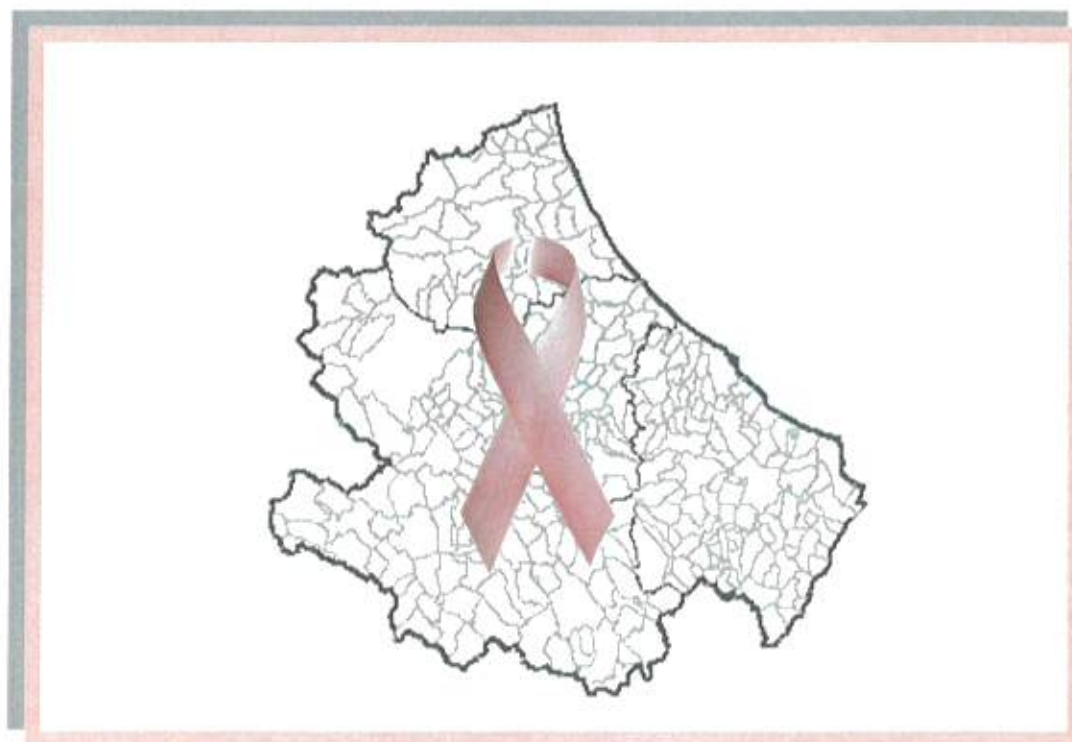


**REGIONE ABRUZZO**

**RETE SENOLOGICA**

**PDTA DEL TUMORE DELLA MAMMELLA**



Aggiornamento 2021

**Direttore ASR Abruzzo**

Dott. Pierluigi Cosenza

**ASR Abruzzo**

Dott.ssa Tiziana Di Corcia

Dott.ssa Sara Fimiani

Dott.ssa Anita Saponari

Dott. Vito Di Candia

**Dipartimento Sanità**

Dott.ssa Virginia Vitullo

**Gruppo Tecnico di Lavoro**

Prof. Domenico Angelucci  
Dott. Alfredo Antonacci  
Prof.ssa Ivana Antonucci  
Dott.ssa Maria Grazia Argentieri  
Dott. Alberto Bafile  
Dott. Silvio Basile  
Dott.ssa Angela Balboni  
Dott.ssa Chiara Biasini  
Dott. Pierluigi Bonfili  
Prof. Francesco Brancati  
Dott.ssa Maria Laura Brancone  
Dott. Maurizio Brucchi  
Prof.ssa Fiamma Buttitta  
Dott. Massimo Calisi  
Dott. Giuseppe Calvisi  
Dott.ssa Katia Cannita  
Dott.ssa Maria Gabriella Casilio  
Prof. Massimo Caulo  
Prof. Ettore Cianchetti  
Dott.ssa Antonietta Ciccozzi  
Dott. Nicola D'Ostilio  
Dott.ssa Carolina De Simone  
Dott.ssa Maria Paola Di Bartolomeo  
Prof. Ernesto Di Cesare  
Dott. Vincenzo Di Egidio  
Dott.ssa Mylena Di Genesio Pagliuca  
Dott. Massimo Di Pietro  
Dott.ssa Sara Di Santo  
Dott.ssa Maria B. Di Sciascio  
Dott.ssa Annarita Di Silvestre  
Prof. Liborio Stuppia  
Dott. Guido Torresini  
Dott.ssa Lucia Anna Ursini

Dott.ssa Pia Di Stefano  
Dott. Carlo Dugo  
Dott.ssa Mina Fedele  
Prof. Corrado Ficorella  
Dott.ssa Samantha Forciniti  
Dott. Pietro Franzese  
Prof. Domenico Genovesi  
Dott.ssa Simona Gildetti  
Prof. Antonino Grassadonia  
Dott.ssa Simona Grossi  
Dott.ssa Azzurra Irelli  
Dott. Dimitri Luisi  
Dott.ssa Valentina Manso  
Dott.ssa Simona Manzi  
Prof. Antonio Marchetti  
Dott.ssa Camilla Marinelli  
Dott. Gianluigi Martino  
Dott. Antonio Montedorisio  
Dott.ssa Marzia Muzi  
Dott. Marino Nardi  
Prof.ssa Clara Natoli  
Dott.ssa Marianna Nuzzo  
Dott. Luciano Orsini  
Dott. Walter Palumbo  
Dott.ssa Gabriella Pesolillo  
Dott.ssa Laura Pizzorno  
Dott.ssa Gina Rosaria Quaglione (**Coordinatrice**)  
Dott.ssa Elisabetta Sbaraglia  
Dott.ssa Teresa Scipioni  
Dott.ssa Tina Sidoni  
Dott.ssa Gina Valerio  
Dott. Lucio Zinni

## Abbreviazioni utilizzate

ADL	Activities of Daily Living
AGENAS	Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
AI	Inibitori Aromatasi
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
AIOM	Associazione Italiana di Oncologia Medica
AIRTUM	Associazione Italiana dei Registri Tumori
AJCC	American Joint Committee on Cancer
ASCO	American Society of Clinical Oncology
ASL	Azienda Sanitaria Locale
ASR	Agenzia Sanitaria Regionale
ASTRO	American Society for Radiation Oncology
BDI	Beck Depression Inventory
BIRADS	Breast Imaging Reporting and Data System
BLS	Biopsia Linfonodo Sentinella
CAP	College of American Pathologists
CC	Cranio Caudale
CISH	Ibridazione In Situ Cromogenica
CLI	Carcinoma Lobulare Invasivo
CR	Computer Radiography
CSR	Conferenza Stato Regioni
CT	Chemioterapia
CTV	Clinical Target Volume
CUP	Centro Unico di Prenotazione
DCA	Delibera Commissario ad ACTA
DCIS	Carcinoma Duttale In Situ
DM	Decreto Ministeriale
DPCM	Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri
DSM-V	Manuale Diagnostico e Statistico dei Disturbi Mentali
ECE	Estensione Extra-Capsulare
EIC	Estesa Componente Intraduttale
ELD	Extended Latissimus Dorsi
ESTRO	European Society for Radiotherapy & Oncology
EUSOMA	European Society of Breast Cancer Specialists
FNA	Fine Niddle Aspiration
FNAC	Fine Needle Aspiration Citology
FONCAM	La Forza Operativa Nazionale sul Carcinoma Mammario
FSH	Ormone Follicolo-Stimolante
GDS	Geriatric Depression Scale
GEC	The Groupe Européen de Curie thérapie
GICO	Gruppo Interdisciplinare Cure Oncologiche
GRE	Gradient Echo
HADS	Hospital Anxiety Depression Scale
IADL	Instrumental Activities of Daily Living
IARC	International Agency for Research on Cancer
IORT	Radioterapia Intra-Operatoria
ISH	In Situ Hybridization
ITC	Cellule Tumorali Isolate
LCIS	Carcinoma Lobulare In Situ
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza

LH	Ormone Luteinizzante
LHRHa	Luteinizing Hormone-Releasing Hormone Analog
LIN	Lobular Intraepithelial Neoplasia
LR	Recidiva Locale
LS	Linfonodo Sentinella
MDC	Mezzo Di Contrasto
MINI-MAC	Mini Mental Adjustment to Cancer
MLO	Medio Laterale Obliqua
MMG	Medico di Medicina Generale
MMSE	Mini Mental State Evaluation
MNA	Mini Nutritional Assessment
NAC	Nipple-Areola Complex
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NR	Nodal Ratio
PAC	Pacchetto Assistenziale Complesso
PACS	Picture Archiving and Communication System
PBI	Partial Breast Irradiation
pCR	Risposta Patologica Completa
PDTA	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
PET	Tomografia a Emissione di Positroni
PLCIS	Variante Pleomorfa di Carcinoma Lobulare In Situ
PNE	Programma Nazionale Esiti
PSA	Antigene Prostatico Specifico
QUART	Quadrantectomia + Radioterapia
RAO	Raggruppamenti di Attesa Omogenei
RM	Risonanza Magnetica
RT	Radioterapia
RX	Radiografia
SDO	Scheda di Dimissione Ospedaliera
SISH	Silver Enhanced in Situ Hybridization
SSN	Sistema Sanitario Nazionale
SSR	Sistema Sanitario Regionale
STIR	Short Tau Inversion Recovery
TC	Tomografia Computerizzata
TM	Tumore Maligno
TNM	Classification of Malignant Tumours
TRAM	Transverse Rectus Myocutaneous
TSRM	Tecnico Sanitario di Radiologia Medica
UO	Unità Operativa
VAB	Vacuum Ago Biopsy
VABB	Vacuum Assisted Breast Biopsy
VPP	Valore Predittivo Positivo
VRQ	Verifica e Revisione di Qualità



## INDICE

INTRODUZIONE.....	6
1. EPIDEMIOLOGIA.....	7
2. RETE SENOLOGICA.....	9
3. DATI PNE.....	17
4. RISPETTO DELLA NORMATIVA SUL MONITORAGGIO DELLE LISTE DI ATTESA.....	20
5. GRUPPO INTERDISCIPLINARE DI CURE ONCOLOGICHE .....	22
6. UMANIZZAZIONE DELLE CURE.....	24
7. PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE .....	24
8. AMBULATORIO DI SENOLOGIA E PAC DIAGNOSTICO DI SOSPETTA LESIONE NEOPLASTICA MAMMARIA .....	87
9. CARCINOMA EREDO - FAMILIARE DELLA MAMMELLA: VALUTAZIONE DEL RISCHIO E STRATEGIE DI PREVENZIONE.....	92
10. INDICATORI.....	107
ALLEGATO A.....	108
ALLEGATO B.....	109
ALLEGATO C.....	111
ALLEGATO D.....	113
ALLEGATO E.....	115
ALLEGATO F.....	116
ALLEGATO G.....	117

## INTRODUZIONE

Con Delibera G.R. n. 131 del 30 marzo 2017, la Regione Abruzzo ha recepito l'Intesa Stato Regioni del 2014 concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro - Anni 2014 -2016", che conferma il processo di pianificazione nazionale per l'oncologia e il rafforzamento dell'azione delle Regioni e del Ministero nella lotta contro il cancro di cui all'Intesa del 10 febbraio 2011, dando forti indicazioni al fine di migliorare ulteriormente la "presa in carico totale" del malato oncologico da parte del SSN.

Nell'Intesa Stato Regioni del 2014 si evidenzia che l'oncologia si caratterizza come una disciplina che presenta particolari caratteristiche in termini assistenziali, offrendo una guida per la costituzione di reti oncologiche regionali.

L'Intesa Stato Regioni n. 185/CSR del 18 dicembre 2014, recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia" ha individuato ulteriori fattori qualificanti.

È dimostrato che un approccio multidisciplinare e multiprofessionale aumenta la probabilità di sopravvivenza e la qualità della vita della paziente secondo un modello che prevede l'attivazione di percorsi dedicati, in considerazione che i dati disponibili evidenziano la relazione che sussiste tra alti volumi di attività ed esiti positivi delle cure. Per questo la Breast Unit, nel contesto della rete delle unità di Senologia, dovrà assumere il ruolo di centro di coordinamento delle professionalità coinvolte.

In una logica di rete oncologica integrata, è necessario individuare percorsi omogenei di diagnosi e terapia e relativi protocolli, definire livelli organizzativi e setting assistenziali, fissare criteri per quanto possibile standardizzati per la progettazione, la strutturazione, il finanziamento e l'accreditamento delle varie Breast Unit, al fine di migliorare la qualità, l'appropriatezza, la sicurezza di questo specifico percorso oncologico.

Pertanto, **in una rete come quella oncologica uno strumento essenziale di governance è il PDTA**, strumento tecnico-gestionale che permette di delineare, rispetto a una patologia o un problema clinico, il miglior percorso praticabile all'interno della propria organizzazione e ha come obiettivo quello di garantire la riproducibilità delle azioni, l'uniformità delle prestazioni erogate, la riduzione dell'evento straordinario, lo scambio di informazioni e la definizione dei ruoli.

Con DGR 340/2017 sono stati approvati la rete Senologica e il PDTA del tumore della mammella utilizzando, per quanto riguarda la parte clinica, le evidenze più recenti della letteratura, riassunte sostanzialmente nelle principali linee guida internazionali. Tra queste, sono state scelte quelle che meglio soddisfano criteri di elevata qualità (AGREE- Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation), con opportune integrazioni ricavate da linee guida nazionali.

La metodologia di elaborazione (ed attuazione) del PDTA ha tenuto conto del "continuous quality improvement", con la definizione di indicatori relativi alle varie fasi del percorso da utilizzarsi come monitoraggio del percorso stesso.

Scopo del presente documento, elaborato con il contributo di un Tavolo Tecnico regionale, è l'aggiornamento, alla luce delle più recenti evidenze scientifiche e dell'intervenuto **DM del 18 maggio 2021**



recante “Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresposivo per il carcinoma mammario in stadio precoce”, delle modalità organizzative e assistenziali della rete oncologica per il tumore della mammella, con il relativo e specifico percorso diagnostico terapeutico assistenziale.

## 1. EPIDEMIOLOGIA

Il carcinoma della mammella è il tumore più frequentemente diagnosticato nelle donne in Italia. Tra i fattori di rischio: età, fattori riproduttivi, fattori ormonali, fattori dietetici e metabolici, pregressa radioterapia a livello toracico, precedenti displasie o neoplasie mammarie, familiarità ed ereditarietà. Grazie allo screening e alla maggior consapevolezza delle donne, la maggior parte dei tumori maligni mammari è diagnosticata in fase iniziale quando il trattamento chirurgico può essere più spesso conservativo e la terapia adottata più efficace permettendo di ottenere sopravvivenze a 5 anni molto elevate.

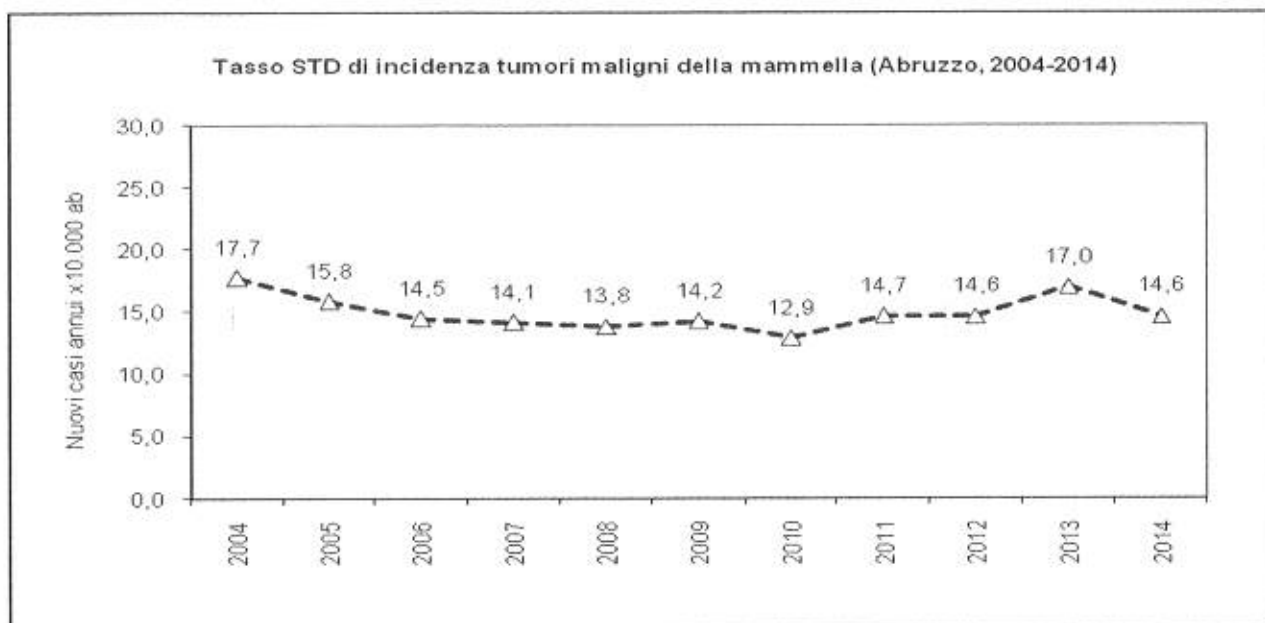
I dati AIOM-AIRTUM del 2020 rappresentati in Figura 1, stimavano che nel 2020 sarebbero stati diagnosticati in Italia circa 55.000 nuovi casi di carcinomi della mammella femminile, 12.300 decessi ed una sopravvivenza a 5 anni dell'87%, tra le più alte registrate in Europa.

Figura n. 1. Dati relativi al Cancro della Mammella del Report AIRTUM “I Numeri del Cancro in Italia 2020”.

MAMMELLA	
<b>Incidenza</b>	Nel 2020, sono attese circa 55.000 nuove diagnosi nelle donne
<b>Mortalità</b>	Nel 2020, sono stimati 12.300 decessi
<b>Sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi</b>	87%
<b>Sopravvivenza di ulteriori 5 anni condizionata ad aver superato il primo anno dopo la diagnosi</b>	89%
<b>Prevalenza</b>	Sono 834.200 le donne viventi in Italia dopo una diagnosi di tumore della mammella

Anche nella Regione Abruzzo, come nel resto della nazione, il tumore della mammella è il più frequentemente diagnosticato tra le femmine. Nel decennio 2004-2014, il Registro Tumori Regionale ha stimato un tasso di incidenza, standardizzato per età, pari a 14,9 nuovi casi all'anno x10.000 abitanti. In termini assoluti, tale tasso corrisponde ad un numero medio di 1158 nuove diagnosi di tumore ogni anno. In linea con le stime nazionali fornite dall'AIRTUM, il trend temporale dell'ultimo decennio risulta stabile, come mostrato nella Figura 2.

**Figura n. 2. Tassi annui di incidenza, standardizzati per età, del tumore della mammella tra le femmine residenti in Abruzzo, nel decennio 2004-2014. I valori sono espressi come numero di nuovi casi x10.000 abitanti.**



Il Report n. 9 dell'ASR Abruzzo sull'Incidenza di cancro in Abruzzo (Dati del Registro Tumori 2019) mostra come il tumore maligno della mammella sia tra i cinque tumori più frequentemente diagnosticati e specificatamente:

- Mammella (1101 casi; pari al 14,0% del totale);
- Colon-retto (1079 nuovi casi; 13,7%);
- Polmone (829 casi; 10,5%);
- Prostata (719 casi; 9,1%);
- Vescica (676 casi; 8,6%).



Figura n. 3. Numero di nuovi casi di tumori maligni a carico di residenti in Abruzzo, nell'anno 2019.

Sede tumore	Casi rilevati da Registro			Casi attesi, AIRTUM <sup>1</sup>			Δ			Δ%	Casi attesi, AIRTUM <sup>2</sup>			Δ			Δ%
	M	F	Tot.	M	F	Tot.	M	F	Tot.	Tot.	M	F	Tot.	M	F	Tot.	Tot.
Colon-retto	600	479	1079	589	476	1065	11	3	14	1.3	600	500	1100	0	-21	-21	-1.9
Mammella	1	1100	1101	12	1149	1161	-11	-49	-60	-5.2	1000	1000	2000	100	101	201	10.1
Polmone	590	239	829	642	281	923	-52	-42	-94	-10.2	700	300	1000	-110	-61	-171	-17.1
Prostata	719		719	806		806	-87	0	-87	-10.8	700		700	19		19	2.7
Vescica (maligni)	542	134	676	522	123	645	20	11	31	4.6	650	140	790	-108	-6	-114	-14.4
Rene, vie urinarie	211	112	323	177	98	275	34	14	48	17.8							
Stomaco	178	132	310	183	128	311	-5	4	-1	-0.3	150	100	250	28	32	60	24.0
Pancreas	155	147	302	143	146	294	12	1	13	4.3							
Melanoma	130	118	248	146	121	267	-16	-3	-19	-7.1	110	100	210	20	18	38	18.1
Tiroide	71	164	235	69	195	264	2	-31	-29	-11.0							
Fegato	164	71	235	174	99	273	-10	-28	-38	-13.9							
Sistema nervoso centrale	89	90	179	68	69	137	21	21	42	30.7							
Utero, corpo		183	183		188	188		-5	-5	-2.7							
Ovulo		125	125		115	115		10	10	8.7							
Colestisti e vie biliari	53	58	111	52	65	117	1	-7	-6	-5.1							
Utero, cervice		74	74		58	58		16	16	27.6	50	50	100	24	24	48.0	
Testicolo	44		44	47		47	-3	0	-3	-6.4							
Esofago	36	17	53	34	11	45	2	6	8	17.8							
Mesotelioma	12	15	27	29	11	40	-17	4	-13	-32.5							
Neoplasie ematologiche																	
- Linfoma non-Hodgkin	170	125	295	157	112	269	13	13	26	9.7							
- Leucemie	117	88	205	109	78	187	8	10	18	9.6							
- Mieloma	68	55	123	65	58	123	3	-3	0	0.0							
- Linfoma di Hodgkin	32	25	57	29	21	50	3	4	7	14.0							
Altri tumori maligni	222	96	318	211	90	301	11	6	17	5.3							
Tutti i tumori (esclusi carcinomi cutanei)	4204	3647	7851	4269	3632	7901	-65	-85	-150	-1.9	4800	3500	8300	-596	-293	-893	-11.4

<sup>0</sup> Differenza tra casi rilevati dal Registro Regionale e casi attesi per l'Abruzzo in base alle stime nazionali AIRTUM. <sup>1</sup> Calcolo effettuato utilizzando l'esatta distribuzione per età dei residenti in Abruzzo, sovrapponibile alla media italiana, con un arrotondamento all'unità. <sup>2</sup> Calcolo effettuato da AIRTUM assumendo per l'Abruzzo una distribuzione per età simile alla media delle Regioni meridionali, con arrotondamento alle 50 unità (il totale potendo oscillare, ad es. per il tumore della cervice uterina, da 26 a 74). I dati sono stati resi disponibili solo per le sedi tumorali riportate.

## 2. RETE SENOLOGICA

Con la DGR 340/2017 è stata approvata la rete senologica della Regione Abruzzo i cui nodi sono articolati in:

- Centri Screening;
- Strutture di diagnostica clinica;
- Centri di Senologia.

Nella Tabella sottostante è rappresentata la organizzazione operativa dei Centri Screening e delle Strutture di diagnostica clinica, operanti nella regione Abruzzo dalla rilevazione effettuata nel corso del 2021 e che saranno oggetto di valutazione periodica e di verifica in termini di requisiti quali-quantitativi secondo gli standard nazionali.



**Tabella n. 1. Organizzazione operativa dei Centri Screening e delle Strutture di diagnostica clinica (Giugno 2021)**

ASL	Nodo di rete	Denominazione Struttura/Stabilimento/Distretto
AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA	Centro screening	PO DE L'AQUILA SAN SALVATORE
		PO AVEZZANO 'S. FILIPPO E NICOLA'
		PO SULMONA 'DELL' ANNUNZIATA'
		PRESIDIO OSPEDALIERO CASTEL DI SANGRO
	Struttura di diagnostica clinica	PO DE L'AQUILA SAN SALVATORE
		PO AVEZZANO 'S. FILIPPO E NICOLA'
LANCIANO-VASTO-CHIETI*	Centro screening	P.O. V. EMANUELE ATESSE
		P.O. CLINICIZZ. 'SS. ANNUNZIATA' CHIETI
		P.O. LANCIANO Renzetti
		STABILIMENTO 'G. BERNABEO' ORTONA
		P.O. VASTO S.Pio da Pietralcina
		VILLA SANTA MARIA Sede Distrettuale
	Struttura di diagnostica clinica	P.O. CLINICIZZ. 'SS. ANNUNZIATA' CHIETI
		P.O. LANCIANO Renzetti
		P.O. VASTO S.Pio da Pietralcina
		STABILIMENTO 'G. BERNABEO' ORTONA
PESCARA**	Centro screening	STABILIMENTO 'S.S. TRINITA' POPOLI
		DISTRETTO PESCARA NORD
	Struttura di diagnostica clinica	P.O. 'SPIRITO SANTO' PESCARA
		STABILIMENTO 'S.S. TRINITA' POPOLI
TERAMO	Centro screening	OSPEDALE MAZZINI DI TERAMO
		OSPEDALE SAN LIBERATORE DI ATRI
		OSPEDALE DELLA VAL VIBRATA DI SOMERO
		OSPEDALE MARIA S.S. DELLO SPLENDORE DI GIULIANOVA
		CAMPER MOBILE
	Struttura di diagnostica clinica	OSPEDALE MAZZINI DI TERAMO
		OSPEDALE SAN LIBERATORE DI ATRI
		OSPEDALE DELLA VAL VIBRATA DI SOMERO
		OSPEDALE MARIA S.S. DELLO SPLENDORE DI GIULIANOVA

Fonte dei dati: certificazione delle Direzioni Aziendali.

\* Le letture mammografiche di screening di I Livello sono centralizzate ad Ortona; inoltre, le prestazioni di II Livello dello Screening (FNA, FNAB e VABB) sono erogate solo dalla UOSD di Radiologia Senologica.

\*\*Il P.O. S. Massimo di Penne diventerà operativo appena saranno completati gli aggiornamenti tecnologici.

## PROGRAMMA DI SCREENING

In ottemperanza al DCA 112 del 28 settembre 2016 vengono di seguito richiamate le disposizioni regionali dei programmi di screening.

Il test di primo livello adottato nel programma di screening della Regione Abruzzo è la mammografia bilaterale. Nel rispetto della normativa nazionale la fruizione, senza oneri a carico dell'assistito, di prestazioni di assistenza specialistica finalizzate alla prevenzione e alla diagnosi precoce in ambito oncologico può avvenire mediante due diversi regimi erogativi:

- Nell'ambito dei programmi organizzati di screening mammografico, di cui al D.Lgs.124/1998, che è stato inserito tra i LEA con DPCM 29.11.2001 e oggetto di Raccomandazioni Ministeriali emanate nel 2006;



- Attraverso le prestazioni specialistiche, di diagnostica strumentale e di laboratorio in regime ambulatoriale (mammografia), ai sensi dell'art. 85 comma 4 della legge 388/2000 (legge finanziaria 2001).

La Regione Abruzzo con il DCA 112/2016 ha provveduto anche a riorientare le prestazioni erogabili ex legge 388/2000 all'interno dei programmi di screening pertanto si precisa che:

- Le donne in età compresa tra 50-69 anni hanno diritto ad effettuare la mammografia con cadenza biennale, secondo linee guida regionali di cui al DCA n.100/2013. Il test di screening consiste nella mammografia in due proiezioni (obliqua medio-laterale e cranio-caudale) con lettura differita eseguita in cieco da due radiologi esperti. Tale prestazione verrà erogata presso uno dei centri erogatori delle prestazioni di primo livello del programma di screening mammografico della ASL di residenza;
- Ai sensi della Legge 388/2000 le donne di età compresa tra i 45 e i 49 anni potranno effettuare ogni 2 anni una mammografia di prevenzione in regime di esenzione dal ticket (codice esenzione D03).

Patologia	Programmi di screening	Legge n. 388/2000
Tumore della mammella	Donne Età 50-69 anni Mammografia ogni 2 anni	Donne Età 45-49 anni Mammografia ogni 2 anni

Tutti i programmi di screening nella Regione Abruzzo prevedono prestazioni di secondo livello, che consistono nell'esecuzione di esami di approfondimento diagnostico in soggetti che risultino positivi al test di primo livello. Tali esami non richiedono impegnativa del SSN.

La legge 448/2001 art. 52 comma 31, prevede, in regime ambulatoriale, l'erogazione di prestazioni di secondo livello in esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria esclusivamente per il tumore della mammella.

Le modalità di accesso al programma di screening sono:

1. Con lettera di invito;
2. Senza lettera di invito

I residenti in fascia di età bersaglio che intendano usufruire di tali prestazioni, potranno rivolgersi al programma di screening dell'Azienda ASL di residenza, direttamente o su indicazione del proprio MMG e/o del medico specialista e accedere alle prestazioni previste presso uno dei centri erogatori di primo livello del programma di screening, qualora si trovino in una delle seguenti condizioni:

- Test mai effettuato all'interno dello screening;
- Test già effettuato, al di fuori dallo screening, da un tempo uguale o superiore all'intervallo raccomandato: due anni dall'ultima mammografia.



Qualora le persone di età compresa nelle fasce oggetto dei programmi di screening vogliano effettuare, in assenza di indicazioni cliniche e ai fini unicamente preventivi, l'esame diagnostico corrispondente, il MMG o il CUP provvedono a:

- a) Indirizzare le persone richiedenti il test al centro screening competente territorialmente, se l'intervallo tra l'ultima erogazione e la data di prenotazione è uguale o superiore all'intervallo raccomandato dal programma regionale;
- b) Segnalare l'impossibilità di usufruire dell'esame a carico del SSR se l'intervallo tra l'ultima erogazione del medesimo esame e la data di prenotazione è inferiore all'intervallo raccomandato dal programma regionale.

Poiché le prestazioni previste dalla L.388/2000, sia di primo che di secondo livello, verranno erogate nell'ambito dei programmi di screening, per i soggetti residenti in fascia di età di screening non sono più applicabili i codici di esenzione collegati.

### **STRUTTURE DI DIAGNOSTICA CLINICA**

Tali strutture hanno il compito fondamentale di garantire il raccordo tra programmi di prevenzione attiva, prevenzione autogestita dalle donne e senologia diagnostica clinica evitando duplicazioni inutili, costose, pericolose per eccesso di radiazioni nelle donne e foriere di momenti di tensioni emotive e frustrazioni nelle pazienti.

Le strutture diagnostiche della rete sono unità funzionali in cui vengono espletati, oltre agli esami di imaging, le procedure diagnostiche percutanee necessarie ad ottenere una diagnosi attraverso l'esame mammografico standard, approfondimenti mammografici, procedure diagnostiche interventistiche di citologia e microistologia sotto guida ecografica e/o stereotassica.

La struttura deve operare secondo protocolli validati ed esplicitati; in particolare deve disporre di protocolli interni condivisi e scritti per la gestione delle pazienti asintomatiche e sintomatiche che afferiscono alla struttura.

Devono essere definiti percorsi separati per le indagini di routine, gli accertamenti in urgenza e i controlli di follow-up nelle donne operate.

La struttura di diagnostica clinica può essere individuata dalla ASL competente territorialmente ad essere centro di screening per le donne candidabili per fascia di età. In questo ambito la struttura di diagnostica clinica opera secondo i protocolli di screening.

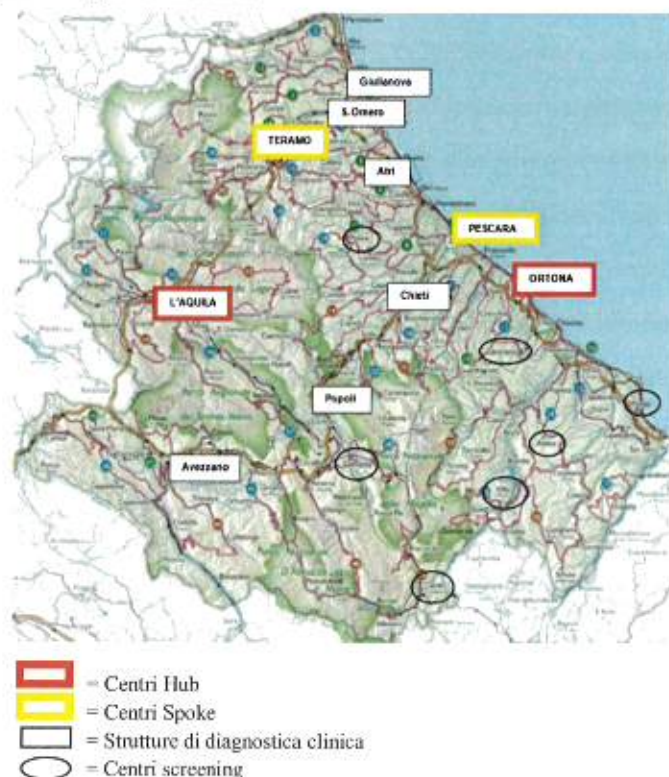
In coerenza con la programmazione regionale, le Direzioni Aziendali devono assicurare nell'arco di un triennio il rispetto dei requisiti organizzativi, di personale e di formazione specifica, previsti per questo livello assistenziale dall'Intesa n.185/CSR del 18 dicembre 2014.

## CENTRI DI SENOLOGIA

Il nuovo assetto della rete si basa sull'evidenza che il trattamento del cancro della mammella da parte di strutture multidisciplinari specializzate, con alto volume di attività, deve garantire il miglior esito in termini di sopravvivenza e qualità della vita ed ottimizzare le risorse. L'organizzazione e la strutturazione della rete è definita secondo il modello Hub e Spoke, in cui il Centro di Senologia rispondente ai requisiti quali-quantitativi dell'intesa n. 185/CSR del 18/12/2014 rappresenta l'Hub a cui fanno funzionalmente riferimento i centri individuati con funzioni di Spoke.

Una ottimale organizzazione della rete di strutture di senologia deve, comunque, essere disegnata sulla base delle esigenze del territorio, tenendo in considerazione non solo il bacino di utenza, ma anche la configurazione del territorio stesso e prevedendo il riferimento, secondo le linee guida EUSOMA, di un Centro di Senologia ogni 250.000 abitanti. **Nella realtà regionale dell'Abruzzo, l'articolazione della rete prevede due centri Hub nel Polo Ospedaliero di Ortona e nel Presidio Ospedaliero di L'Aquila e due centri Spoke nel Presidio Ospedaliero di Pescara e nel Presidio Ospedaliero di Teramo.**

Figura n. 4. Rete Senologica - Regione Abruzzo



La rete, inoltre, come da indirizzi dell'Intesa Stato-Regioni, necessita attraverso appropriati protocolli condivisi, di un coordinamento regionale con l'individuazione di un centro Hub identificato come capofila nel Polo Ospedaliero di Ortona, in possesso dei requisiti di certificazione secondo il sistema europeo.

Il Centro di Senologia riunisce funzionalmente tutte le unità operative, semplici, complesse o dipartimentali, e i servizi che sono coinvolti nella diagnosi e cura della patologia mammaria: radiodiagnostica, chirurgia dedicata compresa la chirurgia ricostruttiva, anatomia patologica, oncologia medica, radioterapia, medicina



nucleare, genetica medica oncologica, farmacia, fisioterapia, psico-oncologia e cure palliative. Alcune di queste specialità possono non essere presenti, ma è fondamentale che il Centro sia collegato con strutture limitrofe dove tali specialità siano presenti, che tutti i dati vengano raccolti e condivisi e che tutti gli specialisti partecipino agli incontri multidisciplinari e di audit organizzati dal Centri di Senologia.

Il Centro di Senologia deve operare secondo un protocollo di lavoro condiviso e in linea con il PDTA regionale. Per le ASL nelle quali le strutture di senologia non rispondono ai requisiti quali-quantitativi e agli obiettivi organizzativi di un Centro di Senologia, al fine di garantire in tutti gli ambiti provinciali la salvaguardia dell'accessibilità dell'assistenza, devono essere attivati opportuni percorsi di riorganizzazione, prevedendo un collegamento funzionale con un Centro Hub di senologia di altra ASL.

Nella individuazione dei Centri Spoke, il nuovo assetto della rete senologica, nella fase di attivazione, in considerazione che alcune strutture non presentano il requisito del numero minimo di interventi chirurgici effettuati/anno, ha tuttavia l'obiettivo programmatico tendenziale di una progressiva concentrazione della casistica, in linea con quanto previsto dal DM 70/15.

Compatibilmente con il livello di complessità trattato, l'attività svolta presso i Centri Spoke deve essere condotta nel rispetto del PDTA approvato a livello regionale.

L'individuazione dei Centri di Senologia Hub di riferimento, ai fini del collegamento funzionale da parte delle strutture di altre ASL non rispondenti ai requisiti, può tener conto della vicinanza territoriale, della peculiare conformazione territoriale della regione in due aree geografiche baricentriche di Chieti – Pescara e di L'Aquila – Teramo, e di altre precedenti esperienze di accordi interaziendali.

La connessione funzionale tra Centro Hub Capofila o Hub di riferimento e altri Centri Senologici deve essere regolamentata prevedendo obbligatoriamente:

1. Accordo interaziendale con specifico protocollo di collaborazione.
2. Raccolta dati. Ogni Centro di Senologia deve poter raccogliere su apposito database i dati relativi ai casi trattati e al percorso diagnostico terapeutico assistenziale delle pazienti (diagnosi, inquadramento patologico, trattamento chirurgico e medico, outcome). Il database deve poter consentire il calcolo degli indicatori di qualità e rappresenta lo strumento per controllare l'adesione a tali indicatori. Al fine di consentire un'attività di benchmarking tra i diversi Centri di Senologia è auspicabile l'utilizzo dello stesso database per i Centri di Senologia regionali. I dati raccolti devono essere disponibili per le sessioni periodiche di VRQ e audit. Ogni Centro Senologico deve individuare un data manager che lavori sotto la supervisione del core team e dell'Hub Capofila.
3. Adozione di un Programma di VRQ coordinato dal responsabile Qualità del centro Hub di Riferimento o Hub Capofila con il supporto dei rispettivi servizi competenti delle ASL convenzionate. Il programma deve prevedere la verifica, con cadenza semestrale, del soddisfacimento, opportunamente documentato, dei requisiti richiesti dalla normativa di cui all'intesa n. 185/CSR del 18/12/2014. I requisiti verranno riportati in apposite check list e per i requisiti non soddisfatti i professionisti del



Centro Senologico, con il supporto del responsabile Qualità del centro Hub Capofila, dovranno concordare delle azioni correttive appropriate al fine di soddisfare lo standard richiesto.

4. Attivazione con cadenza almeno semestrale di un audit che coinvolga gli operatori del Centro Senologico (Hub e Spoke) con il fine di valutare i risultati ottenuti rispetto a standard e indicatori di qualità. Si sottolinea che l'audit clinico può valutare aspetti relativi a struttura e risorse (es. personale sanitario, logistica, apparecchiature, dispositivi), processi (es. documentazione clinica, appropriatezza e applicazione delle procedure clinico assistenziali, organizzazione dei processi clinici, tempi di attesa e modalità di accesso), esiti (es. recidive, mortalità, soddisfazione dei pazienti, riammissioni in ospedale non programmate). Il responsabile dell'Hub Capofila coordina un programma uniforme di audit clinico, prevedendo un'analisi dei dati contenuti nel database del Centro Senologico relativamente al percorso diagnostico terapeutico assistenziale delle pazienti, un'analisi dei risultati degli indicatori di qualità, una valutazione degli scostamenti, la definizione dei possibili piani di miglioramento, trasmettendo specifica relazione all'organismo regionale deputato al monitoraggio degli indicatori delle strutture (DCA 55/16).

**Il Centro Hub di Senologia deve garantire i seguenti servizi:**

#### **1. RADIOLOGIA**

I Centri di Senologia clinica del Centro Hub devono essere in grado di effettuare oltre agli esami di Imaging, le procedure diagnostiche percutanee necessarie ad ottenere una diagnosi di natura e le procedure di reperimento di lesioni occulte non palpabili sotto guida ecografica e/o mammostereotassica e/o con risonanza magnetica e successiva verifica del reperto biotico operatorio.

#### **2. ANATOMIA PATOLOGICA**

Il servizio di anatomia patologica deve garantire tutte le prestazioni necessarie al corretto percorso diagnostico, in particolare:

- Diagnosi citologiche;
- Diagnosi istologiche su agobiopsia percutanea (Tru-Cut o VABB);
- Diagnosi istologiche su pezzo operatorio mammario con o senza linfadenectomia;
- Diagnosi sul linfonodo sentinella;
- Diagnosi istologiche complete degli esami immunofenotipici prognostici e/o predittivi;
- Esami di biologia molecolare per la valutazione dell'amplificazione genica di HER2 o di altri indicatori che dovessero rivelarsi formalmente utili per la prescrivibilità delle c.d. "terapie bersaglio".

#### **3. ONCOLOGIA MEDICA**

Ci devono essere oncologi medici dedicati alla patologia della mammella, o che abbiano maturato esperienza clinica nel trattamento medico del carcinoma mammario, responsabili della gestione appropriata dei trattamenti medici specifici (terapia anti ormonale, chemioterapia, agenti biologici).

La terapia antitumorale sistemica sia essa adiuvante o neoadiuvante o per lo stadio avanzato della malattia, deve essere somministrata all'interno delle strutture dell'oncologia medica perché richiede personale esperto non solo nella gestione dei farmaci, ma anche degli effetti collaterali e degli accessi venosi centrali.

#### 4. CHIRURGIA SENOLOGICA

Le unità operative di chirurgia senologica presenti presso i Centri Hub sono delle unità operative autonome da affidare ad un medico specialista in chirurgia generale, di comprovata esperienza in campo senologico con un curriculum formativo di adeguato training specifico.

Nei Centri Hub si deve prevedere una sezione per la degenza, con posti letto riservati a sedute operatorie dedicate per poter operare almeno 150 nuovi casi annui di carcinoma della mammella.

Devono essere presenti ambulatori senologici dedicati oltre che alle nuove pazienti, anche al follow-up delle donne operate, al controllo delle donne ad alto rischio, donne con stadi avanzati e recidive. Infine dovrebbero essere previsti spazi dedicati alla chirurgia plastica ricostruttiva, riabilitazione fisica della donna operata per il linfodrenaggio dell'arto superiore e per l'assistenza psicologica. I Centri Hub devono avvalersi, quando ritenuto necessario, della collaborazione di un chirurgo oncoplastico o di un chirurgo plastico con comprovata esperienza in campo ricostruttivo mammario.

#### 5. RADIOTERAPIA

Il Centro Hub deve poter disporre di una unità di radioterapia di riferimento e, qualora non presente nella medesima sede, attraverso apposite convenzioni/accordi.

È necessario poter disporre di radioterapisti dedicati alla gestione della patologia della mammella o che abbiano maturato un'esperienza significativa nel trattamento radioterapico del carcinoma mammario.

#### 6. MEDICINA NUCLEARE

Il Centro Hub deve poter disporre di un servizio di medicina nucleare di riferimento e, qualora non presente nella medesima sede, attraverso appositi accordi.

Il Centro Hub deve poter collaborare con un servizio di medicina nucleare per la localizzazione pre-operatoria delle lesioni non palpabili e per l'esecuzione della linfoscintigrafia per la biopsia del LS, nonché per l'esecuzione della scintigrafia ossea, quando richiesta.

#### 7. FISIOTERAPIA E RIABILITAZIONE

Il supporto riabilitativo deve essere disponibile per una valutazione pre-intervento e dall'immediato post-operatorio dopo chirurgia ricostruttiva o oncoplastica e per assicurare una buona motilità della spalla e del braccio lato intervento in casi di dissezione linfonodale. Deve comunque essere assicurata, se necessario, una adeguata riabilitazione per la cura delle complicanze e degli esiti tardivi.

#### 8. GENETICA MEDICA ONCOLOGICA

Il Centro Hub deve poter disporre di un'attività di onco-genetica di riferimento e, qualora non presente nella medesima sede, attraverso apposite convenzioni/accordi. Il Centro Hub deve avere un medico genetista di riferimento con esperienza nel settore dei tumori eredo-familiari della mammella/ovaio. Il medico genetista



dedicato svolge funzioni essenziali di supporto tra il Centro Hub e la rete/percorso specifico per la gestione dell'alto rischio eredo-familiare.

#### 9. PSICO-ONCOLOGIA

È necessario garantire un'attività di psico-oncologia dedicata, al fine di consentire un adeguato supporto psicologico. Lo psico-oncologo parteciperà agli incontri settimanali del gruppo multidisciplinare e sarà di riferimento per la paziente lungo tutto il percorso di malattia.

Il **Centro Spoke** deve poter garantire con uguali standard qualitativi gli stessi servizi del Centro Hub. In particolare deve essere dotato di un'unità di chirurgia senologica dedicata con personale medico e infermieristico con formazione specifica nella patologia della mammella. I Centri Spoke devono altresì disporre di una diagnostica radiologica che, compatibilmente con il ruolo assegnato, rispetti le specifiche qualitative dei Centri Hub, sia per le attrezzature radiologiche utilizzate, sia per le competenze dei professionisti radiologi coinvolti.

#### CARTA DEI SERVIZI DEI CENTRI DI SENOLOGIA

Le Direzioni Aziendali, entro 90 giorni dall'approvazione del presente documento, adottano per i Centri di Senologia Hub e Spoke la Carta dei Servizi, prevista dal D.L del 12 maggio 1995 n.163 e dal DPCM del 19 maggio 1966 e successive linee guida n.2/95.

Nel dettaglio la Carta dei Servizi del Centro di Senologia deve contenere ogni informazione utile a descrivere le attività erogate, secondo lo schema indicato nell'allegato 1 dell'Intesa n.185/CSR del 18 dicembre 2014.

#### 3. DATI PNE

Il Piano Nazionale Esiti (PNE), in applicazione del DM 21/06/2016, acquista valenza di uno strumento operativo a disposizione delle Regioni, delle Aziende e degli operatori per il miglioramento delle performance e per l'analisi dei profili critici delle aree clino-assistenziali.

Il PNE, in riferimento all'intervento chirurgico per il tumore della mammella, utilizza i seguenti indicatori:

- Intervento chirurgico per tumore maligno della mammella: volume di ricoveri (Tabella 2);
- Proporzione di nuovi interventi di resezione entro 120 giorni da un intervento chirurgico conservativo per tumore maligno della mammella (Tabella 3);
- Proporzione di interventi di ricostruzione o inserzione di espansore nel ricovero indice per intervento chirurgico demolitivo per tumore invasivo della mammella (Tabella 4);
- Intervento chirurgico per TM mammella: proporzione di interventi conservativi (Tabella 5);
- Proporzione di nuovi interventi di resezione entro 90 giorni da un intervento chirurgico conservativo per tumore maligno della mammella (Tabella 6);



- Proporzione di interventi per tumore maligno della mammella eseguiti in reparti con volume di attività superiore a 135 interventi annui (Tabella 7).

Nelle tabelle seguenti vengono riassunti i dati riferiti agli indicatori del PNE 2020, riferiti ai ricoveri effettuati nell'anno 2019.

**Tabella n. 2. Intervento chirurgico per tumore maligno della mammella: volume di ricoveri. (dati estratti il 22/06/2021)**

STRUTTURA	PROVINCIA	REGIONE	VOLUME DI RICOVERI
ITALIA		ITALIA	62269
P.O. G. BERNABEO - ORTONA	CH	ABRUZZO	565
P.O. SAN SALVATORE - L'AQUILA	AQ	ABRUZZO	303
OSPEDALE MAZZINI - TERAMO	TE	ABRUZZO	95
P.O. SPIRITO SANTO - PESCARA	PE	ABRUZZO	43
OSPEDALE SAN LIBERATORE - ATRI	TE	ABRUZZO	35
PO AVEZZANO S. FILIPPO E NICOLA - AVEZZANO	AQ	ABRUZZO	33
P.O. S.S. TRINITA - POPOLI	PE	ABRUZZO	16
P.O. CLINICIZZ. S.S. ANNUNZIATA - CHIETI	CH	ABRUZZO	12
CASA DI CURA L'IMMACOLATA - CELANO	AQ	ABRUZZO	10
CASA DI CURA PIERANGELI - PESCARA	PE	ABRUZZO	4
CASA DI CURA VILLA SERENA - CITTA' SANT'ANGELO	PE	ABRUZZO	3
CASA DI CURA VILLA LETIZIA - L'AQUILA	AQ	ABRUZZO	3
P.O. DELL' ANNUNZIATA - SULMONA	AQ	ABRUZZO	2
P.O. S. MASSIMO - PENNE	PE	ABRUZZO	2
OSPEDALE MARIA S.S. DELLO SPLENDORE - GIULIANOVA	TE	ABRUZZO	1
P.O. RENZETTI - LANCIANO	CH	ABRUZZO	1
CASA DI CURA DI LORENZO - AVEZZANO	AQ	ABRUZZO	1

**Tabella n. 3. Proporzione di nuovi interventi di resezione entro 120 giorni da un intervento chirurgico conservativo per tumore maligno della mammella - Italia 2018 – 2019. (dati estratti il 22/06/2021)**

STRUTTURA	PROVINCIA	REGIONE	N	%GREZZA	%ADJ	RR ADJ	P
ITALIA		ITALIA	36791	6,42	-	-	-
P.O. G. BERNABEO - ORTONA	CH	ABRUZZO	365	2,74	2,47	0,39	0,002
P.O. SAN SALVATORE - L'AQUILA	AQ	ABRUZZO	194	6,7	6,23	0,97	0,912
OSPEDALE MAZZINI - TERAMO	TE	ABRUZZO	59	0	-	-	-
P.O. SPIRITO SANTO - PESCARA	PE	ABRUZZO	36	5,56	5,57	0,87	0,838
P.O. S. FILIPPO E NICOLA - AVEZZANO	AQ	ABRUZZO	17	0	-	-	-
P.O. S.S. TRINITA - POPOLI	PE	ABRUZZO	15	13,33	-	-	-
CASA DI CURA L'IMMACOLATA - CELANO	AQ	ABRUZZO	7	14,29	-	-	-
OSPEDALE SAN LIBERATORE - ATRI	TE	ABRUZZO	5	40	-	-	-
P.O. CLINICIZZ. S.S. ANNUNZIATA - CHIETI	CH	ABRUZZO	3	0	-	-	-
P.O. S. MASSIMO - PENNE	PE	ABRUZZO	2	0	-	-	-
CASA DI CURA VILLA SERENA - CITTA' SANT'ANGELO	PE	ABRUZZO	2	0	-	-	-
CASA DI CURA VILLA LETIZIA - L'AQUILA	AQ	ABRUZZO	2	50	-	-	-
PO DELL' ANNUNZIATA - SULMONA	AQ	ABRUZZO	1	0	-	-	-
OSPEDALE MARIA S.S. DELLO SPLENDORE - GIULIANOVA	TE	ABRUZZO	1	0	-	-	-
CASA DI CURA PIERANGELI - PESCARA	PE	ABRUZZO	1	0	-	-	-

**Tabella n. 4. Proporzione di interventi di ricostruzione o inserzione di espansore nel ricovero indice per intervento chirurgico demolitivo per tumore invasivo della mammella - Italia 2019 . (dati estratti il 22/06/2021)**

STRUTTURA	PROVINCIA	REGIONE	N	%GREZZA	%ADJ	RR ADJ	P
ITALIA			14426	51,71	-	-	-
P.O. SAN SALVATORE L'AQUILA - L'AQUILA - L'Aquila	AQ	ABRUZZO	56	69,64	63,71	1,23	0,143
P.O. 'G. BERNABEO' ORTONA - ORTONA - Ortona	CH	ABRUZZO	95	68,42	64,8	1,25	0,04
P.O. AVEZZANO 'S. FILIPPO E NICOLA' - AVEZZANO - Avezzano	AQ	ABRUZZO	6	0	-	-	-
OSPEDALE MAZZINI - TERAMO - Teramo	TE	ABRUZZO	17	52,94	58,42	1,13	0,684
OSPEDALE SAN LIBERATORE DI ATRI (TE) - ATRI - Atri	TE	ABRUZZO	5	40	53,24	1,08	0,976
P.O. 'SPIRITO SANTO' PESCARA - PESCARA - Pescara	PE	ABRUZZO	1	0	-	-	-
P.O. CLINICIZZ. 'SS. ANNUNZIATA' CHIETI - CHIETI - Chieti	CH	ABRUZZO	2	100	-	-	-
P.O. LANCIANO Renzetti - LANCIANO - Lanciano	CH	ABRUZZO	1	0	-	-	-
CASA DI CURA L'IMMACOLATA - CELANO - Celano	AQ	ABRUZZO	1	0	-	-	-
CASA DI CURA PIERANGELI - PESCARA - Pescara	PE	ABRUZZO	2	0	-	-	-
CASA DI CURA VILLA SERENA - CITTA' SANT'ANGELO - Citta' Sant'angelo	PE	ABRUZZO	1	0	-	-	-

**Tabella n. 5. Intervento chirurgico per TM mammella: proporzione di interventi conservativi - Italia 2019 . (dati estratti il 22/06/2021)**

STRUTTURA	PROVINCIA	REGIONE	N	%GREZZA	%ADJ	RR ADJ	P
ITALIA		ITALIA	62269	67,7	-	-	-
P.O. G. BERNABEO - ORTONA	CH	ABRUZZO	565	76,81	-	-	-
P.O. SAN SALVATORE - L'AQUILA	AQ	ABRUZZO	303	72,28	-	-	-
OSPEDALE MAZZINI - TERAMO	TE	ABRUZZO	95	74,74	-	-	-
P.O. SPIRITO SANTO - PESCARA	PE	ABRUZZO	43	95,35	-	-	-
OSPEDALE SAN LIBERATORE - ATRI	TE	ABRUZZO	35	57,14	-	-	-
P.O. S. FILIPPO E NICOLA - AVEZZANO	AQ	ABRUZZO	33	72,73	-	-	-
P.O. S.S. TRINITA' - POPOLI	PE	ABRUZZO	16	100	-	-	-
P.O. CLINICIZZ. SS. ANNUNZIATA - CHIETI	CH	ABRUZZO	12	50	-	-	-
CASA DI CURA L'IMMACOLATA - CELANO	AQ	ABRUZZO	10	60	-	-	-
CASA DI CURA PIERANGELI - PESCARA	PE	ABRUZZO	4	50	-	-	-
CASA DI CURA VILLA SERENA - CITTA' SANT'ANGELO	PE	ABRUZZO	3	66,67	-	-	-
CASA DI CURA VILLA LETIZIA - L'AQUILA	AQ	ABRUZZO	3	100	-	-	-
P.O. DELL' ANNUNZIATA - SULMONA	AQ	ABRUZZO	2	50	-	-	-
P.O. S. MASSIMO - PENNE	PE	ABRUZZO	2	100	-	-	-
OSPEDALE MARIA S.S. DELLO SPLENDORE - GIULIANOVA	TE	ABRUZZO	1	100	-	-	-
P.O. RENZETTI - LANCIANO	CH	ABRUZZO	1	0	-	-	-
CASA DI CURA DI LORENZO - AVEZZANO	AQ	ABRUZZO	1	0	-	-	-

**Tabella n. 6. Proporzione di nuovi interventi di resezione entro 90 giorni da un intervento chirurgico conservativo per tumore maligno della mammella - Italia 2018 – 2019. (dati estratti il 22/06/2021)**

STRUTTURA	PROVINCIA	REGIONE	N	%GREZZA	%ADJ	RR ADJ	P
ITALIA		ITALIA	36823	6,06	-	-	-
P.O. G. BERNABEO - ORTONA	CH	ABRUZZO	365	2,74	2,48	0,41	0,005
P.O. SAN SALVATORE - L'AQUILA	AQ	ABRUZZO	194	4,12	3,81	0,63	0,2
OSPEDALE MAZZINI - TERAMO	TE	ABRUZZO	59	0	-	-	-
P.O. SPIRITO SANTO - PESCARA	PE	ABRUZZO	36	2,78	2,77	0,46	0,44
P.O. S. FILIPPO E NICOLA - AVEZZANO	AQ	ABRUZZO	17	0	-	-	-
P.O. S.S. TRINITA' - POPOLI	PE	ABRUZZO	15	13,33	-	-	-
CASA DI CURA L'IMMACOLATA - CELANO	AQ	ABRUZZO	7	14,29	-	-	-
OSPEDALE SAN LIBERATORE - ATRI	TE	ABRUZZO	5	40	-	-	-
P.O. S. MASSIMO - PENNE	PE	ABRUZZO	3	0	-	-	-
P.O. CLINICIZZ. SS. ANNUNZIATA - CHIETI	CH	ABRUZZO	3	0	-	-	-
CASA DI CURA VILLA SERENA - CITTA' SANT'ANGELO	PE	ABRUZZO	2	0	-	-	-
CASA DI CURA VILLA LETIZIA - L'AQUILA	AQ	ABRUZZO	2	50	-	-	-
P.O. DELL' ANNUNZIATA - SULMONA	AQ	ABRUZZO	1	0	-	-	-
OSPEDALE MARIA S.S. DELLO SPLENDORE - GIULIANOVA	TE	ABRUZZO	1	0	-	-	-
CASA DI CURA PIERANGELI - PESCARA	PE	ABRUZZO	1	0	-	-	-



**Tabella n. 7. Proporzione di interventi per tumore maligno della mammella eseguiti in reparti con volume di attività superiore a 135 interventi annui - Italia 2019. (dati estratti il 22/06/2021)**

STRUTTURA	PROVINCIA	REGIONE	N	%GREZZA	%ADJ	RR ADJ	P
ITALIA		ITALIA	62269	72,14	-	-	-
P.O. G. BERNABEO - ORTONA	CH	ABRUZZO	565	100	-	-	-
P.O. SAN SALVATORE - L'AQUILA	AQ	ABRUZZO	303	99,34	-	-	-
OSPEDALE MAZZINI - TERAMO	TE	ABRUZZO	95	0	-	-	-
P.O. SPIRITO SANTO - PESCARA	PE	ABRUZZO	43	0	-	-	-
OSPEDALE SAN LIBERATORE - ATRI	TE	ABRUZZO	35	0	-	-	-
PO S. FILIPPO E NICOLA - AVEZZANO	AQ	ABRUZZO	33	0	-	-	-
P.O. S.S. TRINITA' - POPOLI	PE	ABRUZZO	16	0	-	-	-
P.O. CLINICIZZ. SS. ANNUNZIATA - CHIETI	CH	ABRUZZO	12	0	-	-	-
CASA DI CURA L'IMMACOLATA - CELANO	AQ	ABRUZZO	10	0	-	-	-
CASA DI CURA PIERANGELI - PESCARA	PE	ABRUZZO	4	0	-	-	-
CASA DI CURA VILLA SERENA - CITTA' SANT'ANGELO	PE	ABRUZZO	3	0	-	-	-
CASA DI CURA VILLA LETIZIA - L'AQUILA	AQ	ABRUZZO	3	0	-	-	-
P.O. DELL' ANNUNZIATA - SULMONA	AQ	ABRUZZO	2	0	-	-	-
P.O. S. MASSIMO - PENNE	PE	ABRUZZO	2	0	-	-	-
OSPEDALE MARIA S.S. DELLO SPLENDORE - GIULIANOVA	TE	ABRUZZO	1	0	-	-	-
P.O. RENZETTI - LANCIANO	CH	ABRUZZO	1	0	-	-	-
CASA DI CURA DI LORENZO - AVEZZANO	AQ	ABRUZZO	1	0	-	-	-

#### 4. RISPETTO DELLA NORMATIVA SUL MONITORAGGIO DELLE LISTE DI ATTESA

La normativa nazionale e regionale sul monitoraggio delle liste di attesa rispetto ai percorsi diagnostici terapeutici rivolge priorità soprattutto alle patologie oncologiche e in particolare il carcinoma del colon-retto, il carcinoma della mammella e il carcinoma del polmone.

La metodologia in sintesi è applicabile ad una logica che, nell'ambito del percorso diagnostico terapeutico, si focalizza su tre momenti fondamentali:

- "Prima prestazione suggestiva": permette di identificare l'inizio del percorso diagnostico;
- Data dell'esame "conclusivo" (per i tumori, solitamente è il citologico o istologico): informa sul momento in cui solitamente si è giunti ad una diagnosi di certezza, in base alla quale si definiranno le strategie terapeutiche;
- Data di ricovero per l'inizio della terapia.

Il tempo trascorso tra il momento a) ed il momento b) indica tendenzialmente la fase diagnostica (anche se questa può richiedere ancora delle procedure, in particolare per la stadiazione), mentre l'intervallo b) e c) può dare la misura del tempo di attesa per l'inizio della fase terapeutica.

In coerenza con le indicazioni e le normative nazionali e regionali è fortemente raccomandato che il tempo intercorso tra a) e c) non debba superare i 45 gg.

In realtà, l'esperienza ha evidenziato come spesso il tempo tra la conclusione del percorso diagnostico e la programmazione della terapia sia influenzato da diversi fattori legati al paziente e alla sua famiglia, che a fronte di una diagnosi grave spesso chiedono una seconda opinione o si rivolgono ad un altro centro per avere conferma della diagnosi e delle terapie proposte. Pertanto, si è ritenuto più affidabile considerare l'intervallo temporale intercorso tra la "Data di prenotazione" e la "Data di ricovero", presenti nella SDO, come più specifico per dimensionare la fase terapeutica.



Per quanto riguarda la fase prettamente diagnostica essa inizia con l'identificazione della "prima procedura suggestiva" per la patologia, che permette di comprendere che si è passati da un generico sospetto (a bassa sensibilità) ad un sospetto consistente per avviare un processo di approfondimento.

La "prima procedura suggestiva" può essere stata effettuata dal paziente sia a livello ambulatoriale che a livello ospedaliero in sede di ricovero.

Attualmente, la metodologia utilizzata per il monitoraggio dei tempi di attesa identifica delle prestazioni traccianti sia l'inizio che la conclusione della fase diagnostica sia nell'ambito della Specialistica Ambulatoriale (File C) che nell'ambito del ricovero (File SDO), come rappresentato nei riquadri seguenti.

Prestazioni Specialistiche Ambulatoriali traccianti l'avvio del Percorso nella specialistica ambulatoriale			
CODICE NOMENCLATORE NAZIONALE	DESCRIZIONE	CODICE CATALOGO UNICO REGIONALE *	DESCRIZIONE PRESTAZIONE
87.37.1	MAMMOGRAFIA BILATERALE - (2 PROIEZIONI)	0087371	MAMMOGRAFIA BILATERALE - (2 PROIEZIONI)
87.37.2	MAMMOGRAFIA MONOLATERALE - (2 PROIEZIONI)	087372D	MAMMOGRAFIA MONOLATERALE - (2 PROIEZIONI) [DX]
87.37.2	MAMMOGRAFIA MONOLATERALE - (2 PROIEZIONI)	087372S	MAMMOGRAFIA MONOLATERALE - (2 PROIEZIONI) [SN]
88.73.2	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA - MONOLATERALE	088732D	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA - MONOLATERALE [DX]
88.73.2	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA - MONOLATERALE	088732S	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA - MONOLATERALE [SN]
88.73.1	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA - BILATERALE	0088731	ECOGRAFIA DELLA MAMMELLA - BILATERALE
88.73.4	ECO(COLOR)DOPPLER DELLA MAMMELLA	088734D	ECO(COLOR)DOPPLER DELLA MAMMELLA [DX]
88.73.4	ECO(COLOR)DOPPLER DELLA MAMMELLA	088734S	ECO(COLOR)DOPPLER DELLA MAMMELLA [SN]

\*Nomenclatore Tariffario Regionale vigente ai sensi della Determinazione n. 37/DPF017 del 01/09/2020 e s.m.i.

Prestazioni Specialistiche Ambulatoriali traccianti la conclusione del Percorso nella specialistica ambulatoriale			
CODICE NOMENCLATORE NAZIONALE	DESCRIZIONE	CODICE CATALOGO UNICO REGIONALE *	DESCRIZIONE PRESTAZIONE
91.39.1	ES. CITOLOGICO DA AGOASPIRAZIONE NAS	0091391	ES. CITOLOGICO DA AGOASPIRAZIONE NAS
91.39.1	ES. CITOLOGICO DA AGOASPIRAZIONE NAS	91391AA	ES. CITOLOGICO DA AGOASPIRAZIONE NAS - (FNAB)
91.46.5	ES. ISTOCITOPATOLOGICO MAMMELLA: BIOPSIA STEREOTASSICA	091465D	ES. ISTOCITOPATOLOGICO MAMMELLA (BIOPSIA STEREOTASSICA) [DX]
91.46.5	ES. ISTOCITOPATOLOGICO MAMMELLA: BIOPSIA STEREOTASSICA	091465S	ES. ISTOCITOPATOLOGICO MAMMELLA (BIOPSIA STEREOTASSICA) [SN]
91.47.1	ES. ISTOCITOPATOLOGICO MAMMELLA: NODULECTOMIA	091471D	ES. ISTOCITOPATOLOGICO MAMMELLA - NODULECTOMIA [DX]
91.47.1	ES. ISTOCITOPATOLOGICO MAMMELLA: NODULECTOMIA	091471S	ES. ISTOCITOPATOLOGICO MAMMELLA - NODULECTOMIA [SN]
91.39.1	ES. CITOLOGICO DA AGOASPIRAZIONE NAS	91391AC	ESAME CITOLOGICO DA AGOASPIRAZIONE SU STRATO SOTTILE
91.39.1	ES. CITOLOGICO DA AGOASPIRAZIONE NAS	91391AD	ESAME CITOLOGICO DI AGOASPIRATO ECOGUIDATO

\*Nomenclatore Tariffario Regionale vigente ai sensi della Determinazione n. 37/DPF017 del 01/09/2020 e s.m.i.

Prestazioni traccianti l'avvio del percorso nella SDO-Codici ICD-IX-CM	
87.37.00	MAMMOGRAFIA
88.73	DIAGNOSTICA ECOGRAFICA DI ALTRE SEDI DEL TORACE

Prestazioni traccianti la conclusione del percorso nella SDO-Codici ICD-IX-CM	
91.6X	ESAME MICROSCOPICO DI CAMPIONI DI CUTE E ALTRI SEGMENTI

Codici ICD-IX-CM di diagnosi per estrazione dei dati dalle SDO	
174.X	TUMORI MALIGNI DELLA MAMMELLA DELLA DONNA
175.X	TUMORI MALIGNI DELLA MAMMELLA DELL'UOMO
233.00.00	CARCINOMI IN SITU DELLA MAMMELLA
238.03.00	TUMORI DI COMPORTAMENTO INCERTO DELLA MAMMELLA

Codici ICD-IX-CM di procedure per estrazione dei dati dalle SDO	
85.2X	ASPORTAZIONE O DEMOLIZIONE DI TESSUTO DELLA MAMMELLA
85.4X	MASTECTOMIA

Il metodo utilizzato permette di realizzare l'analisi dei singoli casi, ma il dato di maggior rilievo non è quello relativo al singolo paziente, ma lo studio dello svolgimento del percorso nel suo complesso, al fine di identificarne possibili criticità da affrontare in una logica di miglioramento continuo della qualità dell'assistenza.

## 5. GRUPPO INTERDISCIPLINARE DI CURE ONCOLOGICHE

In conformità con i contenuti dell'Intesa Stato Regioni del 10 febbraio 2011 riguardante il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro per gli anni 2011- 2013" e di quella del 30 ottobre 2014 "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden di malattia del cancro per gli anni 2014-2016" e delle raccomandazioni contenute nelle linee guida internazionali, la Regione all'interno della rete senologica identifica nel GICO un riferimento centrale e vincolante per garantire l'appropriatezza dell'assistenza e la continuità delle cure.

Le pazienti con tumore della mammella devono essere prese in carico da un GICO costituito da clinici e da infermieri specializzati esperti nei diversi aspetti del trattamento; un componente del gruppo deve assumerne la responsabilità di coordinamento a seconda della fase della malattia.

Costituenti essenziali del GICO sono:

- Chirurgo senologico;
- Oncologo;
- Radioterapista;
- Radiologo;
- Anatomo Patologo.

Il MMG è invitato tramite il paziente ad essere presente al GICO.

Il GICO deve mantenere uno stretto contatto anche con le altre figure coinvolte nel trattamento dei pazienti:

- MMG, infermieri per l'assistenza sul territorio, assistente sociale, operatori di ambulatori per stomizzati, ecc.;



- Team per le cure palliative, composto da personale infermieristico, medici esperti nel trattamento antalgico e nel supporto psicologico, assistente sociale possibilmente dedicato;
- Nutrizionista, dietologo;
- Consulente genetista;
- Riabilitatore;
- Psico-oncologo.

Il GICO deve prevedere la figura del CASE MANAGER identificato in un infermiere che accompagna il percorso individuale di cura della persona malata, divenendo riferimento e facilitatore dell'effettiva continuità del percorso stesso.

Il case manager, con specifiche competenze formative, si occupa del coordinamento organizzativo del percorso assistenziale.

È importante che la condivisione delle informazioni avvenga senza l'eccessivo appesantimento o rallentamento dei processi (ripetizioni, eccessiva burocratizzazione delle comunicazioni, etc.) ed evitando la dispersione delle stesse; d'altro canto, una corretta gestione dei tempi consente la razionalizzazione delle risorse, parallelamente alla buona riuscita del percorso.

In ogni fase del trattamento al paziente deve essere comunicato il nominativo del medico componente del GICO al quale riferirsi, ossia chi lo ha in quel momento in cura (es: chirurgo, oncologo, ecc.) nel percorso assistenziale.

Il GICO deve essere collocato presso strutture, anche a carattere interospedaliero, in grado di garantire la presenza degli specialisti, che possono essere coinvolti anche per via telematica, al fine di ottimizzare i processi di riorganizzazione del servizio ed evitare eccessivi spostamenti al paziente.

L'obiettivo del GICO è pianificare nel modo migliore il trattamento di ogni singolo paziente preso in carico. Ogni singolo caso clinico deve essere discusso collegialmente per valutarne le opzioni terapeutiche e assistenziali.

Le funzioni del GICO consistono in:

- Adottare protocolli aziendali specifici, in conformità con il PDTA regionale;
- Riunirsi periodicamente per discutere i casi clinici e il trattamento. Le decisioni prese devono essere aderenti alle linee guida di riferimento. Qualora vi sia uno scostamento è opportuno esplicitarne i motivi. Gli incontri, riassunti in sintetico verbale, vengono firmati da tutti i componenti presenti;
- Sviluppare e documentare un'attività di audit;
- Garantire la gestione dei problemi clinico assistenziali che possano insorgere nel paziente, eventualmente riprendendolo in carico.



Terminata la fase diagnostico-terapeutica, alla dimissione del paziente deve essere fornita una documentazione adeguata per il paziente, per il MMG e per i servizi di supporto dell'area territoriale, nonché lo schema dei controlli e crono programma del follow-up, incluse le prescrizioni su ricettario del SSN per la terapia per un mese, nonché le prescrizioni su ricettario del SSN per gli accertamenti strumentali e di laboratorio e la visita di controllo, quando sono stabiliti dallo stesso specialista.

Ogni Azienda Sanitaria deve, con atto aziendale entro 60 giorni dall' approvazione regionale del PDTA prevedere l'istituzione e la composizione del GICO quale standard qualitativo per il trattamento del tumore della mammella.

## **6. UMANIZZAZIONE DELLE CURE**

In ogni fase specifica del percorso clinico assistenziale, il paziente, i familiari o conviventi indicati, previo consenso del paziente stesso, devono ricevere una chiara, adeguata e sollecita informazione sulla malattia, sulle procedure diagnostiche, sulle opzioni terapeutiche e sulle loro conseguenze e un giudizio ponderato sull'aspettativa e sulla qualità di vita.

Il paziente deve essere posto nelle condizioni di avere consapevolezza delle informazioni fornitegli. Le informazioni devono essere fornite dal medico che ha in cura il paziente in ognuna delle singole fasi, e devono essere adattate alla psicologia del paziente. Un adeguato rapporto del paziente col personale infermieristico è altrettanto importante. Testi e supporti audiovisivi possono essere di utilità.

In alcune fasi, specie nei pazienti portatori di esiti di intervento o con prognosi infausta, può essere necessario un supporto psicologico, per il paziente stesso e per i suoi familiari.

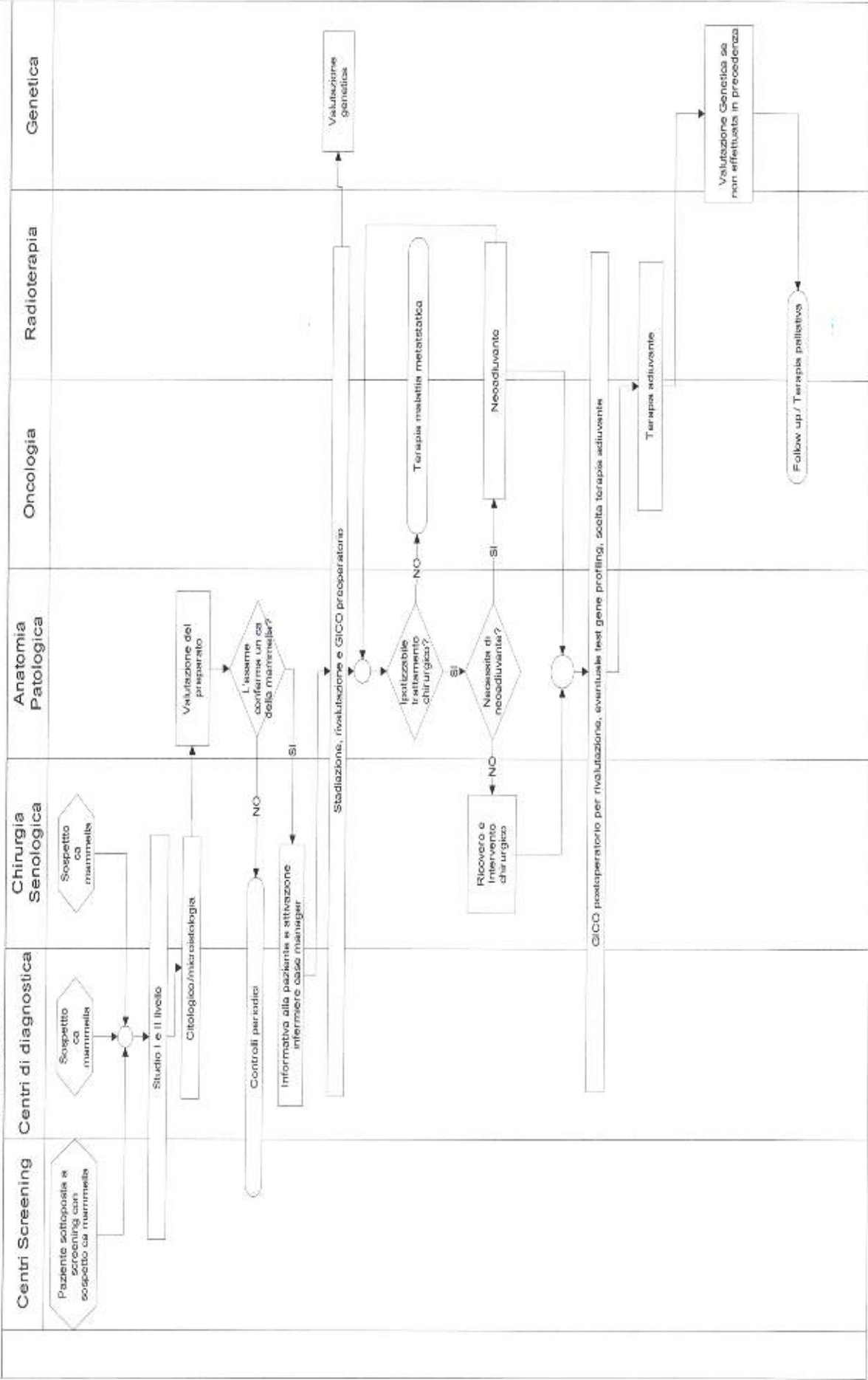
Occorre assicurarsi che anche pazienti che non hanno una buona conoscenza della nostra lingua (comunitari o extracomunitari), o un livello culturale modesto, abbiano compreso in modo corretto le informazioni. Pertanto devono essere promossi corsi di formazione per il personale medico e infermieristico sugli aspetti metodologici e psicologici della comunicazione con il paziente.

## **7. PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE**

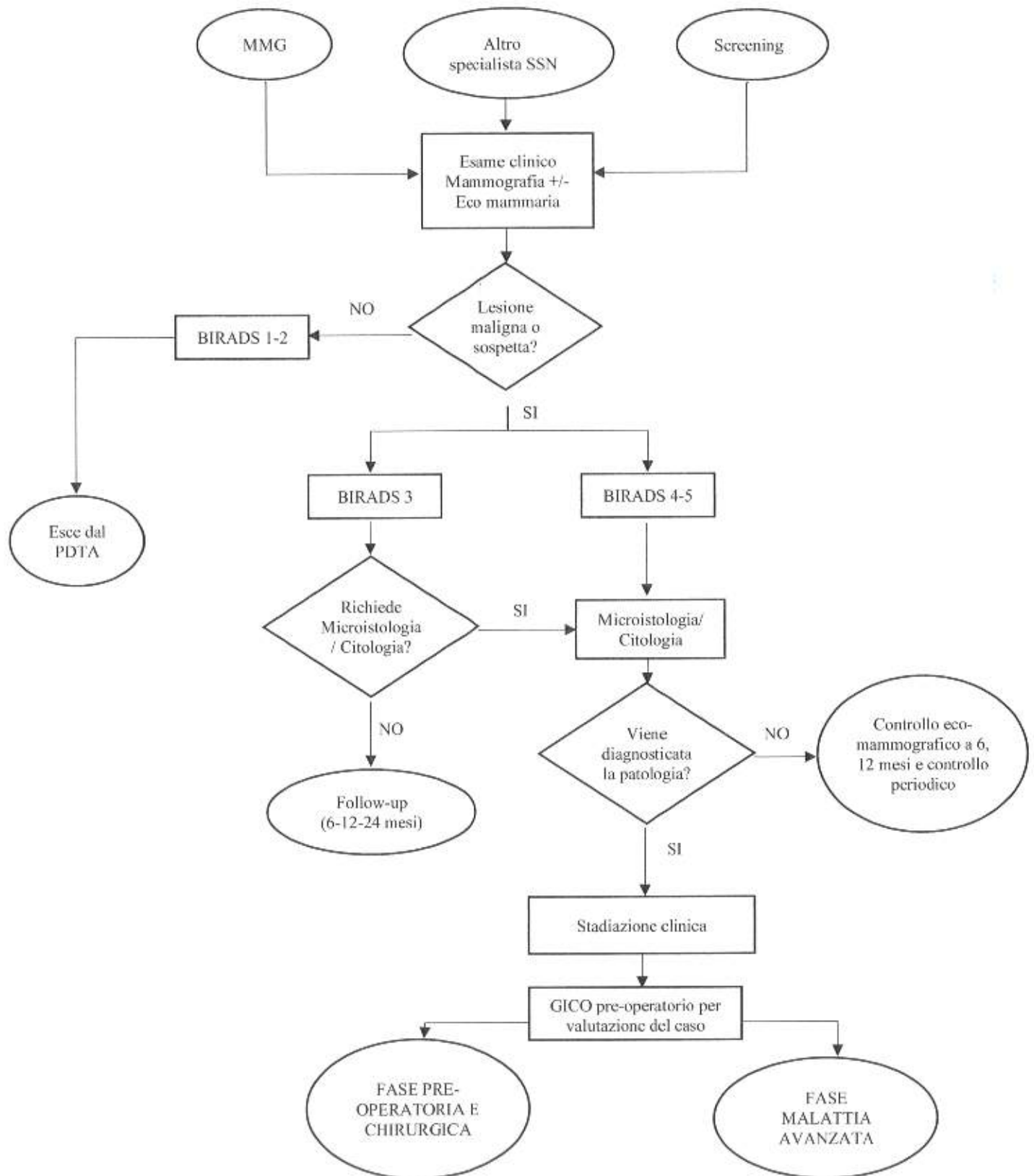
Il PDTA del tumore della mammella prevede le seguenti fasi:

- Fase diagnostica;
- Fase pre-operatoria e chirurgica;
- Fase post-operatoria;
- Follow-up;
- Fase malattia avanzata;
- Fase cure palliative.

# Percorso organizzativo Ca mammella



## FASE DIAGNOSTICA



### LEGENDA

- INPUT E OUTPUT
- ATTIVITA' O FASI
- SNODI DECISIONALI



## **FASE DIAGNOSTICA**

La paziente con sospetto di carcinoma mammario, può accedere al PDTA tramite:

1. Indicazione del MMG o altro specialista che opera all'interno del SSN con impegnativa per "Prima Visita Senologica presso Ambulatorio di Senologia" (criterio clinico di ingresso) (Allegato A) o "Mammografia bilaterale" e/o "Ecografia mono/bilaterale della mammella" o "Prima visita radiologica" (criterio radiologico di ingresso). Il medico prescrittore assegna alla prescrizione, con l'indicazione del quesito diagnostico, la classe di priorità idonea ai sensi della normativa vigente (ex DGR 265/2019 nelle more del recepimento dell'aggiornamento del Manuale RAO redatto dall'AGENAS dopo parere favorevole della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 16 dicembre 2020);
2. Screening istituzionale.

### **Compilazione scheda anamnestica**

Visita: i segni più tipici di cancro sono la presenza di una tumefazione dura a margini irregolari e indistinti, la retrazione o infiltrazione della cute, la fissità al muscolo pettorale o alla parete toracica, la secrezione ematica, l'adenopatia ascellare e l'aspetto eczematoso del capezzolo nel Paget.

Visita geriatrica: per le pazienti anziane (>75 anni) su richiesta del GICO è possibile effettuare una valutazione geriatrica ai fini di un più adeguato inquadramento clinico della paziente. In tale ambito è prevista una valutazione dello stato funzionale (ADL, IADL), dello stato cognitivo, (MMSE), stato emotivo (GDS), stato nutrizionale (MNA), co-morbidità.

### **Ecografia**

Esecuzione: l'ecografo necessita di sonde ad elevata frequenza (uguale o maggiore a 10 Mhz). La valutazione di ogni quadrante della mammella deve essere completata con l'esplorazione del cavo ascellare. Il color doppler e l'elastosonografia della lesione possono apportare informazioni ulteriori alla semeiotica ecografica.

Refertazione: l'operatore deve descrivere la sede delle lesioni rilevate, la natura solida/liquida/mista, le dimensioni, la morfologia, la profondità e l'eventuale coinvolgimento della cute e della fascia pettorale. È sempre obbligatoria la conclusione con indicazione della classificazione diagnostica:

- U1: reperto normale;
- U2: lesione benigna: controllo ecografico periodico annuale;
- U3: lesione probabilmente benigna (VPP compreso tra 2% e 5%): controllo ecografico a 6-12-24 mesi; considerare cito-istologia se prelievo inadeguato (C1) o reperto dubbio (C3) o sospetto (C4) → microistologia; se positivo (C5) → mammografia ed invio al GICO;
- U4: lesione probabilmente maligna (VPP compreso tra 5% e 70%): mammografia-prelievo microistologico; se non conclusivo → invio al GICO; se benigno → controllo periodico; se maligno → invio GICO;
- U5: lesione maligna: mammografia - prelievo microistologico ed invio al GICO.

Gli elementi di diagnosi differenziale si basano sull'analisi della morfologia, struttura, vascolarizzazione e reazione perilesionale. Più in dettaglio i modelli sono così riassumibili:

- Nodulo con caratteri di malignità: morfologia irregolare, contorni mal definiti, ecostruttura disomogenea, attenuazione acustica posteriore, alone iperecogeno perilesionale (reazione desmoplastica), vascolarizzazione anarchica e ricca con più di tre poli vascolari;
- Nodulo di tipo benigno: morfologia rotonda o ovalare, contorni netti, echi interni assenti (cisti) o deboli ed uniformi, echi sottostanti rinforzati (cisti) o normali ecostruttura circostante conservata, vascolarizzazione assente o scarsa e periferica con un solo polo vascolare; aspetto tristratificato all'elastasonografia.

### **Mammografia**

Deve essere utilizzato un mammografo digitale diretto che non abbia più di 10 anni e sia sottoposto a controlli di qualità periodici secondo le linee guida Europee da parte del TSRM (giornalieri, settimanali e mensili) e della fisica sanitaria (semestrali).

Devono essere inoltre effettuati controlli di qualità settimanali sui monitor di refertazione ad alta risoluzione da parte del medico con specifici software secondo le linee guida Europee.

Esecuzione:

Screening mammografico: due proiezioni DM (CC-MLO). Lo studio screening di II livello può essere effettuato con DBT o proiezioni aggiuntive DM secondo la valutazione del radiologo.

Mammografia clinica: nelle donne sintomatiche (classi di priorità), a rischio genetico-familiare e nelle pazienti in follow-up oncologico è raccomandato l'utilizzo della tomosintesi (sDM/DBT) (bibliografia documento congiunto GISMa –SIRM). Nelle donne irradiate al torace è preferibile la DBT alla DM.

Refertazione: è conveniente che siano indicate l'entità e l'estensione della componente parenchimo-stromale radiopaca, in rapporto al rischio di errore conseguente al suo effetto mascherante (Classificazione della densità ACR-BIRADS V edizione). I reperti meritevoli di attenzione devono essere segnalati, indicando con esattezza la sede, l'aspetto mammografico (opacità, microcalcificazioni, asimmetria focale di radiopacità, distorsione parenchimale), i margini (regolari, irregolari, sfumati, spiculati), le dimensioni, l'eventuale presenza di più lesioni.

Il radiologo deve sempre indicare sia il proprio orientamento diagnostico sia la classificazione ACR-BIRADS V edizione (American College of Radiology):

- Categoria 1: reperto normale;
- Categoria 2: reperto benigno con probabilità di malignità pari a 0% (lesione contenente tessuto adiposo: lipoma; calcificazioni secretorie e vascolari; linfonodo intraghiandolare) eventuale completamento con ecografia mammaria;
- Categoria 3: reperto probabilmente benigno (VPP >0% ≤2%); è suggerito follow-up a breve termine (6 mesi); può essere presa in considerazione cito-istologia in particolare se la lesione presenta incremento dimensionale nel tempo;



- Categoria 4: reperto con caratteristiche sospette (VPP>2%<95%): indicato prelievo cito-istologico
    - Categoria 4a: basso sospetto di malignità (VPP >2%≤ 10%).
    - Categoria 4b: moderato sospetto di malignità (VPP >10%≤ 50%).
    - Categoria 4c: alto sospetto di malignità (VPP >50%<95%).
- È da preferire il prelievo istologico al citologico. Se esame cito-istologico negativo (C2-B2) → rivalutazione concordanza sospetto radiologico – esito istologico e in caso di concordanza nel basso rischio può essere considerato il controllo eco-mammografico a 6 mesi, 12 mesi o controllo periodico annuale. In caso di discordanza radiologia-istologia prendere in considerazione ripetizione del prelievo istologico eventualmente con sistema vuoto assistito (VAB) o completamento diagnostico con esame RM delle mammelle s/con mdc.
- Se prelievo citologico inadeguato (C1) o reperto dubbio (C3) o sospetto (C4) → istologia;
  - In caso di prelievo istologico B1 rivalutazione ed eventuale ripetizione prelievo (considerare prelievo istologico con VAB; in alternativa invio al GICO;
  - In caso di esito B3 valutare ripetizione prelievo con sistema vuoto assistito se prelievo iniziale effettuato con ago da 14 G; exeresi (per le forme con atipia/alto rischio) o rivalutazione congiunta per completamento con esame RM o controllo clinico-radiologico (ecografia e/o mammografia) ravvicinato per le forme a basso rischio. La gestione delle lesioni B3 deve essere affidata alla discussione multidisciplinare;
  - Se positivo (C5-B5) → invio al GICO;
  - Se non conclusivo → invio al GICO;
  - Se benigno e con concordanza radiologia-istologia → controllo eco-mammografico a 6 mesi, 12 mesi e controllo periodico annuale;
  - Se maligno → invio al GICO;
- Categoria 5: reperto fortemente sospetto di malignità (VPP > 95%). Ecografia mammaria: lesione maligna prelievo istologico ed invio al GICO;
  - Categoria 6 malignità provata istologicamente (rivalutazione prima dell'intervento).

#### Nota bene

Nel caso dei controlli clinico-eco-mammografici sul referto si descrive la semeiotica dei singoli esami, ma si conclude con il sospetto più alto.

I più comuni segni di neoplasia sono rappresentati da:

1. Opacità circoscritte:
  - a) A contorni irregolari o spiculati;
  - b) Rotondeggianti asimmetriche;
  - c) Addensate in sede retroareolare.



2. Microcalcificazioni (19%):

Con peculiari aspetti morfologici, distribuzione anarchica; in una mammella «normale» il rilievo di calcificazioni è molto frequente.

3. Distorsione della struttura parenchimo-stromale (17%):

Può essere l'unico segno radiologico di cancro che appare come opacità stellata con spicule corte e tozze e nucleo centrale radiopaco.

Una considerazione a parte meritano il carcinoma lobulare ed il carcinoma infiammatorio:

1. Il carcinoma lobulare, in rapporto al risparmio dell'architettura ghiandolare ed alla scarsa reazione stromale, frequentemente non presenta caratteri particolari alla mammografia e può raggiungere notevoli dimensioni senza essere percepibile;
2. Il carcinoma infiammatorio esordisce quasi sempre in modo acuto con rilievi clinici e spesso non è possibile ritrovare sui radiogrammi precedenti nemmeno segni minimi.

### **Protocollo esame mammografico in pazienti portatrici di protesi mammaria/e**

Le donne dovrebbero essere avvisate:

- sulla riduzione dell'efficienza della mammografia in donne portatrici di protesi;
- necessità di eseguire esami in centri in cui sia disponibile anche ecografia;
- necessità aumentata di radiogrammi supplementari;
- che comunque la Risonanza Magnetica rappresenta l'esame più idoneo in presenza di protesi.

Esecuzione mammografia in mammelle con protesi: quattro proiezioni con dislocazione dell'impianto Eklund (CC e MLO). La tecnica di Eklund permette una maggiore compressione della componente ghiandolare e un miglior indice di esposizione del tessuto ghiandolare. La manovra di Eklund non è sempre eseguibile (fibrosi periprotetica); può essere mal tollerata dalla donna; è di difficile esecuzione ed è, pertanto, necessaria formazione specifica del TSRM. Tra i possibili svantaggi bisogna considerare la perdita delle porzioni più posteriori del seno: 56/64% di tessuto con impianti subghiandolari; 75/85% di tessuto con impianti submuscolari. COMPRESSIONE: con la tecnica di Eklund si possono utilizzare valori di compressione anche superiori a 10N.

EFFETTUAZIONE DEL TEST: Nelle pazienti con protesi mammaria si utilizza di regola la tecnica manuale: si impostano kV e mAs in base alla componente radiopaca (rapporto tessuto ghiandolare/protesi).

In mammografia digitale sono previsti, su alcuni sistemi con rivelatore integrato, alcuni programmi di esposizione automatici dedicati per le pazienti con protesi mammarie.

### **Esame citologico su agoaspirato (FNA)**

La richiesta per esame citologico deve essere corredata da:

1. Dati clinico-anagrafici compreso il luogo di nascita e l'attuale residenza;
2. Copia del referto mammografico e immagini dell'esame ecografico;
3. Chiara indicazione del sanitario che ha effettuato il prelievo.

Il materiale aspirato deve essere, a cura dell'operatore:

1. In parte strisciato su 2 vetrini;
2. In parte inviato in un apposito contenitore ThinPrep (striscio sottile).

Nei casi in cui si richieda anche la determinazione dell'assetto bio-molecolare bisogna cercare di ottenere abbondante materiale per il ThinPrep.

I marker da determinare, in tali casi, sono:

- Recettori per l'Estrogeno;
- Recettori per il Progesterone;
- Her2;
- Attività proliferativa (MIB1/Ki67);
- Citocheratina 5.

La refertazione citopatologica verrà resa secondo gli standard internazionali, indicando la categoria citologica (C1-C5). Queste categorie diagnostiche sono quelle codificate dalle linee guida dello IARC di Lione e riprese dalla FONCAM:

- C1 Inadeguato/Non rappresentativo;
- C2 Benigno (reperto negativo);
- C3 Atipie cellulari da lesione probabilmente benigna (reperto dubbio);
- C4 Sospetto per malignità ovvero atipie cellulari da probabile carcinoma (reperto sospetto);
- C5 Maligno: carcinoma o altra neoplasia maligna (reperto positivo).

#### **Esame microistologico (Tru-cut o biopsia vuoto assistita)**

Questa metodica rappresenta il gold standard da preferire al FNA.

La richiesta per esame istologico deve essere corredata da:

1. Dati clinico-anagrafici compreso il luogo di nascita e l'attuale residenza;
2. Copia del referto mammografico e immagini dell'esame ecografico;
3. Chiara indicazione del sanitario che ha effettuato il prelievo.

È indispensabile procedere immediatamente alla fissazione, mediante formalina neutra tamponata al 10%, dei frustoli tissutali prelevati. Qualora questi debbano essere sottoposti ad esame radiologico, per l'individuazione di microcalcificazioni, la fissazione dovrà comunque iniziare entro un'ora dall'asportazione. Il foglio di richiesta dovrà indicare l'ora del prelievo (che deve coincidere con l'inizio della fissazione in formalina del campione tissutale) ed il sanitario che lo ha effettuato.

Il campione istologico sarà inviato nella U.O. di Anatomia Patologica nel più breve tempo possibile e comunque entro il giorno del prelievo.

La refertazione sarà effettuata col sistema in uso nelle linee guida europee che prevedono l'adozione di cinque categorie diagnostiche, analoghe ma non uguali alle cinque categorie della refertazione citologica, qui di seguito riportate:



1. **B1. Tessuto normale o non adeguato:**

Indica un frustolo agobiottico in cui è rappresentato il parenchima mammario normale o in cui è presente unicamente tessuto adiposo o fibroso. In questo caso è molto importante la valutazione multidisciplinare della lesione che deve stabilire se il quadro istologico sia rappresentativo della lesione radiologicamente sospetta o se il prelievo sia da ritenersi inadeguato;

2. **B2. Lesione benigna:**

Questa categoria include tutte le lesioni benigne della mammella, dal fibroadenoma all'adenosi ed epitelioidi florida. È importante controllare se le microcalcificazioni individuate istologicamente corrispondano a quelle mammograficamente sospette. L'approccio multidisciplinare è fondamentale per stabilire la corrispondenza del quadro istologico con il dato clinico;

3. **B3. Lesione ad incerta interpretazione e potenziale di malignità:**

Comprende le lesioni papillari, la cicatrice radiale (lesione focale scleroelastotica), il tumore filloide, la neoplasia lobulare in situ e l'iperplasia duttale atipica;

4. **B4. Lesione sospetta:**

Rientrano in questa categoria diagnostica i casi in cui la diagnosi di carcinoma non può essere posta con certezza per problemi tecnici (ad es. frammenti tissutali con modificazioni artefattuali da alterata fissazione) e le lesioni molto rare (ad es. angiosarcoma della mammella) che necessitano della valutazione completa del materiale istologico definitivo;

5. **B5. Lesione neoplastica maligna**

**B5a: Carcinoma in situ.**

La terminologia DIN (Ductal Intraepithelial Neoplasia) e LIN (Lobular Intraepithelial Neoplasia), proposta da Tavassoli nel 2003, non è più stata riconosciuta né dall'edizione WHO 2012, né nell'ultima del 2019. Questo può essere dovuto sia alla mancata introduzione di nuovi criteri diagnostici (utili soprattutto nella distinzione fra ADH e carcinoma duttale in situ di basso grado), sia alla mancata riduzione della variabilità interosservatore. Alcuni Centri, tuttavia, continuano a prediligere, nella pratica quotidiana la terminologia DIN-LIN, in quanto consente di eliminare il termine "carcinoma" che, soprattutto nelle neoplasie lobulari, ingenera ansie talvolta eccessive nelle pazienti e crea confusione nel management clinico.

La sottostima della componente invasiva o micro-invasiva in caso di CDIS/DIN diagnosticato alla vacuum-assisted biopsy (VAB) è circa l'11-39%).

**B5b: Carcinoma invasivo:** comprende le diverse forme di carcinoma invasivo. Altre neoplasie di meno frequente riscontro (linfomi, sarcomi, ecc.) possono rientrare nella categoria.

La refertazione con le cinque categorie diagnostiche presenta i vantaggi di costituire una standardizzazione precisa e facilmente riproducibile, di essere di agevole interpretazione per il clinico e di sottolineare l'importanza della valutazione multidisciplinare nella diagnostica preoperatoria mammaria. I limiti sono quelli di accomunare le diverse metodiche di agobiopsia. Mentre la core

biopsy tradizionale è una tecnica di campionamento della lesione, il mammotome per le quantità di prelievi che è in grado di eseguire e per le piccole dimensioni della lesione biopsizzata, consente spesso una valutazione più completa della lesione stessa. Di conseguenza le categorie diagnostiche B3 e B4 sono relativamente poco usate mentre la categoria B5 può essere molto articolata e dettagliata.

Sul referto istologico dei casi di carcinoma in situ B5a è consigliato specificare: l'architettura, il grado e la presenza di necrosi comedonica.

Sul referto istologico dei casi B5b vanno riportati:

- Numero di frustoli diagnostici;
- Istotipo;
- Necrosi se presente;
- Presenza di carcinoma in situ;
- Grado istologico (se il campione non permetta una adeguata valutazione mediante score si può dare il grado nucleare);
- Invasione linfo-vascolare (LVI), se valutabile e certa;
- TILs infiltrato linfocitario stromale: valutazione quantitativa in % rispetto alle cellule stromali complessive intratumorali (opzionale) secondo Salgado (International TILs Working Group 2014) o qualitativa (lieve-moderato-severo);
- Tipo di stroma (sclerotico vs edematoso) nelle pazienti candidate a CHT-neoadiuvante opzionale;
- In presenza di frustoli con cute indicarne l'eventuale infiltrazione, ulcerazione, invasione vascolare dermica;
- Tipo e sede delle microcalcificazioni. CDIS/DIN ad alto grado, o casi con maggior volume di estensione delle microcalcificazioni (>2cm) sembrano essere associati a una maggiore incidenza di componente invasiva o micro-invasiva all'esame istologico definitivo. La sottostima della componente invasiva o micro-invasiva in caso di CDIS/DIN diagnosticato alla vacuum-assisted biopsy (VAB) è circa l'11-39%).

Nei casi B5b la caratterizzazione immuno-molecolare della neoplasia sarà effettuata unicamente nelle pazienti candidate a terapia neoadiuvante.

I marker da determinare, in tali casi, sono:

- Recettori per l'Estrogeno;
- Recettori per il Progesterone;
- Attività proliferativa (MIB1/Ki67);
- Citocheratina 5/14/p63/Calponina;
- Status HER2 (mediante immunoistochimica o ibridazione in situ)<sup>1</sup>;

<sup>1</sup> In caso di biopsie preoperatorie con HER2 positivo (3+) o con HER2 equivoco (2+) - ISH amplificata, si può omettere, in accordo col consensus nazionale per la diagnosi di carcinoma mammario, di ripetere il test sul campione operatorio, specialmente dopo terapia neoadiuvante con Trastuzumab + Pertuzumab. I carcinomi che sotto il profilo immunoreattivo sono classificati come "equivoci"



- E-Caderina, in casi selezionati.

Nei casi in cui la valutazione delle caratteristiche biologiche della neoplasia è stata effettuata sul campione microistologico non sarà necessario ripetere il bioprofilo sul pezzo operatorio, tranne nei casi seguenti:

- Tumore morfologicamente diverso/eterogeneo rispetto a quello diagnosticato in pre-operatoria;
- Tumori grandi >3cm + tumore multifocale;
- Terapia sistemica primaria (TSP);
- Scarsa quantità componente invasiva nella biopsia;
- HER2 e/o profili biologici con risultati insoliti IIC/ISH;
- In caso di biopsie preoperatorie con HER2 equivoco "negativo";
- Nei casi ER-PR negativi;
- La determinazione Ki-67 va sempre ripetuta sul campione chirurgico.

#### **In caso di positività si procede con la stadiazione clinica**

(Nel preoperatorio, nell'immediato postoperatorio o all'inizio di una terapia medica neoadiuvante):

1. Anamnesi ed esame obiettivo;
2. Esami ematochimici di routine;
3. CA 15-3;
4. Rx torace ed eco addome superiore dal 2° stadio (secondo la 7<sup>a</sup> edizione TNM vigente e successivi aggiornamenti);
5. Scintigrafia ossea: tutte le pazienti al 3° stadio (S3) e in pazienti selezionate;
6. TC torace e addome sup. e inf. su indicazione oncologica;
7. In presenza di:
  - a) Dolore osseo localizzato, CA 15-3 elevato o fosfatasi alcalina elevata: scintigrafia ossea;
  - b) CA 15-3 elevato, fosfatasi alcalina elevata, funzionalità epatica alterata, sintomi o segni obiettivi di sospetta patologia epatica: TC addome superiore e inferiore;
  - c) CA 15-3 elevato, sintomi respiratori: TC torace;
  - d) CA 15-3 elevato, sintomi neurologici: RM o TC encefalo.
8. L'utilizzo della PET/TC va riservata ai casi nei quali gli altri esami di stadiazione sono risultati equivoci o sospetti. È da tenere presente, comunque, che in questi casi la biopsia di lesioni dubbie o sospette può fornire maggiori informazioni cliniche. Se a seguito di una PET/TC risultano lesioni ossee, non è necessaria l'esecuzione anche di una scintigrafia ossea.

(secondo i criteri ASCO/CAP) per amplificazione del gene Her2/neu, devono essere ritestati con ISH preferendo, ove possibile, le metodiche cromogeniche CISH/SISH in quanto rendono più agevole la valutazione dell'eterogeneità tumorale, consentono l'archiviazione diretta del risultato (vetrino) e rendono più agevole il controllo di qualità inter-osservatore.



## Indicazioni all'esame RM mammaria ed esecuzione RM

- Stadiazione locale pre-operatoria in pazienti con neoplasia già accertata e con imaging convenzionale non dirimente, per meglio definire i seguenti parametri: dimensioni, multifocalità, multicentricità, bilateralità, infiltrazione del complesso areola-capezzolo, del muscolo pettorale e controindicazione a terapia conservativa (su prescrizione del chirurgo e condivisa al GICO).
  - a) CLI;
  - b) Pazienti ad alto rischio eredo-familiare;
  - c) Pazienti con età <60 aa con discrepanza di almeno 1 cm nella valutazione dimensionale tra mammografia ed ecografia, soprattutto nell'ambito di mammelle dense, qualora si ritenga possa avere un impatto sulla decisione terapeutica;
  - d) Pazienti eleggibili per la irradiazione parziale della mammella sulla base dell'esame clinico e dell'imaging convenzionale.

In particolare risultano avvantaggiate da questa metodica pazienti giovani, con seno denso, con lesioni di grandi dimensioni o affette da forme lobulari infiltranti, pazienti nelle quali l'incidenza di multifocalità, multicentricità e bilateralità è maggiore. La RM preoperatoria viene consigliata anche in donne ad alto rischio eredo-familiare ed in possibili candidate ad irradiazione parziale della mammella a PBI. L'utilizzo della RM nelle forme tumorali in situ è indicato nelle donne in premenopausa con forme più estese e/o con parametri istologici di maggiore aggressività (G3). Le pazienti devono essere informate dei rischi-benefici dell'esame RM ed i risultati devono essere valutati alla luce di tutte le preliminari indagini diagnostiche; inoltre un eventuale cambiamento del piano terapeutico deve essere discusso in ambito multidisciplinare. Ogni reperto aggiuntivo dubbio-sospetto deve essere rivalutato con ecografia ed eventualmente sottoposto ad ago biopsia per limitare interventi chirurgici su lesioni non maligne (falsi positivi);

- Screening in donne ad alto rischio oncologico per sindromi oncologico eredo-familiari (secondo modelli definiti valutati dal medico genetista) o che presentano mutazioni patogenetiche nei geni BRCA1, BRCA2 o TP53 (sindrome di Li-Fraumeni), o sottoposte a pregresso trattamento radioterapico toracico e in donne in attesa di mastectomia profilattica;
- Valutazione della risposta alla chemioterapia neoadiuvante. Un protocollo ottimizzato dovrebbe prevedere l'esecuzione di due esami RM, la prima RM precedente l'inizio della CT, l'ultima preferibilmente circa due settimane dopo l'ultimo ciclo di CT e precedente l'intervento chirurgico di non oltre quattro settimane;
- Studio post-mastoplastica additiva o ricostruttiva con impianti protesici in presenza di sintomi o diagnostica strumentale dubbia per rottura (in paziente con neoplasia accertata o ai fini di valutare l'eventuale patologia del parenchima ghiandolare residuo è raccomandato l'utilizzo del MDC);
- Ricerca di carcinoma occulto in paziente con metastasi linfonodali (Carcinoma of Unknown Primary-CUP Syndrome) incluse le pazienti con una atipia focale o un carcinoma in situ;

- Discriminazione tra recidiva locale (o residuo tumorale) e cicatrice chirurgica nelle pazienti operate qualora altre indagini strumentali risultino dubbie e l'agobiopsia giudicata probabilmente inconclusiva;
- Rivalutazione di reperti mammografici e /o ecografici inconclusivi con estensione dubbia o incongruente rispetto alla clinica o qualora non possa essere eseguita agobiopsia;
- Valutazione di estensione neoangiogenesi in caso di microcalcificazioni con diagnosi B5 all'esame bioptico (CDIS di alto grado con estensione incerta e CDIS con microinvasione);
- Valutazione delle lesioni B3 in discussione multidisciplinare;
- Donne con secrezione mammaria patologica (spontanea, monolaterale, monoriforziale, siero-ematica).

**Timing di esecuzione** dell'esame RM da rispettare nelle pazienti in età fertile, nelle donne sottoposte a ormonoterapia, nelle pazienti sottoposte a intervento chirurgico e nelle donne sottoposte a radioterapia.

**Timing:**

- Dal 7° al 14° giorno dall'inizio della mestruazione;
- Dopo 3 mesi dalla sospensione della terapia ormonale;
- Dopo 6 mesi da eventuale trattamento chirurgico o radioterapico;
- Unica eccezione l'effettuazione della RM subito dopo chirurgia conservativa in presenza di margini infiltrati.

**Tecnica di studio**

L'espletamento dell'esame deve essere preceduto dal colloquio preliminare con la paziente allo scopo di assumere notizie anamnestiche, le indicazioni all'esame, le eventuali controindicazioni; queste ultime possono essere assolute o relative.

L'esame RM della mammella necessita della somministrazione di MDC paramagnetico nelle diverse forme di chelati di gadolinio macrociclici attualmente in commercio, di cui sono note le controindicazioni. Il MDC deve essere somministrato per via endovenosa a mezzo di un ago cannula (18-22 G) posizionato in una vena periferica dell'avambraccio o della mano (2ml/sec seguito da bolo di fisiologica). Le scansioni dinamiche devono iniziare immediatamente dopo la fine del bolo.

La paziente, a torace scoperto, viene disposta in decubito prono con le mammelle pendule appoggiate negli appositi alloggiamenti della bobina in modo da garantire una posizione abbastanza stabile e ridurre gli artefatti da movimento.

Quindi si procede al centraggio mediante sistema laser, centraggio che viene effettuato sul dorso in un punto corrispondente al piano passante per i capezzoli.

Acquisizione di localizzatore su 3 piani per il posizionamento di piani di scansione della mammella.

Nell'esame RM della mammella si distinguono 3 fasi di studio fondamentali:

- Studio morfologico;
- Studio dinamico;
- Post processing delle immagini.



Il protocollo standard include l'acquisizione di:

- Immagini T2 pesate con soppressione del tessuto adiposo (o STIR) (assiali, spessore 3 mm, TE 120 ms, matrix 320x288);
- DWI 50-800 (assiali, spessore 3mm, matrice 96x198);
- Fast-SPGRGR 3D pesate con o senza soppressione del segnale del tessuto adiposo (assiali, spessore massimo non superiore a 2 mm), prima e dopo la somministrazione di mdc (dose standard di 0,1 mmol/Kg, per soluzioni 0,5 molare, oppure 0,05 mmol/kg per soluzioni 1 molare), acquisite per almeno 4 volte (durata di ciascuna acquisizione 60-90 sec in modo da garantire un'acquisizione contrastografica complessiva di 5-7 min);
- Ulteriore acquisizione finale di tipo Fast-SPGRGR 3D con soppressione del segnale del tessuto adiposo nei piani sagittale è suggerita.

La sottrazione di immagini con la fase pre-contrastografica è necessaria in caso di acquisizioni senza soppressione del grasso. La sottrazione con la sequenza pre-contrastografica è comunque raccomandata anche per le acquisizioni con saturazione del grasso per differenziare meglio aree di reale enhancement da zone di ipersegnale nativo. Inoltre le immagini sottratte permettono la produzione di ricostruzioni MIP utili ad una rapida identificazione delle lesioni.

L'esame va completato con l'analisi quantitativa delle curve intensità/tempo utilizzando una piccola regione d'interesse (ROI) (3x3x1 voxels) posizionata sulla lesione.

Nella descrizione della lesione si fa riferimento alle categorie BIRADS.

In presenza di **protesi mammarie** alle sequenze già descritte si aggiungono in fase precontrastografica:

- Assiale T2 pesata pesate con soppressione del tessuto adiposo ed annullamento del segnale del silicone;
- Acquisizione sagittale pesata in T2

Il radiologo che referta un esame di RM deve avere a disposizione la storia clinica e tutta la documentazione della paziente relativa alla diagnosi (precedenti mammografici ed ecografici; scheda di valutazione chirurgica; referto istologico). La documentazione rilasciata insieme al referto deve includere le foto delle immagini più significative incluse le curve i/T che vanno necessariamente archiviate nel PACS.



## Supporto psicologico e psicoterapeutico

Il modello di intervento clinico integrato in ambito senologico prevede la collaborazione costante tra personale medico, infermieristico e psico-oncologico, con ruoli e competenze diverse, e in spazi e tempi differenziati in funzione delle varie fasi del percorso ospedaliero della paziente: fase diagnostica, fase preoperatoria e chirurgica, fase postoperatoria, follow-up, fase malattia avanzata e fase delle cure palliative. Alla comunicazione della diagnosi di cancro alla mammella, la paziente manifesta una reazione naturale di "shock" ed incredulità; a livello psicologico, percepisce il timore di essere sommersa dall'angoscia di morte, di frammentazione, di depersonalizzazione, di distruzione di ogni progetto di genitorialità, se la malattia giunge in età fertile.

Durante il primo colloquio psicologico con la paziente lo psico-oncologo compila la cartella clinica psicologica ed effettua la valutazione psiconcologica che viene inserita nella cartella medica.

Fornisce alcuni suggerimenti per potenziare l'adattamento alla diagnosi, la riorganizzazione della quotidianità, favorire l'alleanza terapeutica con il personale sanitario e di lavorare sull'integrazione dell'identità.

Per raggiungere gli obiettivi sopra citati si utilizzano strumenti psicodiagnostici quali il "termometro del distress" per il monitoraggio dei bisogni, "HADS" e il "BDI" per la misurazione dell'ansia e della depressione e il MINI-MAC per l'individuazione dello stile di coping. Per la gestione dell'ansia possono essere utilizzate tecniche di rilassamento (respirazione lenta, visualizzazioni guidate ecc.) e suggerite terapie di gruppo con la supervisione dello psiconcologo.

In caso di presenza di figli lo psiconcologo offre il supporto nella comunicazione della diagnosi; qualora il minore sia in età prescolare o scolare si utilizzano supporti audio-visivi e nelle fasi successive si monitora il tono dell'umore dei minori attraverso la lettura di interpretazione della produzione grafica e dell'eventuale cambiamento del comportamento (regressione psicologica, genitorializzazione del minore, calo del rendimento scolastico, iperattività o isolamento).

Qualora il minore sia un adolescente viene fornita ai genitori una lettura adeguata dei comportamenti considerati devianti (acting out quali ritiro scolastico, abuso di sostanze stupefacenti o isolamento sociale) come risposta all'angoscia della perdita del genitore.

In caso di presenza di un partner si affrontano i temi inerenti la sessualità (diminuzione della libido, secchezza vaginale, ecc.) e cambiamento dell'immagine corporea.

La presenza di una sindrome ansioso depressiva o disturbi del ritmo sonno-veglia siano reattivi alla diagnosi sono funzionali; qualora le reazioni siano disfunzionali è opportuno sottoporre il paziente ad una testistica valutativa. Nel caso in cui i risultati ottenuti siano di grado severo è necessaria una consulenza psichiatrica per un'adeguata terapia farmacologica e una volta ristabilito il tono dell'umore è necessario integrarlo con il supporto psicologico.

È fondamentale prevenire lo sviluppo di sintomi emotivi o comportamentali, che possono creare un marcato disagio o una compromissione significativa del funzionamento sociale o lavorativo (Disturbi correlati a eventi traumatici e stressanti, secondo il DSMV).

Le terapie mediche (chemioterapia, radioterapia, ormonoterapia) causano alcuni effetti collaterali (alopecia o ipertricosi, anoressia, apatia, astenia, ecc..) che possono avere ricadute negative sul paziente, sulla coppia e sulla famiglia.

Il supporto psicologico permane in tutte le fasi della malattia, nel follow up, nella recidiva sino alla terminalità e nell'elaborazione del lutto.

Le cure palliative prevedono una Assistenza domiciliare integrata in stretta collaborazione con l'Hospice, il medico di famiglia, il palliativista e lo psiconcologo per il sostegno al paziente e alla sua famiglia.

È necessario favorire l'integrazione tra lo psiconcologo dell'oncologia ed il collega che opera nell'hospice per garantire la continuità assistenziale.

### **L'intervento Psiconcologico**

L'approccio psiconcologico alle donne affette da CM segue le raccomandazioni proposte dal National Health and Medical Research Council nell'ambito del National Breast Cancer Centre Psychosocial Working Group, messe a punto in un documento dal titolo: "Psychosocial clinical practice guidelines: information, support and counselling for women with breast cancer (2000)". Nel documento sono contenute le linee guida che devono seguire gli operatori in un corretto approccio psicosociale alla donna affetta da CM.

Le linee guida permettono all'operatore di identificare ed affrontare i momenti critici della malattia.

L'intervento psiconcologico si effettua nelle varie fasi della malattia oncologica:

1. comunicazione della diagnosi;
2. comunicazione di recidiva o di progressione malattia;
3. informazioni circa la prognosi;
4. informazioni riguardanti i trattamenti;
5. follow-up e riabilitazione psiconcologica.

### **Interventi Psicologici**

Le tipologie di intervento proposte sono:

- colloquio psicologico-clinico;
- psicoterapia individuale;
- psicoterapia familiare;
- somministrazione test proiettivi e di personalità;
- terapia di gruppo;
- supporto psicologico al time multidisciplinare.



Nell'interesse del paziente e nell'ottica di un miglioramento delle prestazioni erogate è necessario che l'intervento sia effettuato da uno psiconcologo dedicato e adeguatamente formato che possa seguire le donne con CM lungo tutto il percorso di malattia. In particolare il supporto psicologico è auspicabile nell'ambito del counseling genetico e nella fase di riabilitazione psicologica favorendo modalità di intervento nelle fasi pre e post-operatorie con tecniche di gruppo. Studi recenti hanno dimostrato i concreti benefici prodotti dal supporto psicologico, dalla psicoterapia (di gruppo e di coppia) nel favorire la consapevolezza e l'adattamento alla patologia.

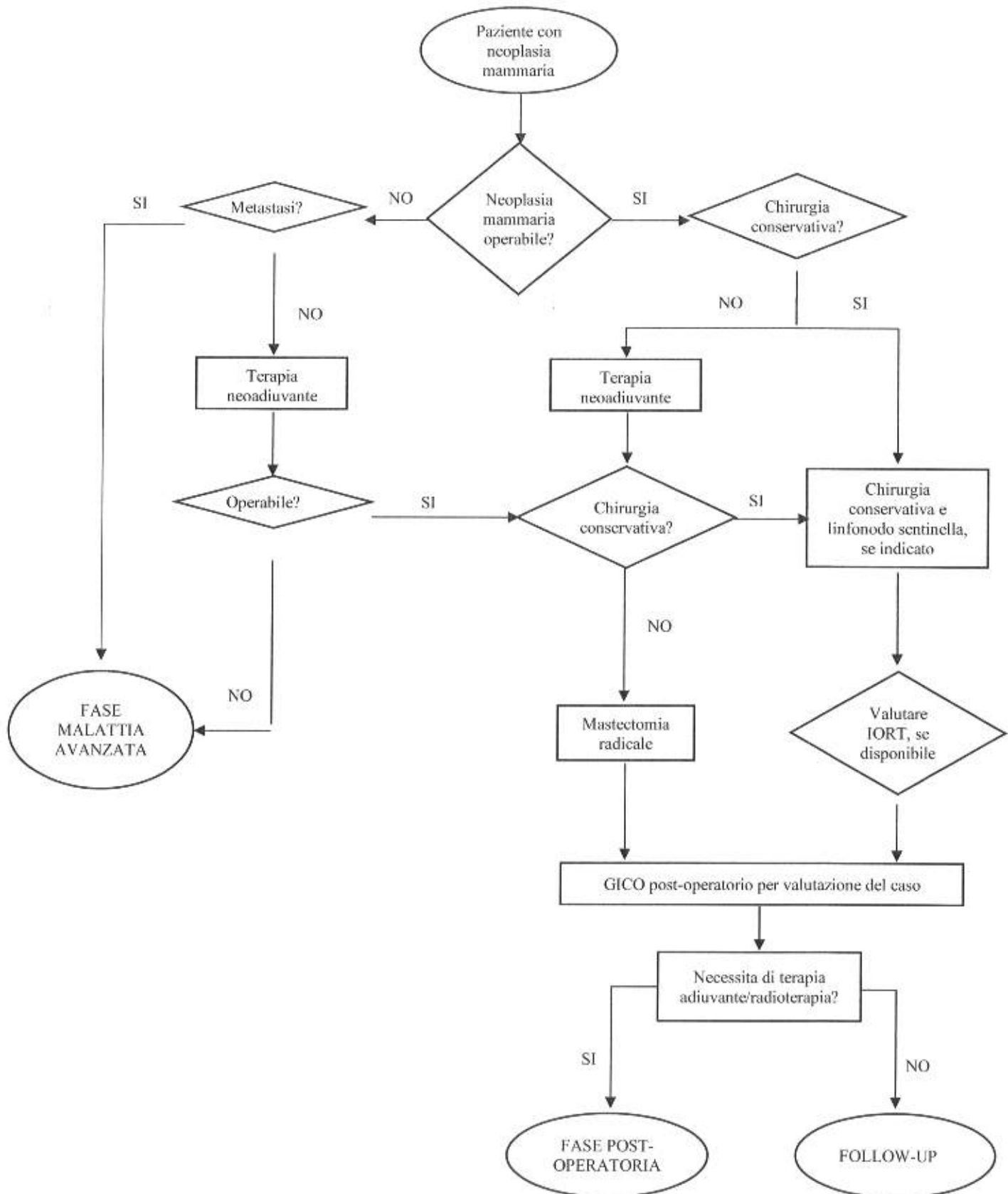
#### **Informativa alla paziente e al MMG ed attivazione case manager**

A completamento della fase diagnostica, 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. L' infermiere case manager garantisce un'assistenza appropriata e personalizzata del paziente, valutandone i bisogni di natura bio-psico-sociale. Pianifica gli interventi autorizzati dalle varie figure professionali coinvolte in relazione alla valutazione dei bisogni delle pazienti. Comunica gli appuntamenti per gli accessi in chirurgia ed in oncologia/radioterapia.

#### **GICO**

Il GICO si riunisce una volta alla settimana per la discussione pre- e post-operatoria dei casi o per i meeting interdisciplinari di aggiornamento (Audit clinico). Esamina la documentazione contenuta nella cartella senologica relativa ai casi da esaminare. Redige il piano clinico-terapeutico (referto collegiale) su carta intestata del GICO, con firma dei professionisti presenti all'incontro. Il compito di coordinare il GICO, di convocare le riunioni, di stendere un verbale delle stesse e di curare la refertazione dei singoli casi esaminati è affidato al Direttore clinico del centro coadiuvato dall' infermiere case manager. Lo stesso si fa promotore dell'approccio multidisciplinare e del pieno coinvolgimento dei partecipanti agli incontri multidisciplinari.

## FASE PRE-OPERATORIA E CHIRURGICA



### LEGENDA

-  - INPUT E OUTPUT
-  - ATTIVITA' O FASI
-  - SNODI DECISIONALI