
 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1</p>	<p>REGIONE LAZIO ASL ROMA 1 DIPARTIMENTO SVILUPPO ORGANIZZATIVO UOC SICUREZZA PREVENZIONE E RISK MANAGEMENT DIRETTORE: DOTT.SSA M. QUINTILI</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>	
	<p>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ORGANIZZATIVO PER IL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA MAMMARIO</p>	<p>REV. 0 DEL 12.03.2019</p>	<p>PAG. 1 DI 38</p>
		PCO_01	


PERCORSO CLINICO ORGANIZZATIVO PER IL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA MAMMARIO



ASL ROMA 1

INDICE

1.	INTRODUZIONE	4
2.	FLOW CHART RAGIONAMENTO CLINICO	7
3.	IL MODELLO ASSISTENZIALE	8
3.1	VALUTAZIONE E STADIAZIONE	8
3.1.1	ACCESSO DELLA PAZIENTE.....	9
3.1.2	FASE DIAGNOSTICA	9
3.1.3	VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE CON IMPOSTAZIONE DEL PERCORSO TERAPEUTICO	9
3.2	FASE TERAPEUTICA: RAGIONAMENTO CLINICO.....	11
3.2.1	TERAPIA CHIRURGICA	13
3.2.2	TERAPIA MEDICA PRIMARIA	13
3.2.3	FASE TERAPEUTICA POSTCHIRURGICA ADIUVANTE.....	14
3.2.3.1	TRATTAMENTI SISTEMICI ADIUVANTI.....	14
3.2.3.2	RADIOTERAPIA.....	14
3.3	FOLLOW-UP	15
3.4	IL PERCORSO DELLA PAZIENTE ANZIANA AFFETTA DA NEOPLASIA MAMMARIA	15
3.5	TRATTAMENTO DEL TUMORE IN FASE AVANZATA	16
3.5.1	CURE PALLIATIVE	16
3.5.2	GESTIONE DELLA MALATTIA IN FASE TERMINALE	17
3.6	ALTRI SERVIZI	17
3.6.1	RIABILITAZIONE.....	17
3.6.2	SERVIZIO DI ONCOFERTILITÀ	17
3.6.3	SUPPORTO PSICOLOGICO	18
3.6.4	COUNSELING GENETICO: CARCINOMA EREDO-FAMILIARE DELLA MAMMELLA: VALUTAZIONE DEL RISCHIO E STRATEGIE DI PREVENZIONE	18
3.7	RUOLO DEL VOLONTARIATO.....	18
4.	PERCORSO ORGANIZZATIVO	20
4.1	PERCORSO ORGANIZZATIVO	21
4.2	ORGANIZZAZIONE BREAST UNIT ASL ROMA 1	22
4.2.1	DIAGNOSTICA	22
4.2.1.1	SCREENING E RADIOLOGIA DI II E III LIVELLO	22
4.2.1.2	DIAGNOSTICA CITO-ISTO-PATOLOGICA.....	24
4.2.1.3	VALUTAZIONE E REFERTAZIONE DEL PREPARATO ISTOLOGICO	24
4.2.2	INFORMATIVA ALLA PAZIENTE ED ATTIVAZIONE CASE MANAGER	26
4.2.3	TEAM SPECIALISTICO MULTIDISCIPLINARE	26
4.2.4	RICOVERO E INTERVENTO.....	26
4.2.5	LINFOSCINTIGRAFIA PER LA LOCALIZZAZIONE DEI LINFONODI SENTINELLA	27
4.2.5.1	INVIO DEL CAMPIONE CHIRURGICO.....	27
4.2.5.2	RICOSTRUZIONE MAMMARIA	27
4.2.6	TERAPIA NEOADIUVANTE O ADIUVANTE.....	27
4.2.7	RADIOTERAPIA.....	28
4.2.8	INTERVENTO PSICOLOGICO.....	28
4.2.9	RIABILITAZIONE POST OPERATORIA	29
4.2.10	VALUTAZIONE GENETICA	30
4.2.11	CARCINOMA MAMMARIO NELLA DONNA ANZIANA.....	31
4.2.11.1	CLASSIFICAZIONE DELLE PAZIENTI CON ETÀ' > 70 AA SULLA BASE DELLA VALUTAZIONE MULTIDIMENSIONALE GERIATRICA.	32
4.2.12	AUDIT MEETING E DATA MANAGER.....	33
4.2.13	ONCOFERTILITÀ	34
4.2.14	SITUAZIONI CLINICHE PECULIARI	34
4.2.15	STILE DI VITA E ALIMENTAZIONE NELLA PREVENZIONE DELLA NEOPLASIA MAMMARIA E NELLA MALATTIA CONCLAMATA.....	34
5.	INDICATORI.....	34
5.1	INDICATORI EUSOMA:.....	34
5.2	INDICATORI P.RE.VAL.E.....	35
5.3	INDICATORI REGIONE LAZIO	35
6.	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO.....	36
6.1	RIFERIMENTI INTERNI	36
6.2	RIFERIMENTI ESTERNI	37

Data	Descrizione	Redatto	Verificato UOC SPRM	Approvato Area Direzione Opsedallera
20.06.2019	Emissione (Rev.0)	GdL		

Gruppo di Lavoro

Daniela Baldini Anatomia Patologica P.O. San Filippo Neri
Pierluigi Bonatti Chirurgia Generale P.O. Santo Spirito
Claudio Bufalini Assistenza riabilitativa ambulatoriale
Carmine Santaniello Assistenza riabilitativa ambulatoriale
Pietro Cavalcanti Chirurgia Plastica e Ricostruttiva
Antonella Ciabattoni Radioterapia
Alfonsina Corradi Case Manager P.O. Santo Spirito
Luigi Marino Cosentino Chirurgia Generale ed Oncologica P.O. San Filippo Neri
Giovanni Dal Pra Chirurgia Plastica P.O. Santo Spirito
Livia De Sio Oncologia Medica P.O. San Filippo Neri
Nicoletta Faccenda Dirigente Psicologa
Patrizia Ferrero Radiologia San Filippo Neri
Leonardo Leone Chirurgia Generale ed Oncologica P.O. San Filippo Neri
Maria Rosaria Limiti Anatomia Patologica P.O. Santo Spirito
Stefano Mancini Chirurgia Generale ed Oncologica P.O. San Filippo Neri
Francesca Martinese Case Manager P.O. San Filippo Neri
Maria Alessandra Mirri Radioterapia
Enrico Pofi Radiologia P.O. San Filippo Neri
Mimma Raffaele Oncologia Cassia - S. Andrea.
Maria Rita Rampini Centro P.M.A. Sant'anna
Marco Rosati Anatomia Patologica P.O. San Filippo Neri
Riccardo Samaritani Oncologia Santo Spirito e Nuovo Regina Margherita
Roberta Sarmiento Oncologia Medica P.O. San Filippo Neri
Valentina Sini Centro Oncologico Santo Spirito e Nuovo Regina Margherita
Simonetta Chiara Stani Centro Oncologico Santo Spirito e Nuovo Regina Margherita
Rosella Stella Radiologia Santo Spirito e Oftalmico
Maurizio Valeriani Chirurgia Plastica
Maria Vescia Sicurezza Prevenzione e Risk Management
Germano Zampa Centro Oncologico Santo Spirito e Nuovo Regina Margherita
Daniela Cappelloni UOSD Dietologia
Clementina Diario Genetica Medica
Luca Lepre Chirurgia Generale P.O. Santo Spirito
Umbertina Tomassetti IP Chirurgia Generale P.O. Santo Spirito

1. INTRODUZIONE

Il carcinoma della mammella è il tumore più frequente nella donna rappresentando il 25% dei tumori che colpiscono il sesso femminile.

Il tasso di incidenza del carcinoma della mammella nel nostro Paese ha raggiunto il 10%. Nel 2017 in Italia sono stati stimati circa 51.000 nuovi casi¹, dei quali circa 4950 nella Regione Lazio [stima airtum 2017].

Il tumore mammario rappresenta il 41% dei tumori maligni nelle donne nella fascia di età tra 0 e 49 anni, il 35% dei tumori maligni tra 50 e 69 anni e il 21% nelle donne di età maggiore di 70 anni.

Il carcinoma mammario è raro nel sesso maschile e questa entità rappresenta circa lo 0.5-1% di tutti i tumori della mammella.

La sopravvivenza a 5 anni delle donne con tumore della mammella in Italia è pari all'87%.

Le ricadute variano tra il 9 ed il 30% dei casi a seconda dello stadio e delle terapie effettuate. Se i linfonodi sono metastatici, la sopravvivenza, libera da malattia a 5 anni, scende al 75%.

Le neoplasie mammarie risultano essere la prima causa di morte nelle donne in tutte le fasce di età: rappresentano il 29% dei decessi tra le giovani (0-49 anni), il 23% tra le adulte (50-69 anni) e il 16% tra le donne con età superiore ai 70 anni.

Di seguito, si riportano i dati del Registro Tumori-Regione Lazio².

Tabella 1. Tassi di incidenza grezzi x 100.000 e n. casi (media anni 2010-2015)

Aree di interesse	LAZIO	ROMA
N. casi	4.564	2.536
Tasso grezzo x 100.000	151,96	171,16

Fonte: Registro Tumori Regione Lazio 16.11.2017 – Dipartimento Epidemiologia SSR (DEP Lazio)

Tabella 2. Numero casi incidenti per ASL

Anni	RM1	RM2	RM3	RM4	RM5	RM6	VT	RI	LT	FR	TOT
2010	908	1.038	497	222	292	348	233	100	343	319	4.300
2011	983	1.037	472	214	292	348	198	126	310	300	4.280
2012	948	1.109	499	247	306	419	225	116	419	324	4.612
2013	971	1.144	493	274	364	387	232	108	413	348	4.734
2014	1.015	1.107	525	243	319	418	200	87	354	310	4.578
2015	981	1.239	524	271	388	441	220	142	404	273	4.883
Totale	5.806	6.674	3.010	1.471	1.961	2.361	1.308	679	2.243	1.874	27.387

Fonte: Registro Tumori Regione Lazio 16.11.2017 – Dipartimento Epidemiologia SSR (DEP Lazio)

È dimostrato che la cura del tumore al seno in **centri multidisciplinari dedicati alla senologia (Breast Unit)** aumenta la percentuale di sopravvivenza delle pazienti di circa il 18%, senza peraltro considerare i benefici psicologici derivati da una migliore qualità di vita delle pazienti stesse e garantisce un utilizzo più razionale ed efficace delle risorse.

¹AIRTUM – I numeri del cancro Ed.2017

²Dipartimento Epidemiologia SSR (DEP Lazio) - Anno 2017

La Regione Lazio ha approvato con DCA n°U00038 del 03/02/2015 la “ Rete oncologica per il trattamento del tumore al seno” e con nota prot. 0027522 dell’11/06/2015 è stata trasmesso il “Piano operativo” che identifica un'unica Breast Unit presso la ex Asl RME con due sedi operative :Ospedale S.Spirito ed Ospedale S. Filippo Neri.

Con DCA 373 del 28/12/2015 è stata costituita una unica Azienda la ASL Roma1 (ex RME ed ex RMA fuse insieme) e conseguentemente le attività di diagnostica senologica, includendo anche la diagnostica della ex RMA, sono state riorganizzate al fine di omogeneizzare l'offerta tra i diversi presidi identificando: Centri di Diagnostica Senologica, Centri Screening di primo e secondo livello e un unico Centro di Senologia (Breast Unit) denominato “Centro Integrato di Senologia San Filippo Neri -Santo Spirito” (v. “Il Percorso senologico della ASL Roma 1 ai sensi del DCA 38/2015, Atto di Impegno” vers.2017 , revisionato nel 2018).

Il Centro Integrato di Senologia San Filippo Neri – Santo Spirito della ASL Roma1 (da ora denominato per brevità “Breast Unit ASL Roma1 “), è uno dei 15 Centri autorizzati dalla Regione Lazio per la diagnosi, cura, follow-up delle neoplasie mammarie.

La Breast Unit ASL Roma1 opera in collaborazione formale con la ASL Roma 4 quale Centro di Senologia di riferimento, con l'Ospedale San Pietro per attività chirurgica e radioterapica e con l'Ospedale Cristo Re per la Medicina Nucleare.

Complessivamente la Breast Unit ASL Roma1 tratta oltre 500 nuovi casi/anno .

La **breast unit** è una unità multidisciplinare costituita dall'aggregazione funzionale o strutturale di varie Unità operative che, tramite l'identificazione di una politica diagnostica ed assistenziale comune, persegue l'efficacia clinica, l'appropriatezza e la qualità dell'assistenza.

Ha l'obiettivo di sviluppare e mantenere un sistema interdipartimentale, finalizzato principalmente all'ottimizzazione dell'assistenza sanitaria, alla coerenza del percorso di diagnosi e cura ed alla continuità assistenziale.

Vi afferiscono funzionalmente ed in modo integrato e coordinato Specialisti dedicati delle U.O. di Chirurgia, Chirurgia Plastica, Radiologia, Oncologia, Medicina nucleare, Anatomia Patologica, Radioterapia, Riabilitazione, Psicologia, Genetica, Cure palliative, due infermiere “case manager” e un data manager.

Tra i componenti del core team viene identificato un Coordinatore/Direttore clinico che adotta provvedimenti operativi sulle questioni di competenza dell'unità funzionale, promuove le verifiche periodiche sulla qualità e corretta gestione delle risorse, dei piani di ricerca finalizzata e dell'aggiornamento e della comunicazione.

Settimanalmente, i componenti del Core-Team si riuniscono per la discussione dei casi clinici e viene concordato in maniera multidisciplinare l'iter diagnostico-terapeutico del paziente.

Questo permette di concordare percorsi interni che ottimizzano risorse e tempi di attesa cercando di ottenere, come si evince dalla letteratura, un vantaggio sulla sopravvivenza dei pazienti con carcinoma della mammella.

Caratteristica fondamentale è l'approccio multidisciplinare, inteso non come una sequenza di consulenze e interventi specialistici diversi, bensì come partecipazione attiva delle varie professionalità ad incontri multidisciplinari per la discussione congiunta di ogni singolo caso.

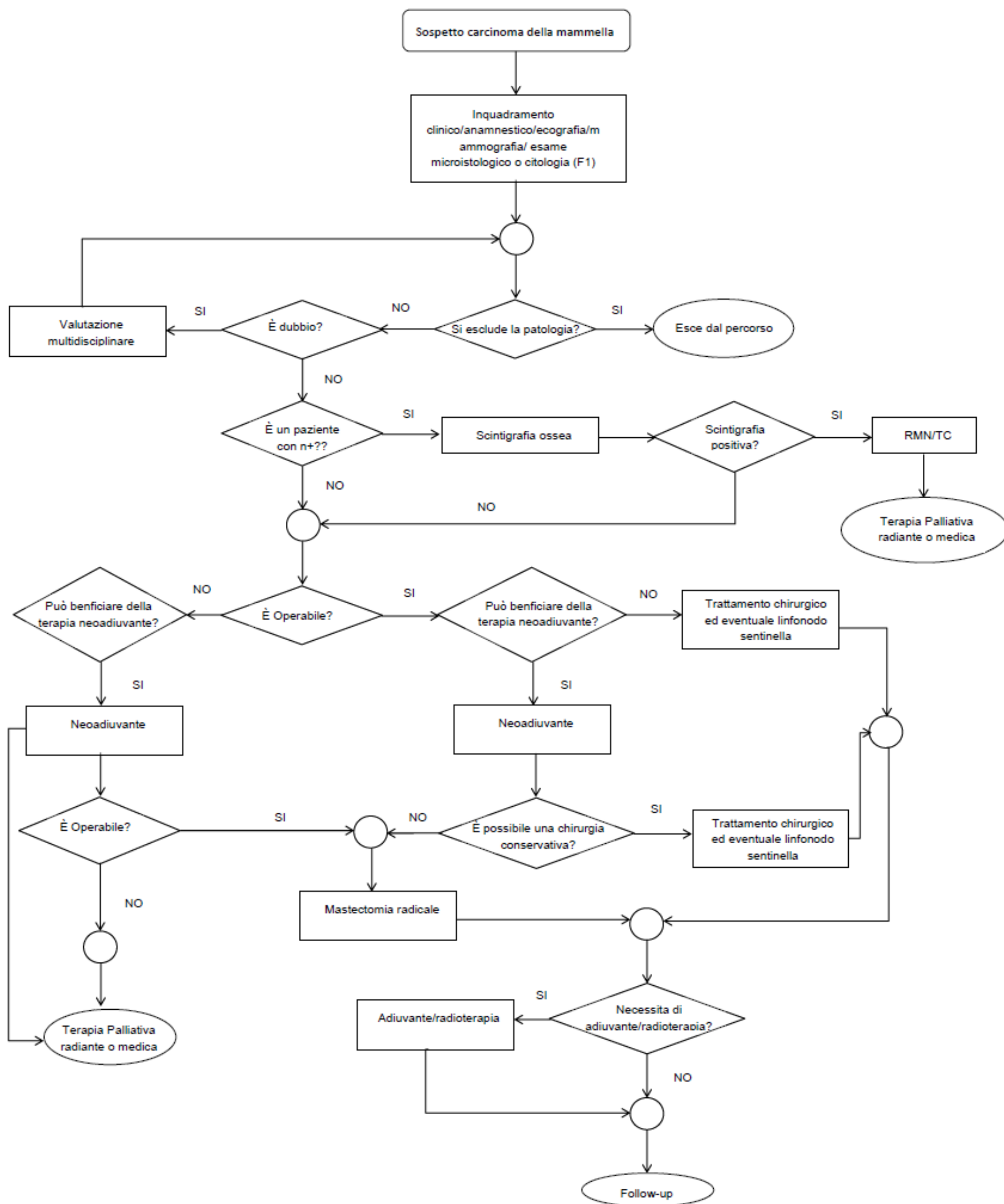
Il Team Specialistico Multidisciplinare è costituito da un *Core-Team* composto da patologo, chirurgo senologo, oncologo medico, radiologo, radioterapista, case-manager (CM) nonché da altri specialisti di volta in volta

coinvolti in base alle necessità del singolo caso, quali: chirurgo plastico, fisiatra, fisioterapista, psicologo, tecnico di radiologia medica (TSRM), infermiere, cardiologo, etc.

Vengono effettuati Incontri Settimanali (MMD) presso ognuna delle due sedi operative per la decisione del percorso diagnostico terapeutico dei nuovi casi con partecipazione dei membri del Team Specialistico Multidisciplinare locale e Riunioni Mensili congiunte di tutto il personale della Breast Unit ASL Roma1 per la revisione periodica dei protocolli, la discussione delle criticità, la condivisione delle esperienze cliniche e l'attività formativa e di aggiornamento.

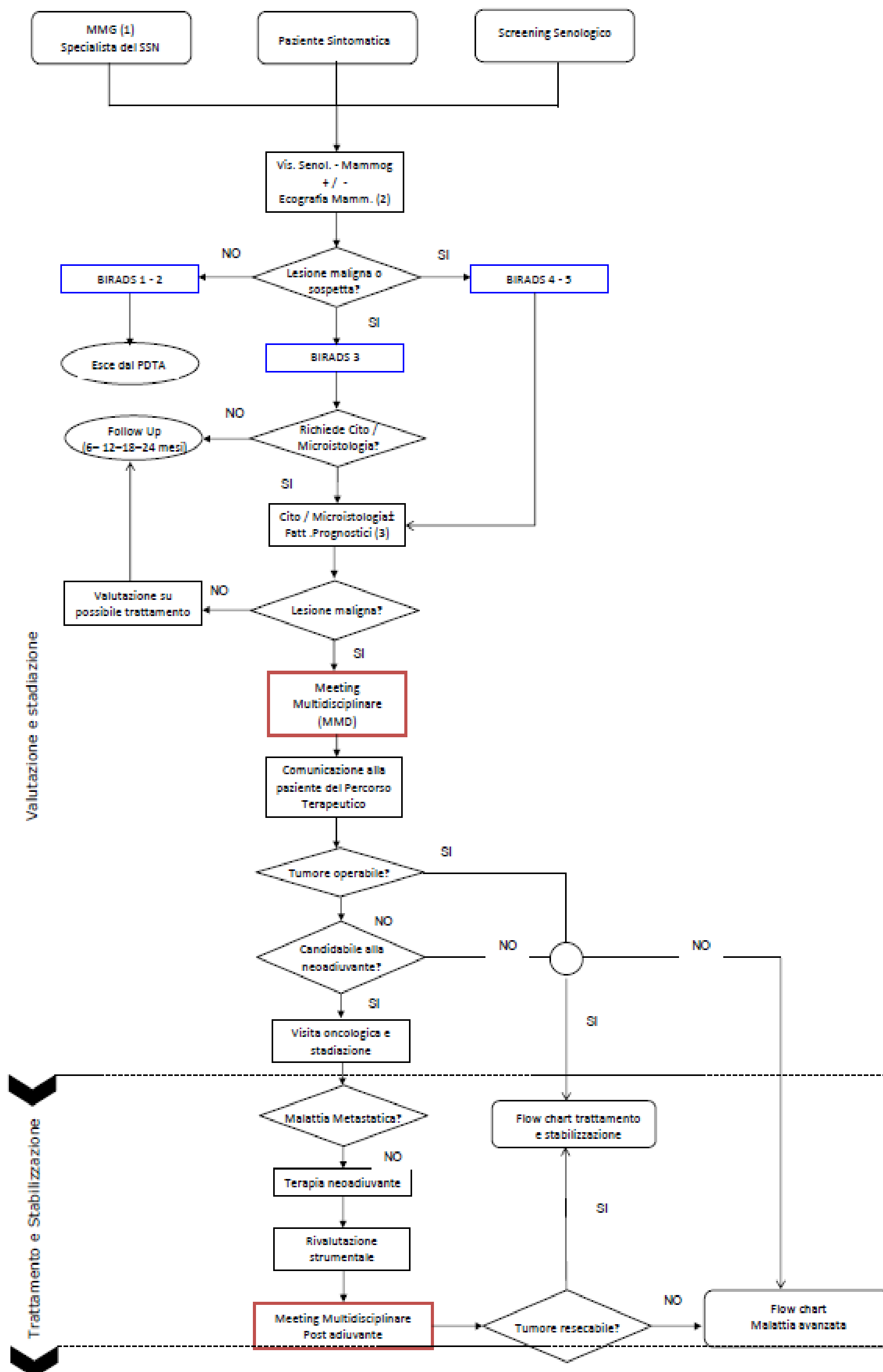
Il percorso clinico organizzativo per il trattamento del carcinoma mammario nasce quindi, dall'esigenza di garantire alle pazienti il miglior percorso diagnostico e un trattamento adeguato ed omogeneo su tutto il territorio della ASL Roma 1.

2. FLOW CHART RAGIONAMENTO CLINICO



3. IL MODELLO ASSISTENZIALE

3.1 VALUTAZIONE E STADIAZIONE



3.1.1 ACCESSO DELLA PAZIENTE

L'accesso alla Breast Unit della ASL Roma 1 avviene mediante:

- prenotazione telefonica al CUP regionale con richiesta di visita senologica del Medico di Medicina Generale (MMG) o di altro Specialista del SSN,
- prenotazione diretta agli Sportelli del CUP Aziendale con richiesta di visita senologica del Medico di Medicina Generale (MMG) o di altro Specialista del SSN.
- accesso diretto nelle due sedi della Breast Unit previo contatto telefonico per i casi "Clinicamente Sintomatici".
- accesso dallo Screening ASL Roma 1.

3.1.2 FASE DIAGNOSTICA

La diagnosi di tumore per tutte le pazienti che si presentano con una lesione sospetta è basata sull'esame clinico, sulla diagnostica per immagini e sull'accertamento cito-istologico mediante ago-biopsia. La paziente con sospetto clinico-strumentale viene sottoposta in prima istanza a visita radiologica, mammografia ed ecografia mammaria e dei cavi ascellari (solo visita radiologica ed ecografia mammaria se età inferiore ai 35 anni).

L'agobiopsia percutanea sotto guida ecografica, associata ad eventuale agoaspirato linfonodale ascellare, possono essere eseguite in giornata o in un secondo accesso.

Solo nei casi in cui esiste una chiara indicazione clinica possono essere eseguite in un secondo accesso la Biopsia stereotassica sotto guida mammografica con *Vacuum Assisted Breast Biopsy* (VABB) e la Risonanza Magnetica Mammaria.

Al termine delle procedure diagnostiche l'infermiera case manager "informerà la paziente che i suoi dati diagnostici e clinici saranno condivisi da tutti gli specialisti del Team Multidisciplinare che entreranno nel suo Percorso Diagnostico -Terapeutico.

L'**obiettivo** di questa fase è **garantire l'esecuzione degli accertamenti con il minor disagio per la paziente**, in termini di numero di accessi, di procedure e di tempo di attesa prima del trattamento primario.

3.1.3 VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE CON IMPOSTAZIONE DEL PERCORSO TERAPEUTICO

In caso di diagnosi positiva per neoplasia mammaria, il caso viene valutato nel MMD. I professionisti del Team discutono il caso clinico in base alla documentazione sanitaria e definiscono il programma terapeutico.

La seduta si conclude con l'elaborazione di un verbale scritto che riassume, per ciascuna paziente, i dati anagrafici e le principali informazioni cliniche e le decisioni prese circa le strategie diagnostiche e terapeutiche. I verbali verranno raccolti in una "cartella condivisa Breast Unit" visibile sui PC dei componenti del Core-Team.

La comunicazione della diagnosi viene effettuata dal Chirurgo Senologo che anche informa e condivide con la paziente il percorso terapeutico proposto dal Gruppo Multidisciplinare.

Al termine del colloquio la paziente verrà avviata alla terapia primaria (Chirurgica o Medica).

Ove sia indicata una chirurgia primaria sarà il chirurgo stesso ad avviare tutto l'iter.

Ove invece sia indicata una terapia medica (chemio o ormoterapia) primaria neoadiuvante alla paziente verrà comunicata la data dell'appuntamento con l'oncologo. Sarà quest'ultimo che illustrerà dettagliatamente alla paziente le modalità, i tempi di esecuzione ed i possibili effetti collaterali.

Lo Psicologo Clinico potrà essere presente durante il colloquio per la comunicazione della diagnosi o prendere in carico la paziente durante i trattamenti per un migliore adattamento all'evento di crisi.

Nel caso di **Chemioterapia Neoadiuvante (Neo Adjuvant Chemo Therapy)** la paziente completa la stadiazione ed esegue la terapia presso le Unità di Oncologia della Breast Unit ASL Roma1, in regime di ricovero diurno (Day Hospital) o in regime ambulatoriale.

Le pazienti di età ≤ 40 anni desiderose di prole possono essere avviate al "Servizio di Oncofertilità", presso il Centro per la Salute della Donna Sant'Anna, per le procedure del caso.

Ove indicata **terapia chirurgica primaria** viene compilato un cartellino chirurgico riportando: età, peso e altezza, patologie preesistenti e/o concomitanti, terapie mediche in atto con attenzione particolare a terapie anticoagulanti o antiaggreganti, allergie o intolleranze, precedenti interventi, caratteristiche e misure della mammella da operare, stato della ascella e altre informazioni utili all'intervento.

La paziente viene inserita nella lista d'attesa e avviata al percorso di Pre-ospedalizzazione.

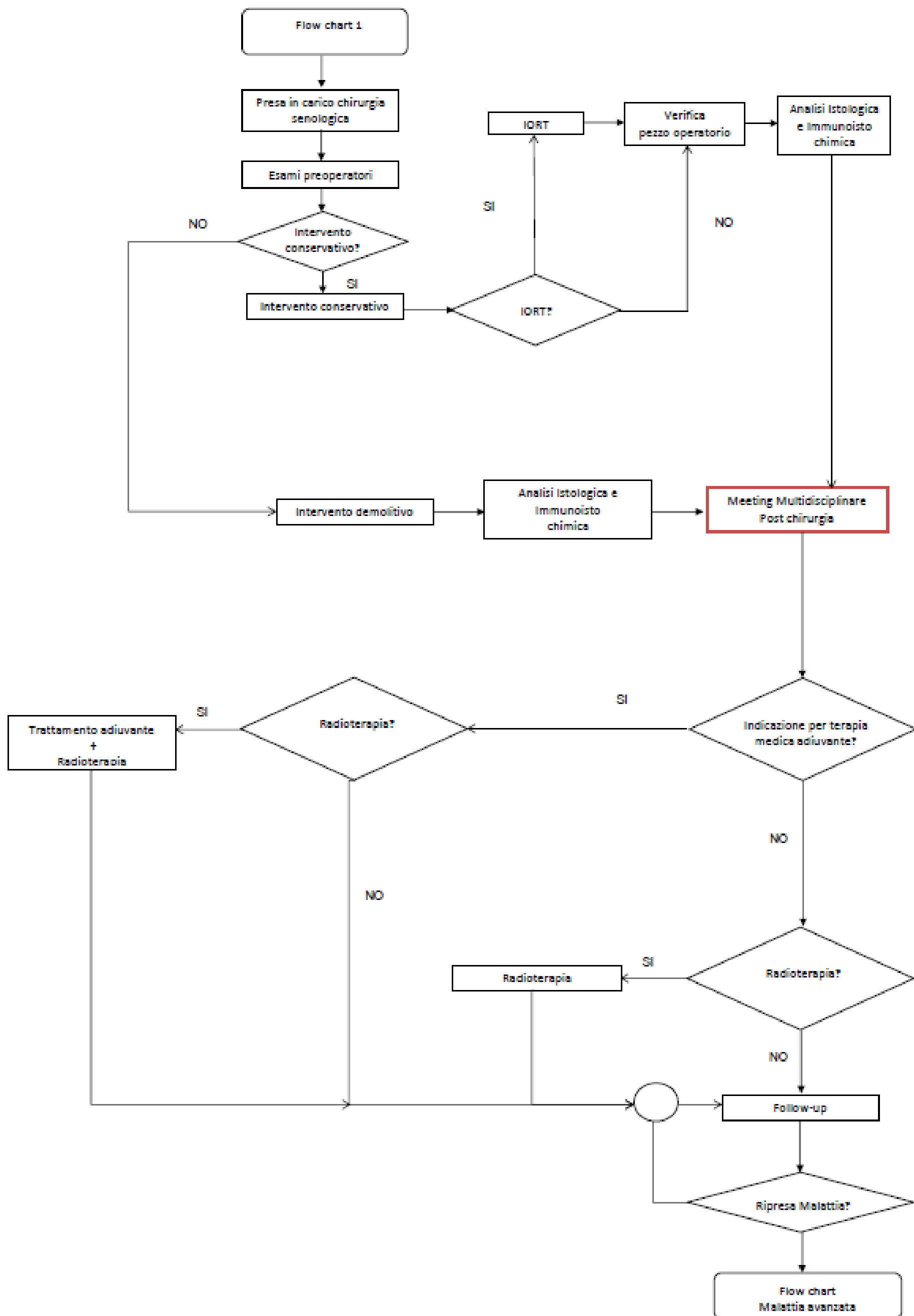
Si programmano anche, ove necessarie, la consulenza psicologica e la visita di chirurgia plastica.

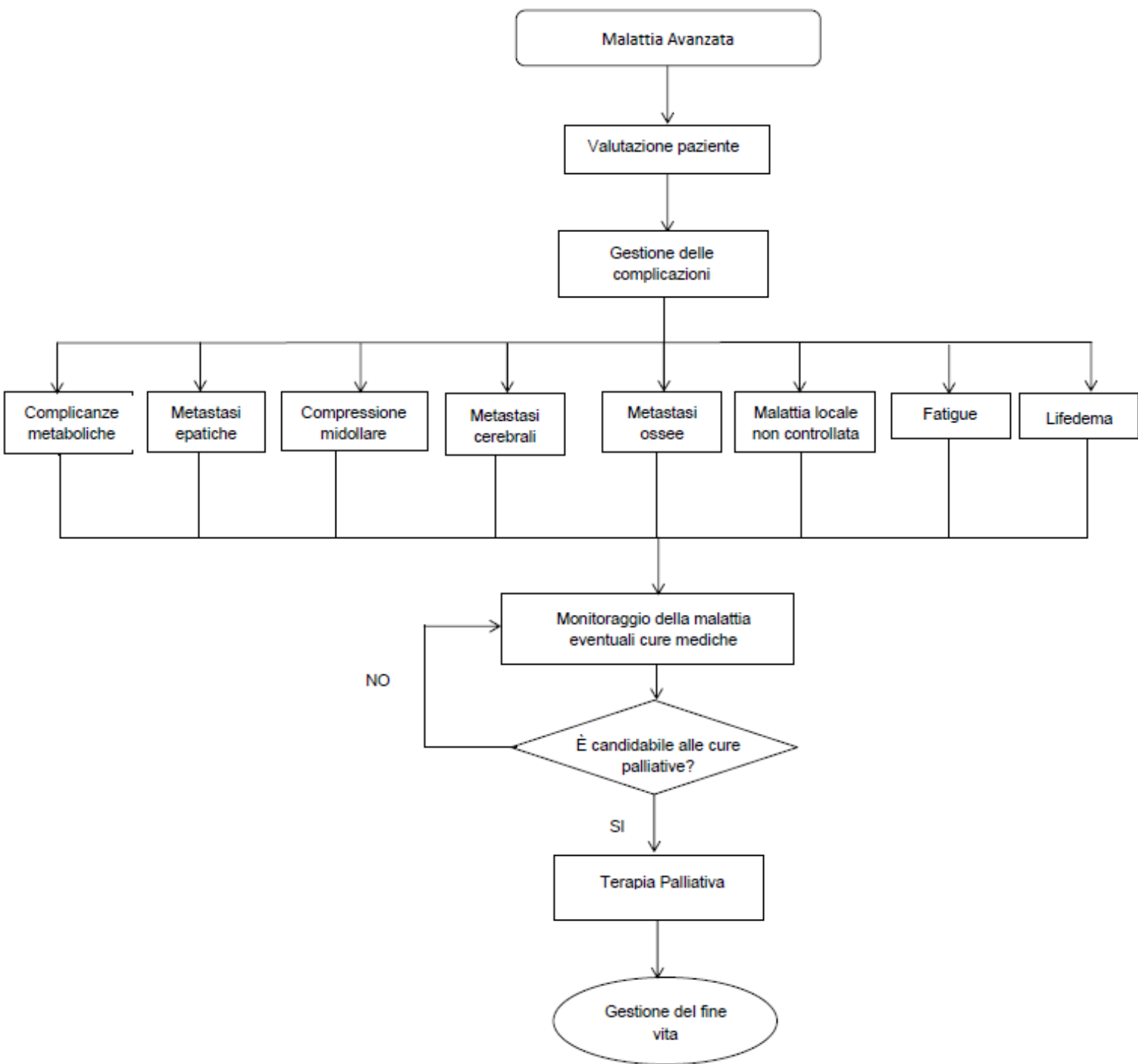
Se in corso di discussione Multidisciplinare del caso emerge la necessità di un approfondimento il CM provvede a prenotare tempestivamente le indagini e/o le consulenze aggiuntive richieste.

L'equipe chirurgica dedicata alla chirurgia mammaria è unica e opera secondo protocolli comuni indifferentemente nei diversi presidi della ASL Roma 1.

L'intervento, nel rispetto di un'ottimale tempistica oncologica, sarà eseguito dall'Equipe chirurgica dedicata in una delle due sedi operative indipendentemente dalla sede di accesso primario.

3.2 FASE TERAPEUTICA: RAGIONAMENTO CLINICO





3.2.1 TERAPIA CHIRURGICA

Per la maggior parte delle donne con carcinoma della mammella in fase iniziale, la terapia chirurgica rappresenta il trattamento di elezione, allo scopo di ottenere un controllo locale della malattia. Le attuali opzioni chirurgiche sono varie ed includono opzioni di chirurgia conservativa e demolitiva, dalla ampia *resezione ghiandolare con margini di sezione indenni*, alla *quadrantectomia (inserendo sempre delle clip in titanio sui margini di resezione ghiandolare come repere radioterapico)* alla *mastectomia con inserimento di protesi/espansore secondo le necessita' terapeutiche*.

In caso di chirurgia conservativa può essere proposta durante il tempo chirurgico una Radioterapia Intra-Operatoria (IORT) come *boost (dose addizionale)* anticipato alla radioterapia adiuvante o come *terapia radiante complementare esclusiva*.

Le tecniche chirurgiche adottate tengono conto dei principi della chirurgia oncoplastica. La ricostruzione (ove indicata per età, condizioni generali, stadiazione di malattia) è preferibilmente immediata e può essere eseguita in uno o due tempi chirurgici proponendo quando possibile l'eventuale simmetrizzazione alla mammella controlaterale.

Il trattamento chirurgico non è assolutamente da considerarsi di natura estetica.

L'intervento deve avere luogo **entro 30 giorni lavorativi** dal MMD (salvo i casi in cui ne sia stata pianificata la posticipazione).

Dopo la comunicazione della diagnosi, in attesa dell'operazione, lo psicologo rileva i livelli di distress psicologico e prende in carico la paziente per un migliore adattamento all'evento di crisi.

3.2.2 TERAPIA MEDICA PRIMARIA

In caso di forme localmente avanzate e/o con coinvolgimento linfonodale la terapia primaria è quella medica. La chemioterapia neoadiuvante potrà essere proposta anche in caso di lesioni ≥ 1.5 cm in presenza di fattori prognostici sfavorevoli (età, stato recettoriale, positività HER2, elevato indice di proliferazione).

Per le pazienti candidabili a chemioterapia neoadiuvante (NACT) è mandatorio eseguire una RM pre – trattamento e accertare lo stato dei linfonodi ascellari.

In caso di linfonodi clinicamente o radiologicamente sospetti è consigliato FNAC linfonodale. In caso di ascella clinicamente e radiologicamente negativa la biopsia del linfonodo sentinella sarà eseguita al momento della chirurgia definitiva.

Il tempo di attesa per l'inizio della terapia medica primaria **non deve superare i 14 giorni lavorativi** dalla decisione dell'MMD.

In caso di terapia neoadiuvante è consigliabile effettuare tutta la chemioterapia prima dell'intervento.

Nelle pazienti Her2 positive si raccomanda l'uso di chemioterapia in combinazione con farmaci anti-HER-2.

Nelle pazienti candidate a NACT, prima dell'inizio del trattamento, deve essere valutata la possibilità di posizionare un repere che consenta di localizzare la sede della lesione durante la successiva chirurgia.

Sempre prima dell'inizio della NACT la paziente dovrà essere valutata anche dal Radioterapista oncologo per rilevare tutti quei fattori (infiltrazione cutanea, retrazione del capezzolo, sede e dimensioni della/e lesione/i, in caso di positività dell'ascella dimensioni e eventuale fissità dei linfonodi) utili per decidere l'indicazione e le caratteristiche dell'eventuale trattamento radiante adiuvante.

Il monitoraggio della risposta alla terapia neoadiuvante si effettua con l'esame obiettivo ripetuto ad ogni ciclo,

con mammografia e RM mammaria al termine del trattamento neoadiuvante.

Dopo la prima fase terapeutica (chirurgica o medica primaria), si distinguono 3 diverse situazioni:

GRUPPO	CARATTERISTICHE	NECESSITA DI	INDICAZIONI
1	Paz sottoposta a intervento chirurgico	Valutazione delle indicazioni alla terapia medica adiuvante, alla radioterapia complementare e al trattamento fisiatrico riabilitativo	Ambulatorio di Oncologia, di Radioterapia, Centro di riabilitazione ed ev Servizio di Oncofertilità [vedi allegato tecnico di Oncofertilità]
2	Paz sottoposta a Terapia Medica Primaria (Neo-adiuvante)	Rivalutazione radiologica e programmazione della terapia chirurgica	Ambulatorio di Chirurgia senologica ± Chirurgia Plastica
3	Paz sottoposta a Terapia Medica primaria per forme metastatiche alla diagnosi	Valutazione della risposta al trattamento e definizione dell'ulteriore strategia terapeutica	Ambulatorio di Oncologia e/o Radioterapia

La terapia chirurgica dopo terapia medica primaria (NACT) va programmata **entro 30 gg lavorativi**, salvo la mancata normalizzazione degli indici ematologici e il recupero delle condizioni generali.

Dopo l'intervento chirurgico sarà il chirurgo a consegnare la lettera di dimissione, il certificato di malattia, a fornire le informazioni sul referto istologico, a prenotare gli appuntamenti per la visita oncologica, radioterapica e fisiatrica e, ove indicato, a chiudere la cartella di ricovero.

In regime di dimissione protetta vengono assicurate le cure fino alla completa guarigione degli esiti chirurgici.

3.2.3 FASE TERAPEUTICA POSTCHIRURGICA ADIUVANTE

Ricevuto il referto istologico il CM inserisce il caso per la discussione nel MMD.

Qui il Team Multidisciplinare decide collegialmente il trattamento adiuvante (Terapia Medica, Radioterapia, Follow-up) che viene comunicato alla paziente dall'Oncologo, nel corso di una visita programmata.

L'Oncologo al termine della visita consegnerà alla paziente una relazione per il Curante completa di diagnosi ,descrizione intervento ,del percorso terapeutico adiuvante proposto e delle modalità del successivo follow-up.

3.2.3.1 TRATTAMENTI SISTEMICI ADIUVANTI

La Terapia Medica può consistere in:

- **Chemioterapia:** si esegue il trattamento in Oncologia in regime di ricovero diurno (Day Hospital) o ambulatoriale (PAC), da iniziare preferibilmente **entro due mesi** dal termine delle procedure chirurgiche.
- **Terapia Ormonale:** si prescrive il farmaco per una durata ≥ 5 anni e si programma il follow-up.

3.2.3.2 RADIOTERAPIA

Ove indicata la Radioterapia adiuvante le pazienti vengono inserite nella lista d'attesa già dopo il MMD post chirurgico, al fine di consentire una corretta programmazione del trattamento.

L'incontro della paziente con il Radioterapista avverrà successivamente alla visita oncologica.

Le attuali indicazioni alla radioterapia dipendono dal tipo di intervento chirurgico ricevuto, dalla estensione della malattia locale all'esordio (tumore primitivo e stato linfonodale) e dall'eventuale risposta al trattamento sistemico primario. Il radioterapista oncologo per poter esprimere una corretta indicazione al trattamento

radiante necessita oltrechè di tutta la documentazione radiologica ,chirurgica e istopatologica obbligatoriamente anche dell'esame clinico della paziente per valutare la possibilità di elevazione dell'arto, gli esiti chirurgici in particolare in presenza di protesi e di espansori.

3.3 FOLLOW-UP

Il follow-up è il programma di sorveglianza a cui sono sottoposte le pazienti con l'obiettivo di individuare e trattare eventuali recidive locali o sistemiche.

Nell'ambito di tale programma è, inoltre, importante la rilevazione ed il management delle tossicità tardive, dell'impatto psicosociale della malattia e di tutte quelle problematiche che ostacolano un reinvestimento sulle aree della propria vita unitamente alla promozione di stili di vita salutari.

Al momento non vi sono evidenze scientifiche che una diagnosi tempestiva di metastasi a distanza abbia una ricaduta sulla sopravvivenza. Tuttavia il gruppo di lavoro condivide la necessità di orientare il follow-up, almeno nei primi 5 anni, anche alla ricerca tempestiva di metastasi a distanza qualora il rischio di ricaduta sia valutato medio-alto, cioè superiore al 30%.

Al termine del percorso terapeutico ospedaliero le pazienti sono informate della utilità e della necessità di controlli periodici clinico strumentali di follow-up.

Il Centro di Senologia agevola le pazienti nella prenotazione degli accertamenti diagnostici necessari, preferibilmente mediante percorsi dedicati.

Le visite periodiche di follow-up possono essere effettuate presso gli ambulatori oncologici ospedalieri e territoriali della ASL Roma1.

Gli intervalli dei controlli per le pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce vengono effettuati sulla base delle linee guida nazionali ed internazionali.

Gli elementi fondamentali del follow-up (eventuali ricadute locali e/o sistemiche ed eventuale decesso) vengono inseriti nel data-base informatizzato comune "*Data Breast*", in modo da rendere disponibili i dati a tutte le UO coinvolte nel percorso e permettere il calcolo degli indicatori di processo e di esito per la valutazione quali quantitativa del Percorso impostato.

3.4 IL PERCORSO DELLA PAZIENTE ANZIANA AFFETTA DA NEOPLASIA MAMMARIA

La sopravvivenza a 5 anni delle pazienti con tumore della mammella che nel 1997 era del 74% oggi si avvicina al 90%. Questa tendenza estremamente positiva non riguarda però le pazienti di età superiore ai 75 anni. Il problema è di grande rilevanza se si considera che in Italia ogni anno il tumore della mammella colpisce oltre 17 mila donne di età superiore ai 75 anni.

Sottotrattamento, differenze socio economie e disparità di accesso alle cure contribuiscono a determinare la prognosi peggiore.

Per le donne con età > 75 aa e diagnosi di neoplasia mammaria i decessi non dovuti al tumore riguardano l'80 % delle pazienti con linfonodi negativi e il 60% delle pazienti con linfonodi positivi.

Il beneficio di una terapia antitumorale in donne che muoiono per cause non legate alla neoplasia e' discutibile, ma il difficile e' identificare le pazienti.

La valutazione delle comorbidità e della necessità di assistenza nelle attività di vita quotidiana predice la probabilità di morte precoce tumore indipendente.

Va comunque precisato che la neoplasia mammaria è la causa di morte in un numero sostanziale di donne anziane.

Pertanto, è fondamentale una corretta valutazione dello stato di salute, in quanto se da un lato si deve evitare una terapia inutile, dall'altro il sotto-trattamento è un fattore di rischio di ripresa di malattia e morte.

La valutazione dello stato funzionale della paziente con neoplasia della mammella con età > 75 aa riveste particolare importanza allo scopo di garantire il migliore approccio diagnostico terapeutico e di limitare i danni derivanti da approcci diagnostici e terapeutici invasivi.

Il PDTA per tutte le pazienti di età > 75 anni ha quale prima tappa l'utilizzo di uno strumento di screening rapido, denominato G8 (consta di 8 items).

Tale valutazione identifica le pazienti meritevoli della "Valutazione Multidimensionale Geriatrica (VMG) completa", metodica che richiede tempo e professionalità.

3.5 TRATTAMENTO DEL TUMORE IN FASE AVANZATA

In pazienti con recidiva di malattia si discute in sede multidisciplinare il percorso terapeutico più opportuno e la necessità di approcci specifici (Terapia medica oncologica, chirurgia, radioterapia, terapia del dolore, interventi di radiologia interventistica) a seconda della sede di metastasi. La programmazione e la gestione dei trattamenti medici per la malattia metastatica viene condotta dall'Oncologia Medica.

3.5.1 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.

Per le pazienti con carcinoma della mammella in fase avanzata di malattia è fondamentale 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.

Nell'ottica della palliazione della malattia all'interno della Breast Unit si pone attenzione a:

- GESTIONE DEL DOLORE

Le pazienti vengono valutate per la presenza di sintomatologia dolorosa e trattate dallo specialista oncologo o radioterapista oncologo secondo le indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), nel rispetto delle linee guida nazionali ed internazionali. Ove necessario esse vengono inviate

agli specialisti di Terapia del Dolore presenti nelle due Sedi operative della Breast Unit della ASL Roma1.

3.5.2 GESTIONE DELLA MALATTIA IN FASE TERMINALE

Nella fase terminale della malattia quando la paziente non è più suscettibile di trattamenti oncologici attivi, al fine di garantire una continuità di cura, viene affidata alle strutture dedicate alle cure palliative in regime di assistenza domiciliare o di ricovero, in base alle esigenze assistenziali del paziente ma anche organizzative, economico/ sociali della famiglia. La ASL Roma 1 dispone nel proprio territorio di quattro strutture Residenziali (Hospice): Antea, Villa Speranza, San Francesco Caracciolo, S. Antonio da Padova. In caso di pazienti residenti oltre il raccordo anulare vengono contattate le strutture di competenza territoriale.

3.6 ALTRI SERVIZI

3.6.1 RIABILITAZIONE

I trattamenti riabilitativi per le donne operate al seno sono parte integrante del percorso terapeutico-assistenziale .

Il trattamento riabilitativo post-operatorio ha come obiettivi comuni:

- Riabilitazione motoria dell'articolazione scapolo omerale del lato operato
- Prevenzione e Trattamento del Linfedema post-operatorio
- Rieducazione respiratoria
- Rieducazione posturale
- Trattamento delle cicatrici

Non esiste attualmente un unico Sistema riabilitativo valido per le donne operate al seno: esistono un ventaglio di trattamenti proponibili mirati agli stessi obiettivi. La scelta dipenderà dalla situazione clinica della paziente e dalla familiarità/esperienza del riabilitatore del Centro con le diverse metodologie.

Al momento attuale il trattamento riabilitativo viene effettuato nelle due sedi operative della Breast Unit (San Filippo Neri e Santo Spirito) ed è in itinere un processo di ricognizione e coinvolgimento dei centri territoriali che già effettuano trattamenti riabilitativi per la neoplasia mammaria.

3.6.2 SERVIZIO DI ONCOFERTILITÀ

Il sensibile incremento di tumori in età giovanile, in un sistema sociale che presenta un progressivo spostamento in avanti dell'età della prima gravidanza, comporta preoccupazioni relative alla fertilità in circa il 50% di donne giovani (≤ 40 anni) cui viene diagnosticata una neoplasia mammaria, poiché ancora senza figli o desiderose di ulteriori gravidanze. Nel nostro Paese la percentuale di gravidanze registrate in donne oltre i 35 anni sta passando dal 12% del 1990 al 25% previsto nel 2025.

Nelle donne giovani la neoplasia mammaria, anche negli stadi precoci, presenta solitamente caratteristiche cliniche e patologiche più aggressive rispetto alle donne più adulti.

Le strategie terapeutiche prevedono pertanto il ricorso a trattamenti adiuvanti citotossici, i-correlati ad un miglioramento della prognosi, ma d'altro canto associati a tossicità acute e croniche.

In particolare, nelle donne in età fertile, fra le complicanze correlate ai farmaci citotossici e agli agenti ormonali vi è quello di sviluppare amenorrea, menopausa o infertilità.

La prevenzione della tossicità gonadica e l'interesse nella preservazione della fertilità nelle giovani donne affette da neoplasia mammaria rappresentano obiettivi di importanza crescente nel percorso di riabilitazione alla vita. Da qui l'esigenza di un Servizio dedicato all'Oncofertilità.

Questo prevede una valutazione specialistica pre-trattamento oncologico con discussione degli aspetti legati alla preservazione della fertilità.

Il Percorso inizia sin dal momento della diagnosi oncologica. C'è dapprima una fase di valutazione e di definizione di eleggibilità, quindi l'avvio del percorso terapeutico più idoneo.

La scelta può contemplare una o più strategie di preservazione della fertilità (criopreservazione degli ovociti, preservazione del tessuto ovarico, protezione farmacologica). [vedi **documento clinico-organizzativo** 'Servizio di Oncofertilità']

3.6.3 SUPPORTO PSICOLOGICO

Il Centro offre percorsi di ascolto e di cura centrati sulle diverse situazioni cliniche e psicologiche delle singole pazienti affette da tumore della mammella.

- Supporto psicologico alla Diagnosi
- Supporto psicologico durante la Chemioterapia e la fase di preparazione all'intervento chirurgico
- Profilassi delle situazioni a rischio psicopatologico

3.6.4 COUNSELING GENETICO: CARCINOMA EREDO-FAMILIARE DELLA MAMMELLA: VALUTAZIONE DEL RISCHIO E STRATEGIE DI PREVENZIONE

La maggior parte dei tumori della mammella è sporadica, circa un 20% di casi possono definirsi come forme familiari mentre solo il 5-10% è dovuto ad una predisposizione genetica.

Dal punto di vista genetico sono circa 30 i geni coinvolti nella predisposizione di tali neoplasie ma i due principalmente interessati sono il gene BRCA1 ed il gene BRCA2.

I tumori eredo-familiari e lo specifico rischio oncologico richiedono quindi una gestione assistenziale specifica e diversificata rispetto a quella dei tumori sporadici.

La consulenza genetica è indicata secondo le Linee Guida NCCN ed i criteri AIOM in caso di:

- Tumore della mammella a precoce età di insorgenza (<40aa)
- Tumore della mammella Triplo negativo
- Tumore della mammella bilaterale(<50 aa)
- Tumore della mammella maschile
- Pazienti affette da neoplasia della mammella con anamnesi positiva per tumore dell'ovaio (non mucinoso) a qualsiasi età.
- Familiarità positiva per neoplasia della mammella e/o ovaio.

Successivamente alla consulenza genetica saranno sottoposte a prelievo per analisi genetica le pazienti con rischio genetico BRCA valutato >10%.

3.7 RUOLO DEL VOLONTARIATO

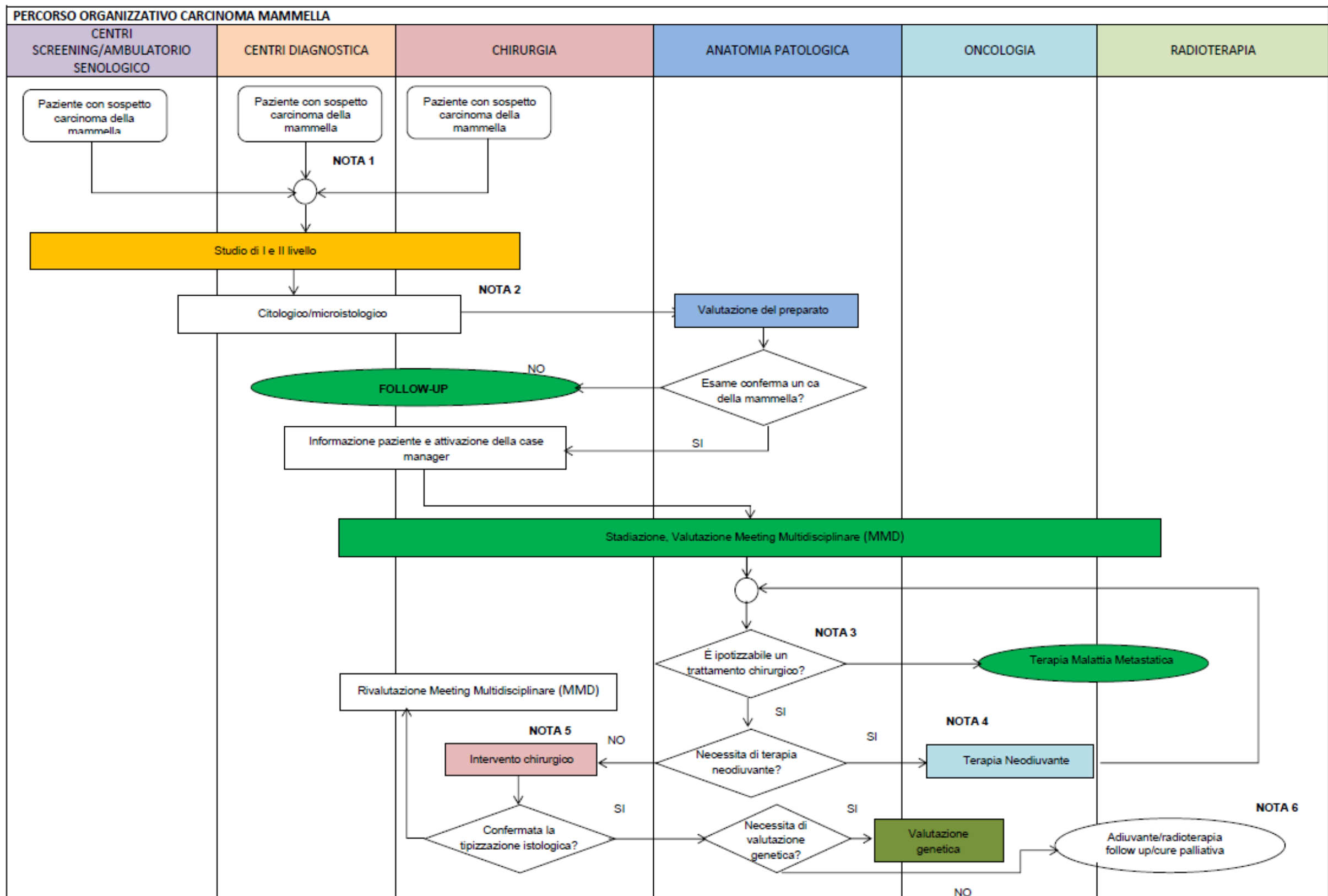
La collaborazione con le Associazioni di Volontariato è elemento fondamentale per l'esistenza e la buona funzionalità della Breast Unit.

L'opera del volontariato comporta benefici per:

- le pazienti

- rendendole più consapevoli e capaci di affrontare la malattia e le terapie
- riducendo l'isolamento legato alla malattia costruendo una rete di amicizie e di supporto tramite attività ludiche e sportive
- i medici e il personale sanitario
 - rendendoli più attenti alle esigenze delle pazienti
 - ottenendo una migliore compliance della paziente ai trattamenti.

4. PERCORSO ORGANIZZATIVO



4.1 PERCORSO ORGANIZZATIVO

Nota 1: Il tempo di attesa per l'accesso al Centro in caso di sospetto diagnostico o clinico:

- per lesioni palpabili **entro 3 gg**,
- per lesioni non palpabili **entro 7 gg**.

Nota 2: La risposta dell'es. istologico **entro 15 gg** lavorativi. In caso di positività il Patologo procede, per lesioni di diametro $\geq 1,5$ cm **con lo studio** dei recettori ormonali e l'immunoistochimica. L'esecuzione di questo ulteriore approfondimento diagnostico dovrà essere valutata in relazione al criterio dimensionale e/o alla presenza di particolari fattori di rischio:

- Linfonodi ascellari clinicamente positivi
- Lesioni Recidive
- Noduli Multipli
- Lesioni morfologicamente sospette per assetto "triplo negativo"
- Carcinomi Infiammatori
- Neoplasie localmente avanzate non metastatiche passibili di un trattamento medico primario (chemioterapico o ormonale).

Nota 3: Il tempo di attesa per l'**intervento chirurgico, preferibilmente entro i 30 gg lavorativi dal MMD** sarà utilizzato per:

- accertamenti pre-operatori conclusivi;
- preospedalizzazione (al termine della quale la donna è pronta per effettuare l'intervento chirurgico);
- prenotazione della linfo-scintigrafia per la repertazione del linfonodo sentinella.

Nota 4: Il tempo di attesa per l'inizio della **Terapia Medica Primaria Neoadiuvante** (Chemioterapia /Ormonoterapia), **≤ 14 gg lavorativi dal MMD**, potrebbe servire per:

- posizionamento del repere nella lesione neoplastica e verifica citologica (FNAC) su eventuali linfonodi ascellari sospetti
- completamento della stadiazione (Scintigrafia ossea, Rx torace, Ecografia addome o TC total body mdc)
- esecuzione di RM mammaria mdc, valutazione della funzionalità cardiaca mediante ecocardiogramma, visita radioterapica (obiettività iniziale per sede, dimensioni, infiltrazione della cute, etc..)
- avvio al Servizio di Oncofertilità in caso di pazienti di età ≤ 40 aa desiderose di prole.
- consulenza Genetica nelle pazienti di età ≤ 40 aa e/o con istologia triplo negativa e/o con familiarità positiva per K mammella e/o Ovaio.

- Avvio all'ambulatorio di Onco-Geriatria per le pazienti di età ≥ 75 aa.

Nota 5: La paziente, completata la Terapia Medica Primaria, rientra nel percorso chirurgico entro 30 gg lavorativi dall'ultimo ciclo di chemioterapia, fatto salvo il recupero ematologico.

Nota 6: La Radioterapia inizia entro 20 settimane dall'intervento chirurgico se non è prevista chemioterapia adiuvante o entro 30 giorni dalla fine della chemioterapia adiuvante, fatto salvo il recupero ematologico.

La Chemioterapia Adiuvante inizia preferibilmente entro 2 mesi dalla chirurgia, a remissione degli esiti chirurgici.

4.2 ORGANIZZAZIONE BREAST UNIT ASL ROMA 1

4.2.1 DIAGNOSTICA

4.2.1.1 SCREENING E RADIOLOGIA DI II E III LIVELLO

Nella ASL Roma1 è attivo il Programma di Screening per la diagnosi precoce del tumore della mammella, inserito nei Livelli Essenziali di Assistenza, LEA (D.P.C.M. 29 Novembre 2001).

Il programma di screening mammografico è un complesso processo di prevenzione secondaria rivolto alla popolazione sana (asintomatica) con l'obiettivo principale di ridurre la mortalità specifica per carcinoma della mammella nelle donne che si sottopongono regolarmente ai controlli periodici.

Nelle donne senza segni o sintomi di carcinoma mammario, la diagnosi di malattia in uno stadio iniziale consente un trattamento più efficace, una probabilità maggiore di ottenere guarigione e la possibilità di trattamenti prevalentemente conservativi con miglioramento della qualità di vita delle pazienti. Numerosi studi scientifici hanno dimostrato l'efficacia dei programmi di screening organizzato nel ridurre la mortalità da carcinoma mammario e nell'aumentare e rendere sempre più tempestive le opzioni terapeutiche, consentendo di ottenere eccellenti risultati in ambito prognostico ed estetico.

Il programma di screening è rivolto a tutte le donne di età compresa tra i 50 ed i 69 anni, residenti e/o domiciliate, alle quali viene offerta una mammografia biennale.

Dal 2017 inoltre, la Regione Lazio ha ritenuto opportuno ampliare lo screening alla fascia d'età 70-74 anni, autorizzando la richiesta individuale di proseguire i controlli mammografici nel percorso screening, con frequenza biennale, utilizzando gli stessi protocolli diagnostici (DCA 189 del 31/05/2017).

Gli elenchi nominativi della popolazione in fascia target e i relativi recapiti vengono forniti al Coordinamento Screening in formato elettronico nel programma di screening SIPSOWeb dalla Direzione Regionale attingendo alle liste anagrafiche del Comune di Roma.

L'invito attivo avviene attraverso una lettera personalizzata ove è indicato l'appuntamento prestabilito per eseguire la mammografia (giorno/ora/Centro di I livello); nell'invito sono riportate anche le modalità per eventuali variazioni della data e/o del luogo indicati o per altre particolari richieste.

Le donne in fascia target, residenti o domiciliate, non ancora inserite nel programma di screening della ASL o che non abbiano ricevuto la lettera (smarrimento, indirizzo errato) o che presentino sintomi con test precedente negativo ed in attesa di nuovo invito, possono comunque accedere direttamente al programma, previo contatto con il Coordinamento.

Il test di I° livello è rappresentato dalla mammografia standard 2D in due proiezioni (CC e MLO): viene effettuata da Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (TSRM) adeguatamente formati sia per gli aspetti tecnico-professionali che per quelli comunicativi e che dedichino all'attività senologica almeno il 60% del proprio debito orario .

Il TSRM procede all'accoglienza della donna, alla raccolta di alcune informazioni sanitarie e alla verifica di eventuali controindicazioni all'esame ; deve inoltre informare la donna sulla necessità e importanza di una adeguata compressione della mammella nell'esecuzione della mammografia al fine di ottenere un esame di qualità diagnostica elevata.

Sono utilizzate attrezzature adeguate la cui qualità viene monitorata con procedure di controllo periodico.

I centri radiologici di I° livello sono individuati sul territorio aziendale secondo criteri di facile raggiungibilità e accessibilità per l'utenza.

Attualmente i centri screening di I° livello della ASL Roma 1 sono:

- Ospedale Oftalmico;
- Ospedale Santo Spirito;
- Ospedale San Filippo Neri;
- Radiologia Largo Rovani;
- Radiologia Via Lampedusa;
- Centro della Donna Sant'Anna;
- Radiologia Via Luzzatti;
- P.T.P. Nuovo Regina Margherita.

La refertazione delle mammografie di screening viene effettuata in doppio cieco ossia con doppia lettura indipendente, da due diversi Medici Radiologi inseriti nel Programma di Screening; i Radiologi che operano nello screening sono adeguatamente formati ed esperti, dedicati all'attività senologica per almeno il 50% del loro orario, leggono circa 5.000 esami di screening ogni anno, partecipano ai meeting multidisciplinari settimanali della Breast Unit e a programmi di formazione continua.

La lettura degli esami deve avvenire entro 21 giorni dall'effettuazione del test.

In caso di esito negativo, la risposta viene comunicata per lettera che viene spedita entro 30 giorni dalla data dell'esecuzione del test: è una risposta standard in cui è specificata chiaramente la negatività per lesioni tumorali, non segnalando eventuali alterazioni di tipo benigno; è inoltre riportato l'avviso del prossimo invito al round successivo (nuovo controllo a 2 anni).

Nel caso di mammografia sospetta/dubbia o positiva la Donna viene richiamata per proseguire il percorso diagnostico al II livello di approfondimento diagnostico.

Il richiamo per approfondimento diagnostico deve avvenire entro 7 giorni dalla refertazione dell'esame mammografico ed entro 28 giorni dall'esecuzione della mammografia.

Il Coordinamento Screening contatta telefonicamente la donna 1-2 giorni prima dell'appuntamento per l'approfondimento al fine di evitare alla paziente un'inutile ansia di attesa e l'eventuale ricorso ad accertamenti al di fuori del programma di screening.

Per le donne non raggiungibili telefonicamente, il Coordinamento invia una lettera raccomandata con ricevuta di ritorno per accertamenti non completati, declinando ogni responsabilità sulla evoluzione della malattia stessa.

Gli esami di II livello di approfondimento diagnostico vengono eseguiti presso i reparti di Senologia diagnostica della Breast Unit aziendale ove sono garantite tutte le procedure non invasive e invasive per il raggiungimento della diagnosi.

La Breast Unit della ASL Roma1 opera su due sedi:

- Presidio Ospedaliero Santo Spirito;
- Presidio Ospedaliero San Filippo Neri.

Nel caso l'iter diagnostico di II° livello si concluda con un quadro mammografico normale o una lesione sicuramente benigna alla donna viene consegnata una risposta standard di normalità e la stessa viene avviata al follow-up di I° livello a 1 o 2 anni; può anche essere previsto, in rari casi, un follow-up di II livello a 12 mesi o 6 mesi (il controllo a 6 mesi deve comunque rappresentare una eccezione).

Nel caso in cui venga diagnosticata una lesione neoplastica (B5) o atipica (B3) la donna viene inviata al III livello.

I casi inviati al III livello vengono discussi e valutati al Meeting Multidisciplinare che si tiene settimanalmente presso la Breast Unit al fine di pianificare il trattamento più idoneo per ogni singola Paziente.

La consegna dell'esame istologico e la comunicazione della strategia terapeutica definita dal Meeting Multidisciplinare viene effettuata dal referente del III livello.

Per maggiori approfondimenti vedi documento organizzativo **"Diagnostica per Immagini ed Interventistica DOC_ORG_PCO_01_01"**.

4.2.1.2 DIAGNOSTICA CITO-ISTO-PATOLOGICA

Ambulatorialmente viene svolta attività di microistologia mediante prelievi eco guidati con ago tranciante, biopsia escissionale di lesioni potenzialmente non neoplastiche, quando necessario, mediante mammotome su guida ecografica, mammotome stereotassico per diagnostica su distorsioni parenchimali e micro calcificazioni.

4.2.1.3 VALUTAZIONE E REFERTAZIONE DEL PREPARATO ISTOLOGICO

Il prelievo citologico o istologico della lesione viene recapitato all'U.O. di Anatomia Patologica, correttamente e univocamente identificato, compresi luogo di nascita e residenza attuale, ed accompagnato dal modulo di richiesta contenente la sede e le caratteristiche della lesione stessa, le notizie clinico-anamnestiche, la copia dei referti eco-mammografici e, possibilmente, un'immagine ecografica della lesione. I campioni vengono presi in consegna ed accettati mediante un codice identificativo.

La diagnosi cito/istologica, anche quando resa in maniera "discorsiva", deve contenere:

- i dati anagrafici completi;
- diagnosi principale;
- componente in situ (%)
- se benigno: tipo
- se invasivo: tipo

- grado
- classificazione adottata;
- invasione vascolare;
- in situ tipo;
- grado;
- classificazione adottata.

Il referto sarà inviato all'ambulatorio senologico o riconsegnato alla paziente e seconda della diagnosi formulata.

La refertazione citologica su FNA è resa, di norma, entro:

- sette giorni lavorativi;
- dieci giorni lavorativi quando:
 - sono richiesti marcatori biomolecolari per terapia neoadiuvante;
 - sono necessarie metodiche ancillari (istochimiche e immunoistochimiche) per formulare la diagnosi;
 - si tratta di FNA su linfonodo per la stadiazione pre-operatoria in cui è preferibile effettuare indagini immunomolecolari con CKAE1 e/o CK5 e/o LCA.

La refertazione istologica verrà resa in:

- dieci giorni lavorativi;
- quattordici giorni lavorativi quando:
 - sono richiesti marcatori biomolecolari per terapia neoadiuvante (i markers da valutare sono: Recettori per l'Estrogeno (ER); Recettori per il Progesterone (PgR); Recettori per EGFR2 (Her2/neu); Attività proliferativa MIB1/Ki67 correlata; Citocheratina 5);
 - sono necessarie metodiche ancillari (istochimiche e immunoistochimiche) per formulare la diagnosi.

Invece per quanto riguarda i pezzi operatori, il referto dovrà contenere le seguenti informazioni:

- Paget;
- focalità;
- dimensioni patologiche max(mm);
- dimensioni totali (mm);
- pT;
- Linfonodi (positivi, negativi, ignoto);
- pN;
- N. Linfonodi Esaminati;
- N. Linfonodi metastatici;
- Stato dei margini (indenni,ivasivo in prossimità, etc...);
- Distanza minima del tiūmore dai margini (mm);

- Le indagini di morfologia molecolare con immunoistochimica prevedono gli esami:
 - Recettori per l'Estrogeno (ER)
 - Recettori per il Progesterone (PgR)
 - Recettori per EGFR2 (Her2/neu)

Per maggiori approfondimenti vedi Documento organizzativo "Diagnostica Cito-Isto-Patologica con Caratterizzazione Biologica DOC_ORG_PCO_01_02"

4.2.2 INFORMATIVA ALLA PAZIENTE ED ATTIVAZIONE CASE MANAGER

Lo specialista che prenderà in carico la paziente (chirurgo o oncologo) comunica alla paziente il piano clinico-terapeutico ed acquisisce i consensi informati, emette una nota di "presa in carico" rivolta al medico di famiglia. Il case manager comunica gli appuntamenti per gli accessi in chirurgia ed in oncologia.

4.2.3 TEAM SPECIALISTICO MULTIDISCIPLINARE

Il Meeting Multidisciplinare si riunisce una volta alla settimana per la discussione della casistica o per i meeting interdisciplinari di aggiornamento (audit clinico).

Esamina la documentazione contenuta nella cartella senologica relativa ai casi da esaminare e redige il piano clinico-terapeutico (**verbale MMD**).

Il Team Specialistico Multidisciplinare è costituito da un *Core-Team* composto da

- Patologo,
- Chirurgo Senologo,
- Oncologo Medico;
- Radiologo;
- Radioterapista;
- Case-Manager (CM);

nonché da altri specialisti di volta in volta coinvolti in base alle necessità del singolo caso, quali: chirurgo plastico, fisiatra, fisioterapista, psicologo, tecnico di radiologia medica (TSRM), infermiere, cardiologo, etc

4.2.4 RICOVERO E INTERVENTO

La paziente esegue esami preoperatori codificati e, una volta avuti i referti necessari, la visita anestesiologicala. Contestualmente a questo accesso si comunica alla donna la data dell'intervento operatorio e della scintigrafia mammaria qualora ci sia indicazione per la procedura del linfonodo sentinella.

Entro 20 giorni dall'accesso per gli esami preoperatori, la donna viene sottoposta a intervento chirurgico con ricovero in regime di day surgery o di ricovero ordinario, ove previsto.

La donna viene dimessa, le vengono forniti riferimenti in caso di necessità e le viene dato appuntamento per le medicazioni necessarie nel post-operatorio, generalmente dopo 3-4 gg (II accesso) e, se necessario, dopo

ulteriori 5-7 gg (III accesso). Nel caso di interventi di particolare impegno o di complicità, la calendarizzazione dei controlli è affidata alla valutazione clinica.

Per maggiori approfondimenti vedi Documento organizzativo "Terapia Chirurgica DOC_ORG_PCO_01_03"

4.2.5 LINFOSCINTIGRAFIA PER LA LOCALIZZAZIONE DEI LINFONODI SENTINELLA

La paziente viene inviata nei centri convenzionati per la localizzazione dei linfonodi sentinella correlata della copia dei referti di tutti gli esami diagnostici (ecografia, mammografia, RMN) ed anatomo-patologici effettuati.

4.2.5.1 INVIO DEL CAMPIONE CHIRURGICO

Raccomandazioni: il periodo di ischemia fredda non deve superare un'ora.

Il chirurgo operatore deve evitare manipolazioni o prelievi non necessari sul tessuto asportato.

Com'è nella nostra prassi consolidata, è preferibile, ove possibile, posizionare dei reperi sui margini chirurgici per agevolare l'orientamento anatomico del campione asportato.

Il foglio di richiesta deve essere corredato da dettagliate notizie cliniche, compresa la diagnosi radiologica ed ecografica.

4.2.5.2 RICOSTRUZIONE MAMMARIA

La ricostruzione mammaria oggi è un trattamento integrante l'iter terapeutico del carcinoma mammario.

La chirurgia oncoplastica sposa i principi della chirurgia oncologica e la necessità di eseguire interventi radicali a quelle che sono le tecniche di chirurgia ricostruttiva permettendo già dall'atto demolitivo la ricostruzione.

Durante la mastectomia tradizionale si può eseguire l'impianto di espansore tissutale posto sotto il muscolo gran pettorale; sono state inoltre introdotte nuove tecniche di mastectomia che prevedono o il risparmio della cute (skin sparing mastectomy) o anche il risparmio del complesso areola-capezzolo (nipple sparing mastectomy) e che prevedono o l'impianto di espansore o in alcuni casi l'impianto diretto della protesi definitiva.

Presso la Breast Unit è possibile completare l'iter ricostruttivo eseguendo la sostituzione dell'espansore con la protesi e simmetrizzando la mammella controlaterale con interventi di mastoplastica additiva, mastoplastica riduttiva e mastopessi.

Per maggiori approfondimenti vedi Documento organizzativo Chirurgia Plastica-Ricostruttiva DOC_ORG_PCO_01_05.

4.2.6 TERAPIA NEOADIUVANTE O ADIUVANTE

Ai reparti di Oncologia è affidato, oltre al compito di collaborare per la stadiazione e per il follow-up, la terapia medica preoperatoria (neoadiuvante) e postoperatoria (adiuvante) secondo quanto deciso dal MMD, fornendo al paziente l'informazione necessaria al conseguimento del consenso informato.

Il primo accesso ai day hospital e agli ambulatori oncologici avviene attraverso contatto preso direttamente dal case-manager, che avrà il compito di assicurarsi che copia cartacea o elettronica di tutta la documentazione relativa alla paziente sia disponibile al momento del primo contatto con una delle Oncologie Mediche aziendali.

A partire dalla data di prima richiesta di visita oncologica da parte del case-manager, la prima visita oncologica avverrà entro 7 giorni lavorativi e l'inizio della chemioterapia entro 21 giorni.

I successivi accessi al Day Hospital o all'ambulatorio oncologico saranno programmati direttamente dal reparto di Oncologia Medica che ha preso in carico la paziente.

Al case manager saranno affidate le prenotazioni e l'organizzazione di accessi presso altri servizi o specialisti, a seconda delle necessità del caso.

Per maggior approfondimento vedi "Documento Clinico Organizzativo "Trattamenti Sistemici Adjuvanti e Neo-Adjuvanti e Gestione del Follow-Up DOC_ORG_PCO_01_06".

4.2.7 RADIOTERAPIA

La prima visita radioterapia avviene dopo la discussione collegiale, con appuntamento comunicato alla case manager e quindi al reparto di chirurgia. La data viene comunicata per iscritto alla paziente al momento della dimissione.

La pianificazione del trattamento radiante avviene alla fine del trattamento antitumorale o ad esiti chirurgici stabilizzati, se non viene eseguita la chemioterapia.

1. (I° accesso) In prima visita si esegue la valutazione clinica, la prescrizione iniziale di volumi e dosi, viene programmato il timing della RT in relazione alla terapia sistemica che l'oncologo avrà provveduto a definire. Si forniscono inoltre alla donna le informazioni necessarie per un adeguato consenso informato, nonché le eventuali alternative terapeutiche.
2. (II° accesso) Simul-TC di centratura, cui segue l'elaborazione del trattamento.
3. (III° accesso) Entro i sette giorni successivi la donna si sottopone alla simulazione di verifica con l'indicazione della prescrizione finale dei volumi e delle dosi della terapia radiante.
4. (IV° accesso) Entro i due giorni successivi la donna esegue le immagini di verifica portale all'Acceleratore Lineare ed effettua la prima seduta del trattamento radioterapico.

La donna prosegue il trattamento con accessi giornalieri (Lunedì-Venerdì) per tutta la durata del ciclo di terapia radiante.

Al termine del trattamento viene effettuata una visita (fine terapia), vengono rilevate eventuali tossicità acute, viene programmato un controllo clinico a 2/3 mesi e riaffidata la paziente all'oncologia di riferimento. Laddove non sia stata ravvisata la indicazione a terapie mediche (i.e. DIN 2) si provvede alla pianificazione del follow-up. Per maggior approfondimento vedi "Documento Clinico Organizzativo Radioterapia DOC_ORG_PCO_01_07"

4.2.8 INTERVENTO PSICOLOGICO

Dopo la comunicazione della diagnosi di neoplasia mammaria effettuata dal chirurgo in presenza dello psicologo clinico, viene proposto alla paziente un **colloquio psicologico sia in caso di intervento chirurgico che chemioterapico**.

Il colloquio avrà una funzione di:

- **accoglienza** alla reazione emotiva della donna a seguito della conoscenza della diagnosi,

- **psicodiagnostica** per individuare le caratteristiche relazionali e le modalità di reazione alle situazioni stressanti anche in merito alla propria storia personale;
- **sostegno** e riconoscimento delle risorse personali,
- eventuale applicazione di **test psicodiagnostici** (quando necessario);
- rilascio di certificato sullo stato psichico per la richiesta di invalidità (a richiesta);

A seguito di questo primo colloquio e in relazione alle esigenze di ogni singola donna si proporrà

- di incontrare la donna **durante il ricovero/chemioterapia** e poi valutare l'eventualità di un percorso breve di psicoterapia;
- oppure nei casi in cui se ne avveda la necessità la consultazione si prolungherà per almeno **tre incontri** per esitare eventualmente in una **psicoterapia breve**.

L'intervento dello psicologo clinico è soprattutto indicato per supportare e offrire uno spazio di riflessione in merito ai cambiamenti che la donna dovrà affrontare durante il percorso di cura: dall'immagine di sé corporea, alle relazioni familiari, di coppia, con i propri figli, con la sessualità e fertilità, in relazione alla propria situazione lavorativa.

Gli interventi proposti saranno quelli di: **consultazione, psicoterapia breve ad orientamento psicoanalitico, psicoterapia di gruppo**.

Accanto ad un primo intervento psicologico di tipo individuale, vi è la possibilità di partecipare a percorsi di gruppo supportivi ed espressivi.

In un prossimo futuro vi è il progetto di organizzare anche: **gruppi di mutuo aiuto e gruppi psico educazionali** in collaborazione con le organizzazioni di volontariato (ONLUS)

Alla fine del percorso di cura è possibile che la donna abbia difficoltà nel riprogettare la propria vita, nel timore che la malattia possa ripresentarsi, in questi casi potranno essere ripresi gli incontri con lo psicologo clinico per un **breve percorso psicoterapico**.

4.2.9 RIABILITAZIONE POST OPERATORIA

L'intervento di rimozione del carcinoma mammario può provocare un'alterazione del circolo linfatico per l'asportazione dei linfonodi ascellari.

Scopo della terapia riabilitativa post-chirurgica è di ridurre l'edema, il dolore, la contrattura muscolare antalgica e favorire un rapido recupero funzionale. Va riservata alle pazienti sottoposte a linfadenectomia ascellare e alle pazienti che hanno asportato il linfonodo sentinella.

Deve essere personalizzata in base alle caratteristiche cliniche valutate dallo specialista fisiatra, va iniziata in seconda giornata post-operatoria dal terapeuta della riabilitazione e proseguita anche alla dimissione in forma ambulatoriale nelle prime due settimane.

Solo per le pazienti dove è stata eseguita la linfadenectomia ascellare si programma una valutazione fisiatrica per il primo follow-up a due mesi.

I successivi controlli vengono eseguiti ogni 6 mesi con l'obiettivo di prevenire l'insorgenza del linfedema dell'arto operato e diagnosticarlo precocemente per ottimizzare i risultati della terapia.

Quando è presente il linfedema, il trattamento riabilitativo deve essere eseguito dal personale specializzato nel linfo-drenaggio manuale, bendaggio multistrato e compressione elastica perché le linee guida non riconoscono la validità delle monoterapie. Il trattamento decongestivo del linfedema deve potersi avvalere di tecniche di drenaggio manuali e strumentali eseguite consequenzialmente sulla paziente a seconda del caso clinico.

La paziente viene presa in carico dal fisiatra e dal fisioterapista su segnalazione del Case Manager per la valutazione pre-operatoria dei casi selezionati dal chirurgo e in seconda giornata post-operatoria quando è sottoposta a linfadenectomia ascellare o asportazione del linfonodo sentinella.

In base al Programma Riabilitativo Individuale (PRI) si eseguono sedute di fisioterapia durante il ricovero e, successivamente, in forma ambulatoriale. Le sedute comprendono esercizi di mobilizzazione articolare, rieducazione posturale, drenaggio linfatico, educazione della paziente a norme igieniche e comportamentali, addestramento ad esercizi da eseguire a domicilio.

I successivi follow up, solo per le pazienti con linfadenectomia ascellare, sono a due mesi e sei mesi; vengono effettuati negli ambulatori ospedalieri di Medicina Fisica e Riabilitazione con impegnativa di visita fisiatrica prenotata attraverso il CUP.

4.2.10 VALUTAZIONE GENETICA

Criteri di selezione delle donne affette da cancro mammario e ovarico per lo studio dei geni BRCA 1 e 2.

Il cancro della mammella è uno dei tumori più diffusi nel mondo industrializzato con una frequenza di 1 : 8 donne. Il cancro mammario può avere una origine somatica ovvero può essere ereditato.

Nel primo caso il tumore insorge per mutazioni geniche che comunque sono confinate al tessuto mammario; nella forma ereditaria le mutazioni sono invece ereditate per via germline attraverso lo spermatozoo e l'ovocellula.

La forma ereditaria in circa il 5-7 % dei casi insorge per mutazione a carico dei geni BRCA 1 e BRCA2 . In questi casi una mutazione viene ereditata (germline) , la seconda insorge durante la vita della persona per mutazione somatica sempre nello stesso gene .

Una portatrice/portatore di una mutazione germline a carico di questi geni non solo ha un elevato rischio di sviluppare il cancro mammario e ovarico ma può trasmettere la mutazione al 50% dei figli.

Nei pazienti affetti è possibile studiare con le moderne tecnologie di genetica molecolare i geni BRCA e mettere così sotto sorveglianza i portatori di mutazioni.

Questo obiettivo viene raggiunto attraverso una consulenza genetica cui la paziente viene in genere indirizzata dal centro di senologia, dove è stata operata, o dal centro di oncologia che la segue.

La consulenza genetica è consigliata, secondo i criteri AIOM a tutte le donne con tumore della mammella con meno di 36 anni, con più di un tumore mammario, con tumore della mammella e ovaio, o meno di 50 anni e familiarità.

Nella consulenza il genetista, ricostruisce in modo meticoloso l'albero genealogico e successivamente applica le linee guida derivate dal congresso di Amsterdam. I criteri per la eleggibilità allo studio dei geni BRCA sono :

- pazienti con tumore della mammella monolaterale in età inferiore ai 40 anni,
- pazienti con tumore della mammella bilaterale a meno di 43 anni,

- pazienti con tumore della mammella e dell'ovaio a meno di 52 anni,
- pazienti con tumore bilaterale della mammella e dell'ovaio a meno di 56 anni.
- persone non affette purchè nella storia familiare risultino 3 parenti di primo grado affetti.

Nel caso del tumore della mammella maschile, lo studio dei geni BRCA viene eseguito a qualsiasi età.

Per i pazienti che sono positivi ai criteri di Amsterdam, lo step successivo è quello dell'applicazione dei criteri inerenti il modello di calcolo della probabilità di rischio determinato con il BRCAprogram (BRCApro).

In accordo a questo modello, la probabilità di trovare una mutazione nei singoli geni BRCA 1 e 2 non deve essere inferiore al 10% per poter essere sottoposti all'analisi .

Ai pazienti che non risultano eleggibili viene rilasciato un attestato nel quale il genetista certifica che la persona non rientra nei criteri di studio dei geni BRCA 1 e BRCA2.

Per i pazienti positivi, lo step successivo, dopo l'accettazione del consenso informato, è quello di provvedere al prelievo ematico in EDTA. La provetta viene poi inviata al laboratorio dove il tecnico provvede all'estrazione del DNA. Successivamente il DNA purificato viene dato al biologo che provvede a studiare i geni suddetti, in accordo alla loro frequenza di coinvolgimento, con la tecnica del sequenziamento genico.

Infine la paziente risultata idonea viene nuovamente convocata al Servizio di Genetica per un'altra consulenza genetica nella quale il genetista spiega i risultati ottenuti. Nel caso in cui sia stata trovata una mutazione, si discute con la paziente sull'opportunità o meno di informare la famiglia riguardo i rischi che i familiari hanno di sviluppare il tumore della mammella e dell'ovaio e nello stesso tempo di informare il centro oncologico che la tiene in carica.

Per maggior approfondimento vedi **“consulenza genetica oncologica per pazienti con storia personale e/o familiare di carcinoma mammario/ovarico DOC_ORG_PCO_01_08”**.

4.2.11 CARCINOMA MAMMARIO NELLA DONNA ANZIANA.

In base ai dati AIRTUM il 21 % di nuovi casi di neoplasia mammaria ed il 16% dei decessi dovuti alla neoplasia sono attesi in donne di età' > 70 aa .

La sopravvivenza relativa a 5 e 10 aa di donne di età' > 70 aa è piu' bassa rispetto la fascia di età' 40-70 aa . Sottotrattamento, differenze socio economie e disparità' di accesso alle cure contribuiscono a determinare la prognosi peggiore.

Per le donne con età' > 70 aa e diagnosi di neoplasia mammaria i decessi non dovuti al tumore riguardano l' 80 % delle pazienti linfonodi negativi e il 60% delle pazienti linfonodi positivi.

Il beneficio di una terapia antitumorale in donne che muoiono per cause non legate alla neoplasia e' discutibile, ma il difficile e' identificare le pazienti.

La valutazione delle comorbidità' e della necessità' di assistenza nelle attività' di vita quotidiana predice la probabilità' di morte precoce tumore indipendente.

Va comunque precisato che la neoplasia mammaria è la causa di morte in un numero sostanziale di donne anziane.

Pertanto, e' fondamentale una corretta valutazione dello stato di salute, in quanto se da un lato si deve evitare una terapia inutile, dall'altro il sottotrattamento è un fattore di rischio di ripresa di malattia e morte.

La valutazione dello stato funzionale della paziente con neoplasia della mammella con età > 70 aa riveste particolare importanza allo scopo di garantire il migliore approccio diagnostico terapeutico e di limitare i danni derivanti da approcci diagnostici e terapeutici invasivi.

Il PDTA per tutte le pazienti di età > 70 anni ha quale prima tappa l'utilizzo di uno strumento di screening rapido, denominato "**G8**" (consta di 8 items).

Tale valutazione identifica le pazienti meritevoli della "**Valutazione Multidimensionale Geriatrica (VMG)**" completa, metodica che richiede tempo e professionalità.

In base all'esito del G8 che prevede un cut-off di 14, somministrato alla prima osservazione, il successivo percorso si articolerà prevedendo le seguenti alternative:

- *In caso di punteggio > 14*, significativo di una condizione di integrità dal punto di vista funzionale, le decisioni diagnostico-terapeutiche verranno discusse indipendentemente dall'età anagrafica.
- *In caso di punteggio ≤ 14*, indicativo di vulnerabilità, il paziente sarà indirizzato all'ambulatorio di Oncogeriatrica (un ambulatorio strutturato).

La VMG avrà lo scopo distinguere la paziente "vulnerabile-unfit", ossia intermedia, dal "fragile".

I soggetti unfit saranno valutati per un eventuale trattamento modificato rispetto allo standard, mentre i fragili saranno affidati alle cure di supporto del medico di famiglia e/o dei servizi di Cure Palliative.

Occorre però aggiungere che il G8 pur avendo una buona sensibilità (76,6%), ha una relativamente bassa specificità (64,4%) e la letteratura ha dimostrato la possibilità di circa il 25% di "falsi positivi", cioè pazienti che presentano un punteggio ≤ 14 ma che alla VMG risultano essere fit.

E' necessario pertanto prevedere la possibilità che i pazienti risultati positivi al test di screening G8, vengano giudicati fit alla VMG.

Per meglio sintetizzare il percorso della paziente di età ≥ 70 anni con diagnosi di neoplasia mammaria, si propone quindi il seguente algoritmo:

Valutazione G8 :

- Paziente **FIT** (non a rischio per score > 14) >>>>>> Terapia Standard
- Paziente a rischio (a rischio per score < 14 >>>>>> Ambulatorio Onco-Geriatrica
- Amb Oncogeriatrica >>>>>>> **FRAIL** >>>>> MMG; ADI; Hospice
- Amb Oncogeriatrica >>>>>>> **UNFIT(Vulnerabile)** >>>>>> Oncologo per : terapia adattata

La Valutazione Multidimensionale Geriatrica consente quindi l'identificazione di 3 tipologie di pazienti: Fit, Vulnerabili e Frail.

4.2.11.1 CLASSIFICAZIONE DELLE PAZIENTI CON ETÀ > 70 AA SULLA BASE DELLA VALUTAZIONE MULTIDIMENSIONALE GERIATRICA.

1. FIT O INDIPENDENTE

- Stato funzionale: valutato mediante ADL e IADL
 - nessuna dipendenza nelle ADL e IADL
- Comorbilità : valutata mediante CIRS;
- nessuna patologia di grado 3 e 4 (ad eccezione di quella oncologica)

- < di 3 patologie di grado 2
- Stato cognitivo: valutato mediante SPMSQ
 - <2 errori
- Performance Status: valutato mediante Karnofsky Performance Status
 - KPS \geq 80%

Non viene considerata limitante l'assenza di supporti sociali.

2. FRAIL

Viene considerato fragile la paziente con almeno 1 dei seguenti requisiti:

- Stato funzionale: valutato mediante ADL e IADL
 - ≥ 1 funzione persa nelle ADL ad eccezione di incontinenza urinaria o incontinenza fecale secondaria alla malattia oncologica.
 - IADL ≤ 4
- Comorbilità: valutata mediante CIRS;
 - ≥ 1 patologia di grado 3 (ad eccezione di quella oncologica)
- Stato cognitivo: valutato mediante SPMSQ
 - ≥ 8 errori

Situazione sociale: in caso di assenza di un caregiver (sia formale che informale) sono da considerare fragili anche i pazienti con IADL tra 9 e 5

Stato nutrizionale: valutato mediante Mini Nutritional Assessment e BMI

- MNA < 17
- BMI ≤ 22

La sola presenza di depressione del tono dell'umore non viene considerato criterio valido.

3. VULNERABILE (UNFIT)

Tutti le pazienti che non sono considerabili Fit o Frail secondo i criteri sopra esposti.

4.2.12 AUDIT MEETING E DATA MANAGER

Annualmente vengono organizzati audit nei quali vengono valutati gli indicatori di esito e di processo al fine di modificare i protocolli in caso di scostamenti evidenti.

A tal fine un data manager è responsabile dell'archivio computerizzato per la raccolta dati e il monitoraggio delle singole Unità.

4.2.13 ONCOFERTILITÀ

vedi Documento organizzativo “Servizio di Oncofertilità DOC_ORG_PCO_01_09”

4.2.14 SITUAZIONI CLINICHE PECULIARI

vedi documento clinico-organizzativo **Situazioni cliniche peculiari DOC_ORG_PCO_01_10.**

4.2.15 STILE DI VITA E ALIMENTAZIONE NELLA PREVENZIONE DELLA NEOPLASIA MAMMARIA E NELLA MALATTIA CONCLAMATA

Vedi documento clinico-organizzativo Stile di Vita e Alimentazione nella prevenzione della neoplasia mammaria e nella malattia conclamata DOC_ORG_PCO_01_11

5. INDICATORI

5.1 INDICATORI EUSOMA:

1. Proporzione di casi di carcinoma mammario (invasivo o intraduttale) con una diagnosi pre-operatoria definitiva (C5 o B5).
Standard minimo $\geq 80\%$ Standard ottimale $\geq 90\%$
2. Proporzione di casi di carcinoma invasivo nei quali siano disponibili le informazioni relative a:
 - a) tipo istologico
 - b) grading
 - c) stato recettoriale ER/PR
 - d) stadio e dimensioni patologiche
 - e) stato di HER2
 - f) valore Ki67
 - g) presenza di invasione vascolare peritumorale
 - h) distanza minima dal margine liberoStandard minimo $\geq 90\%$ Standard ottimale $\geq 95\%$
3. Proporzione di casi di carcinoma non invasivo nei quali siano disponibili le informazioni relative a:
 - a) tipo istologico
 - b) grading
 - c) dimensioni patologiche
 - d) distanza minima da margine libero
 - e) necrosi comedonicaStandard minimo $\geq 90\%$ Standard ottimale $\geq 95\%$
4. Intervento conservativo in carcinomi invasivi fino a 3 cm (inclusa eventuale componente non invasiva).
Standard minimo $\geq 70\%$ Standard ottimale $\Rightarrow 90\%$
5. Intervento conservativo in carcinomi in situ fino a 2 cm.
Standard minimo $\geq 80\%$ Standard ottimale $\Rightarrow 90\%$
6. Non esecuzione della dissezione ascellare (di qualsiasi livello, sampling incluso) nei carcinomi non invasivi.
Standard minimo $\geq 90\%$ Standard ottimale $\Rightarrow 95\%$
7. Radioterapia dopo intervento conservativo.
Standard minimo $\geq 80\%$ Standard ottimale $\Rightarrow 90\%$
8. Effettuazione di una terapia ormonale adiuvante nei casi di carcinomi invasivi endocrino- sensibili.
Standard minimo $\geq 80\%$ Standard ottimale $\Rightarrow 90\%$

9. Effettuazione di una chemioterapia adiuvante nei casi di carcinomi invasivi ER-(T>1cm o N+).
Standard minimo >=80% Standard ottimale => 90%
10. Unico intervento chirurgico per il trattamento del carcinoma invasivo (escludendo eventuali interventi ricostruttivi).
Standard minimo >=80% Standard ottimale => 90%
11. Unico intervento chirurgico per il trattamento del carcinoma non invasivo (escludendo eventuali interventi ricostruttivi).
Standard minimo >=80% Standard ottimale => 90%
12. Esame solo del linfonodo/i sentinella nei casi che poi risulteranno pN0
Standard minimo >=80% Standard ottimale => 90%

5.2 INDICATORI P.RE.VAL.E

1. **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 entro 120 giorni dal primo intervento di resezione per tumore maligno della mammella.
2. **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 entro 90 giorni dal primo intervento di resezione per tumore maligno della mammella.
3. **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.
4. **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.
5. **Volume di interventi chirurgici per tumore maligno della mammella:** misura il numero di interventi eseguiti annualmente dalla struttura. 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 UO 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.
6. **Proporzione di interventi per tumore maligno della mammella eseguiti in reparti con volume di attività superiore a 135 interventi annui:** misura in ogni singola struttura la quota di interventi che sono stati eseguiti in reparti che raggiungono un volume minimo di attività di almeno 135 interventi per TM mammella all'anno.
7. **Proporzione di pazienti di follow-up intensivo nei 12 mesi successivi alla dimissione:** misura la proporzione di pazienti che effettuano un follow-up intensivo (Scintigrafia ossea + marker tumorali + TAC o RMN toraco-addominale o ecografia dell'addome) nei 12 mesi successivi alla dimissione dopo un intervento chirurgico per tumore maligno della mammella.
8. **Proporzione di mammografia nei 18 mesi successivi alla dimissione:** misura la proporzione di mammografie effettuate entro 18 mesi dalla dimissione dopo un intervento chirurgico per tumore maligno della mammella.

5.3 INDICATORI REGIONE LAZIO

DIAGNOSI

1. Proporzione di casi di carcinoma mammario (invasivo o intraduttale) con una diagnosi pre-operatoria definitiva (C5 o B5): proporzione di casi di carcinoma invasivo nei quali siano disponibile le informazioni relative a:
 - tipo istologico

- grading
- stato recettoriale ER/PR
- stadio e dimensioni patologiche
- stato recettori HER2
- valore Ki67
- presenza di invasione vascolare peritumorale
- distanza minima dal margine libero

2. Proporzione di casi di carcinoma non invasivo nei quali siano disponibile le informazioni relative a:

- tipo istologico
- grading
- dimensioni patologiche
- distanza minima dal margine libero
- necrosi comedonica

TEMPI DI ATTESA

- Inizio trattamento entro 30 giorni dalla indicazione terapeutica del Gruppo

CHIRURGIA

- Percentuale di interventi conservativi sul totale
- Percentuale di biopsie del linfonodo sentinella contestualmente all'intervento conservativo
- Percentuale di dissezioni radicali del cavo ascellare contestualmente all'intervento conservativo
- Percentuale di re-intervento entro 4 mesi
- Numero di linfonodi asportati nelle dissezioni radicali ascellari

RADIOTERAPIA

- Percentuale di donne sottoposte a radioterapia dopo intervento conservativo entro 6 mesi

ONCOLOGIA MEDICA

- Percentuale di pazienti con carcinoma invasivo endocrino sensibile che effettua terapia ormonale adiuvante
- Percentuale di pazienti con carcinoma invasivo ER- (T>1cm o N+) che eseguono chemioterapia adiuvante.

6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

6.1 RIFERIMENTI INTERNI

- "Verbale MMD"
- Documento organizzativo "Diagnostica per Immagini DOC_ORG_PCO_01_01"
- Documento organizzativo "Diagnostica Cito-Isto-Patologica con Caratterizzazione Biologica DOC_ORG_PCO_01_02"
- Documento organizzativo Terapia Chirurgica DOC_ORG_PCO_01_03
- Documento organizzativo "Radioterapia Intra-Operatoria (IORT) DOC_ORG_PCO_01_04"
- Documento organizzativo Chirurgia Plastica-Ricostruttiva DOC_ORG_PCO_01_05
- Documento organizzativo "Trattamenti sistemici adiuvanti e neo-adiuvanti e gestione del follow-up DOC_ORG_PCO_01_06.
- Documento organizzativo "Radioterapia DOC_ORG_PCO_01_07"

- Documento organizzativo “Valutazione Genetica_DOC_ORG_PCO_01_08”
- Documento organizzativo “Servizio di Oncofertilità DOC_ORG_PCO_01_09”
- Documento organizzativo “Situazioni Cliniche peculiari DOC_ORG_PCO_01_10”
- Documento clinico-organizzativo Stile di Vita e Alimentazione nella prevenzione della neoplasia mammaria e nella malattia conclamata DOC_ORG_PCO_01_11

6.2 RIFERIMENTI ESTERNI

- Guidelines for non-operative diagnostic procedure and reporting in breast cancer screening NSHSBSP Publication, n.58 Gennaio 2005.
- Sardanelli F, Podo F (2007) Breast MR imaging in women at high risk of breast cancer. Is something changing in early breast cancer detection? Eur. Radiol. 17:873-887.
- Di Maggio C, Del Favero C, Frigerio A et al (2004) On behalf of Società Italiana di Radiologia Medica Charta Senologica 2004. Radiol. Med. 108
- Heywang-Kobrunner SH, Beck R. (1995) Contrast-enhanced MRI of the breast. 2nd ed. Springer-Verlag, Berlin
- Saslow D, Boetes C, Burke W et al; for the American Cancer Society Breast Cancer Advisory Group (2007) American Cancer Society Guidelines for breast screening with MRI as an adjunct to mammography. CA Cancer J Clin 57:75-89
- White Nunes L, Mitchell D et al (1999) Radiographics 19: 79-92 Correlation of lesion appearance and histologic findings for the nodes of a breast MR Imaging Interpretation Model
- Tabar L; Dean P. (2001) Thieme Stuttgart New York Teaching atlas of mammography.
- Breast Imaging Reporting and Database System (BI-RADS™) - The American College of Radiology (ACR)
- Saslow S, et al CA Cancer J Clin 2007;57:75–89. American Cancer Society Guidelines for Breast Screening with MRI as an Adjunct to Mammography.
- Indications for breast magnetic resonance imaging. Consensus document “Attualità in Senologia”, Florence 2007.
- PDQ-NCI febbraio 2014
- CUMENO 25 February 2009
- “La radioterapia dei tumori della mammella: indicazioni e linee guida”, Gruppo di Lavoro AIRO per la patologia mammaria, 2013
- <http://www.asco.org/guidelines/breast-cancer>
- The EANM and SNMMI practice guideline for lymphoscintigraphy and sentinel node localization in breast cancer. (Eur J Nucl Med Mol Imaging 2013 40: 1932-1947)
- Raccomandazioni procedurali AIMN 2012
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology
- Breast Cancer, Version 3, 2014
- Linee Guida AIOM 2013, neoplasie della mammella
- Gary H. Lyman, Sarah Temin, Stephen B. Edge, Lisa A. Newman, Roderick R. Turner, Donald L. Weaver, Al B. Benson III, Linda D. Bosserman, Harold J. Burstein, Hiram Cody III, James Hayman, Cheryl L. Perkins, Donald A. Podoloff, and Armando E. Giuliano. Sentinel Lymph Node Biopsy for Patients With Early-Stage Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. J Clin Oncol. 2014 May 1;32(13):1365-83.
- [Senkus E, Kyriakides S, Penault-Llorca F, Poortmans P, Thompson A, Zackrisson S, Cardoso F; ESMO Guidelines Working Group.](#) Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2013 Oct;24 Suppl 6:vi7-23.
- [Cardoso F¹, Harbeck N, Fallowfield L, Kyriakides S, Senkus E; ESMO Guidelines Working Group.](#) Locally recurrent or metastatic breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2012 Oct;23 Suppl 7:vii11-

- [Puglisi F, Fontanella C, Numico G, Sini V, Evangelista L, Monetti F, Gori S, Del Mastro L](#). Follow-up of patients with early breast cancer: Is it time to rewrite the story? [Crit Rev Oncol Hematol](#). 2014 Mar 22. pii: S1040-8428(14)00050-X.
- Epidemiology of cancer : global pattern and trends. Parkin DM Toxicol Lett, 1998, :102-103 :227-23
- The genetic attributable risk of breast and ovarian cancer. Claus EB, Schildkraut JM, Thompson WD, Risch NJ Cancer, 1996, 77(11) : 2318-24
- BRCA1 and BRCA2 mutations in breast/ovarian cancer patients from central It Stuppia L, Di Fulvio P, Aceto G, Battista P, Palka G. Hum Mutat. 2003, Aug. 22 (2) 178-179
- High prevalence of BRCA1 deletions in BRCAPRO-positive patients with high carrier probability. Veschi S, Aceto G, Scioletti A.P, Gatta V, Palka ,Stuppia L. Ann. Oncol. 2007, Jun, 18 Suppl 6. vi 86-92.