



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° IX / 4882

Seduta del 21/02/2013

Presidente

ROBERTO FORMIGONI

Assessori regionali ANDREA GIBELLI *Vice Presidente*
VALENTINA APREA
GIOVANNI BOZZETTI
ROMANO COLOZZI
GIUSEPPE ANTONIO RENATO ELIAS
ANDREA GILARDONI

NAZZARENO GIOVANNELLI
FILIPPO GRASSIA
MARIO MELAZZINI
CAROLINA ELENA PELLEGRINI
LEONARDO SALVEMINI

Con l'assistenza del Segretario Marco Pilloni

Su proposta dell'Assessore Mario Melazzini

Oggetto

DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLA RETE REGIONALE LOMBARDA DEI CENTRI DI SENOLOGIA -
BREASTUNITS NETWORK - APPROVAZIONE LINEE GUIDA

Il Dirigente Carlo Lucchina

Il Direttore Generale Carlo Lucchina

L'atto si compone di 21 pagine

di cui 15 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

PREMESSO che il carcinoma alla mammella è la patologia tumorale più frequente nelle donne nell'Unione Europea e in Italia questa tipologia di carcinoma, rappresenta la prima causa di morte nelle donne nella fascia di età tra i 35 ed i 50 anni; i dati di prevalenza superano le 450.000 donne e ogni anno il tumore è diagnosticato a circa 40.000 donne;

DATO ATTO che le evidenze scientifiche dimostrano come la diagnosi precoce sia l'azione più efficace nella lotta contro il cancro al seno, che se diagnosticato in uno stadio iniziale può essere trattato efficacemente. È disponibile, inoltre, l'evidenza che i migliori risultati in termini di sopravvivenza, adeguatezza delle cure per stadio di malattia e qualità di vita, sono direttamente proporzionali al numero di casi trattati per centro di cura;

VISTE le raccomandazioni pubblicate nel 2000 dalla Società Europea di Mastologia (EUSOMA) intitolate "*The requirements of a specialist breast unit*" riguardanti i requisiti che l'Unità di Senologia deve possedere;

VISTA la Risoluzione del Parlamento Europeo del 5 giugno 2003 sul cancro al seno nell'Unione Europea che:

- sottolinea come che lo screening, la diagnosi, la cura e la post-terapia del cancro al seno dovrebbero essere effettuate esclusivamente da un'équipe medica specialistica multidisciplinare, in quanto ciò può aumentare notevolmente le possibilità di sopravvivenza delle pazienti;
- evidenzia che i servizi di qualità in materia di carcinoma mammario, si traducono in economie per il sistema sanitario, poiché consentono di evitare esami e trattamenti superflui e permettono di diagnosticare più tempestivamente il cancro al seno;
- invita gli Stati membri a fare della lotta contro il cancro al seno una priorità della politica sanitaria e a sviluppare una rete capillare di centri di senologia dedicati, certificati e multidisciplinari, in base ai requisiti di EUSOMA;

DATO ATTO che il 25 ottobre 2006 il Parlamento Europeo ha votato una nuova Risoluzione che ribadisce quanto affermato in quella del 2003 sopra richiamata, invitando, inoltre, gli Stati membri a garantire entro il 2016, la creazione a livello nazionale di Unità di Senologia multidisciplinari (cosiddette Breast Units) secondo i predetti requisiti, dal momento che è dimostrato come il trattamento del tumore della mammella in centri multidisciplinari, aumenta le possibilità di sopravvivenza e



Regione Lombardia

LA GIUNTA

migliora la qualità di vita;

DATO ATTO che in Italia, il Senato della Repubblica (15 ottobre 2003) e la Camera dei Deputati (3 marzo 2004) hanno approvato all'unanimità – sulla base delle Risoluzioni europee – delle Mozioni sulla lotta al tumore del seno. I documenti impegnano il Governo ad una serie di iniziative concrete tra cui garantire a tutte le donne affette da tumore del seno, il diritto ad essere curate da una equipe multidisciplinare e sviluppare una rete capillare di centri di senologia certificati ed interdisciplinari che devono soddisfare criteri di qualità;

VISTO il documento approvato dalla 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) del Senato nella seduta dell'8 marzo 2011 a conclusione dell'indagine conoscitiva proposta dalla Commissione stessa che, dopo aver verificato i percorsi dello screening e la realtà dei centri di senologia in Italia, sottolinea come sia in atto una profonda trasformazione organizzativa delle modalità di cura di tale patologia, mediante una concentrazione sempre maggiore in centri specializzati; orienta le azioni per contrastare il costante aumento di incidenza del tumore mammario e garantire le migliori strategie per ridurre la morbilità e la mortalità ad attivare un numero adeguato di centri denominati Centri di Senologia (Breast Units);

RICHIAMATO il Piano Oncologico Regionale per il triennio 1999-2001, approvato con d.c.r. n. VI/1294 del 29/7/1999, che istituisce i Dipartimenti Oncologici, quale modalità organizzativa complessa, con il coinvolgimento di tutte le competenze professionali e le risorse tecnologiche disponibili sia a livello di singola struttura, sia a livello di strutture aggregate, per rispondere agli obiettivi specifici posti dal Piano stesso e prevede l'istituzione, presso la Direzione Generale Sanità, della Commissione Oncologica Regionale;

DATO ATTO che, in attuazione della d.c.r. n. VI/1294/1999, con d.d.g. Sanità n. 2238 del 2/2/2001 è stata istituita la Commissione Oncologica Regionale, aggiornata in seguito con d.d.g. Sanità n. 4408 del 17/5/2011 e n. 3763 del 3/05/2012;

DATO ATTO che la Commissione Oncologica Regionale, nel corso della sua attività, ha elaborato il documento "*Interventi in campo oncologico - unareteperlavita*" (Piano Oncologico 2004-2006) approvato con d.g.r. n. VII/18346 del 23/7/2004 quale proposta di piano di interventi;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RICHIAMATI i seguenti provvedimenti di programmazione regionale:

- il Programma Regionale di Sviluppo (PRS), approvato con d.c.r. n. IX/56 del 28/9/2010, in particolare il Programma Operativo 12 *“Dalla Cura a prendersi cura”* - Obiettivo: 12.2 *“Migliorare e ottimizzare le reti di assistenza sanitaria e le sinergie sul territorio”* - Obiettivo operativo: 12.2.1 *“Implementare ed estendere le reti di patologia”* – Obiettivo specifico: 12.2.1.1 *“Implementare ed estendere le reti di patologia - Rete Oncologica Lombarda”*;
- il Piano Socio Sanitario Regionale 2010-2014 (PSSR) approvato con d.c.r. n. IX/88 del 17/10/2010 che, all'area *“Programmazione sanitaria e socio-sanitaria, reti di patologia e piani di sviluppo”* stabilisce che la Rete Oncologica Lombarda (ROL), oggi largamente diffusa sul territorio, verrà progressivamente estesa e specializzata;
- la d.g.r. n. IX/2633 del 6/12/2011 *“Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2012”* che all'allegato *“Piani e Programmi di sviluppo”* individua le attività da realizzare nel 2012 dalla Commissione Oncologica Regionale (COR), tra le quali tradurre le indicazioni fornite dalle sottocommissioni della COR, in proposte operative utili per il sistema regionale;

EVIDENZIATO come tali documenti di programmazione sanitaria sottolineano, inoltre, che:

- la risposta al bisogno di unitarietà del processo di cura, si realizza attraverso lo sviluppo di percorsi integrati multidisciplinari e di continuità delle cure, che garantiscono la centralità del paziente;
- il percorso di Regione Lombardia in ambito di reti di patologia proseguirà verso una estensione quali-quantitativa dell'esistente e verso un ulteriore ampliamento delle patologie coinvolte;

VISTO il documento tecnico *“Linee guida per l'implementazione della Rete regionale lombarda dei Centri di senologia - BreastUnits Network”* elaborato nell'ambito della Commissione Oncologica Regionale;

RILEVATO che tale documento fornisce indicazioni per l'organizzazione dei Centri di Senologia (BreastUnit – BU) e in particolare in merito a:

- obiettivi e caratteristiche;
- organizzazione del lavoro e requisiti;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- protocolli di lavoro e strumenti gestionali;
- comunicazione e informazione;
- organizzazione in rete;
- CoreTeam - approfondimenti;
- indicatori di percorso;

CONSIDERATO che il Centro di Senologia (BreastUnit) rappresenta un modello di assistenza specializzato nella diagnosi e cura del carcinoma mammario, che si caratterizza per la presenza di un team coordinato e multidisciplinare in grado di garantire quel livello di specializzazione delle cure, dalle fasi di screening sino alla gestione della riabilitazione psico-funzionale, in grado di ottimizzare la qualità delle prestazioni e della vita delle pazienti e nel contempo, garantire l'applicazione di percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali (PDTA) in coerenza con le linee guida nazionali e internazionali;

DATO ATTO che il documento in questione è stato predisposto quale supporto tecnico-organizzativo, da destinare alle ASL e alle Strutture sanitarie pubbliche e private coinvolte nel percorso di cura delle pazienti con carcinoma mammario;

RITENUTO di approvare il documento tecnico *“Linee guida per l'implementazione della Rete regionale lombarda dei Centri di Senologia - BreastUnits Network”* - allegato parte integrante del presente provvedimento;

RITENUTO di impegnare le Strutture sanitarie pubbliche e private coinvolte nel percorso di cura delle pazienti con carcinoma mammario e le ASL a voler dare piena attuazione alle linee guida di cui al punto precedente;

RITENUTO, altresì, di dare mandato alla Direzione Generale Sanità di coordinare e monitorare la realizzazione, da parte dei soggetti interessati, dell'attuazione di quanto contenuto nel documento;

RITENUTO di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia;

VALUTATE ed assunte come proprie le predette determinazioni;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

A VOTI UNANIMI espressi ai sensi di legge;

DELIBERA

- 1) Di approvare il documento tecnico "*Linee guida per l'implementazione della Rete regionale lombarda dei Centri di senologia - BreastUnits Network*" - allegato parte integrante del presente provvedimento;
- 2) di impegnare le Strutture sanitarie pubbliche e private coinvolte nel percorso di cura delle pazienti con carcinoma mammario e le ASL a voler dare piena attuazione alle linee guida di cui al punto precedente;
- 3) di dare mandato alla Direzione Generale Sanità di coordinare e monitorare la realizzazione, da parte dei soggetti interessati, delle predette prescrizioni;
- 4) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia.

IL SEGRETARIO
MARCO PILLONI

LINEE GUIDA PER L'IMPLEMENTAZIONE DELLA RETE REGIONALE LOMBARDA DEI CENTRI DI SENOLOGIA - BREASTUNITS NETWORK

Introduzione

Il tumore della mammella rappresenta la prima causa di morte in Italia nella fascia tra i 35 ed i 50 anni; i dati di prevalenza superano le 450.000 donne e ogni anno il tumore è diagnosticato a circa 40.000 donne. Mediamente una donna su otto sviluppa un carcinoma mammario nel corso della propria vita; nel 30% si tratta di donne di età inferiore a 49 anni, nel 36% di donne comprese tra 50 e 65 anni.

Le evidenze scientifiche dimostrano come la diagnosi precoce sia l'azione più efficace nella lotta contro il tumore della mammella. È disponibile inoltre l'evidenza che i migliori risultati in termini di sopravvivenza, adeguatezza delle cure per stadio di malattia e qualità di vita sono direttamente proporzionali al numero di casi trattati per centro di cura.

La risoluzione del Parlamento europeo del 5 giugno 2003 ("Tumore della mammella") prevede di fare della lotta al tumore al seno una priorità della politica sanitaria di tutti gli Stati membri: in particolare, la risoluzione raccomanda che tutte le pazienti con carcinoma mammario siano curate da una équipe multidisciplinare, e invita gli Stati membri a sviluppare una rete capillare di centri di senologia dedicati, certificati e multidisciplinari, in base ai requisiti di EUSOMA (European Society of Mastology). Questa decisione del Parlamento europeo è ampliata con la risoluzione del 25 ottobre 2006 ("Tumore della mammella nell'Unione europea allargata"), e pone l'anno 2016 quale obiettivo temporale affinché gli Stati membri siano pronti a garantire la realizzazione, a livello nazionale, di unità di senologia multidisciplinari (cosiddette Breast Unit) secondo i predetti requisiti.

L'Italia con i due rami del Parlamento ha approvato mozioni sulla lotta al tumore al seno e la Commissione Igiene e Sanità del Senato ha realizzato una indagine conoscitiva sulle iniziative di prevenzione del tumore al seno in Italia. L'indagine ha verificato i percorsi dello screening e la realtà dei centri di senologia in Italia e approfondito l'applicazione delle raccomandazioni europee. Il - Documento approvato dalla 12^a Commissione Permanente (Igiene e sanità) nella seduta dell'8 marzo 2011 - sottolinea come sia in atto una profonda trasformazione organizzativa delle modalità di cura del tumore al seno, mediante una concentrazione sempre maggiore in centri specializzati. Il Documento inoltre ritiene che i risultati dell'indagine conoscitiva inducono a far propria la raccomandazione comunitaria - trasmettendola al Ministero della Salute perché ne faccia oggetto di indirizzo verso le regioni - di attivare entro il 2016, un numero adeguato di Centri di senologia con certificazione di qualità.

La programmazione sanitaria e socio sanitaria in Regione Lombardia è indirizzata dal PRS della IX legislatura, approvato dal Consiglio regionale con deliberazione n. IX/0056 del 28 settembre 2010, e in particolare quanto disciplinato nell'area sociale: "Far crescere il benessere sociale e promuovere la salute: sanità d'avanguardia per garantire la salute: dalla cura al prendersi cura".

In questo contesto rientrano le reti di patologia istituite al fine di consentire ai professionisti della sanità sinergie e condivisione collegiale dei protocolli di procedura sulla base delle best practice. Il modello di integrazione dell'offerta deve essere in grado di coniugare:

- specializzazione delle strutture sanitarie e socio sanitarie,
- diffusione sul territorio di centri di eccellenza e di tecnologie ad elevato standard,
- sostenibilità economica,
- promozione della ricerca,
- promozione dei percorsi di formazione,
- risposta ai fabbisogni della collettività e dei professionisti che operano in ambito sanitario e socio sanitario.

L'organizzazione in rete delle strutture e dei servizi costituisce un passaggio qualificante che garantisce omogeneità territoriale per le attività di diagnosi e di cura. La Rete favorisce la diffusione di conoscenze tra i professionisti, permettendo loro di indirizzarsi verso le opzioni terapeutiche più appropriate e consente al paziente di accedere a percorsi di cura e assistenziali standardizzati e di elevata qualità. Nell'ambito delle reti per il trattamento di patologie specifiche esistono modelli comuni di implementazione che si sviluppano, per le singole reti, nel contesto più ampio delle linee di programmazione regionale. Tali schemi riguardano sia la componente relativa alla classificazione e/o stratificazione dei pazienti portatori della patologia, sia la definizione delle regole e procedure che governano la rete stessa e coincidono spesso con la esplicitazione di PDTA dedicati e dei relativi indicatori di processo e di esito. Un ulteriore elemento di contesto riguarda la definizione dei livelli di attività che le strutture sanitarie all'interno della rete devono o possono effettuare, al fine di garantire qualità, efficacia ed efficienza clinica ed economica.

Rete regionale dei Centri di senologia – Breast Units Network

Il Centro di senologia (Breast Unit - BU) rappresenta un modello di assistenza specializzato nella diagnosi e cura del carcinoma mammario, dove la gestione del percorso della paziente è affidato ad un gruppo di esperti dedicati e con uno specifico training senologico.

Le BU sono unità funzionali e si caratterizzano per la presenza di un team coordinato e multidisciplinare in grado di garantire quel livello di specializzazione delle cure, dalle fasi di screening sino alla gestione della riabilitazione psico-funzionale, in grado di ottimizzare la qualità delle prestazioni e della vita delle pazienti e garantendo nel contempo l'applicazione di percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali (PDTA) aggiornati e aderenti allo stato dell'arte delle linee guida nazionali e internazionali. I vantaggi documentati dalla letteratura, in

termini di aumento della sopravvivenza e riduzione di morbidità, e conseguente vantaggio degli outcome intermedi e di processo, sono maggiori all'interno di percorsi di diagnosi precoce e cura attivati nell'ambito di programmi specifici senologici.

Gli studi, che valutano sia l'applicazione di trattamenti di tipo medico e chirurgico, adeguati e standardizzati sia lo stadio della malattia al momento della diagnosi, giungono a conclusioni univoche e sottolineano la necessità di sviluppare ed estendere protocolli di diagnosi e cura univoci e standardizzati e forniti di risorse commisurate alla oggettiva diffusione di tale patologia, ciò al fine di attenuare le differenze di qualità di trattamento e gli outcome.

Si ritiene di proporre quale riferimento per i requisiti delle BU in Regione Lombardia le linee guida EUSOMA <http://www.eusoma.org/Index.aspx>.

Obiettivo

Offrire alle pazienti tempestivamente le migliori cure con l'approccio multidisciplinare più completo. Le cure sono finalizzate a ottenere elevati tassi di guarigione e migliorare la qualità della vita.

Caratteristiche delle BU

Le BU si caratterizzano per definite dimensioni della casistica trattata, attenta organizzazione del lavoro, adozione formale di protocolli di lavoro, adozione di un programma di Quality Assurance (QA), appropriatezza nella gestione della documentazione clinica, integrazione con i programmi di screening regionali, adeguata accoglienza ed efficacia nella modalità di gestione della comunicazione clinica e dell'informazione alla paziente, promozione di attività formativa e integrazione con progetti di ricerca nazionali e internazionali finalizzati al miglioramento degli standard di cura.

Organizzazione del lavoro e requisiti.

Le BU sono organizzate secondo i seguenti criteri e requisiti:

- a. Casistica trattata: almeno 150 nuovi casi di tumori/anno
- b. Personale dedicato: deve essere individuato un numero adeguato di professionisti che si dedichino in modo programmato in toto o in parte alla cura dei tumori mammari.
- c. Personale qualificato: le figure professionali coinvolte devono possedere dei requisiti di formazione, di esperienza e di casistica trattata/anno che garantiscano la loro qualificazione.
- d. E' definito il CoreTeam della BU nella seguente composizione :
 - ✓ Chirurgo senologo con formazione ed esperienze specifiche in patologia mammaria, almeno 2 professionisti dedicati;
 - ✓ Radiologo fully trained in tecniche d'immagine senologiche, biopsie e procedure di localizzazione di lesioni non palpabili, almeno 2 professionisti dedicati;
 - ✓ Oncologo medico con formazione specifica, almeno 1 professionista dedicato;
 - ✓ Patologo con formazione specifica;

- ✓ Infermiere con funzioni di case management e con specifica formazione nella comunicazione e counselling, 2 professionisti dedicati;
 - ✓ Radioterapista con formazione specifica anche in convenzione con altro Ente;
 - ✓ Medico Nucleare: esperto nella tecnica del LNS e altri esami di stadiazione, anche in convenzione con altro Ente;
 - ✓ Chirurgo plastico con formazione specifica in chirurgia ricostruttiva che partecipi alla programmazione ed esecuzione degli interventi oncoplastici, almeno 1 professionista dedicato, anche in convenzione con altro Ente;
 - ✓ Professionisti in consulenza:
 - i. Psicologo clinico,
 - ii. Fisiatra,
 - iii. Genetista;
- e. Coordinatore: è identificato un Direttore Clinico individuato tra i medici del Core Team con responsabilità di coordinare le attività della BU.

Chirurgo senologo, radiologo, oncologo medico, patologo e infermieri del CoreTeam devono svolgere la propria attività all'interno della Struttura sanitaria ove è costituita e opera la BU. Le altre risorse professionali, tecnologiche e i servizi possono essere disponibili in Presidi diversi della stessa Azienda o attraverso la stipula di specifici accordi e convenzioni con altro Ente.

Protocolli di lavoro e strumenti gestionali

Il Protocollo di lavoro, condiviso all'interno della BU esplicita:

- Le modalità di accesso per le prime visite con relativi tempi di attesa a seconda delle necessità cliniche/urgenze;
- La sessione di diagnostica clinico-strumentale con tempi di attesa e di refertazione;
- Le modalità e caratteristiche della comunicazione della diagnosi e del programma terapeutico che sarà effettuato anche in modo collegiale con gli specialisti del CoreTeam;
- Le modalità di accesso alla terapia chirurgica e le tempistiche.
- Le modalità di accesso alla terapia medica e le tempistiche.

Il Protocollo è reso disponibile alla paziente.

Le pazienti iniziano il trattamento primario entro 4 settimane dalla diagnosi definitiva.

Meeting Multidisciplinare (MDM)

Quale strumento gestionale qualificante, la BU adotta l'incontro multidisciplinare (MDM). Tutti i membri del CoreTeam devono partecipare all'MDM, l'MDM si riunisce a cadenza almeno settimanale e discute almeno il 90% dei casi per la pianificazione del trattamento. MDM è il momento in cui avviene il confronto tra i vari specialisti in integrazione costante e dove si articola "la risposta interdisciplinare concordata per ogni paziente" al fine di personalizzare il più possibile la proposta di trattamento verificando al contempo l'aderenza ai PDTA adottati.

Protocolli.

La BU adotta formalmente protocolli per la diagnosi la terapia e la gestione delle pazienti in tutte le fasi della malattia. Tutti i protocolli o eventuali modifiche devono essere concordati e condivisi dai membri del CoreTeam durante le riunioni di audit. Le linee guida di riferimento per la stesura dei protocolli sono le Linee Guida ROL e le Linee guida FONCaM.

Le BU raccolgono dati e informazioni che riflettono i protocolli adottati e che consentono la gestione clinica dei casi, la conduzione di programmi di ricerca, la valutazione e il controllo dell'attività svolta. È opportuno che la BU identifichi un data manager con la responsabilità diretta della corretta gestione delle informazioni.

Le BU si integrano attraverso specifici protocolli e convenzioni con i programmi di screening, promuovono i percorsi di follow up verso la medicina territoriale interagendo con i centri di screening per la riammissione dei casi in accordo a protocolli specifici.

Le BU si integrano con la Rete per le Cure Palliative per la simultaneous care e per la fase terminale della patologia.

Accoglienza senologica

La BU adotta specifici percorsi di accoglienza delle pazienti. Questa fase avvia l'approccio della persona con la struttura e si caratterizza come momento di ascolto integrato finalizzato alla identificazione del bisogno di salute e alla individuazione di rischi. Il percorso può essere di tipo preventivo, promozionale o educativo con l'applicazione di piani di intervento concordati per tali ambiti o essere finalizzato all'accertamento diagnostico.

La BU definisce appropriate modalità di accoglienza che comprendono tra gli altri:

- fase di ricevimento,
- colloqui di accoglienza e impostazione caso,
- predisposizione di documentazione sanitaria,
- gestione e supporto per le pratiche di eventuale esenzione per patologia,
- gestione di visite e consulenze specialistiche senologiche,
- valutazione del rischio secondo modelli classici, sviluppo di programmi di prevenzione e promozione della salute,
- avvio ed esecuzione di percorsi già condivisi.

Audit

Le BU adottano programmi di Quality Assurance e promuovono percorsi di miglioramento. Le BU prevedono almeno una riunione formale annuale di Audit interno - cui partecipa tutto il team coinvolto nella gestione della BU - per la valutazione dell'attività svolta, l'analisi dei protocolli e la loro eventuale modifica, la definizione di nuovi protocolli e la valutazione dei risultati raggiunti. Le azioni correttive e di monitoraggio sono opportunamente documentate.

Le BU collaborano alle analisi di benchmark condotte dalle ASL e dalla Direzione Generale Sanità.

Comunicazione e informazione

La comunicazione della diagnosi e la pianificazione del trattamento è affidata al medico designato e all'infermiere - individuati all'interno del CoreTeam - che incontrano la paziente e presentano il percorso terapeutico all'interno di un setting orientato all'alleanza terapeutica.

Ogni paziente deve essere pienamente informata su ogni fase del percorso diagnostico e terapeutico.

La BU promuove l'informazione alle pazienti e verso la comunità in merito a:

- diffusione di informazioni sulla patologia;
- offerta di percorsi diagnostici e opzioni di trattamento anche tramite depliant, colloqui e incontri;
- disponibilità di gruppi di sostegno psicologico;
- informazioni sui diritti del malato come previsto dalla Risoluzione del Parlamento Europeo sul Tumore della mammella.

Didattica e training.

La BU partecipa attivamente ai programmi di formazione a livello nazionale e locale e promuove l'addestramento di nuovi membri dell'equipe.

Ricerca.

La ricerca è una componente essenziale della attività della BU. La BU promuove e partecipa a progetti di ricerca innovativi in senologia e ne diffonde risultati e ricadute nella pratica clinica.

Volontariato

La BU promuove la partecipazione alle proprie attività delle Associazioni di volontariato al fine di offrire un servizio che accompagni la donna in collegialità con l'equipe medico-infermieristica. Le attività di integrazione della BU con il volontariato potranno riguardare:

- ascolto, informazione e aiuto per le donne ed i loro parenti;
- raccolta di suggerimenti e consigli;
- promozione di una cultura interdisciplinare del "prendersi cura";
- sostegno alla ricerca clinica;
- promozione della formazione del volontariato;
- promozione di percorsi capaci di stimolare nelle donne che si ammalano momenti di trasformazione e di autonomia decisionale.

Rete regionale dei Centri di senologia

Le BU sono organizzate in rete come articolazione specialistica della Rete Oncologica Lombarda (ROL) all'interno dei Dipartimenti Interaziendali Provinciali Oncologici (DIPO), dove costituiscono il momento essenziale di integrazione organizzativo e professionale per la gestione della patologia neoplastica mammaria a livello territoriale. Il DIPO promuove e supporta il percorso di sviluppo e di monitoraggio delle attività delle BU sul territorio di competenza. Il necessario coordinamento a livello regionale è svolto all'interno della Commissione Oncologica Regionale.

CoreTeam - approfondimenti

Chirurgia senologica

La chirurgia senologica comprende tutti gli atti chirurgici eseguiti a scopo diagnostico, terapeutico e ricostruttivo, e di follow up nel trattamento della patologia mammaria.

L'attività diagnostica e di accertamento di malattia è principalmente ambulatoriale e nel corso della prima visita si effettuano la valutazione clinica, la richiesta di accertamenti di imaging o cito/microistologici, la stadiazione secondo i percorsi diagnostici e terapeutici condivisi ed elaborati di concerto con gli altri specialisti della BU multidisciplinare.

La successiva visita comporta, ove pertinente, una indicazione terapeutica precisa e dettagliata, accompagnata da esauriente informazione e certificata da un referto nella cartella clinica. In caso sia previsto un intervento chirurgico complesso con ricostruzione o rimodellamento esteso della mammella, deve essere prevista una visita collegiale con il chirurgo plastico per la definizione e spiegazione dell'intervento chirurgico. L'indicazione chirurgica deve essere esplicitata nella cartella clinica.

Dopo la dimissione, una volta pervenuto l'esame istologico definitivo, deve essere prevista una MDM per la definizione del programma terapeutico. Di questa riunione collegiale deve essere stilato un verbale sintetico che rimane in cartella e una copia consegnata, insieme alla relazione di dimissione, alla persona interessata entro un tempo mediamente non superiore ai dodici giorni dalla dimissione.

In caso di esecuzione di consulenza genetica e di eventuale test genetico, l'esito del test deve essere consegnato e dettagliatamente spiegato dal chirurgo insieme al genetista medico.

Il reparto di chirurgia senologica esegue interventi per almeno 150 nuovi casi per anno di carcinoma mammario.

Radiologia

La Radiologia in un ambito di BU è un canale di accesso prioritario e privilegiato non solo per le donne sintomatiche ed asintomatiche inviate dal MMG o dagli Specialisti, ma anche per le donna asintomatiche in età di screening. La Radiologia Diagnostica Senologica (RDS) riveste ruolo determinante nel percorso diagnostico del carcinoma mammario in fase di detezione, caratterizzazione, stadiazione locale, centratura pre-operatoria, verifica intra-operatoria e follow-up. La RDS deve essere in grado di effettuare :

- Mammografia standard (diagnostica o di screening) in proiezione cranio-caudale e medio-laterale obliqua) e sue varianti (es. proiezione di Eklund in presenza di impianti protesici);
- Approfondimenti mammografici (proiezioni addizionali, ingrandimento diretto, compressione mirata);
- Ecografia mammaria;
- Procedure di prelievo percutaneo per citologia e microistologia sotto guida ecografica e/o mammostereotassica;
- Procedure di prelievo percutaneo con tecnica vuoto-assistita (vacuum-assisted biopsy, VAB) o in alternativa convenzione con altra struttura;

- Procedure di reperaggio di lesioni occulte non palpabili sotto guida ecografica e/o mammostereotassica e successiva verifica del reperto bioptico operatorio;
- Risonanza magnetica mammaria o in alternativa convenzione con altra struttura.

Aspetti strutturali e organizzativi

Il Responsabile della RDS è un Medico Radiologo di comprovata esperienza in campo senologico ed è il responsabile clinico dell'attività diagnostica e/o di screening e ha la gestione e il controllo del completo processo diagnostico radiologico. Ove la RDS svolge attività di screening, il programma deve prevedere la doppia lettura dei mammogrammi

La RDS dispone di protocolli formalizzati per la gestione delle pazienti asintomatiche e sintomatiche che afferiscono alla struttura. Sono definiti percorsi separati per le indagini di routine, gli accertamenti in urgenza e i controlli a breve termine o di follow-up (es. in pazienti operate).

La RDS dispone di un sistema di archiviazione ed elaborazione dei dati informatizzato e utilizza un opportuno sistema di classificazione dei reperti radiologici (BIRADS o R1-R5).

In termini di prestazioni la RDS si caratterizza per volumi medi annui di almeno:

- 2.000 mammografie diagnostiche e/o almeno 5.000 mammografie di screening,
- 250 procedure diagnostiche percutanee guidate dall'imaging (cisto-istologiche),
- 10 procedure agobiottiche o di centraggio sotto guida RM.

In assenza di apparato per biopsia RM si richiede convenzione documentabile con una RDS provvista di tale apparato.

Requisiti tecnologici

La RDS deve disporre almeno di

- un mammografo digitale (*computer radiography* o meglio *full fielddigitalmammography*) con monitor ad alta definizione per la refertazione;
- un sistema PACS/RIS, per l'archiviazioni delle immagini e dei referti;
- un ecografo con sonde lineari ad alta frequenza (frequenza centrale di almeno 10 MHz);
- un'apparecchiatura per l'esecuzione di prelievi percutanei microistologici con guida mammostereotassica o in alternativa convenzionamento con Centro adeguato.
- sistema VAB (*vacuum-assisted biopsy*) ed apparecchiatura per il prelievo VAB sotto guida mammostereotassica o in alternativa convenzionamento con Centro adeguato.
- apparecchiatura RM con caratteristiche tecniche adeguate secondo linee guida europee o in alternativa convenzionamento con Centro adeguato.

Le apparecchiature mammografiche sono periodicamente sottoposte a verifica e sostituite.

Requisiti per il personale medico e tecnico

Il Medico Responsabile della RDS deve avere conseguito il diploma di Specializzazione in Radiodiagnostica e avere 5 anni di esperienza in radiologia senologica. La formazione dei medici radiologi in senologia deve essere certificata o comunque provata mediante un adeguato periodo di attività senologica dedicata o mediante un corso strutturato.

I medici radiologi della RDS devono essere dedicati alla senologia per almeno 20 ore di attività settimanali (30 per il Medico Radiologo responsabile), valutate come media nell'ultimo anno. I Medici Radiologi della RDS devono aver dedicato almeno il 50% del debito formativo ECM, valutato nell'ultimo anno, a corsi di aggiornamento o eventi di formazione in campo senologico. Indicativamente ciascun Medico Radiologo della RDS deve aver letto/eseguito per anno almeno

- 2.000 mammografie diagnostiche per anno,
- 5.000 mammografie di screening per anno,
- 250 ecografie mammarie,
- 100 procedure percutanee /anno, tra citologia e microistologia,
- 50 RM mammarie per anno,
- 25 procedure VAB per anno.

Analogamente ogni TSRM deve aver ricevuto una formazione adeguata e certificata sulle tecniche mammografiche e avere volumi di attività adeguati.

Anatomia Patologica

L'anatomia Patologica riveste, all'interno di una Breast Unit, un ruolo fondamentale nel percorso diagnostico partendo dallo screening fino alla valutazione bio-molecolare della neoplasia.

Per questo motivo è necessario che una Breast Unit abbia al suo interno una struttura di Anatomia Patologica in grado di eseguire tutte le prestazioni necessarie al corretto percorso diagnostico.

In particolare la struttura deve saper eseguire:

- valutazioni citologiche con tecnica FNAC, sia sotto guida clinica che sotto guida ecografica;
- valutazioni istologiche su core-biopsy o su sistemi analoghi di prelievo bioptico quali Mammotome, ABBI e similari;
- valutazioni istologiche su pezzo operatorio (nodulectomia, quadrantectomia, mastectomia) con o senza escissione linfonodale;
- valutazione del linfonodo sentinella, possibilmente in corso di intervento chirurgico;
- valutazioni immunoistochimiche di tipo diagnostico;
- valutazioni immunoistochimiche sull'assetto recettoriale, l'indice di proliferazione e la valutazione oncogenica eseguibili sia su materiale citologico che istologico;
- valutazione con metodiche opportune (FISH, PCR) per la amplificazione genica in funzione della prescrivibilità dei c.d. farmaci biologici. Limitatamente a questa ultima valutazione, tenuto conto della necessità di personale tecnico addestrato, di tecnologia ad alto costo e della non urgenza nella esecuzione della valutazione, può essere prevista in una prima

fase l'utilizzo del service con altre strutture già attrezzate, fermo restando la opportunità che tali metodiche vengano poi ricomprese all'interno della struttura di riferimento della Breast Unit.

Per poter eseguire tutte le metodiche della fase diagnostica è mandatorio che la struttura di Anatomia Patologica sia dotata di tecnologia opportuna di ultima o penultima generazione in grado di assicurare la necessaria qualità tecnica.

Come suggerito dalle linee-guida EUSOMA, è mandatorio che siano presenti almeno due dirigenti medici esperti di patologia mammaria e che dedichino a questo tipo di patologia almeno il 25% del loro tempo lavoro, prevedendo la loro partecipazione a corsi di aggiornamento dedicati e con conoscenze accurate sulle linee-guida nazionali ed internazionali, con particolare riferimento ai controlli di qualità diagnostici.

Devono partecipare alle riunioni settimanali di discussione casistica con esposizione, possibilmente attraverso la proiezione diretta del preparato istologico, della valutazione istologica.

Radioterapia

La BU deve avere un Centro di Radioterapia di riferimento. Se la struttura di ricovero e cura dove si costituisce la BU non possiede un Centro di Radioterapia è necessario che si convenzioni con un Ente sede di Centro di Radioterapia. Un Centro di Radioterapia può essere di riferimento per più Breast Unit e gestisce un numero di casi annui in linea con quanto previsto dalle indicazioni Eusoma per la formulazione delle indicazioni ai trattamenti radianti e della loro integrazione con gli altri tempi terapeutici oncologici e ricostruttivi.

Ogni Centro di Radioterapia afferente ad una o più Breast Unit identifica fra i propri dirigenti un Radioterapista Oncologo esperto nei trattamenti convenzionali e innovativi dei tumori della mammella e nella gestione dei loro effetti collaterali. Il professionista si configura come il Referente della Radioterapia, è corresponsabile dell'aggiornamento del PDTA, e partecipa alle riunioni cliniche e/o programmatiche della Breast Unit. Il radioterapista ha formazione specifica ed è dedicato con almeno il 30% della sua attività alla patologia mammaria.

Le risorse strumentali del Centro di Radioterapia afferente alla Breast Unit sono indicativamente almeno:

- 1) due unità di trattamento di megavoltaggio,
- 2) TC e simulatore (preferibilmente un TC simulatore),
- 3) sistemi idonei di posizionamento e garanzia della ripetibilità,
- 4) un sistema di pianificazione 3D,
- 5) un sistema di *recording* e *reporting* dei trattamenti radianti effettuati,
- 6) un sistema di verifica del posizionamento mediante acquisizione di immagini in corso di trattamento.

Tutte le apparecchiature sono sottoposte a periodici controlli di qualità.

È consigliata un'esperienza nei trattamenti radianti mediante IMRT, brachiterapia, tecniche di gating respiratorio.

Il Centro di Radioterapia deve garantire il rispetto del timing del trattamento radiante rispetto ai trattamenti integrati, in funzione dei dati relativi alla chirurgia effettuata, ai fattori prognostici, alle terapie sistemiche proposte, preferibilmente entro 8 settimane dalla chirurgia o entro 4 settimane dall'ultimo ciclo di chemioterapia quando prevista. È pertanto necessario che il caso sia discusso

collegialmente entro 15 giorni dall'intervento e accuratamente documentato con staging e disponibilità del referto anatomico-patologico.

Il Centro di Radioterapia registra i risultati terapeutici e gli effetti collaterali, sia a breve sia a lungo termine e partecipa attivamente al programma di follow-up post-terapeutico, concordando nel CoreTeam la frequenza e le eventuali indagini di approfondimento.

Il Centro di Radioterapia ha nel proprio Manuale di Qualità una specifica procedura relativa alla prescrizione, impostazione, esecuzione, verifica e monitoraggio dei trattamenti radianti dei tumori della mammella. La procedura è sottoposta a monitoraggio mediante opportuni indicatori.

Indicatori del percorso radioterapico prendono in considerazione planning su TC, la tempestività dei trattamenti adiuvanti, la discussione multidisciplinare di tutti i casi, la partecipazione a follow up e condivisione nel CoreTeam del follow up stesso.

Oncologia Medica

La Oncologia Medica è parte integrante della Breast Unit partecipando ai processi decisionali nella cura del paziente in ogni sua fase.

L'oncologo medico con esperienza in ambito senologico e la gestione di almeno 300 pazienti annui è dedicato preferenzialmente alla gestione della patologia neoplastica mammaria e partecipa alle riunioni multidisciplinari. Il responsabile dell'unità di Oncologia ed il medico/i oncologo/i dedicato/i alla BU sono responsabili del processo decisionale di terapia medica nelle varie fasi della malattia (neoadiuvante, adiuvante, della malattia avanzata). Il percorso terapeutico deve essere in linea con le raccomandazioni di Regione Lombardia e nell'ambito di PDTA aziendali o territoriali (DIPO).

L'unità di Oncologia garantisce la presa in carico globale del paziente con neoplasia mammaria. In particolare:

- i) garantisce l'accesso alle prestazioni di specialistica ambulatoriale e ricovero, alle terapie attive e l'attuazione degli accertamenti laboratoristici e strumentali necessari nelle varie fasi della malattia;
- ii) coordina, indirizza e gestisce insieme agli alti specialisti e al MMG, il programma di follow-up;
- iii) si fa carico di eventuali emergenze/urgenze legate a complicanze del trattamento o della malattia attraverso percorsi codificati che consentano l'accesso rapido del paziente a una valutazione ambulatoriale o a un ricovero ordinario, eventualmente anche attraverso il PS dell'ospedale o di PS di ospedali sul territorio;
- iv) garantisce, attraverso unità dedicate presenti nell'azienda o attraverso una rete territoriale, un percorso di cure palliative comprensivo di assistenza domiciliare e affidamento a hospice.

I dati clinici relativi ai pazienti che accedono alla Breast Unit sono opportunamente gestiti e archiviati in un sistema informativo che includa le informazioni sull'outcome anche se i pazienti ricevono parte del percorso terapeutico (ad esempio radioterapia) in altra Azienda.

Indicatori di percorso

MS (Minimum Standard)

A) ORGANIZZATIVI

- Tempo non superiore a 30 gg dalla diagnosi all'inizio terapia. MS 80 %
- Tempo intercorso dalla diagnosi radiologica alla biopsia diagnostica (3-5 gg). MS 90 %.
- Tempo di consegna esame citologico 2 gg lavorativi, prelievo bioptico 4 gg, pezzo operatorio 8 gg. MS 90 %.
- Proporzione di casi sottoposti a counselling genetico. MS 5 %
- Proporzione di casi discussi MDM. MS 90 %
- Presenza di una valutazione di nursing dedicato. MS 90 %
- Tempo tra la prima visita e l'indicazione terapeutica non più di dieci giorni. MS 80%.

B) DIAGNOSTICA PREOPERATORIA

- Proporzione di pazienti con MMX, ecografia, visita e scintigrafia. MS 90 %
- Proporzione di diagnosi pre-operatoria (B5\C5) MS 80 %
- Proporzione di casi sottoposti a MRI. MS 5 %

C) ANATOMIA PATOLOGICA

- Proporzione di completezza referti per fattori prognostici (Istotipo, Grading, Stato recettoriale, indice proliferativo, HER 2, T e N patologico, diametro componente infiltrante, IVP, distanza dai margini) MS 95 % .

D) CHIRURGIA

- Proporzione di carcinomi invasivi primitivi operati in un unico intervento. MS 80 %.
- Proporzione di carcinomi in situ operati in un unico intervento. MS 70 %
- Proporzione di linfonodo sentinella in ca invasivi . MS 90 %
- Proporzione di T1\Tis > 3 cm sottoposti a chirurgia conservativa. MS 90%
- Proporzione di Tis senza dissezione ascellare MS 98 %
- Proporzione di dissezioni ascellari con meno di 10 Inn. MS 90 %

Indicatori

Indicatori di processo:

- l'80% dei pazienti operati per carcinoma invasivo deve avere un verbale di parere multidisciplinare di programmazione terapeutica post chirurgica in cartella.

Indicatori di risultato:

- al 90% delle pazienti di età inferiore a 70 anni candidate a mastectomia deve essere offerta la possibilità di eseguire ricostruzione mammaria, documentazione in cartella clinica;
- il 90% delle pazienti sottoposte a chirurgia per carcinoma invasivo deve avere una diagnosi cito/microistologica preoperatoria;

- Il 90 % delle pazienti con tumore invasivo T1 (fino a 2 cm) deve essere sottoposta a chirurgia conservativa.

E) CHIRURGIA PLASTICA

- Percentuale di ricostruzione under 70 yrs. MS 80 %
- Percentuale di interventi di rimodellamento in quadrantectomie MS 25 %

F) RADIOTERAPIA

- Percentuale di RT dopo chirurgia conservativa. (carcinoma infiltrante) MS 90 %
- Percentuale di RT in Stadi > N2a MS 90 %

G) ONCOLOGIA MEDICA

- Percentuale di pazienti con malattia ormonoresponsiva in terapia ormonale. MS 90 %
- Percentuale di pazienti con malattia ormononegativa (T > 1 cm) che riceve chemioterapia MS 80 %.
- Percentuale di pazienti con malattia HER 2 + che riceve trastuzumab MS 80 %
- Avvio del trattamento entro 4-6 settimane dalla procedura diagnostica (Biopsia per terapia neoadiuvante o fase avanzata, chirurgia per adiuvante): 90% dei casi;
- Pazienti trattati attenendosi alle raccomandazioni regionali / PDTA e nell'ambito di studi clinici: 90% dei casi;
- Accesso all'Unità di Oncologia per presa in carico (ambulatorio, ricovero) di pazienti con problematiche acute da trattamento o malattia (anche attraverso valutazione in PS) entro 24 ore dalla chiamata: 90%;
- Gestione di almeno 100 nuovi pazienti all'anno.

1. ACCESSO

Le pazienti possono accedere per la prima volta al percorso di diagnostico-terapeutico tramite tre principali punti di accesso che sono: per richiesta del Medico di Medicina Generale (per controllo legato all'età o sospetto di patologia); per richiesta del medico di un ospedale non altamente specialistico in campo oncologico oppure accesso tramite il programma di screening oncologico regionale.

□ Ripartizione percentuale della provenienza dei pazienti:

indica la percentuale di provenienza dei pazienti dai MMG, la percentuale di provenienza da altro Centro o altro Specialista, e la percentuale proveniente dal Pronto Soccorso.

2. DIAGNOSI

Il monitoraggio di questa fase del protocollo tramite indicatori, consente la valutazione della quantità di sessioni necessarie per completare l'approccio diagnostico e la sua completezza, con lo scopo di massimizzare il beneficio della diagnosi precoce.

L'obiettivo per le pazienti sintomatiche è quello di concludere l'iter diagnostico in un lasso temporale inferiore alle due settimane, con meno di tre sessioni diagnostiche comprensive del triplo test, della valutazione diagnostica multidisciplinare e degli eventuali approfondimenti diagnostici nei casi di utenti con una mammografie con esito positivo.

La valutazione multidisciplinare è richiesta in quasi la totalità dei casi (standard 90%) e risulta fondamentale per consentire la selezione del trattamento più idoneo in maniera condivisa, documentare il trattamento proposto e selezionare pazienti per la sperimentazione clinica.

□ **Completezza della clinica diagnostica:**

Obiettivo: 95%

Indica la proporzione di donne con tumore mammario che sono state sottoposte a mammografia, visita ed ecografia.

□ **Attesa tra mammografia ed effettuazione della sessione di approfondimento diagnostico nei casi positivi**

Obiettivo: 85% entro 2 settimane

Indica la proporzione di assistite positive alla mammografia di screening che effettuano la sessione di approfondimento entro due settimane dallo screening.

□ **Mammografie ripetute per motivi tecnici**

Obiettivo: <1%

Indica la proporzione di ripetizioni per errori di posizionamento o altri motivi tecnici tra le mammografie effettuate per motivi diagnostici o per screening.

□ **Solo pazienti sintomatiche: attesa tra presentazione e conclusione degli approfondimenti diagnostici**

Obiettivo: 80% entro 2 settimane

Indica la proporzione di pazienti con sintomi mammari sospetti per cancro che conclude l'approfondimento diagnostico entro due settimane dalla richiesta. Il periodo comprende il tempo necessario per effettuare e refertare i necessari esami strumentali (esclusa la refertazione citoistologica preoperatoria).

□ **Valutazione diagnosticamultidisciplinare**

Obiettivo: > 90%

Indica la percentuale di indicazioni conclusive (risultato della valutazione diagnostica multidisciplinare) formulate entro 10 gg dalla data di accesso all'unità operativa, per pazienti con lesioni dubbie ed entro 21 gg per pazienti con lesioni non sospette.

□ **Numero di sessioni necessarie a concludere l'approfondimento diagnostico**

Obiettivo: <3 nel 95% dei casi
Indica la proporzione di pazienti operati che concludono l'approfondimento diagnostico preoperatorio in non più di tre separate sessioni.

B) DIAGNOSTICA PREOPERATORIA

- 1) Proporzione di pazienti con MMX , ecografia e visita .Minimum Standard90 %
- 2) Proporzione di diagnosi pre-operatoria (B5 \ C5) Minimum Standard80 %
- 3) Proporzione di casi sottoposti a MRI.Minimum Standard5 %

C) ANATOMIA PATOLOGICA

- 1) Proporzione di completezza referti per fattori prognostici (Istotipo , Grading , Stato recettoriale , indice proliferativo , HER 2 , T e N Stage , diametro componente infiltrante ,IVP , distanza dai margini)Minimum Standard95 % .

D) CHIRURGIA

- 1) Proporzione di carcinomi invasivi primitivi operati in un unico intervento Minimum Standard80 %
- 2) Proporzione di carcinomi in situ operati in un unico intervento.Minimum Standard 70 %
- 3) Proporzione di linfonodo sentinella in ca invasivi . Minimum Standard 90 %
- 4) Proporzione di T1\Tis> 3 cm sottoposti a chirurgia conservativa. Minimum Standard 90%
- 5) Proporzione di Tis senza dissezione ascellare Minimum Standard 98 %
- 6) Proporzione di dissezioni ascellari con meno di 10 Inn .Minimum Standard 90 %

E) CHIRURGIA PLASTICA

- 1) Percentuale di ricostruzione under 70 yrs.Minimum standard 80 %
- 2) Percentuale di interventi di rimodellamento in quadrantectomie Minimum Standard 25 %

F) RADIOTERAPIA

- 1) Percentuale di RT dopo chirurgia conservativa.(ca infiltrante)Minimum Standard90 %
- 2) Percentuale di RT inStadi > N2aMinimum Standard90 %

G) ONCOLOGIA MEDICA

- 1) Percentuale di pazienti con malattia ormonoresponsiva in terapia ormonale .MS90 %
- 2) Percentuale di pazienti con malattia ormononegativa (T > 1 cm) che riceve chemioterapia
- 3) Minimum Standard 80 %.
- 4) Percentuale di pazienti con malattia HER 2 + che riceve trastuzumab MS 80 %

Nb.INDICATORI DI STAGING

NB.INDICATORI DI FOLLOW-UP