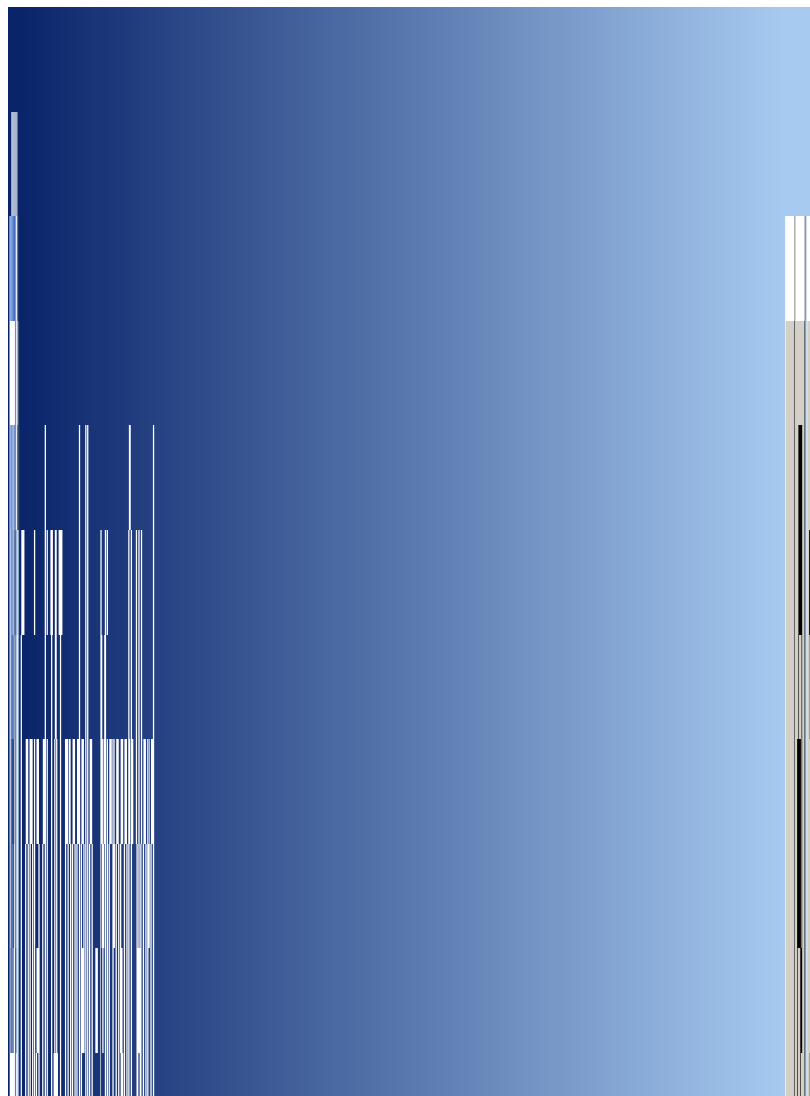


6.3 Gli indicatori del Tumore della Mammella nel Sistema di Valutazione del Network delle Regioni

Il Sistema di Valutazione delle Performance dei Sistemi Sanitari Regionali, promosso dal Laboratorio Management in Sanità MeS - Istituto di Management Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa risponde all'obiettivo di fornire a ciascuna Regione una modalità di misurazione, confronto e rappresentazione del livello della propria offerta sanitaria. Un processo di condivisione inter-regionale ha portato alla selezione di indicatori volti a descrivere e confrontare, tramite un processo di benchmarking, le diverse dimensioni della performance del sistema sanitario.

Sono stati selezionati i seguenti indicatori:

- Indicatore C10.4.1 - Attesa media prima del ricovero per interventi chirurgici per tumore alla mammella;
- Indicatore C10.4.7 - Proporzione di prestazioni erogate nel rispetto dei tempi massimi di attesa per Classe di priorità A per interventi chirurgici per tumore alla mammella;
- Indicatore C10.2.6 - Percentuale di donne con follow up mammografico tra 6 e 18 mesi dall'intervento per tumore alla mammella;
- Indicatore C10.2.5 - Somministrazione entro 60 giorni da intervento chirurgico per tumore mammario di chemioterapia adiuvante;
- Indicatore C10.1.7 - Percentuale dei reparti sopra soglia per tumore maligno alla mammella;
- Indicatore C10.1.3 - Percentuale di ricoveri sopra soglia per tumore maligno alla mammella;
- Indicatore C10.2.1 - Percentuale di interventi conservativi o nipple/skin sparing sugli interventi per tumore maligno della mammella;
- Indicatore C10.2.2 - Percentuale di donne che eseguono l'asportazione del linfonodo sentinella contestualmente al ricovero per tumore alla mammella;
- Indicatore C10.2.2.1 - Percentuale di donne con asportazione radicale dei linfonodi ascellari contestualmente al ricovero per tumore alla mammella.

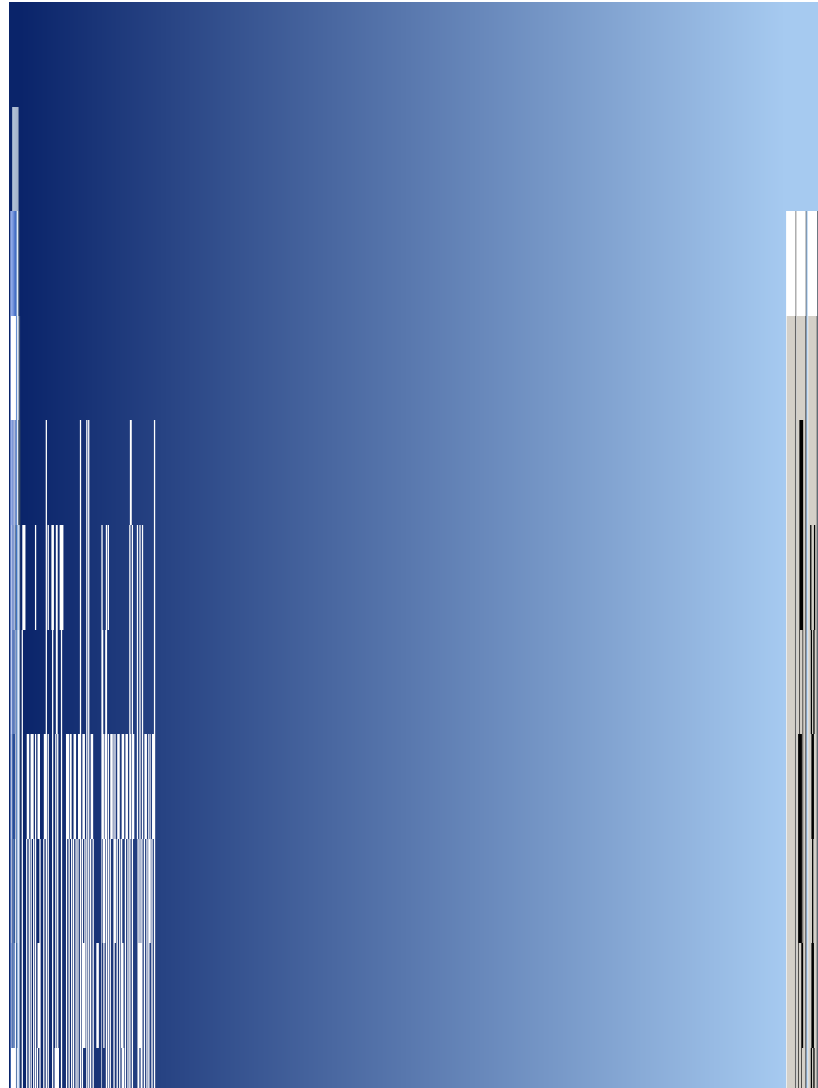


6.4 Gli indicatori di qualità EUSOMA (European Society of Breast Cancer Specialists) nella certificazione del Breast Centre

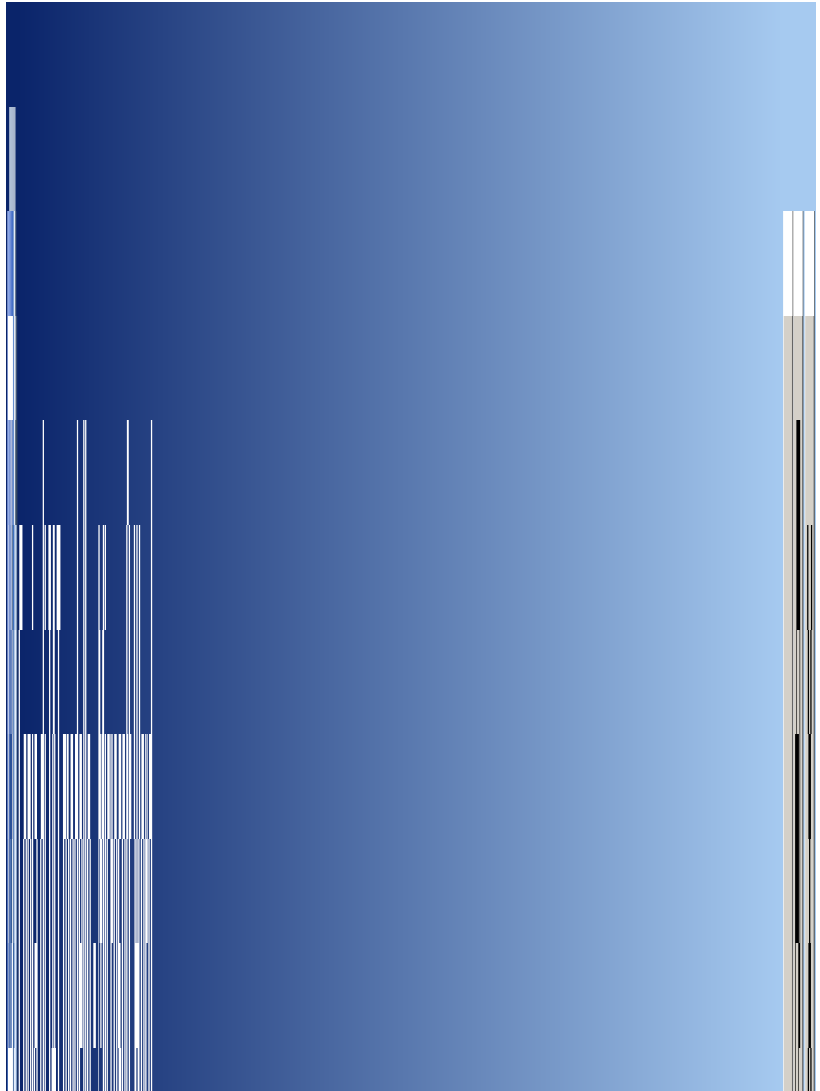
EUSOMA ha individuato degli indicatori di qualità che riguardano la diagnosi; la chirurgia e il trattamento loco-regionale, la radioterapia (RT) e controllo locale; la chirurgia e qualità di vita, la terapia sistemica, la stadiazione, il counselling e il follow-up.

Si caratterizzano per livello di evidenza*, sono definiti come obbligatori (M) o raccomandati (R), e hanno uno standard minimo e un target. Gli indicatori sono analizzati come parte integrante degli Audit (Iniziale, Sorveglianza, Re-Audit) come monitoraggio delle attività della Breast Unit nell'anno precedente. I risultati sono trasferiti annualmente dal Centro al database EUSOMA.

Come riportato dallo studio "Quality indicators in breast cancer care: an update from the EUSOMA working group", nell'ultimo secolo si è assistito a un fenomeno demografico che ha coinvolto in modo particolare i paesi più avanzati: un progressivo aumento della qualità di vita e conseguentemente della aspettativa di vita, ha condotto a un invecchiamento significativo della popolazione. Nel momento in cui la Breast Unit abbia in cura una significativa percentuale di pazienti anziani, questo va tenuto in considerazione durante l'analisi dei risultati degli indicatori che devono essere pertanto valutati con flessibilità quando si tratta di questa categoria di pazienti, per i quali spesso si ha un approccio differente (più conservativo e meno invasivo). Di seguito vengono riportati gli Indicatori Eusoma aggiornati al 2017.



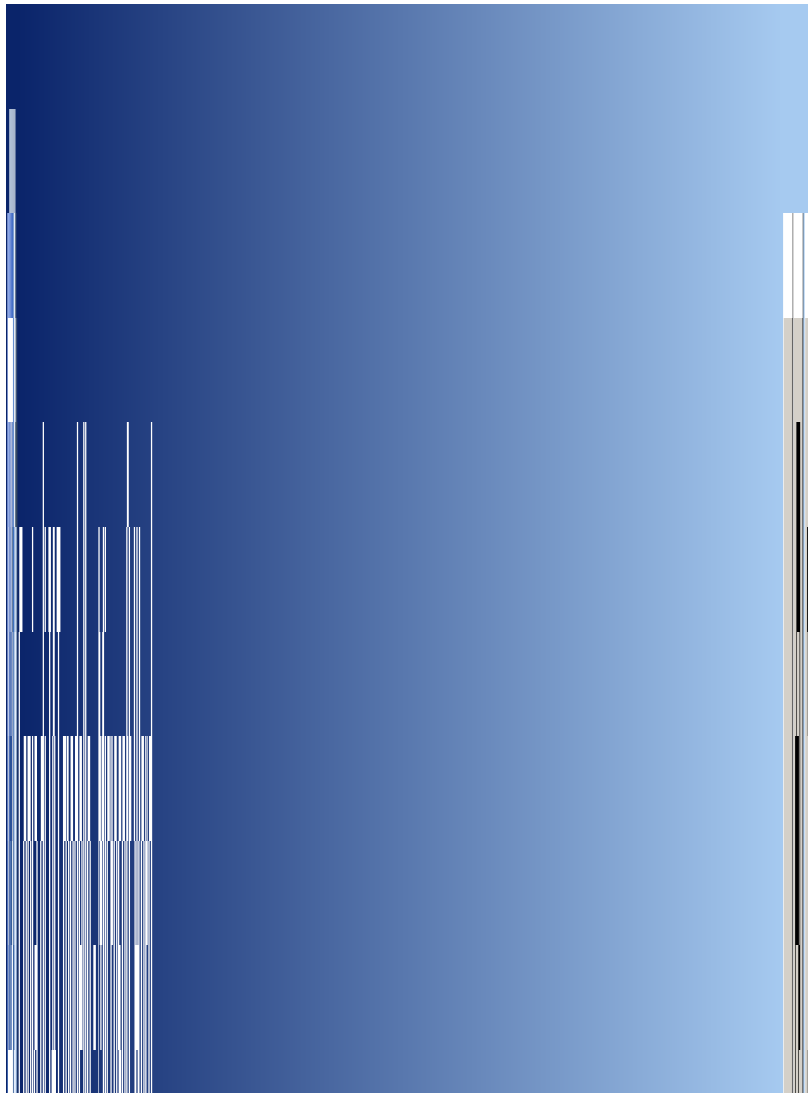
INDICATORE	Livello di Evidenza*	Obbligatorî (M) Raccomandati (R)	STANDARD MINIMI	TARGET
E1. Proporzione di donne con carcinoma invasivo (invasivo o in situ) che hanno avuto diagnosi maligna confermata istologicamente o citologicamente (B5 or C5)	III	M	85%	90%
E2. Proporzione di casi di carcinoma invasivo per cui sono stati registrati i seguenti parametri: tipo istologico, grading , ER, PgR, HER-2/neu, indice di proliferazione (Ki67)*	II	M	> 95%	> 98%
E3. Proporzione di casi di carcinoma non-invasivo per cui sono stati registrati i seguenti parametri prognostici/predittivi: grading, pattern istologico dominante, dimensioni in mm, distanza da margine radiografico piú vicino, ER	II	M	> 95%	> 98%
E4. Proporzione di pazienti con cancro invasivo (M0) sottoposte a RT post operatoria dopo resezione chirurgica del tumore primario e appropriata chirurgia/staging linfonodi ascellari nel contesto di BCT- terapia conservativa	I	M	90%	95%
E5. Proporzione di pazienti (portatrici di BRCA1 e BRCA2 escluse) con cancro invasivo non maggiore di 3cm (dimensione totale, incluse componenti DCIS) sottoposte a trattamento conservativo come prima terapia	I	M	70%	85%
E6. Proporzione di pazienti con cancro non invasivo non maggiore di 2cm sottoposte a trattamento conservativo	II	M	80%	90%
E7. Proporzione di pazienti con solo DCIS che non vengono sottoposte a svuotamento ascellare	II	M	97%	99%
E8. Proporzione di pazienti con carcinoma invasivo ormono-sensibile che ha ricevuto terapia ormonale	I	M	85%	90%
E9. Proporzione di pazienti carcinoma invasivo ER- (T>1cm or N+) che hanno ricevuto chemioterapia adiuvante	I	M	85%	95%



E10. Proporzione di pazienti (solo cancro invasivo) sottoposte a singolo intervento al seno per il tumore primario (esclusa la ricostruzione)	II	M	80%	90%
E11. Proporzione di pazienti (solo DCIS) sottoposte a unico intervento (esclusa ricostruzione)	II	M	70%	90%
E12. Proporzione di pazienti con cancro invasivo e linfonodi ascellari clinicamente negativi sottoposte solo a biopsia del linfonodo sentinella (escluse pazienti che hanno ricevuto terapia neoadiuvante)	I	M	90%	95%
E13. Proporzione di pazienti sottoposte a ricostruzione contemporaneamente alla mastectomia	III	R	40%	NA
E14. Proporzione di pazienti con cancro invasivo sottoposte a biopsia del linfonodo sentinella con non più di 5 linfonodi rimossi	I	R	90%	95%
E15. Proporzione di pazienti con carcinoma invasivo HER2 positivo (IHC 3+ o ibridizzazione in situ FISH positiva) (T>1cm or N+) trattati con chemioterapia che hanno ricevuto trastuzumab adiuvante	I	M	85%	95%
E16. Proporzione di pazienti trattate per cui il Breast Centre raccoglie dati su condizioni di vita e tasso di ricorrenza/recidiva (per almeno 5 anni)	III	R	80%	90%
E17. Rapporto di diagnosi benigne rispetto a maligne basate su referto patologico definitivo (solo chirurgia, biopsie non operative escluse)	III	M	1:4	1:5

***Livelli di Evidenza**

I. Richiede almeno un trial clinico randomizzato (RCT) presente in letteratura - nel complesso di buona qualità e consistenza – che supporti la raccomandazione clinica (indicatore di qualità). II. Richiede studi clinici ben disegnati, quasi sperimentali, ma non RCT. III. Richiede studi descrittivi ben disegnati. IV. Parere degli esperti. Il suo uso implica l'assenza di buoni studi clinici sulla materia.



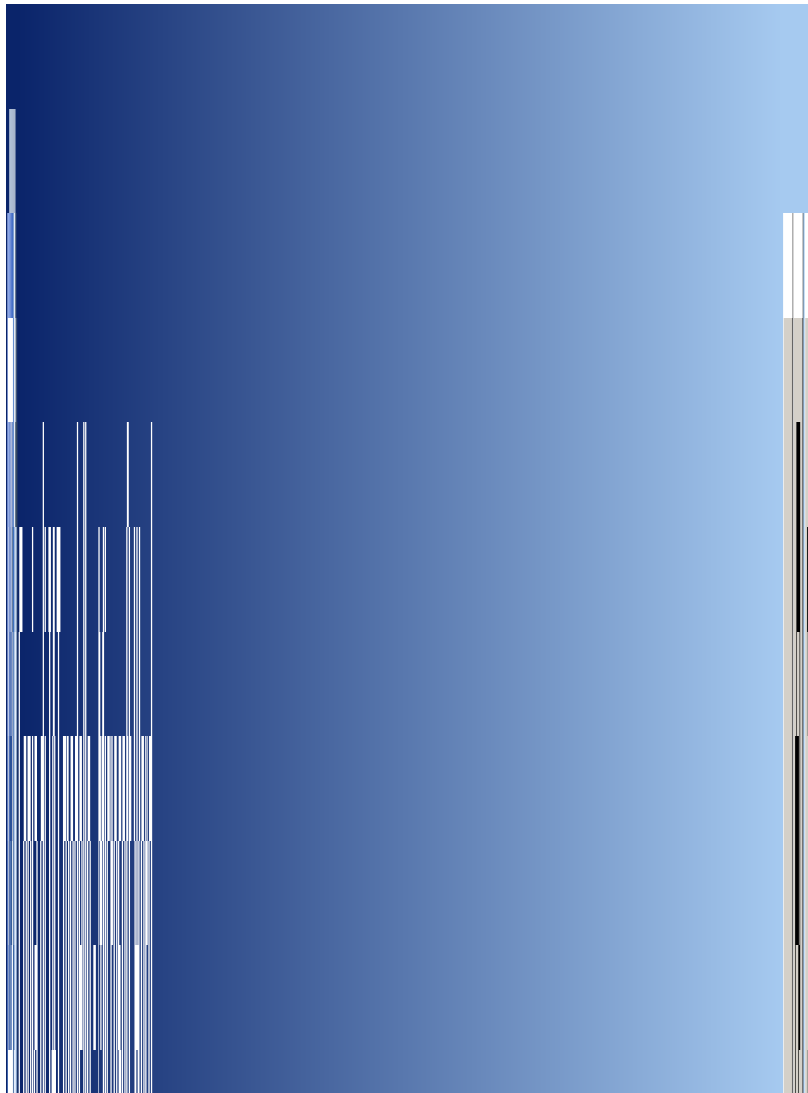
6.5 Gli indicatori di qualità del progetto “Controllo di Qualità nei Centri di Senologia” promosso da SENONETWORK (network dei centri italiani di senologia)

Il progetto Senonetwork Italia ha lo scopo di promuovere il trattamento della patologia della mammella in Italia in centri dedicati che rispettino i requisiti europei per offrire a tutte le donne pari opportunità di cura.

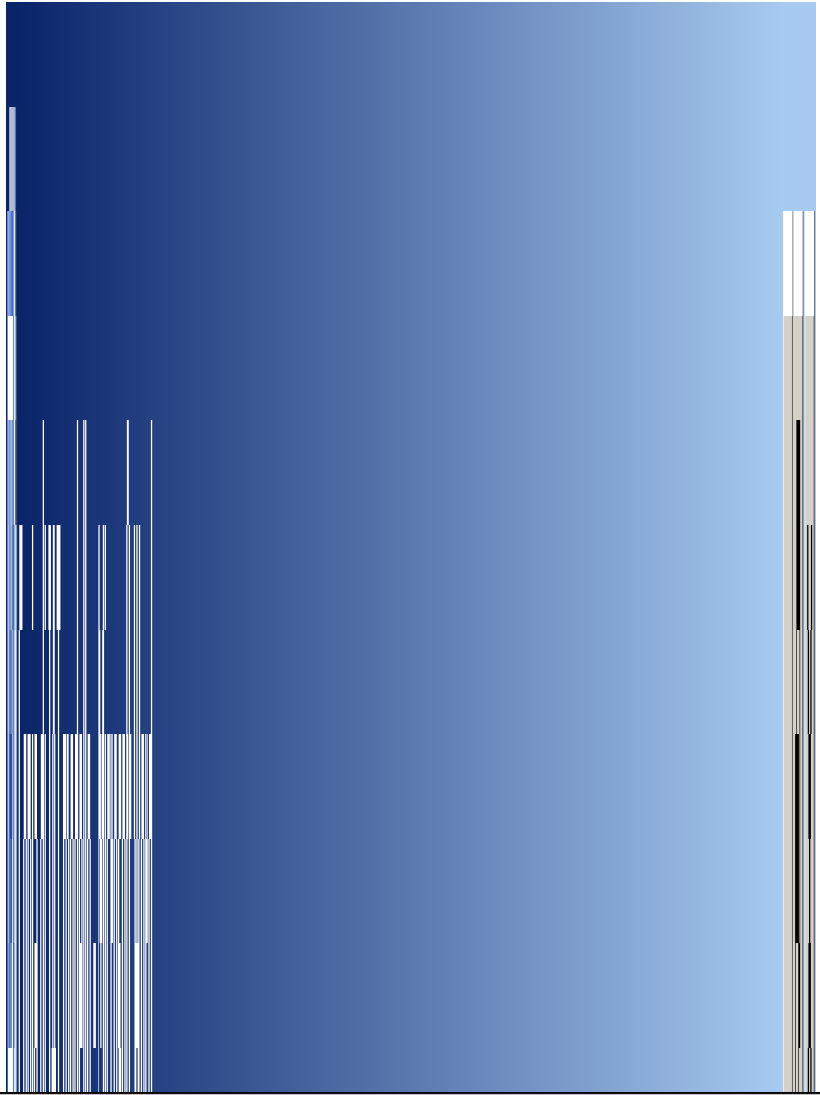
Il progetto “Controllo di Qualità nei Centri di Senologia” prevede di raccogliere i dati dei Centri di Senologia italiani in un database comune per valutarne la performance, implementarne i risultati, migliorando la diagnosi, il trattamento, la cura e il monitoraggio delle donne con carcinoma mammario in Italia, e preparare pubblicazioni scientifiche.

La finalità del Progetto Controllo di Qualità nei centri di Senologia è pertanto quella di assicurare la qualità della cura dei tumori al seno in Italia e di contribuire alla realizzazione di una Datawarehouse nazionale Senonet per fini valutativi, di auditing e di produzione scientifica.

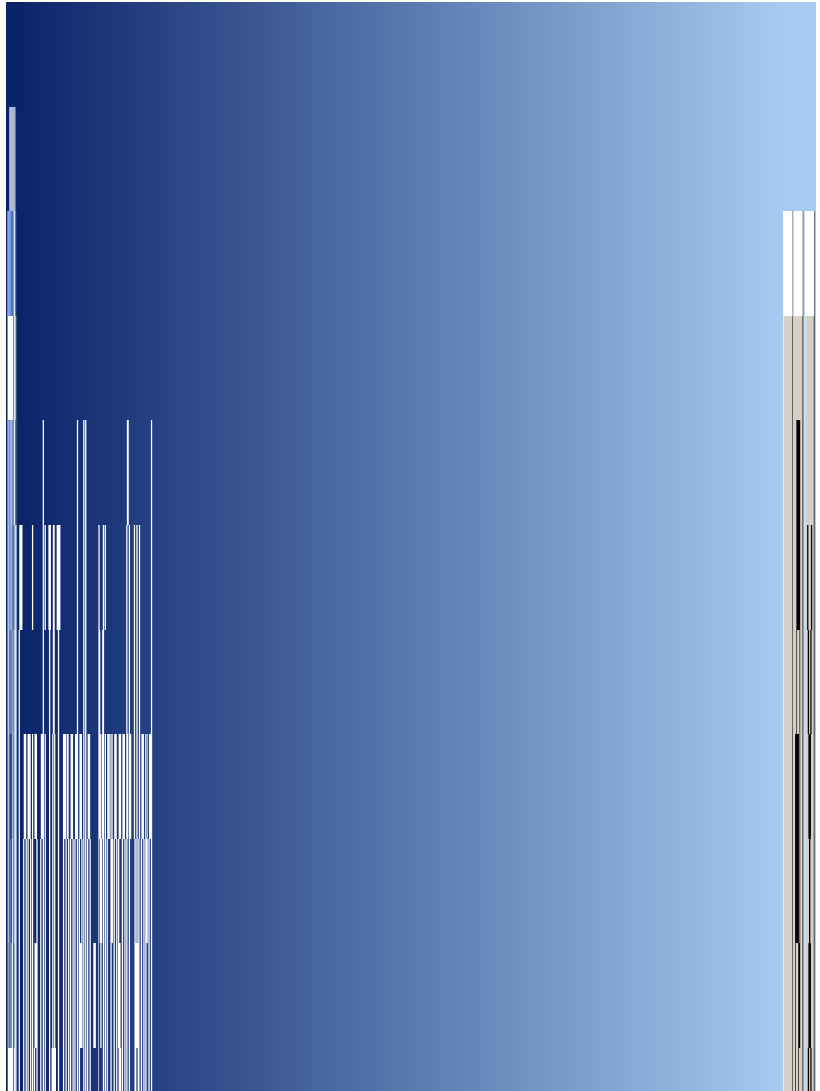
Di seguito vengono riportati gli Indicatori di Qualità per la cura del carcinoma mammario nelle Breast Unit in Italia (proposta congiunta Senonetwork-Gisma”):



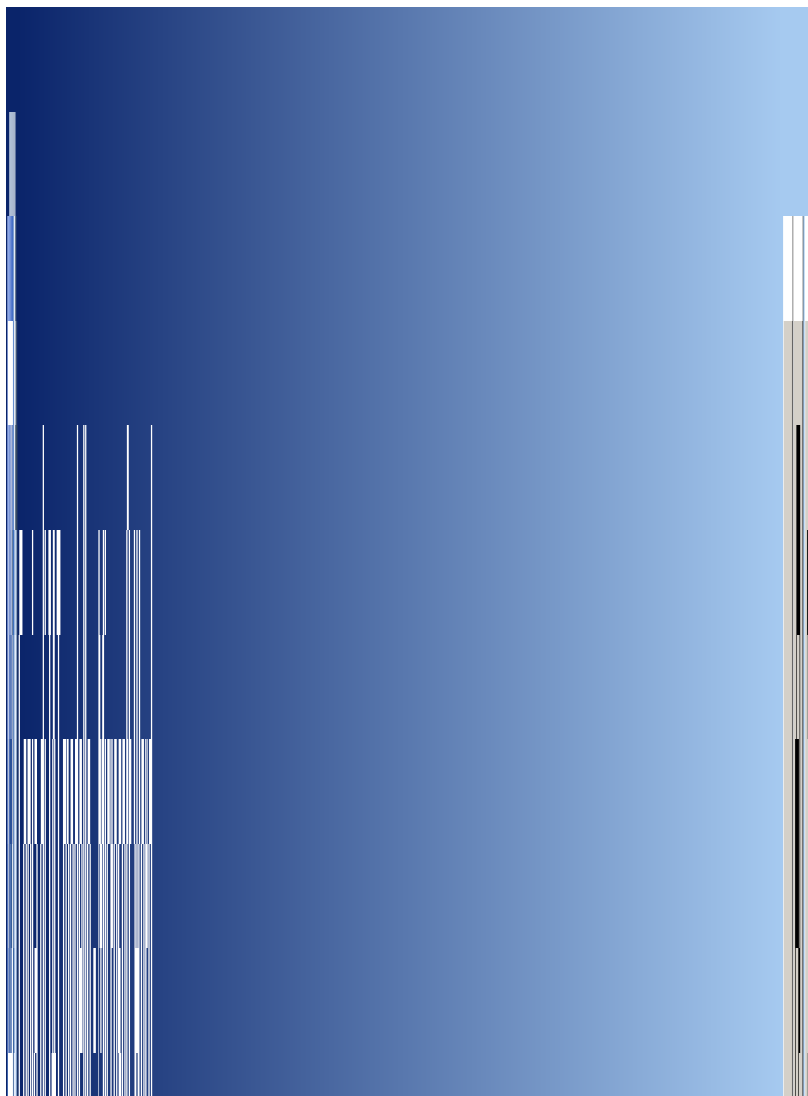
INDICATORE	Livello di Evidenza	Standard Minimo %	Standard Ottimale %
------------	---------------------	-------------------	---------------------



A. DIAGNOSI			
1. Proporzione di casi di carcinoma mammario (invasivo o intraduttale) con una diagnosi pre-operatoria definitiva (C5 o B5)	III	>= 80	>= 90
2.a Proporzione di casi di carcinoma invasivo nei quali siano disponibile le informazioni relative a: 2.a.1. tipo istologico, 2.a.2. grading, 2.a.3. stato recettoriale ER/PR, 2.a.4. stadio e dimensioni patologiche, 2.a.5. stato recettori HER2, 2.a.6. valore Ki67, 2.a.7. presenza di invasione vascolare peritumorale, 2.a.8 distanza minima dal margine libero	II	>= 90	>= 55
2.b Proporzione di casi di carcinoma non invasivo nei quali siano disponibile le informazioni relative a: 2.b.1 tipo istologico, 2.b.2 grading, 2.b.3 dimensioni patologiche, 2.b.4 distanza minima dal margine libero, 2.b.5 necrosi comedonica	II	>= 90	>= 55
3. Proporzione di casi di carcinoma invasivo con valutazione preoperatoria con Risonanza Magnetica	IV	> 5	n.a.
4. Radiografia del pezzo operatorio in due proiezioni perpendicolari nei casi con sole micro calcificazioni	IV	>= 90	>= 98
B. TEMPI DI ATTESA			
5.a Inizio trattamento entro 30 giorni dalla indicazione terapeutica 5.b Inizio trattamento entro 42 giorni dal primo esame diagnostico 5.c Inizio trattamento entro 60 giorni dalla mammografia di screening	IV	>= 75	>= 90
C. CHIRURGIA			
6.a Unico intervento chirurgico per il trattamento del carcinoma invasivo (escludendo eventuali interventi ricostruttivi)	III	>= 80	>= 90
6.b Unico intervento chirurgico per il trattamento del carcinoma non invasivo (escludendo eventuali interventi ricostruttivi)	II	>= 80	>= 90
7. Almeno 10 linfonodi asportati nella dissezione ascellare (escluso sampling)	III	>= 80	>= 90
8. Esame solo del linfonodo/i sentinella nei casi che poi risulteranno pN0	II	>= 80	>= 90
9. Non esecuzione della dissezione ascellare (di qualsiasi livello, sampling incluso) nei	II	>= 90	>= 95



carcinomi non invasivi			
10. Asportazione di non più di 3 linfonodi nella procedura di esame dell'ascella con linfonodo sentinella	IV	>= 80	>= 90
11. Intervento conservativo in carcinomi invasivi fino a 3 cm (inclusa eventuale componente non invasiva)	II	>= 70	>= 90
12. Intervento conservativo in carcinomi in situ fino a 2 cm	II	>= 80	>= 90
C. RADIOTERAPIA			
13. Radioterapia dopo intervento conservativo	I	>= 80	>= 90
14. Radioterapia post- mastectomia nei casi pN2a+	I	>= 80	>= 90
C. TERAPIA MEDICA			
15. Trattamento radioterapico entro 12 settimane dall'intervento chirurgico nei casi in cui non si effettui una chemioterapia adiuvante.	I	>= 80	>= 90
16. Effettuazione di una terapia ormonale adiuvante nei casi di carcinomi invasivi edocrino-sensibili	I	>= 80	>= 90
17. Effettuazione di una chemio-terapia adiuvante nei casi di carcinomi invasivi ER-(T>1cm o N+)	I	>= 80	>= 90
18. Effettuazione di una terapia con Trastuzumab nei casi trattati con chemioterapia per carcinomi invasivi N+ or (N- T>1cm) HER2+	I	>= 80	>= 90
19. Effettuazione di una chemioterapia neo-adiuvante nei casi di carcinoma infiammatorio	I	>= 80	>= 90



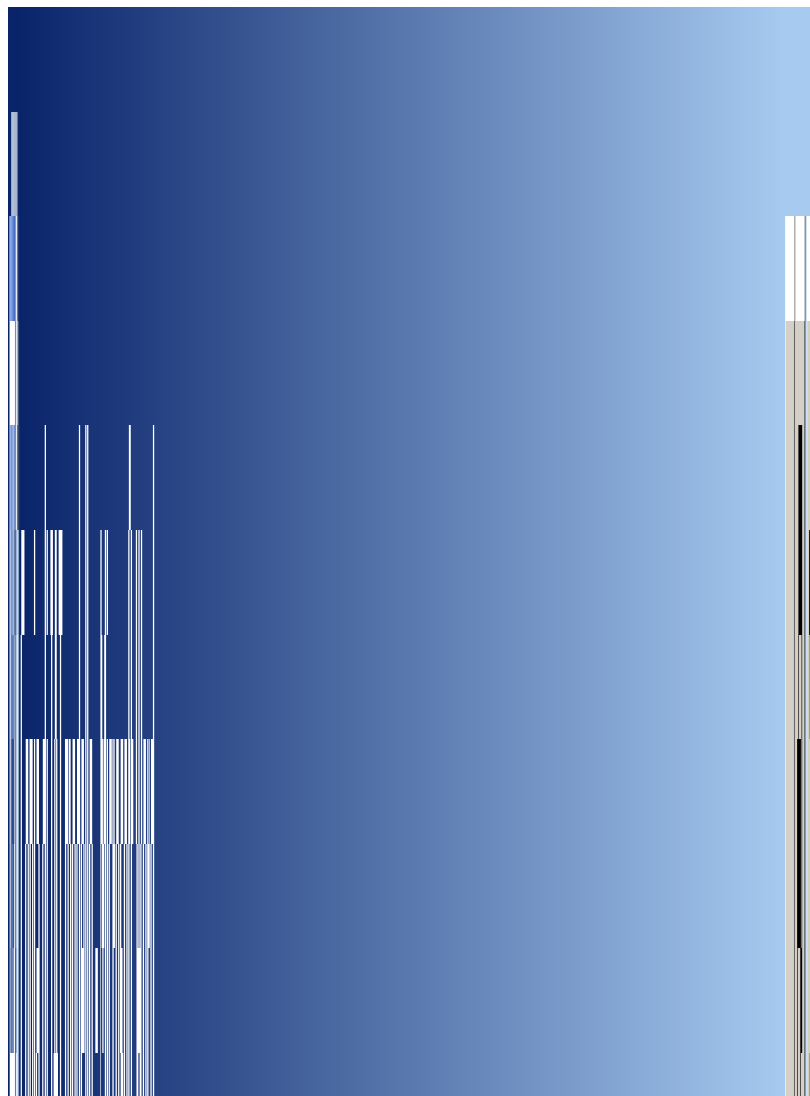
6. DATA MANAGEMENT

Il Data Management presso la Breast Unit dell'AOUI di Verona prevede:

- la raccolta e la registrazione dei dati clinici delle pazienti trattate e i dati relativi alle attività senologiche (es. date ed esami effettuati), a garanzia della loro affidabilità e completezza; la raccolta e l'inserimento dei dati vengono svolti contestualmente all'iter diagnostico-terapeutico del paziente ed anche in modo retrospettivo per il follow-up;
- l'analisi periodica dei dati raccolti attraverso il database dedicato;
- il controllo degli indicatori di qualità secondo le indicazioni nazionali ed europee, monitorando la qualità del PDTA e permettendo così, al Core Team della Breast Unit, di agire tempestivamente su eventuali criticità a garanzia di un elevato standard qualitativo delle cure;
- l'audit periodico sugli indicatori di qualità attraverso il benchmark con i network dei centri di senologia nazionali ed europei (SenoNetwork ed Eusoma);
- la promozione dell'attività scientifica attraverso la disponibilità di dati che consentono l'attività di ricerca, la partecipazione a studi clinici e la pubblicazione di articoli nelle riviste scientifiche.

I referenti della Breast Unit (Core Team e Case Manager) si incontrano settimanalmente, per discutere i casi trattati, sia pre-operatori che post-operatori, sia maligni che casi incerti/benigni. Durante i *meeting* multidisciplinari (MDM) per ciascun paziente viene prodotto un documento (Modulo Consulto Multidisciplinare Senologico Pre - Modulo Consulto Multidisciplinare Senologico Post), condiviso con tutti i referenti Breast Unit. La Case Manager (CM) tiene le fila dei casi discussi e trattati in una cartella condivisa in rete (dove sono riportati l'elenco delle pazienti in un file excel e i consulti in un file word) con il Data Manager (DM) e con il Core Team della BU. Il DM estrae i dati necessari da inserire in database, sia dalla cartella condivisa in rete con il CM e sia dall'Intra Hospital Network.

I Referenti della BU si incontrano annualmente per un Audit interno durante il quale viene verificato il PDTA al fine di garantire e mantenere un elevato standard qualitativo delle cure, risolvendo eventuali criticità e apportando eventuali modifiche e miglioramenti dove è necessario, anche grazie all'analisi degli indicatori ricavati dal database.



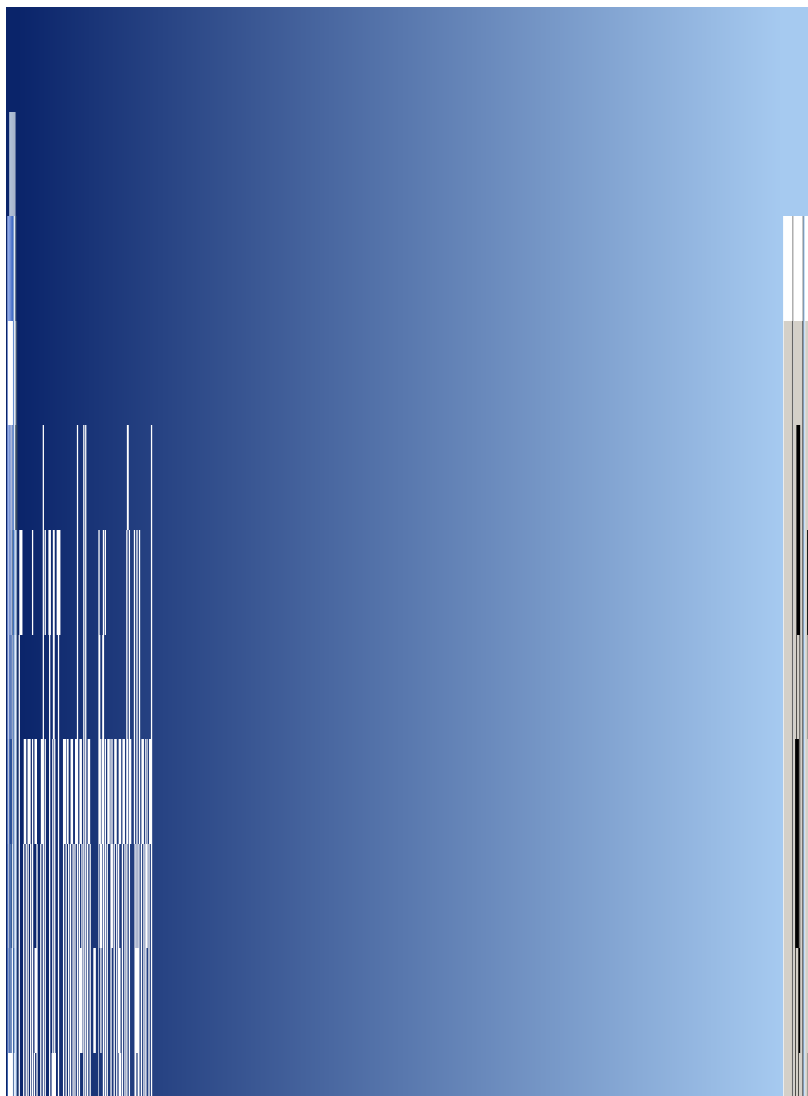
Il database dedicato è di supporto all'attività della BU.

Il Data Management si articola in varie fasi:

- Data Entry: prevede l'inserimento dei dati nel database da parte del DM e si avvale del:
 - CONSULTO MULTIDISCIPLINARE (Modulo Consulto Multidisciplinare Senologico Pre - Modulo Consulto Multidisciplinare Senologico Post) dopo la discussione dei casi in MDM, prodotto e condiviso in rete dal CM;
 - MODULO CHIRURGICO (MU 301480 06 Check list per database - sala operatoria), dopo l'intervento e il passaggio della paziente presso la Chirurgia Senologica con la visione della cartella prodotta;
- Data Monitoring: prevede il completamento dei dati raccolti nel data base con l'implementazione dei dati ricavati dagli applicativi aziendali e l'aggiornamento degli stessi da parte del DM e sotto la supervisione di uno specialista del Core Team
- Feedback dei risultati: avviene estrapolando i dati raccolti dal database e controllando gli indicatori di qualità locali per la verifica del mantenimento dello standard qualitativo da discutere nell'Audit annuale
- Benchmark degli indicatori del centro: avviene mediante confronto con quelli nazionali ed europei (SenoNetwork ed Eusoma)

Le risorse peculiari e necessarie per la realizzazione del Data Management sono di tipo strumentale e risorse umane dedicate. La risorsa strumentale è un software per il database approvato da EUSOMA mentre le risorse umane dedicate sono:

1. Case Manager (CM) adibito alla raccolta dei casi;
2. Data Manager (DM) adibito al data entry dei dati nel data base della BU;
3. Supervisore del Data Manager, medico specialista del Core Team della BU designato dal Direttore Clinico della Breast Unit.



7. ANALISI DEL RISCHIO

Per ogni fase del percorso, le Unità Operative coinvolte nel PDTA sono responsabili di individuare i momenti del percorso centrali per la gestione del rischio, anche nell'ottica della sicurezza del paziente e del personale coinvolto nel processo stesso.

Le Unità Operative coinvolte nel PDTA, se ritengono opportuno, potranno predisporre:

- documenti a supporto delle attività sia a valenza prescrittiva (es. procedure e istruzioni operative, protocolli, etc.), sia documenti di registrazione necessari per verificare l'efficacia e garantire la rintracciabilità del processo stesso (es. check list etc.);

- eventi formativi e percorsi di informazione, formazione e addestramento, a beneficio degli operatori responsabili della corretta esecuzione dell'attività;
- eventuali percorsi di abilitazione e mantenimento delle abilitazioni conseguite, nel caso in cui la classe di rischio individuata renda necessario assicurare la competenza e l'abilità dell'operatore nella esecuzione dell'attività stessa e solo dopo valutazione positiva del percorso di qualificazione l'operatore viene abilitato all'esecuzione in autonomia di una specifica attività. Il percorso di abilitazione viene definito secondo le indicazioni contenute nella IA 05 - Rilevazione delle Competenze necessarie per Garantire la Qualità dei Processi e nelle relative Schede di Qualificazione - MA 05;
- indicatori.

8. COMUNICAZIONE

La presente procedura aziendale è pubblicata nel portale aziendale AOUI nella sezione Documenti Qualità Aziendale.

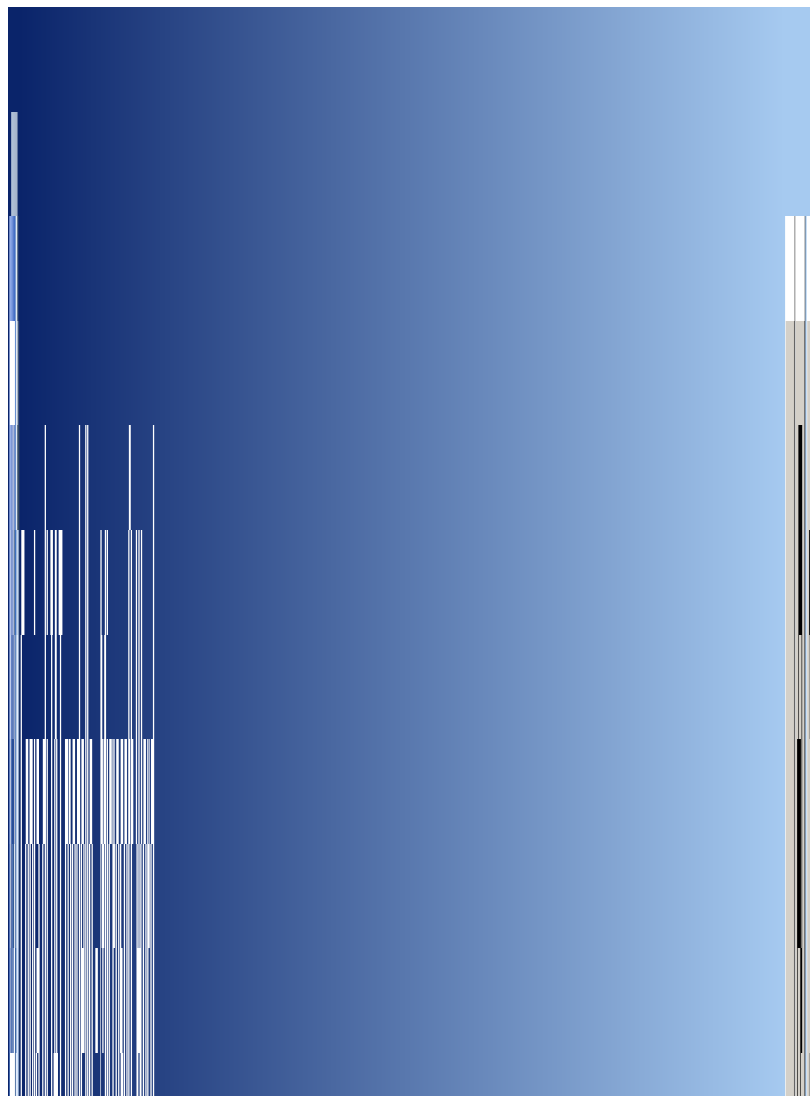
9. RIESAME e REVISIONE PERIODICA

La revisione periodica del PDTA sarà triennale e/o nel momento in cui emergano nuove evidenze scientifiche sull'argomento, un aggiornamento della normativa di riferimento, eventuali criticità o in occasione di cambiamenti delle esigenze organizzative aziendali, etc. (ved. punto 2.1).

E' responsabilità del Coordinatore del Gruppo Oncologico Multidisciplinare, secondo le modalità ritenute più opportune, procedere alla revisione del documento con le tempistiche sopra indicate, o in base a specifiche esigenze, ed alla distribuzione del documento revisionato. In ogni caso, almeno una volta all'anno, deve essere effettuata una riunione formale di verifica del PDTA e di analisi dell'attività e delle prestazioni erogate, dei risultati dell'audit, degli aspetti organizzativi e clinici, delle criticità, dei nuovi progetti, ecc.. A questa riunione devono partecipare i componenti del Core Team ed eventualmente anche altri componenti esterni.

10. SIGLE e DEFINIZIONI

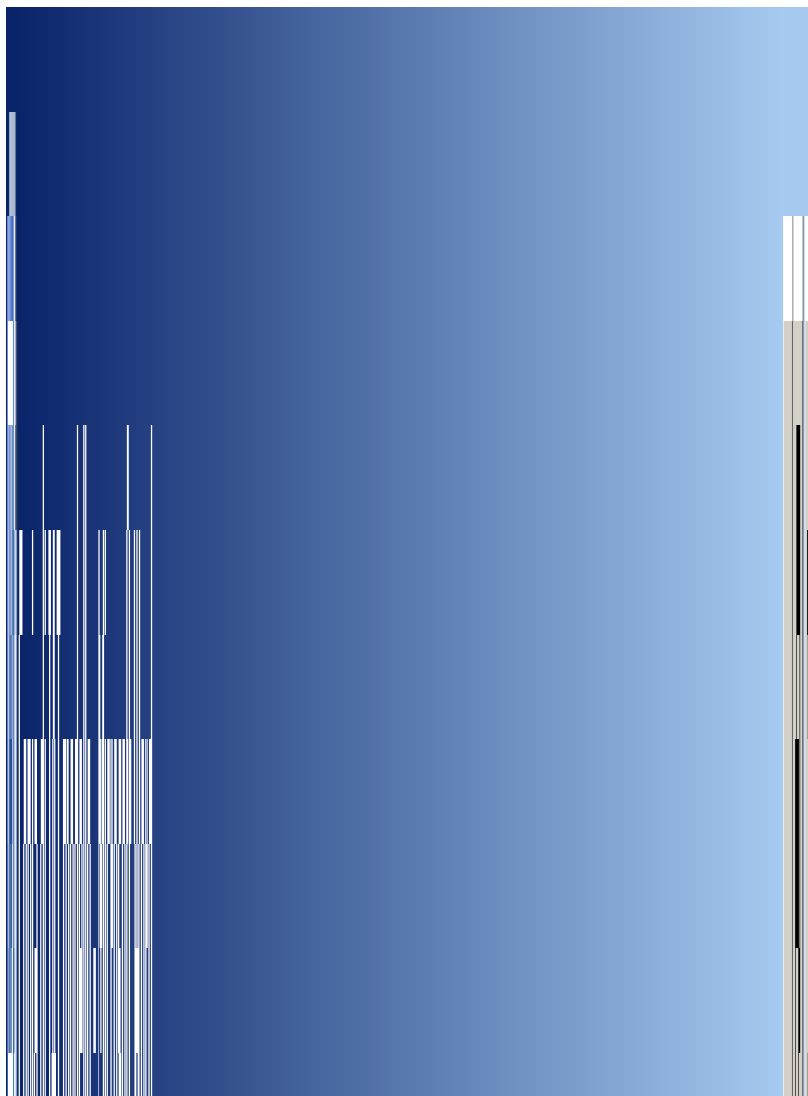
AIOM: Associazione Italiana Oncologi Medici



ASA: Classificazione di Rischio Anestesiologico
BIRADS: Breast Imaging Reporting and Data System
BU: Breast Unit
CM: Case Manager
CGO: Consulenza Genetica Oncologica
DM: Data Manager
DCIS: Carcinoma Duttale In Situ
DIEP: Deep Inferior Epigastric Perforator
ECG: Elettrocardiografia
FDG: Fluoro Desossi Glucosio
GSV: Gruppo Senologico Veronese
HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale
IORT: Trattamento Radioterapico Intra Operatorio
MMG: Medico di Medicina Generale
MDM: Meeting Multidisciplinare
PEB HR: Positron Emission Breast in Alta Risoluzione
PET: positron emission tomography
ROV: Rete Oncologica Veneta
RM: Risonanza Magnetica
SNC: Sistema Nervoso Centrale
SPECT: single photon emission computed tomography
TAC: Tomografia Assiale Computerizzata
TMG: Transverse Muscolo-cutaneous Gracilis

11. ASSOCIAZIONE DI VOLONTARIATO – ANDOS (DA AGGIUNGERE nominativo altra ASSOCIAZIONE e integrare punti successivi)

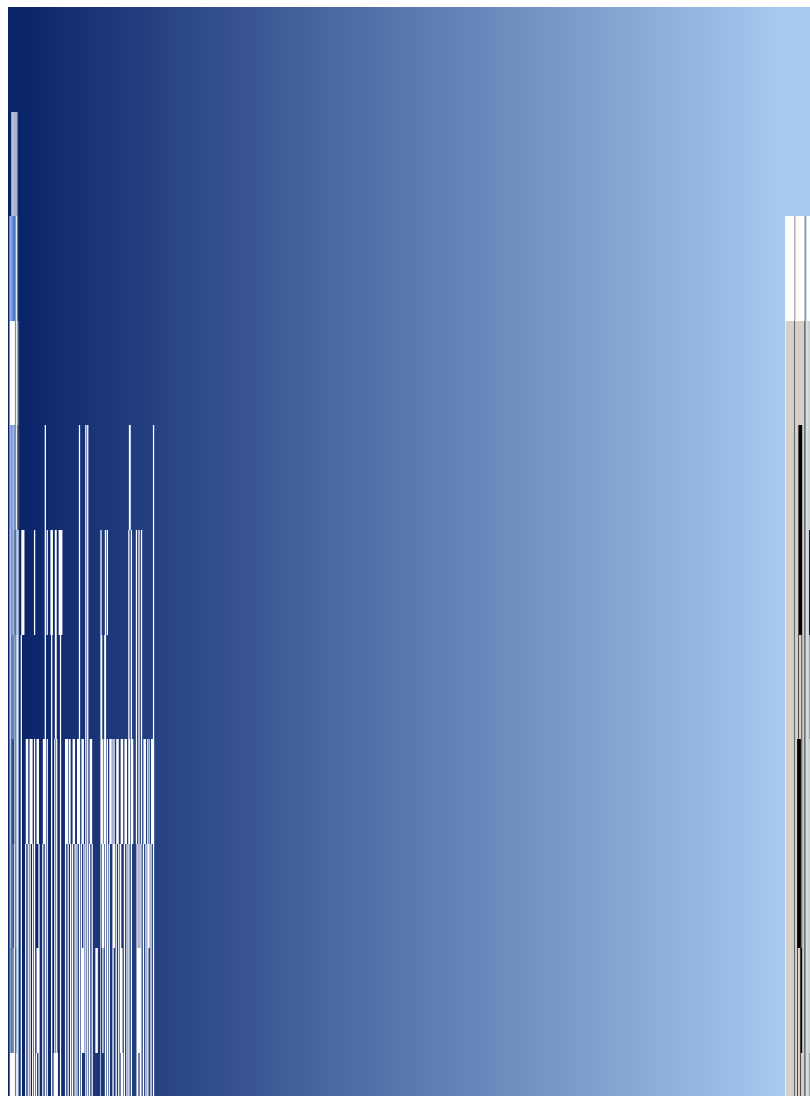
- Due volontarie incaricate, una per ogni ospedale, provvedono alle prenotazioni dei vari esami (mammografie, ecografie, ecc) richiesti dalle nostre socie;



- Assistenza e accompagnamento su richiesta delle signore nei reparti di radiologia, chirurgia e oncologia;
- Distribuzione di materiale informativo dell'associazione;
- Partecipazione ai corsi di formazione presso l'AOUI;
- Borse di studio per medici e assegni di ricerca per l'università;
- Partecipazione a convegni e congressi dell'AOUI anche in qualità di relatori.

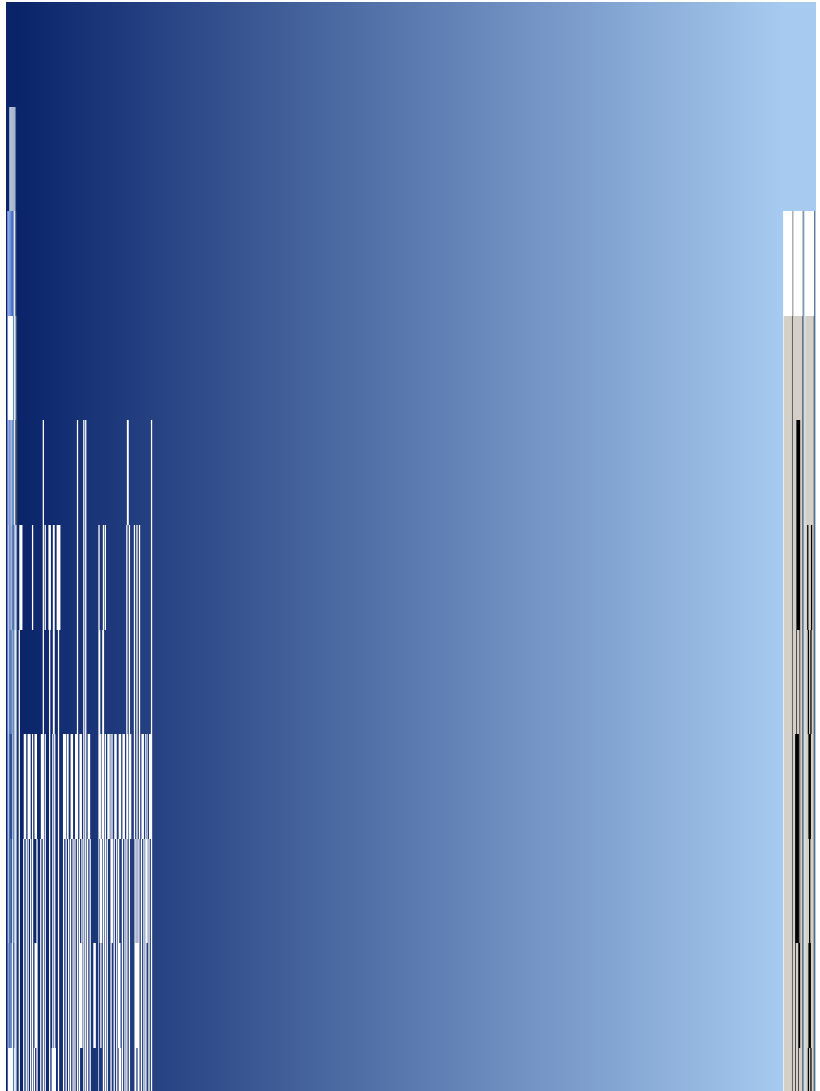
12. DOCUMENTI di RIFERIMENTO

- Raccomandazioni Farmaci Innovativi Regione Veneto approvate dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, ex DGR n. 952/2013 decreto n.119 del 12 maggio 2015.
- Pertuzumab: Raccomandazione n. 3 data di redazione: maggio 2015 Documento approvato nella seduta del 18 giugno 2015,
- Everolimus: Raccomandazione n. 4 data di redazione: febbraio 2015 Documento approvato nella seduta del 26 febbraio 2015,
- Trastuzumab-emtesine: Raccomandazione n. 2 data di redazione: febbraio 2015 Documento approvato nella seduta del 26 febbraio 2015.



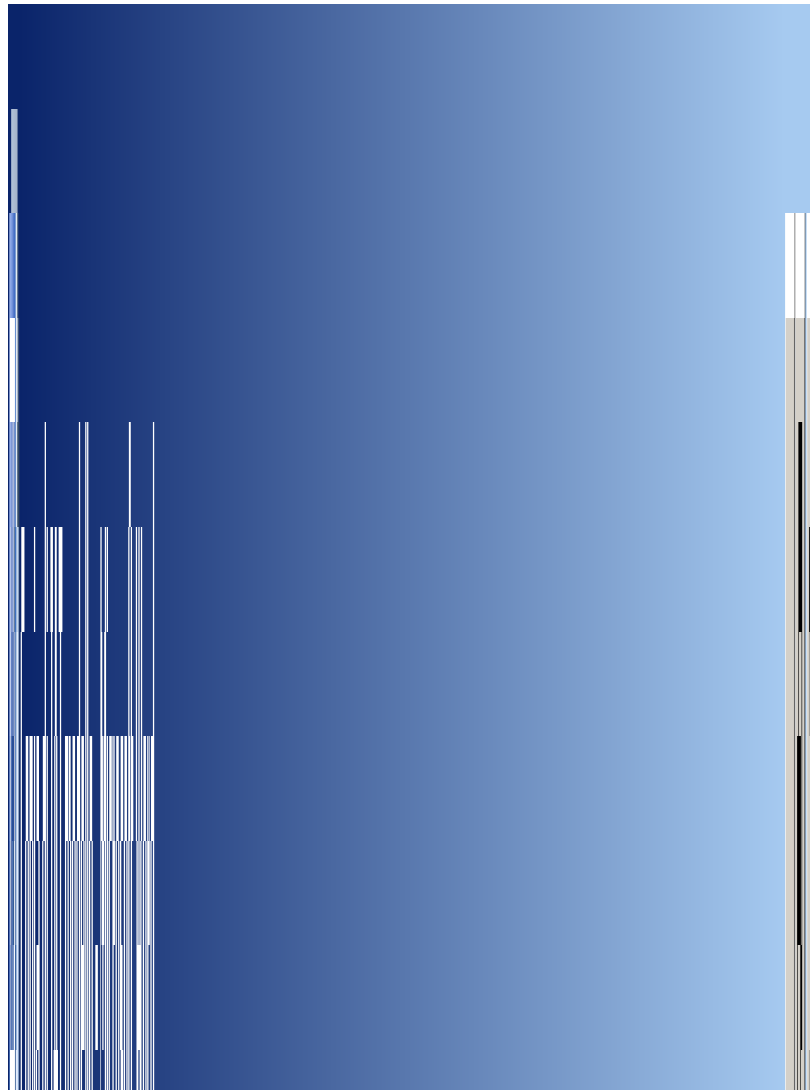
Di seguito sono riportati i documenti del SGQ (PU, IU MU ecc.) delle Unità Operative coinvolte nel PDTA Tumore della Mammella: **CIASCUNA UNITÀ OPERATIVA DOVRÀ VERIFICARE I DOC.**

UOC/USD	DOCUMENTO	TITOLO
UOC ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA	PU 304518 01	Diagnosi istopatologica
	PU 304518 02	Diagnosi citologica
	PU 304518 03	Immunohistochimica
	PU 304518 05	FISH
	PU 304518 11	Utilizzo formaldeide
	PU 304518 13	Prelievo, conservazione e trasporto materiale biologico presso UOC Anatomia ed Istologia Patologica
	IU 304518 02	Analisi e codifica delle non conformità
	IU 304518 09	Linfonodo sentinella carcinoma mammario
	IU 304518 13	Campionamento mammotome
	IU 304518 14	Campionamento core biopsy
	IU 304518 17	Accettazione materiale FISH
	IU 304518 19	Protocollo FISH
	IU 304518 21	Manuale delle metodiche intralaboratorio
	IU 304518 32	Assegnazione numero ICH a caso istologico e inserimento anticorpi
	IU 304518 38	Modalità di trattamento materiale chirurgico senologico
	IU 304518 39	Distribuzione del materiale chirurgico senologico tra le 2 sedi (Borgo Trento e Borgo Roma) dell'UOC Anatomia ed Istologia Patologica
	IU 304518 76	Accettazione utilizzando il programma TESI-PATHOX
	MU 304518 13	Richiesta esame istologico linfonodo sentinella
	MU 304518 38	Richiesta esame citologico mammella
	MU 304518 39	Richiesta esame microistologico mammella
	MU 304518 45	Richiesta Mammella
UOC FISICA SANITARIA	PU 301005 02/01	Effettuazione del piano di trattamento radioterapico

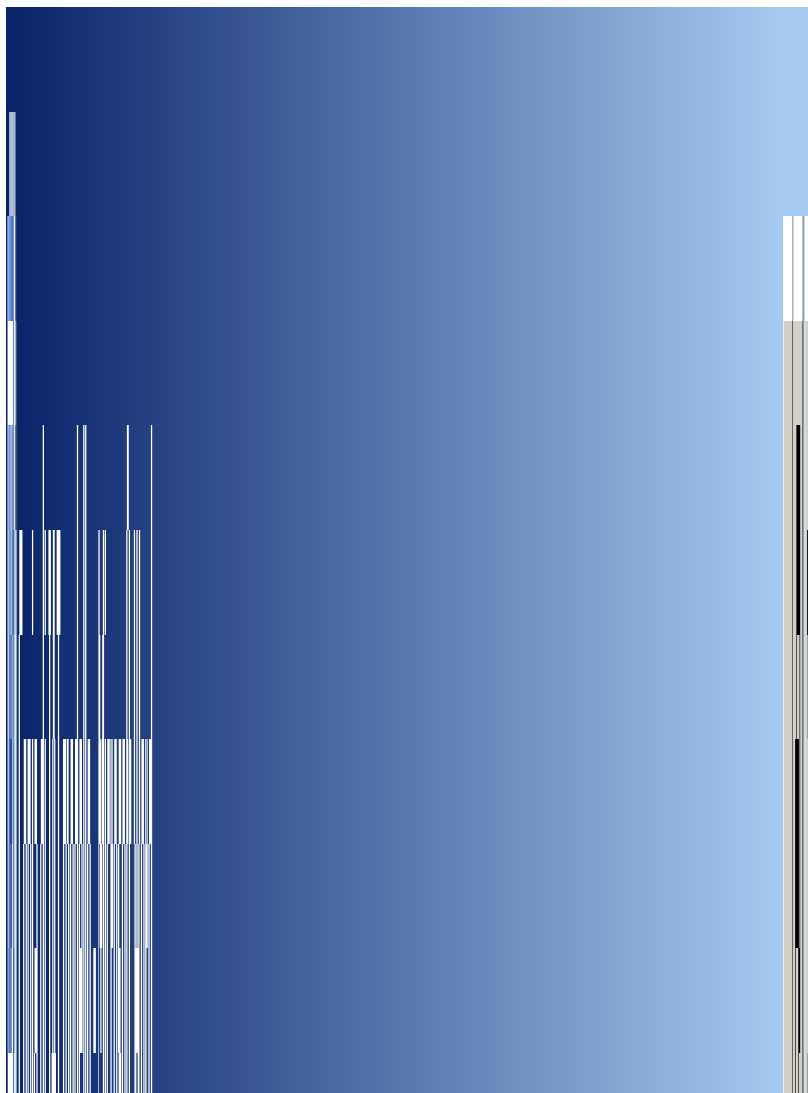


	IU 301005 02/01 n 9	Percorso terapeutico della pz affetta da neoplasia della mammella candidata a radioterapia esterna
	IU 301005 02/01 n 10	Posizionamento, Centratura, Segmentazione della pz affetta da neoplasia della mammella candidata a radioterapia esterna
	IU 301005 02/01 n 11	Modalità operative verifiche del trattamento con tecnica 3D-IMRT
	IU 301005 02/01 n 12	Piano di trattamento radioterapico della mammella
	IU 301005 02/01 n 18	Modalità di export dei DVH
UOC MEDICINA NUCLEARE	MU 301585 03	Richiesta ricerca linfonodo sentinella
	MU 301585 05	Richiesta esame PET-TC
	MU 301585 10	Richiesta esame SCINTIGRAFICO
	MU 301585 12	Consenso informato per esame diagnostico PET-TC
	MU 301585 21A	Consenso informato per esame SCINTIGRAFICO
	MU 301585 93	Modulo di ritiro del referto di esami PET/TC
	MU 301585 94	Modulo di ritiro del referto degli esami SCINTIGRAFICI
	IU 301585 MN01	Linfoscintigrafia per ricerca di linfonodo sentinella della mammella
	IU 301585 MN06	Scintigrafia Ossea Globale Corporea
	IU 301585 PET-TC05	PET/TC Globale corporea
UOC LABORATORIO ANALISI	IU 301585 PET-TC17	PET/TC Globale corporea con PEB
	IU BT 301555 015	Esami per la somministrazione chemioterapici – Condivisa
	IU BT 301555 017	Ruolo del Laboratorio nel PDTA mammella

UOC/USD	DOCUMENTO	TITOLO
UOC CHIRURGIA SENOLOGICA	PU 307120 00	Attività ambulatoriali Oncogenetica
	PU 301480 01	Percorso Clinico Assistenziale in chirurgia senologica

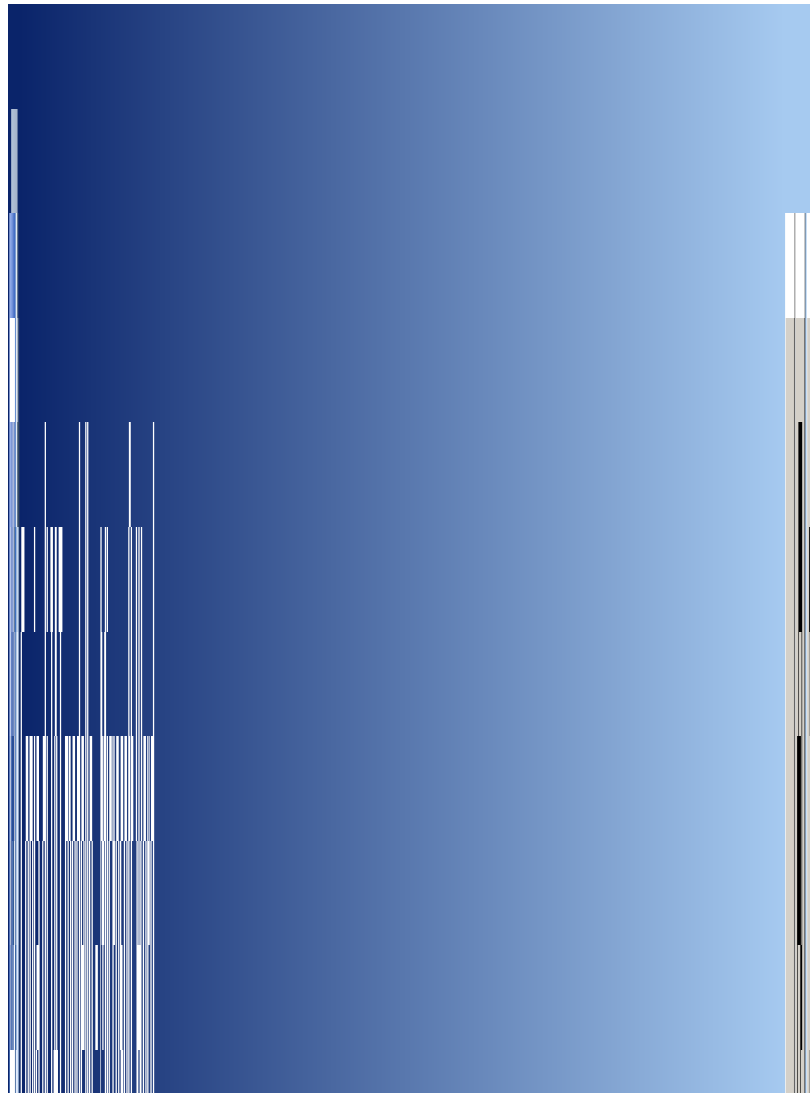


PU 301480 02	Progetto sorveglianza clinica
PU 301480 03	Procedura Operativa: Breast Unit Data Management
IU 301480 01	Modalità di programmazione della diagnostica senologica preoperatoria
IU 301480 02	Modalità di programmazione intervento chirurgico di exeresi di linfonodo sentinella con tracciante radioattivo
IU 301480 03	Modalità programmazione intervento chirurgico in pazienti candidabili ad IORT
IU 301480 04	Valutazione multidisciplinare
IU 301480 05	Percorso AMID
IU 301480 06	Dimissione
IU 301480 07	Visita oncologica
IU 301480 08	Modalità programmazione int. chirurgico in pazienti candidabili a ricostruzione
IU 301480 09	Modalità di programmazione diagnostica anatomo-patologica preoperatoria
IU 301480 10	Ambulatorio integrato chirurgico-oncologico-radioterapico
IU 301480 11	Percorso in/da sala operatoria
IU 301480 12	Organizzazione sala operatoria
IU 301480 13	Attività Didattica
IU 301480 14	Attività istituzionale
IU 301480 15	Attività libera professione
IU 301480 16	Protocollo assistenziale per l'accoglimento in regime ordinario
IU 301480 17	Istruzioni operative preoperatorie in pz affette da eteroplasia mammaria
IU 301480 18	Paziente senologico trasferito dalla week surgery ad altro reparto di degenza
IU 301480 19	Paziente senologico in week surgery
IU 301480 20	Codici Crioablazione
IU 301480 21	Somministrazione antidolorifici al bisogno
IU 301480 22	Servizio di Psicologia

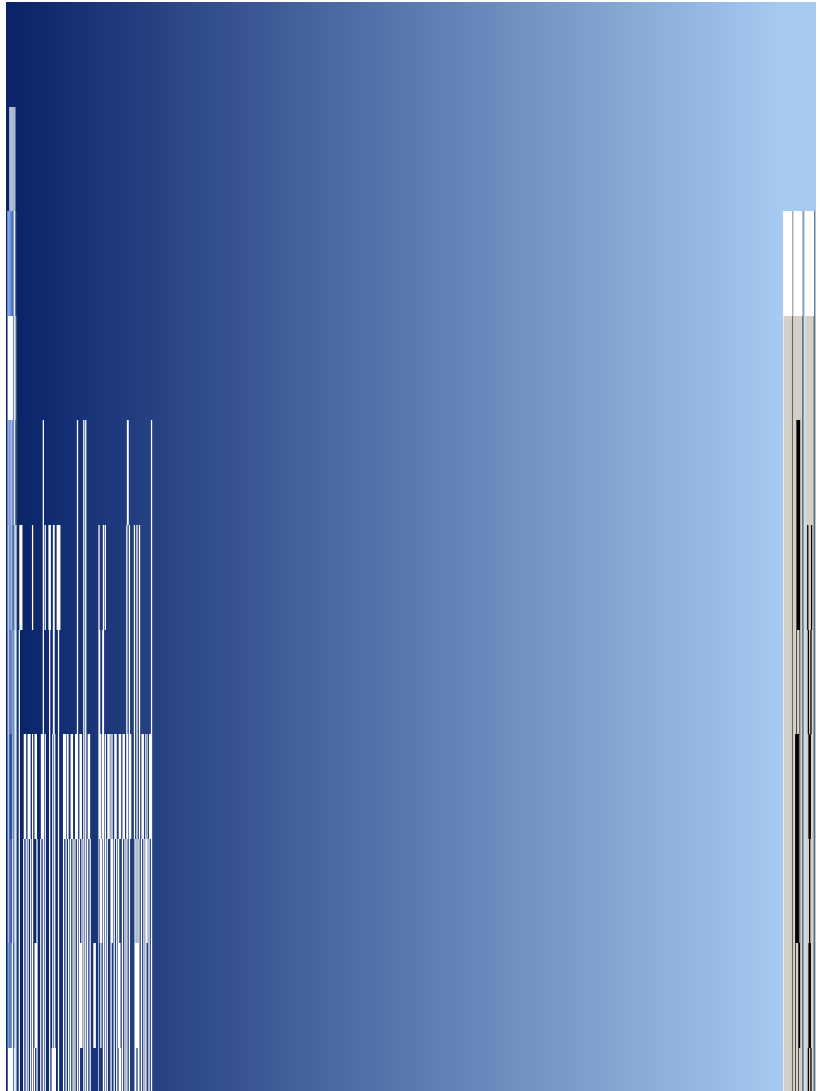


UOC CHIRURGIA PLASTICA	IU 301480 23	Modalità di comunicazione UOC Chirurgia Senologica
	IU 301480 26	Identificazione di linfonodo sentinella mediante Verde di Indocianina
	IU 301480 27	Modalità di esecuzione del prelievo per la determinazione del gene BRCA
	IU 301480 28	Modalità di accesso diretto a prelievo per la determinazione del gene BRCA
	MU 301480 02	Check list pre intervento
	MU 301480 03	Check list post intervento
	MU 301480 04	Check list recall 24h
	MU 301480 05	Check list percorso concluso
	MU 301480 06	Check list per database - sala operatoria
	MU 301480 07	Consegna campioni BRCA in Anatomia Patologica
	MU 301480 08	Modulo percorso sorveglianza
		Indagine Familiare per i Tumori mammella e/o Ovaio – Questionario da consegnare auto compilato all'inizio della consulenza oncogenetica
	IU 301480 04 Allegato	Modulo Consulto Multidisciplinare Senologico Pre
	IU 301480 04 Allegato	Modulo Consulto Multidisciplinare Senologico Post
	IU 301480 09 Allegato	Modulo Consulto Multidisciplinare Senologico Mammotome
UOC CHIRURGIA PLASTICA	PU 301333 07	Percorso Clinico Assistenziale In Chirurgia Plastica e Ricostruttiva

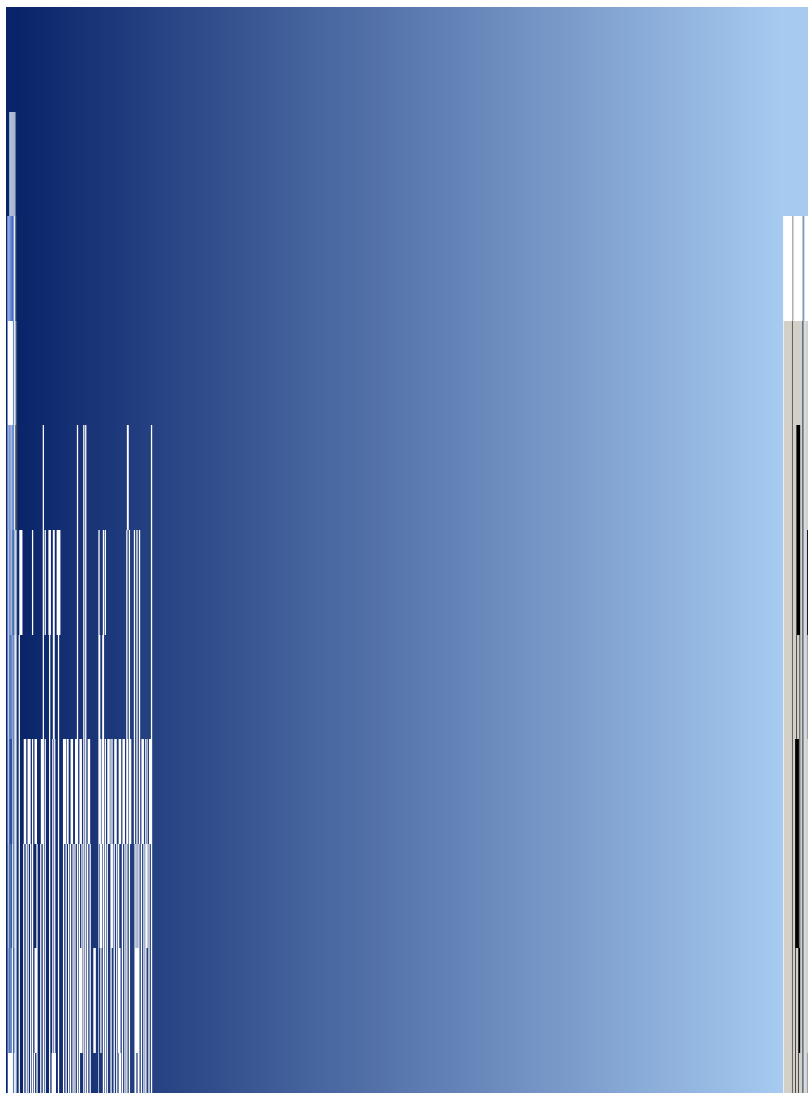
UOC/USD	DOCUMENTO	TITOLO
UOC RADIOLOGIA BT	IU 301570 103	Mammografia
	IU 301570 104	Mammografia Pz quadrantectomizzata
	IU 301570 105	Mammografia Pz mastectomizzata
	IU 301570 106	Galattografia
	IU 301570 107	Ecografia mammaria



UOC RADIOLOGIA BR	IU 301570 108/109/110/111/112	Agobiopsia
	IU 301570 113/114/115	Centrature
	IU 301570 116	Percorso: controllo del pezzo operatorio
	IU 301570 117	Centratura mammaria guida eco con CLIP
	IU 301570 163	RM mammella
	IU 301573 101017	RM biopsia RM guidata
	IU 307611 06	Protocollo lavaggio materiale chirurgico
	IU 307611 55	Rx torace
	IU 307611 74	Eco addome completo
	IU 307611 129	TC stadiazione
	MD 100700 06	Informativa e consenso informato all'effettuazione di ago aspirato
	MU 301570 13	Consenso informato all'agobiopsia e ago aspirato
	MU 301570 15	Richiesta Esami Precedenti
	MU 301570 61	Info prestazioni senologiche di 2° livello
	MU 301570 65	Biopsia mirata della mammella su guida RM
	MU 301570 67	Info Agobiopsia VAB
	MU 301570 68	Promemoria alle pazienti Appuntamento post mammotome
	PR 301570 01	Prenotazione Senologia
	PR 301570 03	Accettazione Senologia
	PR 301570 09	Esecuzione esame Senologia
	PR 301570 14	Archiviazione esame Senologia
	PR 301570 15	Refertazione esame Senologia
	PU 301570 16	Percorso diagnostico senologico
	IU 304570 02.0	Giustificazione all'indagine radiologica
	IU 304570 06.3	Protocollo esecuzione mammografia
	IU 304570 06.4	Protocollo esecuzione ecografia in paziente asintomatica



	IU 304570 06.6	Modalità di utilizzo risultati diagnosi preoperatoria
	IU 304570 06.7	Centratura mammaria preoperatoria
	IU 304570 06.8	Esecuzione: centratura mammaria/linfonodale con guida ecografica
	IU 304570 06.9	Esecuzione: centratura mammaria/linfonodale con guida ecografica
	IU 304570 06.11	Protocollo esecuzione mammografia in paziente quadrantectomizzata
	IU 304570 06.12	Protocollo esecuzione mammografia in paziente mastectomizzata
	IU 304570 06.13	Protocollo esecuzione Galattografia
	IU 304570 06.14	Protocollo esecuzione Biopsia stereotassica
	IU 304570 06.15	Protocollo esecuzione Agobiopsia mammaria/linfonodale con guida ecografica
	IU 304570 06.17	Centratura mammaria con clip metallica sotto guida ecografica
	IU 304570 04.0	Protocolli RX Convenzionale
	IU 304570 08.14	Protocolli TC
	IU 304570 09.1	Eco addome
	MU 304570 06.0	Consenso informato alle procedure senologiche di approfondimento
	MU 304570 06.1	Informativa prestazioni senologiche di II livello
	MU 304570 06.2	Avvio alle Chirurgie
	PU 304570 06.0	PDTA Percorso Diagnostico Senologico
UOC/USD	DOCUMENTO	TITOLO
UOC ONCOLOGIA	IU 301258 1	Ordine delle priorità delle chemioterapie
	IU 301258 4	Modalità di accesso ad orari alla terapia
	IU 301258 7	Cartellino Oncologico
	IU 301258 8	Medicazione PICC
	IU 301258 9	Posizionamento ago di Huber
	IU 301258 10	Modalità di presa in carico
	IU 301258 11	Modalità di dimissione
	IU 301258 17	Compilazione scheda di somministrazione farmaci



	IU 301258 22	Foglio chemioterapia
	IU 301258 23	PDC RMN mammella neoadiuvante
	IU 301258 26	Prelievo e Refertazione per Somministrazione Chemioterapici (PDC)
	IU 301258 28	Modalità di prescrizione e validazione della chemioterapia
	IU 301258 33	PDC presa in carico neoplasie mammella, GE, GU, ginecologico, polmone
	IU 301258 46	Presa in carico nutrizionale nella paziente con tumore della mammella
UOC RADIOTERAPIA	PU 301180 1/2015	Percorso pz candidato a RT mammella attuale
	IU 301180 1/14	Criteri interni per l'assegnazione delle priorità per la lista d'attesa agli acceleratori
	IU 301180 2/2014	Percorso terapeutico della pz affetta da neoplasia della mammella candidata a radioterapia esterna
	IU 301180 3/2014	Posizionamento, Centatura, Segmentazione della pz affetta da neoplasia della mammella candidata a radioterapia esterna
	IU 301180 4/2014	Modalità operative verifiche del trattamento con tecnica 3D-IMRT
	IU 301180 12/7/2016	Gestione della cartella clinica e del cartellino di terapia dal momento della simulazione, durante le fasi segmentazione e prescrizione del trattamento, fino alla elaborazione ed accettazione del piano di cura
	IU 301180 06/2018	Inserimento pazienti in terapia–
	MU 301180 1/2015	Modulo per il posizionamento delle centrature TAC
	MU 301180 3/2015	Modulo di acquisizione del consenso informato
		Brochure mammella
USD PSICOLOGIA CLINICA BT	PU 301018 07	Assistenza psico-oncologica a pazienti con tumore alla mammella e /o ovaio in ambulatorio di Consulenza Genetico Oncologica (CGO)
UOC RECUPERO E RIABILITAZIONE FUNZIONALE	PU 301190 35	Presa in carico della paziente operata alla mammella per tumore
UOC TERAPIA DOLORE	PU 304215 05	Attività specialistica di Terapia Antalgica
UOC GERIATRIA B		

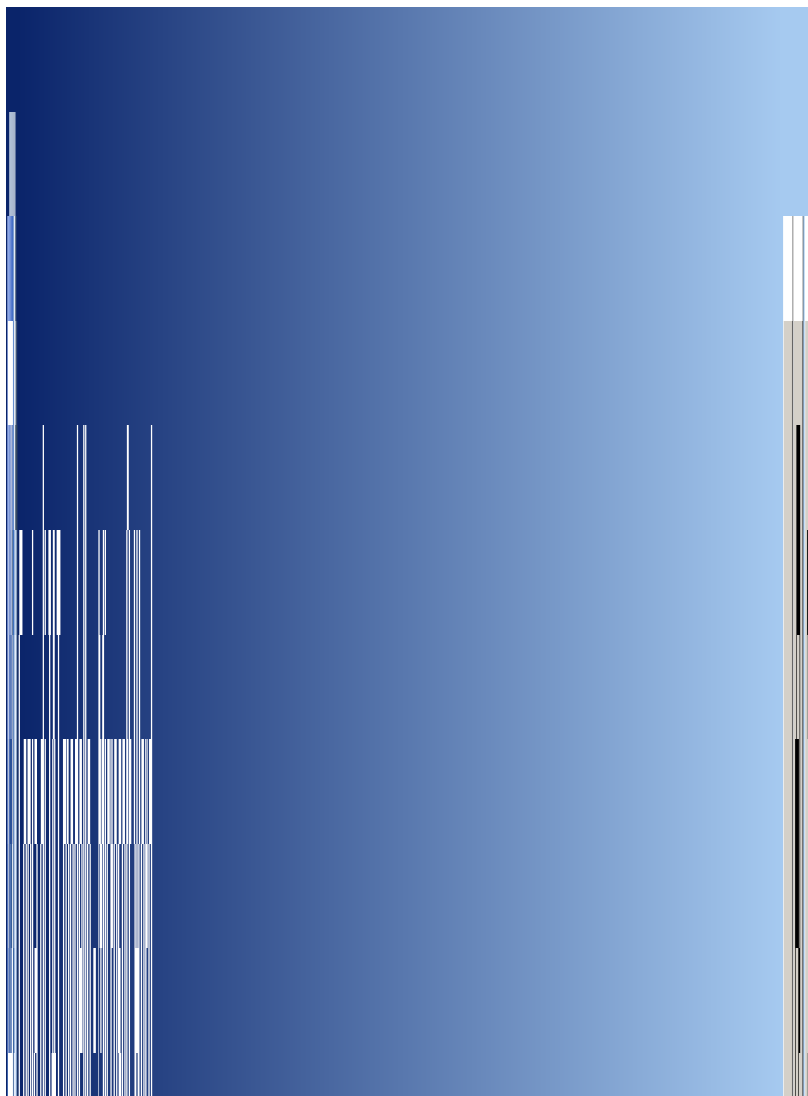
13. BIBLIOGRAFIA e siti tematici

- Delibera della Giunta Regionale del Veneto n. 2067 del 19 novembre 2013 “Istituzione della Rete Oncologica Veneta (ROV). Piano Socio Sanitario regionale (PSSR) 2012-2016. Deliberazione n. 112/CR del 12 agosto 2013”
- Delibera della Giunta Regionale del Veneto n. 1173 del 8 luglio 2014 “Istituzione della rete regionale dei centri di Senologia (Breast Unit). Piano Socio Sanitario Regionale (PSSR) 2012-2016. Deliberazione n. 176/CR del 30 dicembre 2013”
- Delibera del Direttore Generale n. 519 del 22 Agosto 2014 “Piano Attuativo Aziendale ed DGR n. 2122 del 2013: prime disposizioni operative a seguito del visto di congruità regionale di cui all’art. 6, comma 3, della LRV n. 56/1994 ed all’art. 39 della LRV n. 55/1994”
- Delibera del Direttore Generale n. 296 del 30 Aprile 2015 “Istituzione del Centro Hub di Senologia presso l’Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona”
- Decreto n. 114 del 24 ottobre 2016 “Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i pazienti affetti da carcinoma del rene e Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i pazienti affetti da tumore della mammella. DGR n. 2067 del 19 novembre 2013”. Elaborato dalla Rete Oncologica Veneta (ROV).
- Deliberazione della Giunta Regionale n. 1279 del 21 settembre 2021 “Modalità e requisiti per l’accesso ai test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce. Decreto del Ministero della Salute 18 maggio 2021”.
- Decreto n. 160 del 25 novembre 2022 “Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i pazienti da tumore della mammella.” Elaborato dalla Rete Oncologica Veneta (ROV).

- Deliberazione della Giunta Regionale n. 1708 del 30 dicembre 2022 “Definizione dei criteri di aggiornamento e di funzionamento del modello organizzativo integrato per il trattamento del carcinoma della mammella. Modifiche e integrazioni alla dgr n. 1693 del 24 ottobre 2017 e s.m.i.”.

Le fonti a cui si fa riferimento sono le seguenti:

- Neoplasie della mammella. Linee guida dell'Associazione Italiana Oncologia Medica 2020. www.aiom.it (AIOM) sulla “Mammella” 2015
- Linee guida EUSOMA, 2013
- Linee guida dell'European Society for Medical Oncology (ESMO) 2014
- Early Breast Cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up Ann Oncol. 2019;30(8): 1194-1220. F. Cardoso, S. Kyriakides, S. Ohno, et. Al,
- Linee guida Breast Cancer National Comprehensive Cancer Network (NCCN) 2016-Vers. 1,
- Linee guida della Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia Diagnostica (SIAPEC-IAP) Divisione italiana della International Academy of Pathology 2013
- Linee guida dell' Associazione Italiana di Oncologia Medica AIOM “Follow-up” AIOM 2014
- I conferenza AIOM di consenso sulle cure simultanee, AIOM 2013,
- Linee guida dell'Associazione Italiana Radioterapia Oncologica - AIRO, 2014
- Analisi dei percorsi diagnostico terapeutici in Oncologia - I tumori della Mammella Regione Lombardia
- I numeri del cancro in Italia 2019, AIOM - AIRTUM
- Epidemiologia del Tumore della Mammella Femminile, Registro Tumori del Veneto (RTR) e Sistema Epidemiologico del Veneto (SER)
- SEER Cancer Statistics Review (CSR), 1975-2012 - National Cancer Institute
- Marcatori Circolanti in Oncologia: Guida all'Uso Clinico Appropriato. I Quaderni di Monitor, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Roma, 2016 Gion., Trevisiol C., Rainato G., Fabricio A.S.C.
- Documento del Gruppo di lavoro per la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia Roma - Ministero della Salute - Maggio 2014



- La Radioterapia dei Tumori della Mammella Indicazioni e Criteri Guida (Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica Gruppo di lavoro AIRO per la Patologia Mammaria 2016)
- Linee Guida Breast Cancer National Comprehensive Cancer Network (NCCN) 2019-Vers. 1
- Linee Guida Breast Cancer National Comprehensive Cancer Network (NCCN) 2021-Vers. 8
- Linea Guida EUSOMA "The requirements of a specialist Breast Centre", The Breast, Volume 51, P65-84, June 01, 2020
- www.eusoma.org
- <http://performance.sssup.it/netval/start.php>
- <https://pne.agenas.it/>
- <https://www.senonetwork.it/>