



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **160** DEL **25 NOV. 2022**

OGGETTO: Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i pazienti affetti da tumore della mammella.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento, si approva il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la diagnosi e cura dei pazienti affetti da tumore della mammella, elaborato dalla Rete Oncologica Veneta.

---

IL DIRETTORE GENERALE  
DELL'AREA SANITA' E SOCIALE

PREMESSO che il Piano Socio Sanitario Regionale (PSSR) 2019-2023, approvato con Legge Regionale 28 dicembre 2018 n. 48, in continuità con la precedente programmazione attribuisce un ruolo fondamentale allo sviluppo delle reti cliniche integrate con il territorio, in quanto strumenti atti a garantire parità d'accesso alle migliori cure sanitarie, in grado di fornire una risposta appropriata, personalizzata ed efficace nei luoghi di maggior prossimità del paziente e del contesto familiare;

CONSIDERATO che, con Delibera della Giunta Regionale 19 novembre 2013 n. 2067 è stata istituita la Rete Oncologica Veneta con sede presso l'Istituto Oncologico Veneto IRCSS, tra i cui compiti rientrano la definizione e la condivisione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) per i vari tipi di tumore, nonché l'attivazione dei sistemi di verifica e degli indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza di percorsi di cura e del trattamento oncologico, orientati alla qualità e alla sicurezza del paziente;

CONSIDERATO che la Rete Oncologica Veneta ha attivato un gruppo di lavoro regionale per la definizione di un PDTA di riferimento per i pazienti affetti da tumore della mammella, partendo da un approccio multidisciplinare e analizzando ogni fase della malattia, dalla diagnosi alle cure palliative/hospice o follow-up, nell'ottica di favorire un coordinamento e condivisione tra servizi/unità operative ospedaliere e territoriali coinvolte nel PDTA, in accordo a quanto previsto dall'attuale Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023;

CONSIDERATO che l'adozione di una metodologia uniforme ed omogenea in tutto il territorio veneto per la diagnosi e cura dei pazienti affetti da patologie oncologiche, consente di garantire l'equità delle cure nell'accesso e nell'erogazione delle prestazioni e contestualmente di salvaguardare i bisogni del singolo, ottenendo la migliore sopravvivenza e qualità di vita del paziente;

RITENUTO, pertanto, necessario procedere all'approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i pazienti affetti da tumore della mammella, che costituisce l'**Allegato A** parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

VISTO il parere espresso dalla Direzione Farmaceutico, Protesica, Dispositivi medici per gli aspetti di relativa competenza che risulta conservato agli atti;

CONSIDERATO che il Piano Socio Sanitario Regionale (PSSR) 2019-2023 richiedeva, ai fini dell'approvazione del PDTA, una relazione sulla sostenibilità economica per l'utilizzo delle risorse e la valutazione della Commissione Regionale per gli Investimenti Tecnologici e in Edilizia (CRITE);

RILEVATO che, l'art. 13 della Legge Regionale 27 maggio 2022 n. 12 ha modificato l'iter di approvazione del PDTA, disposto con la Legge Regionale 28 dicembre 2018 n. 48 "Piano Socio-Sanitario Regionale", escludendo la relazione sulla sostenibilità economica del percorso e la valutazione della CRITE;

CONSIDERATO, infatti, che la verifica sulla sostenibilità economica delle risorse impiegate nel percorso viene comunque effettuata con cadenza periodica da parte dell'Azienda Zero, mediante il monitoraggio della spesa e da parte delle competenti strutture regionali mediante l'assegnazione di budget e tetti di spesa;

RITENUTO quindi, possibile procedere all'approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i pazienti affetti da tumore della mammella, di cui all'**Allegato A** al presente provvedimento;

RILEVATO che il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale in oggetto potrà essere oggetto degli eventuali aggiornamenti che si renderanno opportuni alla luce di nuove acquisizioni in tema di diagnosi e trattamento;

#### DECRETA

1. di considerare le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. di approvare il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i pazienti affetti da tumore della mammella, di cui all'**Allegato A**, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di incaricare l'Azienda Zero al monitoraggio sul rispetto del PDTA di cui al precedente punto, relazionando in merito la Direzione Programmazione Sanitaria;
4. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria dell'esecuzione del presente atto;
5. di dare atto che il presente decreto non comporta spesa a carico del bilancio;
6. di disporre la pubblicazione integrale del presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.



F.to dr. Luciano Flor



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato A al Decreto n. **160** del **25 NOV. 2022**

pag. 1/56

## PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) PER I PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE DELLA MAMMELLA

Elaborato dalla Rete Oncologica Veneta (ROV)



**Gruppo di Lavoro PDTA Mammella**

**Coordinatori: BURELLI PAOLO, GUARNERI VALENTINA, MONTEMEZZI STEFANIA**

AZZARELLO GIUSEPPE	Direttore UOC Oncologia Medica – Mirano-Dolo - Aulss 3 Serenissima
CONTE PIERFRANCO	Coordinatore Rete Oncologica Veneta – Coordinatore del Molecular Tumor Board, Rete Oncologica Veneta
GORI STEFANIA	Direttore UOC Oncologia - Ospedale Sacro Cuore Don Calabria - Negrar (VR)
GUARNERI VALENTINA	Direttore UOC Oncologia 2 IOV Padova- Professore Ordinario di Oncologia Medica – Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche, Università di Padova – Direttore della Scuola di Specializzazione in Oncologia Medica
DIECI MARIA VITTORIA	Professore Associato di Oncologia Medica – Vice Direttrice Scuola di Specializzazione in Oncologia Medica Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche, Università degli Studi di Padova-
MERLINI LAURA	Dirigente Medico UOC Oncologia Medica- Vicenza - Aulss 8 Berica
MORANDI PAOLO	Direttore UOC Oncologia Medica - Venezia - Aulss 3 Serenissima
FIORIO ELENA	Dirigente medico – UOC Oncologia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata - Verona
GAVA ALESSANDRO	Direttore UOC Radioterapia Oncologica - Treviso, AULSS 2 Marca Trevigiana
MAZZAROTTO RENZO	Direttore UOC Radioterapia Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata - Verona
TESTOLIN ALESSANDRO	Responsabile Struttura di Radioterapia - Casa di Cura Abano Terme (PD)
CAUMO FRANCESCA	Direttore UOC Radiologia Senologica IOV IRCCS
MONTEMEZZI STEFANIA	Direttore Radiologia UOC Radiologia BT e Direttore Dipartimento Patologia e Diagnostica AOUI Verona - Verona
SARTORI PAOLO	Direttore UOC Radiologia - Venezia – Aulss 3 Serenissima
EVANGELISTA LAURA	Professore Associato di Medicina Nucleare Vice Direttore Scuola di Specializzazione in Medicina Nucleare - DIMED Università di Padova
DEI TOS ANGELO PAOLO	Direttore UOC di Anatomia Patologica – Professore Ordinario di Anatomia Patologica DIMED- Università degli Studi di Padova
LAURINO LUCIA	Dirigente medico - UOC Anatomia Patologica - Azienda ULSS 3 Serenissima



ORVIETO ENRICO	Direttore Struttura Complessa Anatomia Patologica – Rovigo - Aulss 5 Polesana
CACCIATORE MATILDE	Dirigente medico – UOC Anatomia patologica - AULSS2 Marca Trevigiana, Treviso
BERNA GIORGIO	Direttore UOC Chirurgia Plastica- Treviso, AULSS 2 Marca Trevigiana.
GOVERNA MAURIZIO	Direttore UOC Chirurgia Plastica e Centro Ustioni - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata - Verona
SARTORE LEONARDO	Direttore UOC Chirurgia Plastica - Vicenza – Aulss 8 Berica
TOFFANIN MARIA CRISTINA	Dirigente Medico UOC Chirurgia Senologica - IOV IRCCS Padova
VINDIGNI VINCENZO	Professore Associato di Chirurgia Plastica - Dipartimento di Neuroscienze - Università degli Studi di Padova/Azienda Ospedaliera di Padova
MARCHET ALBERTO	Dirigente Medico UOC Clinica Chirurgica 1^ Azienda Ospedaliera di Padova
BOZZA FERNANDO	Chirurgo Senologo
BURELLI PAOLO	Direttore UOC Chirurgia Senologica - Treviso, AULSS 2 Marca Trevigiana.
PELLINI FRANCESCA	Dirigente Medico USD Chirurgia Senologica - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata - Verona
PAPACCIO GUIDO	Direttore UOC Senologia Breast Unit – Venezia - Aulss 3 Serenissima
MENEGHINI GRAZIANO	Direttore Dipartimento Funzionale transmurale Breast Aulss 8 Berica
DE CHIRICO COSIMO	Direttore UOC Cure Palliative AULSS 4 Veneto Orientale, San Donà
SERPENTINI SAMANTHA	Dirigente psicologo – UOSD Unità di Psiconcologia - IOV IRCCS Padova
ZORZI MANUEL	Azienda Zero- Dirigente medico - Registro Tumori del Veneto - Padova

**Coordinatore Rete Oncologica Veneta (ROV): CONTE PierFranco**  
**Supporto Tecnico-Scientifico Metodologico ROV: BORTOLAMI Alberto**



**IL PRESENTE DOCUMENTO FA RIFERIMENTO AI SEGUENTI DOCUMENTI INFORMATIVI:**

La stesura del PDTA ha utilizzato le evidenze più recenti della letteratura, riassunte sostanzialmente nelle principali linee guida/raccomandazioni internazionali e nazionali. Tra queste, sono state scelte quelle che meglio soddisfano criteri di elevata qualità, e di attualità. Inoltre si fa riferimento alle disposizioni legislative nazionali e regionali e a quanto già esiste in letteratura in merito ai modelli di organizzazione a rete dei servizi oncologici.

Le fonti a cui si fa riferimento sono le seguenti:

- Neoplasie della mammella. Linee Guida Associazione Italiana Oncologia Medica 2020. [www.aiom.it](http://www.aiom.it)
- The requirements of a specialist breast centre The Breast, Volume 51, P65-84, June 01, 2020
- Early Breast Cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up Ann Oncol. 2019;30(8):1194-1220. F. Cardoso, S. Kyriakides, S. Ohno, et. al,
- Linee guida Breast Cancer National Comprehensive Cancer Network (NCCN) 2021-Versione 8
- Linee guida della Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia Diagnostica (SIAPEC-IAP) – Divisione italiana della International Academy of Pathology 2013
- Follow-up. Linee Guida Associazione Italiana Oncologia Medica. [www.aiom.it](http://www.aiom.it)
- I conferenze AIOM di consenso sulle cure simultanee, AIOM 2013
- Linee guida dell'Associazione Italiana Radioterapia Oncologica – AIRO (Best Clinical Practice nella radioterapia dei tumori della mammella), 2019
- ESTRO consensus guideline on target volume delineation for elective radiation therapy of early stage breast cancer, 2015
- I tumori in Italia rapporto AIRTUM 2015-2020
- Epidemiologia del Tumore della Mammella Femminile - Registro Tumori del Veneto (RTR) e Sistema Epidemiologico del Veneto (SER)
- Marcatori Circolanti in Oncologia: Guida all'Uso Clinico Appropriato. I Quaderni di Monitor, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Roma, 2016 Gion M., Trevisiol C., Rainato G., Fabricio A.S.C.



- Documento del Gruppo di lavoro per la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia Roma-Ministero della Salute – Maggio 2014
- Documento di consenso sulle procedure diagnostiche preoperatorie nelle lesioni mammarie. GISMA 2016
- WHO classification Of Tumours. 5th Edition 2019
- Modello organizzativo integrato Prevenzione-diagnosi precoce- trattamento del carcinoma della mammella Delibera di Giunta Regionale n. 1693/2017
- “Istituzione e funzionamento del Molecular Tumor Board della Regione del Veneto” Delibera di Giunta Regionale n. 926/2021
- “Modalità e requisiti per l’accesso ai test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce. Decreto del Ministero della Salute 18 maggio 2021” Delibera di Giunta Regionale n. 1279/2021
- Estrogen and Progesterone Receptor Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Update Arch Pathol Lab Med. 2020 May;144(5):545-563
- Gruppo Patologi Screening Mammografico della Regione Veneto 3a Edizione Anno 2016) (Linee guida tracciabilità, raccolta, trasporto, conservazione archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di anatomia patologica Ministero della Salute Consiglio Superiore di Sanità Sezione I Maggio 2015
- Sardanelli F. et al. Magnetic resonance imaging of the breast: recommendations from the EUSOMA working group. Eur J Cancer. 2010 ;46:1296–1316;
- Sardanelli F., Helbich T, for the European Society of Breast Imaging (EUSOBI) Mammography: EUSOBI recommendations for women’s information. Insights Imaging. 2012;3:7–10. published in European Radiology 2015 Dec; 25(12):3669-78
- Marinovich M. et al. Agreement between MRI and pathologic breast tumor size after neoadjuvant chemotherapy, and comparison with alternative tests: individual patient data meta-analysis BMC Cancer. 2015 Oct 8;15:662. doi: 10.1186/s12885-015-1664-4.
- Valentina Iotti et al Contrast-enhanced spectral mammography in neoadjuvant chemotherapy monitoring: a comparison with breast magnetic resonance imaging, Breast Cancer Res.2017 sep11;19(1):106
- Circolare Ministero della Salute DGDMF 42050/2019 “Protesi mammarie e Linfoma Anaplastico a Grande Cellule – Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale



## INDICE

EPIDEMIOLOGIA DEL TUMORE DELLA MAMMELLA FEMMINILE IN VENETO.....	P. 7
MAPPA DEGLI EPISODI CLINICO - ORGANIZZATIVI.....	P. 18
NOTE.....	P. 24
ALLEGATI.....	P. 42
INDICATORI DI VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE DEL PDTA.....	P. 47



Allegato A al Decreto n. **160** del **25 NOV. 2022**

pag. 7/56



## EPIDEMIOLOGIA DEL TUMORE DELLA MAMMELLA FEMMINILE IN VENETO



25 NOV. 2022

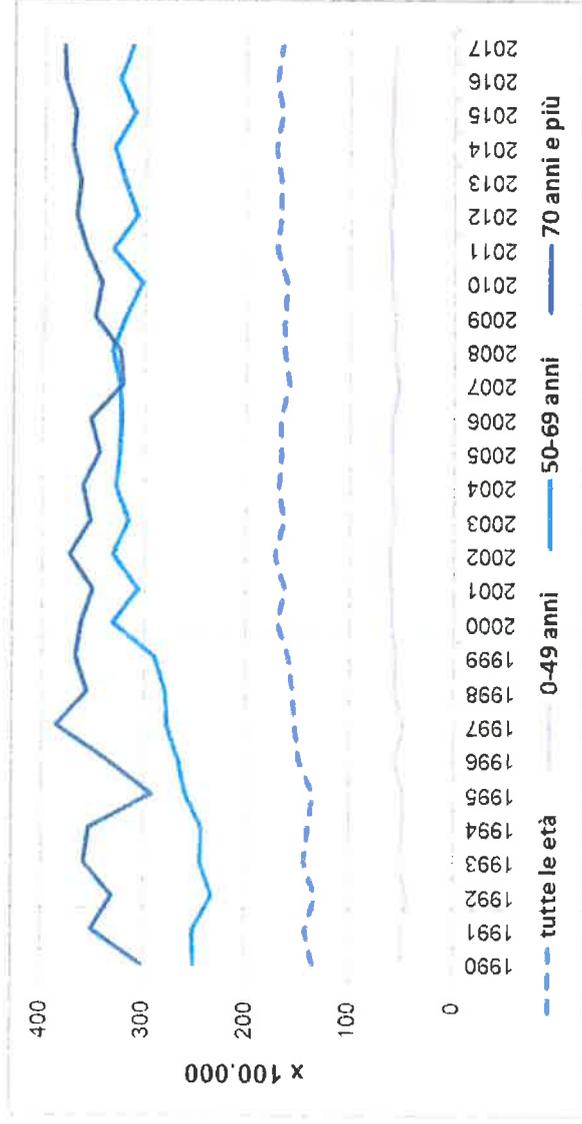
Allegato A al Decreto n. 160 del

pag. 8/56

L'incidenza del tumore della mammella (codice ICD-10 C50) ha registrato una crescita nel corso degli anni '90, con un incremento medio annuale dell'1,8%. Tale aumento si è concluso nel 2002, momento in cui presumibilmente si è esaurito l'incremento diagnostico associato ai round di prevalenza dei programmi di screening mammografico, che in Veneto sono stati avviati a partire dal 1998. Infatti, analizzando separatamente i trend di incidenza per fascia d'età, si evidenzia come dal 1990 al 2002 l'incremento più rilevante (+2,9% annuo) sia avvenuto a carico delle donne di 50-69 anni, la fascia d'età target dei programmi di screening, che negli anni successivi mostra una stabilizzazione dell'incidenza.

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

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



Nel triennio 2015-17, il tasso grezzo di incidenza del tumore della mammella nella popolazione veneta è stato di 192,2 casi x 100.000 donne. Il Registro Tumori ha stimato il numero di nuovi casi attesi nel 2020, applicando i tassi di incidenza età-specifici relativi all'ultimo biennio di registrazione alla popolazione residente nelle singole province del Veneto nel 2020 (dati ISTAT). Si tratta complessivamente di 4988 nuove diagnosi. La Tabella 1 riporta le stime, aggregate a livello provinciale.

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

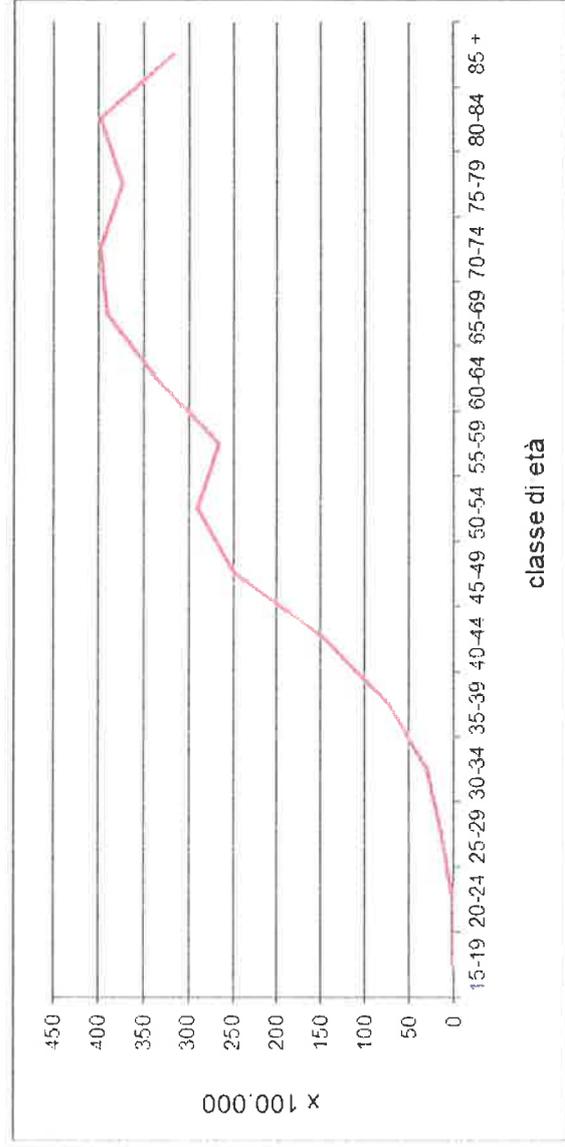
<b>Provincia</b>	<b>Numero</b>
Belluno	211
Padova	958
Rovigo	252
Treviso	918
Venezia	924
Verona	913
Vicenza	812
<b>Totale Veneto</b>	<b>4988</b>





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

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

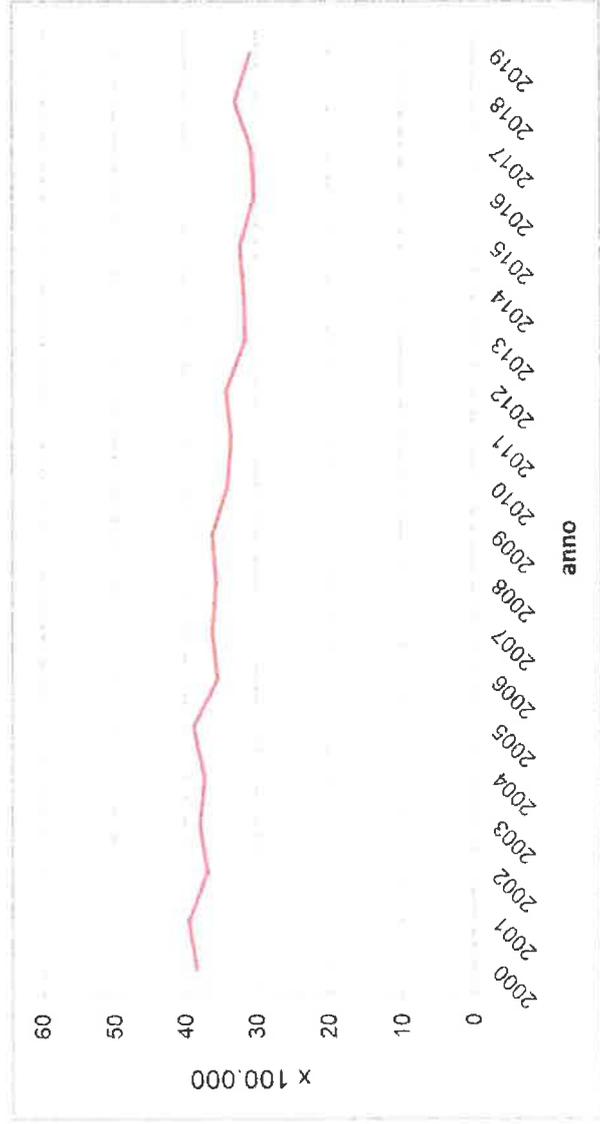


Considerando il totale dei casi di tumore della mammella registrati in Veneto nel triennio 2015-2017, il 20% riguarda donne di età inferiore a 50 anni, il 44% donne con età 50-69 anni ed il 36% donne di età più anziana.



Nel 2019 i **decessi** causati da tumore della mammella in Veneto sono stati 1039, per un tasso grezzo di **mortalità** pari a 41,5 x 100.000. L'andamento nel tempo dei tassi standardizzati di mortalità mostra una progressiva riduzione del rischio di morte per questo tumore, con 30,8 decessi x 100.000 nel 2019, rispetto a valori che si ponevano a ridosso di 40 decessi x 100.000 nei primi anni '2000.

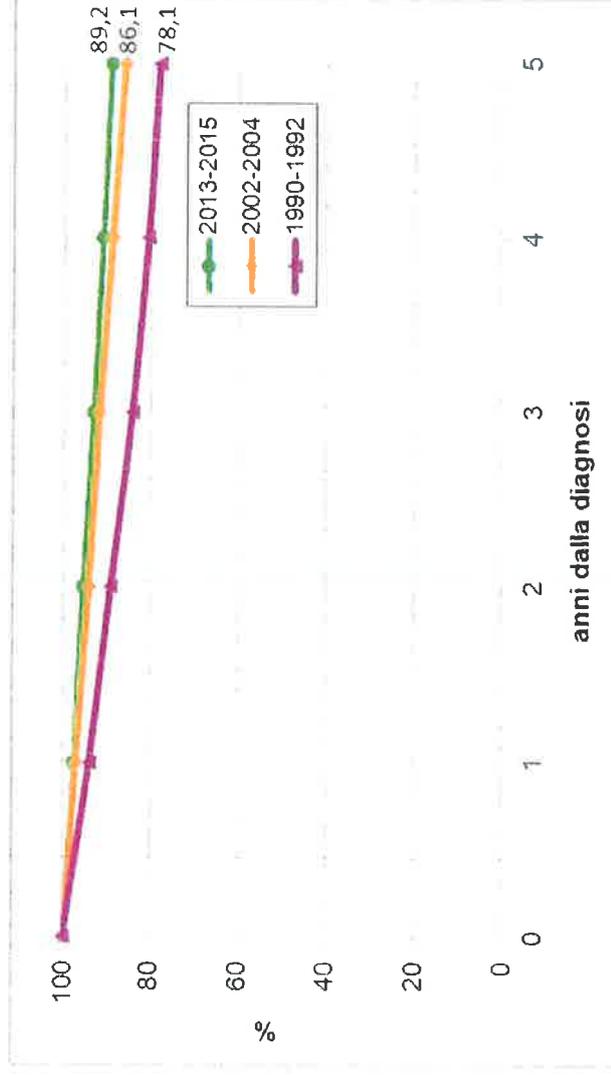
Figura 3. Andamento temporale dei tassi di mortalità, standardizzati sulla popolazione del Veneto 2007. Periodo 2000-2019.





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

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





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

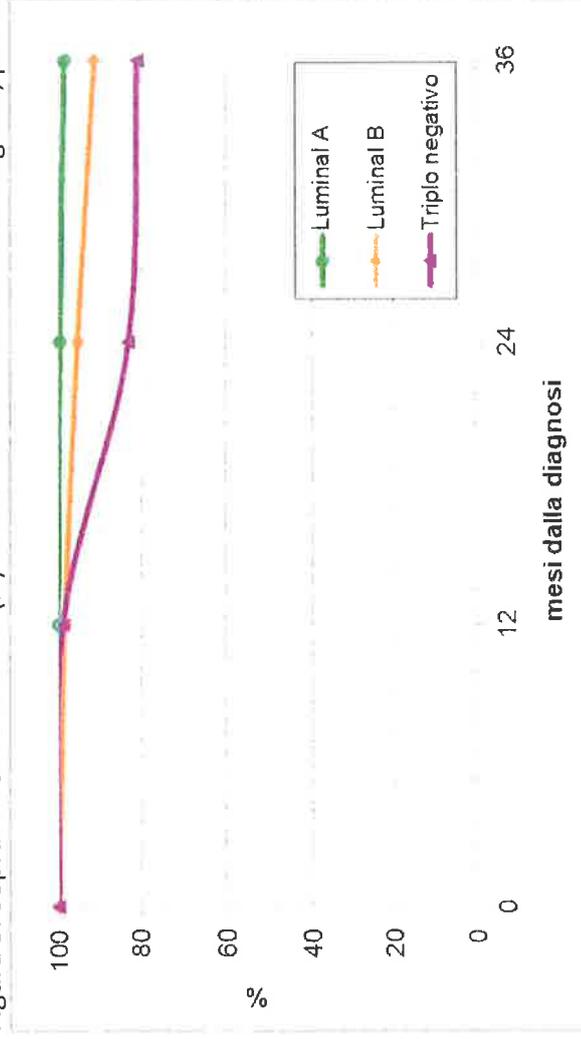
Le donne con tumore triplo negativo hanno una sopravvivenza a 3 anni nettamente più bassa di quelle con tumori di altri fenotipi.

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

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

\* non calcolabile per bassa numerosità della casistica

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



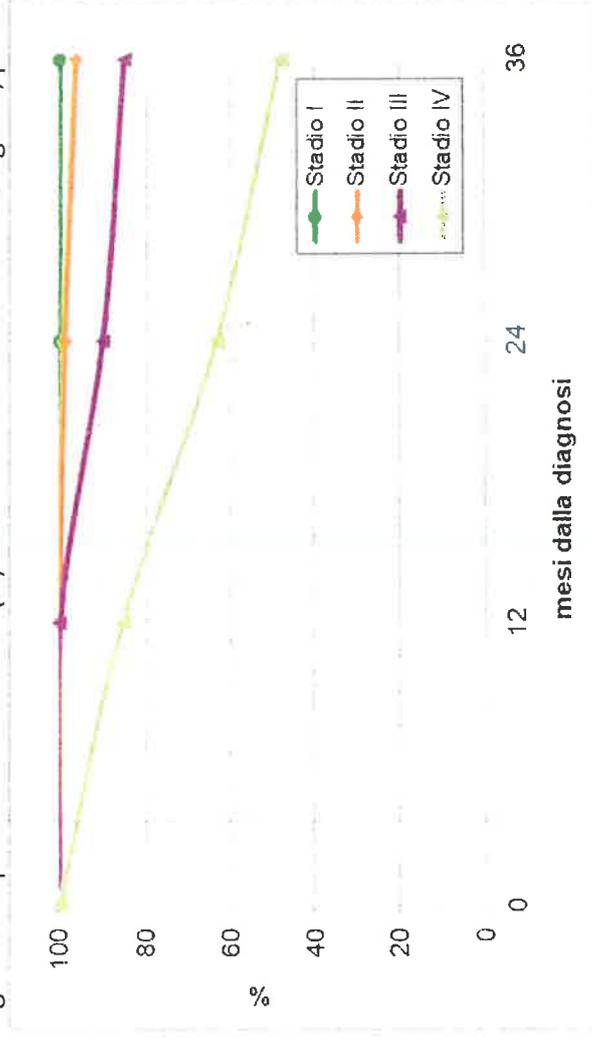


Si evidenzia una diminuzione della sopravvivenza nelle donne con tumore di **stadio** più avanzato. In particolare, le differenze maggiori si riscontrano tra le donne con tumore di stadio I e II (che hanno una sopravvivenza a 3 anni superiore al 96%) e le donne con tumore in stadio III e IV, che registrano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

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

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

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





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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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





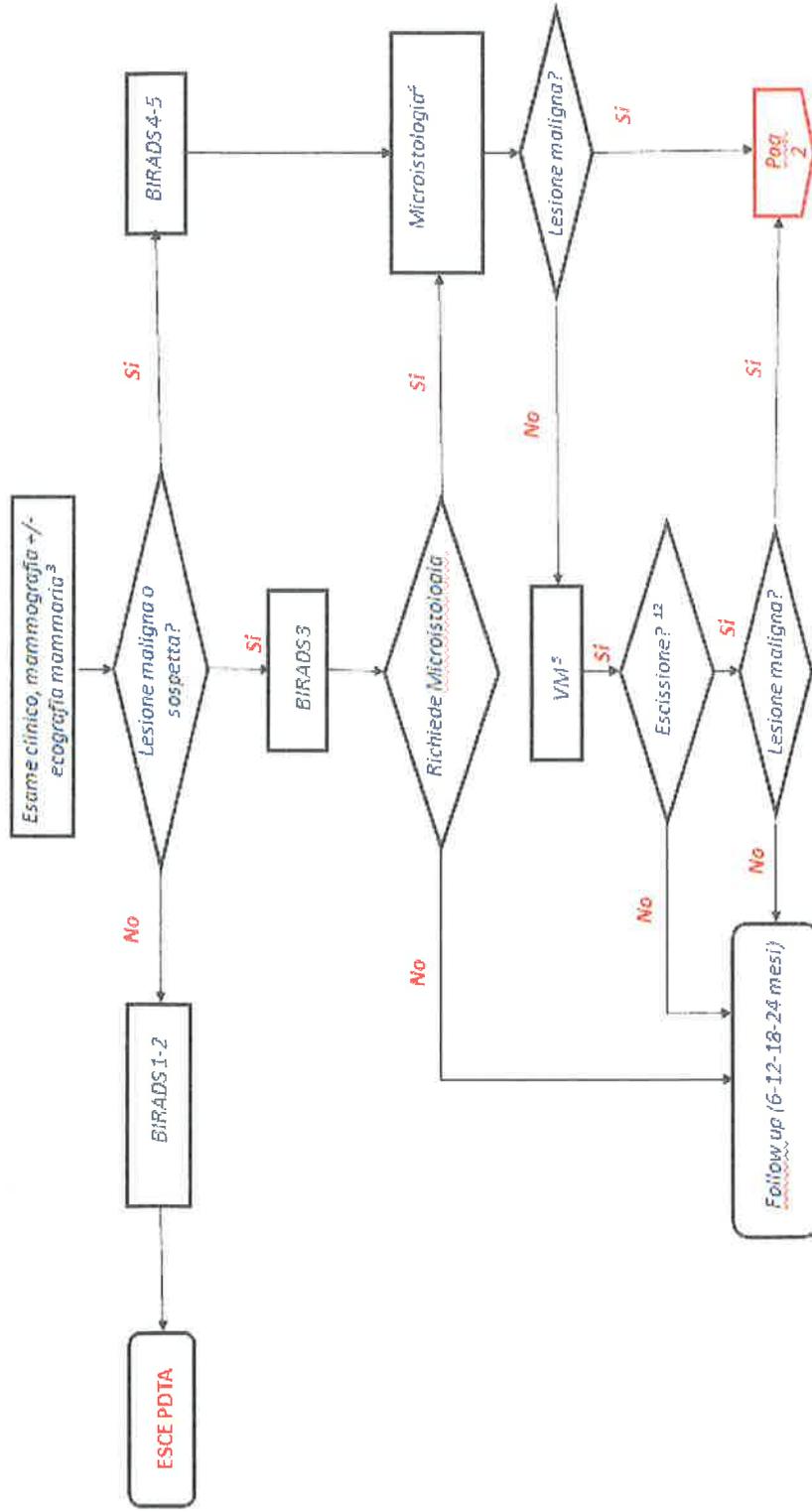
## **MAPPA DEGLI EPISODI CLINICO -ORGANIZZATIVI**

Il PDTA regionale è descritto attraverso le *mappe degli episodi clinico – organizzativi* che rappresentano, dall'esordio della malattia sino al fine vita, la sequenza delle attività che, all'interno della rete di offerta, il sistema regionale garantisce ai pazienti per dare risposta ai loro bisogni di salute. La dimensione clinica del processo erogativo sanitario viene scomposta in episodi clinico – organizzativi (valutazione e stadiazione, trattamento e stabilizzazione, follow up), in quanto a ciascuno di essi corrisponde un output intermedio di salute. Esistono diverse tecniche per mappare i processi, la più intuitiva è il diagramma di flusso che consente di descrivere in modo schematico quali attività vengono compiute (e in quale sequenza) con l'ausilio di pochi semplici simboli.

1. Valutazione e stadiazione

MAPPA 1 MIMG<sup>1</sup> Screening<sup>2+</sup> Altro specialista SSN

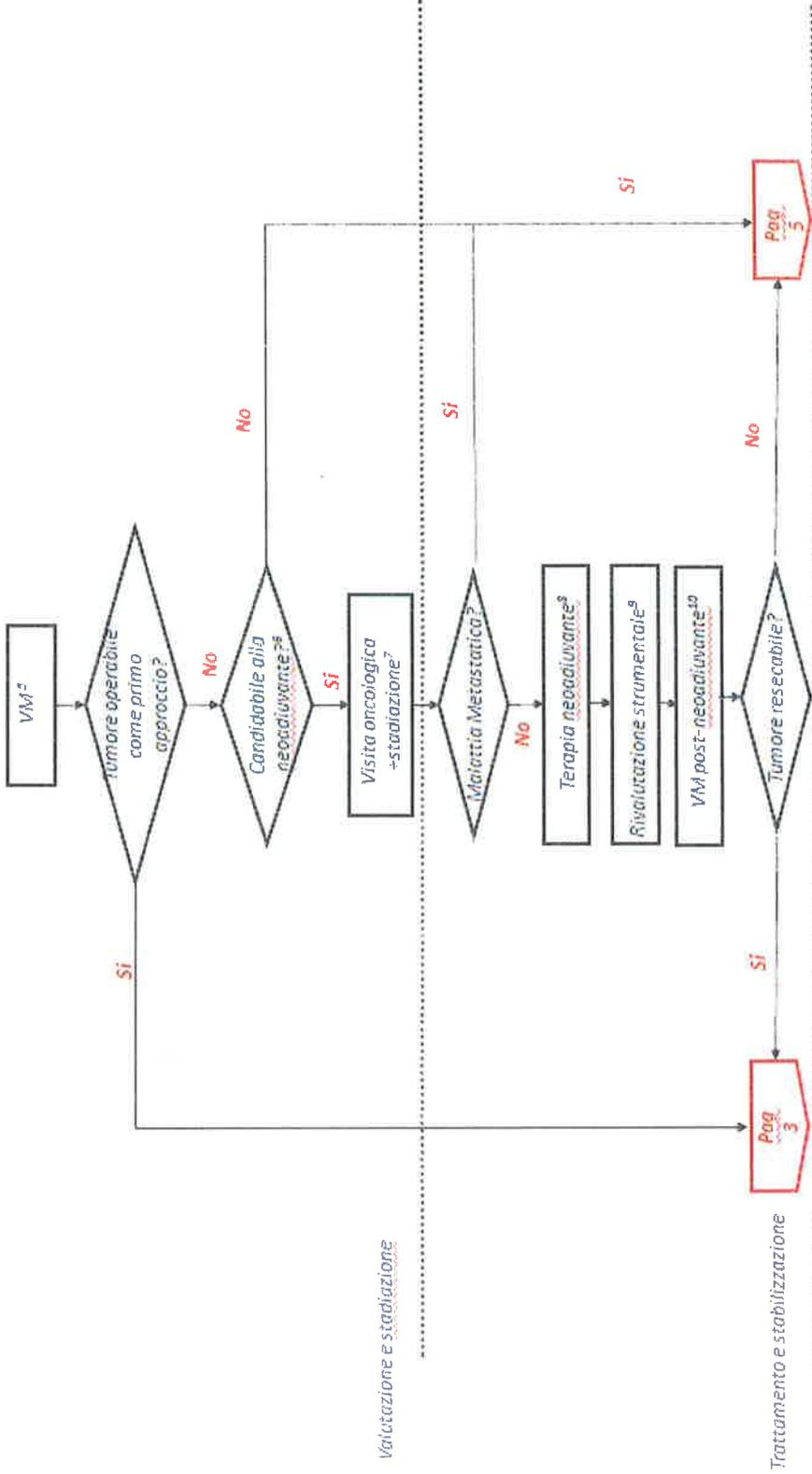
VALUTAZIONE E STADIAZIONE



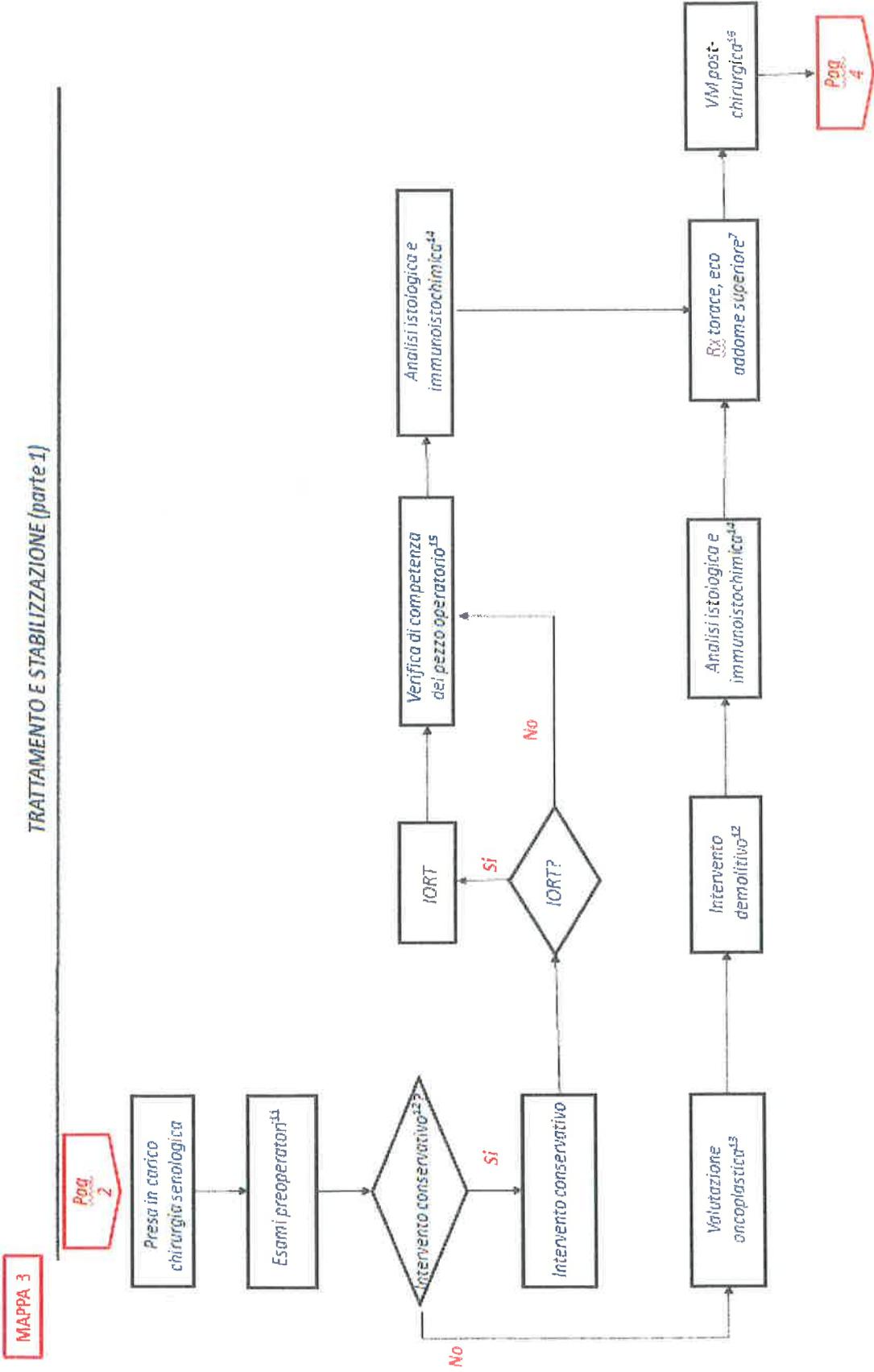
2. Valutazione e stadiazione/Trattamento e stabilizzazione

MAPPA 2

VALUTAZIONE E STADIAZIONE/TRATTAMENTO E STABILIZZAZIONE



3. Trattamento e stabilizzazione (parte 1)

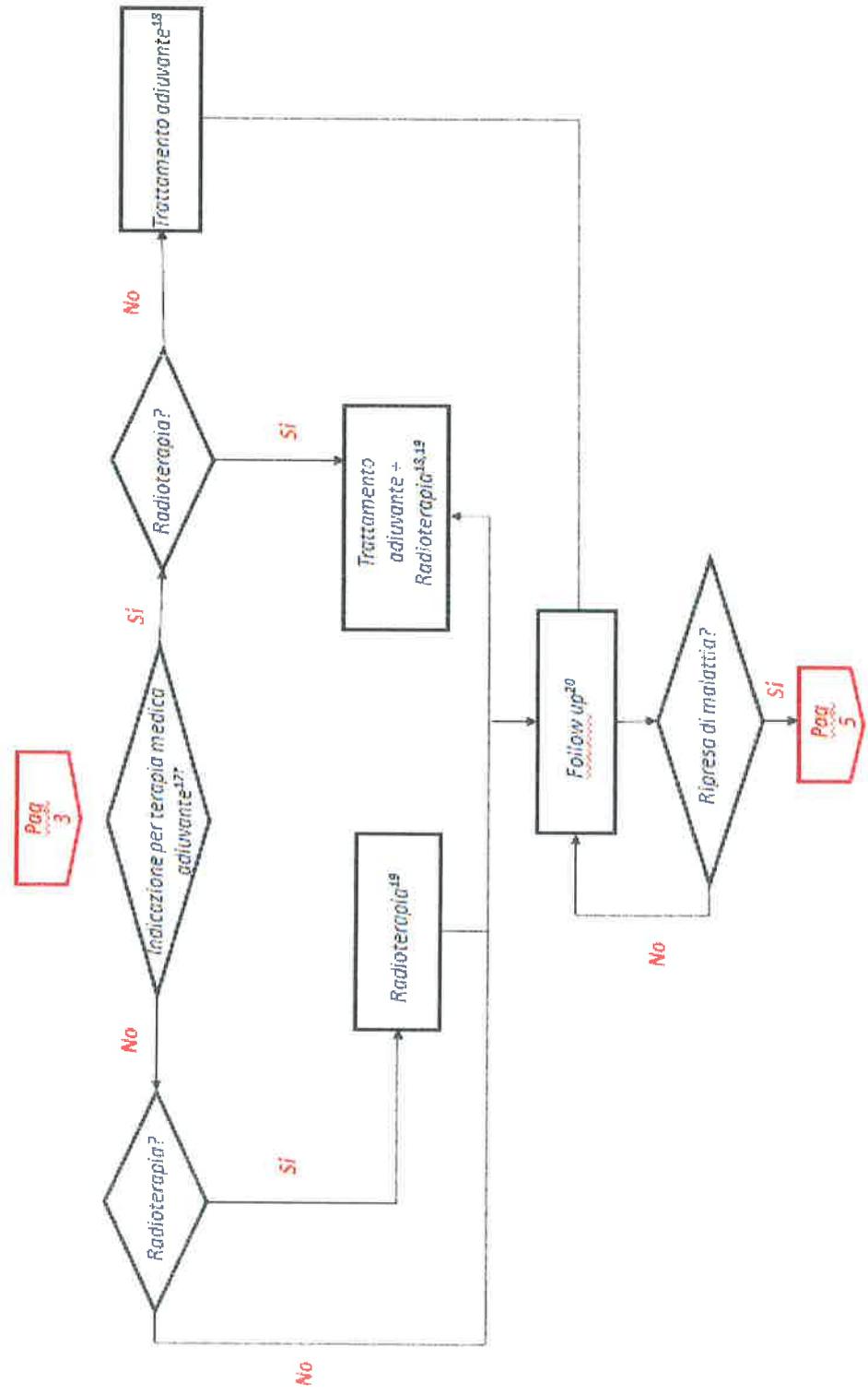




4. Trattamento e stabilizzazione (parte 2)

MAPPA 4

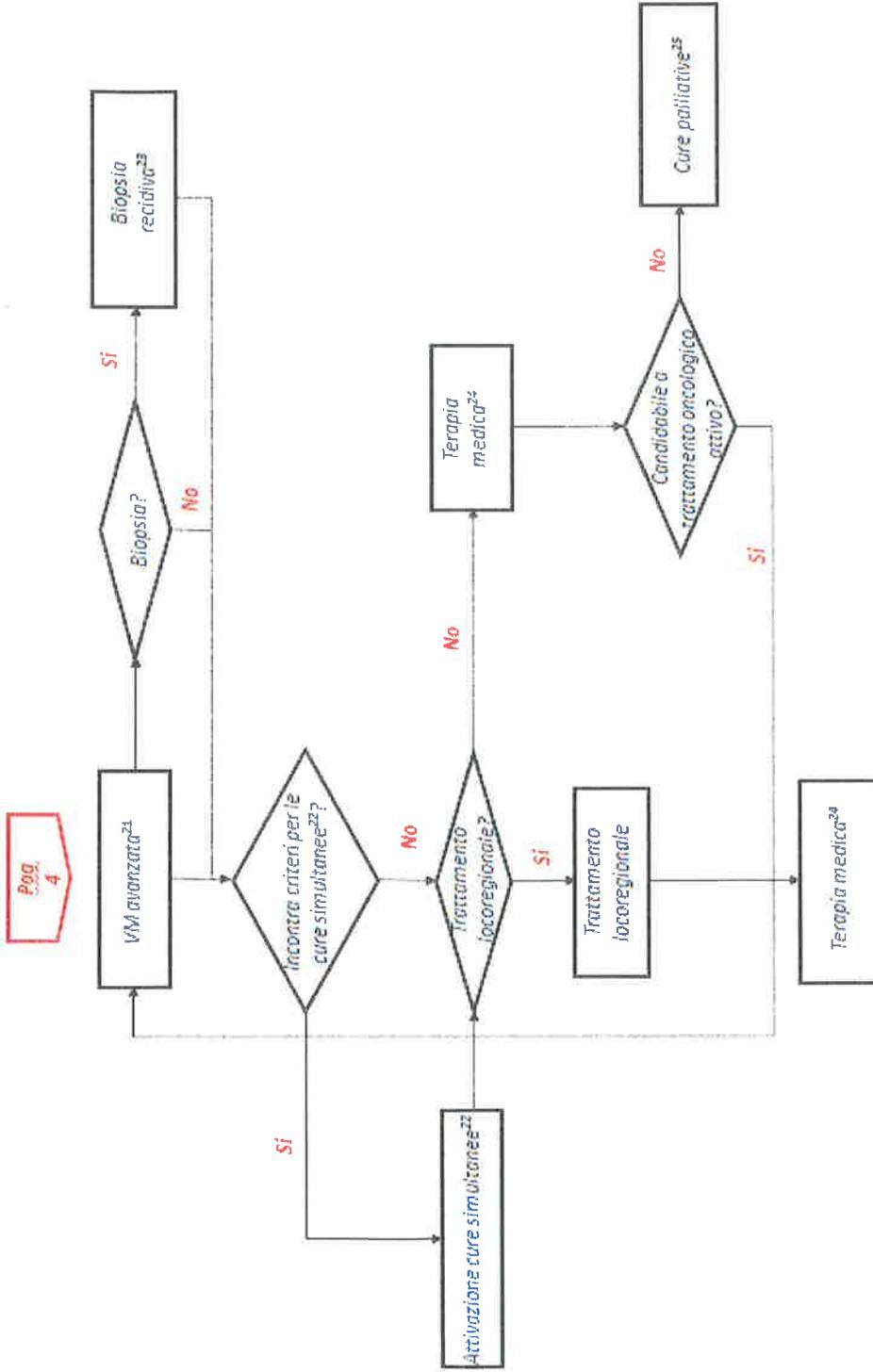
TRATTAMENTO E STABILIZZAZIONE (parte 2)



5. Malattia avanzata

MAPPA 5

MALATTIA AVANZATA



Pag. 4



Allegato A al Decreto n. 160 del 25 NOV. 2022

pag. 24/56



**NOTE**

### NOTA 1. MMG

Il medico di medicina generale invia la paziente al Centro di Senologia, l'invio può avvenire anche da parte di uno specialista che opera all'interno del SSN.

### NOTA 2. SCREENING

Lo screening organizzato prevede la chiamata, mediante lettera, delle donne in fascia di età 50-74 anni. Il test di screening è la mammografia standard in due proiezioni letta da due radiologi dedicati alla senologia in cieco. Se viene rilevata una anomalia sull'esame mammografico la donna viene richiamata ad effettuare approfondimento diagnostico che può limitarsi ad un particolare mammografico/tomosintesi associato ad ecografia mammaria o arrivare alla tipizzazione istologica della lesione (secondo livello invasivo). Nel caso in cui il centro di screening non sia in grado di effettuare un'indagine di secondo livello invasiva deve riferirsi alla Breast Unit a cui è collegato. In caso di negatività degli accertamenti la donna rientra nel percorso di screening. In caso di positività per neoplasia la donna viene presa in carico dalla Breast Unit di riferimento.

Tra le metodiche emergenti la tomosintesi è l'unica che grazie alla dimostrata maggior sensibilità e specificità rispetto alla mammografia standard può essere proposta come test di primo livello. Mentre è già utilizzata come sostituta della mammografia standard in molti contesti clinici il suo utilizzo nello screening organizzato è ancora molto dibattuto e per ora è effettuato solo in alcuni Centri. Nelle ultime raccomandazioni europee il Panel di esperti ha espresso una raccomandazione "conditional" in ambito di screening, poiché si metteva in evidenza la mancanza di dati sufficienti rispetto alla mortalità, all'efficacia dei test in base agli stadi del cancro e al tasso di cancri intervallo.

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

L'indagine mammografica standard è stata soppiantata in molti centri dalla tomosintesi

Per i pazienti che accedono al percorso tramite lo screening, l'ecografia mammaria è un esame di II livello che viene eseguito su indicazione dello specialista. Nella senologia clinica l'ecografia mammaria è indicata per indagare complementare alla mammografia/tomosintesi. Nelle donne giovani (riferimento indicativo <35 anni) l'ecografia è indicata di primo approccio.

L'utilizzo della RM mammaria segue le indicazioni delle linee guida di riferimento, ed è da prendere in considerazione per i seguenti casi:

- nello screening di donne giovani ad alto rischio di tumore mammario, per rischio eredo-familiare o per pregressi trattamenti con radioterapia sul mediastino di Linfomi durante l'infanzia o la adolescenza;
- nella stadiazione pre-operatoria di lesioni maligne – già diagnosticate con mammografia e con ecografia- soprattutto di natura lobulare per lo studio più accurato della mammella affetta ma anche della mammella controlaterale;
- per valutare gli effetti sulla neoplasia della chemioterapia neo-adiuvante;



- per lo studio dell'integrità dell'impianto protesico;
- per la **ricerca di rare lesioni maligne**, non riconoscibili nella mammella con mammografia ed ecografia e manifestantesi solo con la comparsa di un ingrossamento dei linfonodi ascellari (lesioni mammarie occulte);
- per lo **studio della cicatrice chirurgica** – in donne operate di neoplasia con interventi conservativi – che talvolta può simulare una recidiva sottocicatriziale;
- infine, in tutte quelle situazioni di **dubbio diagnostico per discrepanza tra il quadro mammografico ed ecografico**.

#### **NOTA 4. MICROISTOLOGIA**

La valutazione dei parametri prognostico/predittivi, con metodica immunohistochimica, viene preferibilmente eseguita sulla microbiopsia. Il campionamento agiobiotico (NCB) deve essere rappresentativo della lesione. Le lesioni formanti massa dovrebbero essere campionate con un prelievo di 4-6 frustoli da inviare per esame istologico. (Documento di consenso sulle procedure diagnostiche preoperatorie nelle lesioni mammarie. GISMA 2016). L'esame istologico deve contenere tutte le informazioni necessarie per la caratterizzazione istopatologica della neoplasia: istotipo, grading, recettori ormonali, HER2, Ki67, presenza di DCIS (quantificazione in %, allo scopo di valutare casi potenzialmente candidabili a radioterapia intraoperatoria).

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

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



**NOTA 5. VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE (VM)**

Il core team del Centro di Senologia di I° e II° livello è costituito dalle professionalità indicate nella DGR. 1693/2017: chirurgo senologo, radiologo, patologo, oncologo medico, radioterapista, infermiere case manager e data manager. Oltre ai membri del core team, il Centro di Senologia, nei casi in cui si presenti la necessità, deve garantire: chirurgo plastico, psico-oncologo, onco-genetista, specialista in medicina fisica e riabilitativa, fisioterapista e medico nucleare. Le figure professionali coinvolte devono possedere dei requisiti di formazione, di esperienza e di casistica trattata/anno che garantiscano la loro qualificazione come dettagliato nelle linee guida europee.

Il Centro di senologia adotta l'incontro multidisciplinare quale strumento gestionale qualificante. Tutti i membri del core team devono partecipare al meeting e discutere almeno il 90% dei casi per la pianificazione del trattamento.

Il meeting è il momento in cui avviene la valutazione multidisciplinare pre e postoperatoria del caso nel suo complesso e la formulazione della strategia terapeutica, con indicazioni specifiche per la chirurgia, la terapia medica, la radioterapia, la terapia riabilitativa e il follow up. La frequenza è di norma settimanale. La seduta si conclude con una relazione scritta che riassume i dati clinico-patologici salienti e le decisioni assunte, con individuazione di chi è responsabile della presa in carico della paziente da parte dell'Unità operativa competente.

Tale relazione va conservata presso gli archivi del centro, una copia nella documentazione clinica.

La relazione della visita multidisciplinare, integrata da eventuali modifiche emerse in seguito a visita e colloquio con la paziente, verrà consegnata alla paziente e al MIMG dallo specialista che prenderà in carico la paziente.

Il caso clinico deve uscire dalla discussione multidisciplinare con le indicazioni terapeutiche definite. Se il tumore è operabile sono tre le opzioni possibili: intervento demolitivo; intervento conservativo con eventuale successiva radioterapia oppure intervento conservativo + IORT (vedi Linee Guida AIRO per le indicazioni alla IORT). Se il tumore non è operabile, come primo approccio, viene proposta la terapia neoadiuvante. La terapia neoadiuvante si adotta anche per tumori resecabili ma che possono beneficiare di una riduzione del volume della massa tumorale in modo da rendere l'intervento meno demolitivo, o comunque qualora la biologia tumorale renda già chiara l'indicazione alla terapia sistemica.

In sede di valutazione multidisciplinare viene decisa la necessità di ulteriori indagini (e.g. indicazione a RM se sospetto di malattia multicentrica). Sempre in questa sede viene deciso se eseguire la ricerca del linfonodo sentinella o lo svuotamento ascellare. Inoltre, viene valutata l'eventuale indicazione a consulenza oncogenetica (vedi PDTA tumori ereditari) e l'opportunità di proporre tecniche di preservazione della fertilità (vedi anche nota 7).

*Le varie proposte formulate durante la visita multidisciplinare verranno condivise dallo specialista di riferimento con la paziente nel rispetto delle caratteristiche cliniche e preferenze.*



#### **NOTA 6. PAZIENTE CANDIDABILE ALLA NEOADIUVANTE**

Per i pazienti candidabili a terapia neoadiuvante, va sempre eseguito lo studio ecografico a livello ascellare. In caso di sospetto clinico e/o strumentale si deve procedere ad accertamento citologico/istologico del linfonodo, preferibilmente con tipizzazione microistologica.

In caso di stadio linfonodale cNO alla diagnosi, la biopsia del linfonodo sentinella viene eseguita al momento dell'atto chirurgico definitivo dopo la terapia neoadiuvante (preferibilmente con l'asportazione di 3 linfonodi se possibile). In pazienti in stadio cN1-2 alla diagnosi, con risposta parziale o nessuna risposta dopo terapia neoadiuvante, è indicata la dissezione ascellare all'atto chirurgico definitivo. In pazienti in stadio cN1-2 con negativizzazione dopo terapia neoadiuvante 3 sono le opzioni: linfonodo sentinella all'atto chirurgico definitivo (almeno 3 linfonodi, eventualmente identificati con doppio tracciante), esame estemporaneo linfonodo sentinella ed eventualmente dissezione ascellare, asportazione del linfonodo marcato precedentemente. Tutti i casi devono essere comunque discussi preliminarmente in sede multidisciplinare.

Sia per i pazienti sottoposti a chirurgia in prima battuta sia per i pazienti che hanno intrapreso terapia neoadiuvante seguita da chirurgia il caso deve essere nuovamente discusso al meeting interdisciplinare dopo l'intervento.

#### **NOTA 7. VISITA ONCOLOGICA + STADIAZIONE**

Per la stadiazione vengono eseguiti di routine: Rx torace, ecografia addome superiore. In caso di alto rischio di malattia sistemica: TAC, scintigrafia ossea total body e marcatori (CA 15-3 e CEA). L'indicazione ad eseguire esami più approfonditi come PET/TC o PET/RMN viene decisa in sede di valutazione multidisciplinare. Al momento della visita oncologica, oltre alla revisione degli esiti degli esami di stadiazione, verrà ridiscussa la proposta terapeutica emersa in sede di valutazione multidisciplinare.

Tutte le pazienti pre-menopausali con diagnosi di neoplasia della mammella candidate a terapie potenzialmente gonadotossiche devono essere informate sul rischio di infertilità legato ai trattamenti. Le pazienti desiderose di attuare possibili interventi di preservazione della fertilità devono essere inviate per counseling presso un centro specializzato per la fertilità.

#### **NOTA 8. TERAPIA NEOADIUVANTE**

In caso di terapia neoadiuvante, è consigliabile effettuare tutta la chemioterapia prima dell'intervento. Per le neoplasie HER2 positive si raccomanda l'uso di chemioterapia in combinazione a agenti anti-HER2. Prima di iniziare un trattamento con antracicline o anti-HER2 è indicata valutazione cardiologica con ecografia cardiaca, da ripetere periodicamente durante il trattamento con antiHER2.

In generale si fa comunque riferimento a quanto descritto nella nota riguardante la terapia adiuvante.

Nelle pazienti candidate a terapia neoadiuvante, prima dell'inizio del trattamento, deve essere posizionato un repere che consente di localizzare la sede della malattia.



Tale procedura risulta di fondamentale importanza nei casi in cui ci sia una risposta completa al trattamento; la presenza del repere infatti consente di stabilire con precisione la sede della lesione durante le procedure di localizzazione pre-chirurgica.

#### **NOTA 9. RIVALUTAZIONE STRUMENTALE**

Il monitoraggio della risposta a terapia neoadiuvante si effettua mediante l'esame obiettivo e strumentale. È importante che lo studio iniziale della paziente candidabile sia completo di indagine mammografica/tomosintesi, ecografia mammaria e cavi ascellari ed indagine RM. Per lesioni non palpabili o nei casi di sospetta progressione si ripete l'esame strumentale più significativo per la diagnosi (ecografia, mammografia o RM). Nella valutazione finale (al termine della terapia neoadiuvante) viene ripetuto l'esame senologico completo iniziale, tenendo conto che la RM è la metodica che meglio valuta la risposta patologica.

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

#### **NOTA 10. VM POST NEOADIUVANTE**

Al completamento del programma di terapia neoadiuvante in sede multidisciplinare viene valutata la risposta clinico-strumentale e si discute l'approccio chirurgico più adeguato e le eventuali procedure ricostruttive. Nelle pazienti in cui è stata posta l'indicazione a eseguire test genetico per mutazione BRCA, l'esito del test deve essere disponibile al momento della pianificazione chirurgica.

*Le varie proposte formulate durante la visita multidisciplinare verranno condivise dallo specialista di riferimento con la paziente nel rispetto delle caratteristiche cliniche e preferenze.*

#### **NOTA 11. ESAMI PREOPERATORI**

Prima dell'intervento: ECG, RX torace, routine ematochimica, visita anestesiologicala, visita integrata oncoplastica (in caso di intervento demolitivo). Per le pazienti ad alto rischio di malattia sistemica, che non siano state comunemente candidate ad approccio di terapia sistemica preoperatoria, la stadiazione deve avvenire prima dell'intervento, anche con esami di secondo livello qualora indicato.





#### **NOTA 12. INTERVENTO CONSERVATIVO O DEMOLITIVO**

Una chirurgia di tipo conservativo deve essere preferita ogniqualvolta ve ne sia l'indicazione clinica.

In alcune situazioni particolari è indicata la mastectomia: controindicazioni alla radioterapia complementare, paziente con sindrome eredo-familiare (mastectomia bilaterale risk-reducing vedi PDTA dedicato), paziente ad alto rischio come in caso di progressa radioterapia toracica (mastectomia bilaterale risk-reducing).

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

#### **NOTA 13. VALUTAZIONE ONCOPLASTICA**

Alle pazienti deve essere garantito un approccio integrato fra Chirurgo Oncologo e Chirurgo Plastico in modo da offrire il trattamento chirurgico più adeguato.

Salvo specifiche controindicazioni, la ricostruzione immediata della mammella, contestuale alla demolizione, è l'opzione di prima scelta.

Le opzioni ricostruttive devono poter prevedere:

- La ricostruzione con materiale protesico quali espansori, protesi, membrane biologiche e reti sintetiche, da realizzarsi in uno o due tempi chirurgici.
- La ricostruzione con tessuti autologhi quali lembi muscolari, muscolo cutanei ed innesti di tessuto adiposo.
- Interventi di ricostruzione del complesso areola- capezolo e di adeguamento della mammella sana contro laterale.

È comunque indispensabile che le Pazienti siano correttamente informate sulle differenti opzioni terapeutiche, con particolare riferimento alle tecniche ricostruttive, e ciò è possibile solo attraverso una stretta collaborazione nell'ambito di un contesto multidisciplinare, che non può prescindere dalla valutazione del rischio di recidiva locale/sistemico e della eventuale indicazione al trattamento radioterapico (e quindi possibili sequele).

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

#### **NOTA 14. ANALISI ISTOLOGICA E IMMUNOISTOCHEMICA**

L'esame istologico deve contenere tutte le informazioni necessarie per la caratterizzazione istopatologica della neoplasia: istotipo, stato dei margini, grading, invasione linfovascolare, recettori ormonali, HER2, Ki67. È opportuno effettuare la valutazione dell'infiltrato linfocitario intratumorale TILs in tumori Triplo negativi o HER2 positivi (WHO classification Of Tumours. 5th Edition 2019).

#### **NOTA 15. VERIFICA COMPETENZA PEZZO OPERATORIO**

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

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

Per una corretta determinazione di recettori ormonali, Ki67 e HER2 e di altri parametri specifici, eventualmente da valutare con metodiche di ibridazione in situ e di biologia molecolare, va tenuta sotto controllo la fase preanalitica con particolare riferimento al rispetto dei tempi di ischemia fredda, come pure le fasi analitiche e post analitiche (Gruppo Patologi Screening Mammografico della Regione Veneto 3a Edizione Anno 2016) (Linee guida tracciabilità, raccolta, trasporto, conservazione archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di anatomia patologica Ministero della Salute Consiglio Superiore di Sanità Sezione I Maggio 2015)

#### **NOTA 16. VM POST CHIRURGICA**

Il caso viene ridiscusso dal Core Team una volta disponibile l'esame istologico definitivo, completo di caratterizzazione bio-molecolare.

Si rivalutano:

- adeguatezza dell'intervento;
- necessità di ulteriori esami di stadiazione;
- necessità per terapia riabilitativa (in relazione al tipo d'intervento)
- necessità di supporto psico-sociale

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





- Inoltre, l'équipe multidisciplinare valuta l'opportunità di richiedere eventuale profilo di espressione genica a supporto della decisione terapeutica adiuvante per le pazienti con tumore a recettori ormonali positivi ed HER2 negativo che non rientrano nelle categorie di basso o alto rischio di recidiva, così come definito nella Delibera di Giunta Regionale n. 1279/2021 " Modalità e requisiti per l'accesso ai test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce. Decreto del Ministero della Salute 18 maggio 2021" (tabella sottostante).

BASSO RISCHIO	ALTO RISCHIO
Le seguenti caratteristiche	Almeno 4 delle seguenti caratteristiche
G1 ER 100% Ki 67 < 20% ER 80% N Negativo	G3 ER 10-30% Ki 67 > 50% ER < 40% N Positivo o caratteristiche non indicazione al T10
*In caso di T10 non è indicato l'accesso al T10 in presenza di almeno altri 2 parametri favorevoli	

#### Visita Fisiatrica - Riabilitazione

La riabilitazione risulta fondamentale per il trattamento degli esiti e delle complicanze della malattia, e dovrebbe essere offerta a tutte le pazienti. Il setting riabilitativo è utile per informare le pazienti sulle possibili strategie di recupero funzionale e prevenzione del linfedema, anche tramite libretti informativi; è finalizzato inoltre a sostenere la paziente durante il percorso di cura. L'intervento riabilitativo deve essere attivato in caso di quadrantectomia o mastectomia con o senza linfadenectomia ascellare, ricostruzione immediata o differita ed ogni qualvolta il medico specialista dell'équipe chirurgica-oncologica-radioterapica o il medico di Medicina generale lo ritenga necessario.

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

- a) la prevenzione/cura delle patologie di spalla (limitazioni funzionali, riduzione della mobilità articolare del cingolo scapolo-omerale fino alla congelatio spalla, alterazioni posturali, scapola alata);

- b) gestione del linfedema quale grave complicanza del trattamento chirurgico e radioterapico (fibrolinfosclerosi, linfangite, ma anche aderenze e fibrosi capsulari periprotetiche, aderenze peri e cicatriziali);
- c) gestione della fatigue.

#### Supporto psicologico

Al fine di garantire una medicina personalizzata e l'umanizzazione delle cure, il supporto psico-oncologico all'interno del Centro di Senologia si propone la presa in carico della persona affetta da carcinoma della mammella durante tutte le fasi della malattia con l'intento di aiutare la/il paziente a contenere i sintomi psicologici (distress, ansia, depressione, incertezza sul futuro, difficoltà decisionali, cambiamenti dell'immagine corporea, comunicazione con partners/ famiglia, etc.), promuovere una elaborazione cognitiva ed affettiva dell'esperienza di malattia, favorire delle modalità di coping attive e il mantenimento di una adeguata rete di supporto socio-relazionale.

Invio ai servizi di psico-oncologia in caso di necessità per tutte le persone affette da carcinoma mammario lungo il percorso di malattia, supporto psicologico al partner al fine di favorire una maggiore comunicazione all'interno della coppia e con figli minori; supervisione agli aspetti comunicativo-relazionali all'interno del team multidisciplinare, interventi psicoeducazionali multidisciplinari per pazienti e partner, promozione attività sociali, collaborazione/integrazione con il volontariato secondo modelli organizzativi e ruoli concordati con il rispettivo centro di senologia.

Fasi particolarmente critiche:

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

#### **NOTA 17. INDICAZIONE PER TERAPIA ADIUVANTE**

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



#### **NOTA 18. TRATTAMENTO ADIUVANTE**

Per terapie adiuvanti si intendono chemioterapia, ormonoterapia, terapia a bersaglio molecolare o la combinazione di queste terapie.

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

Per quanto riguarda la scelta della chemioterapia, sono numerose le opzioni terapeutiche di dimostrata efficacia nell'ambito degli studi clinici e condivisi dalle società scientifiche ([www.aiom.it](http://www.aiom.it)).

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

In previsione di un trattamento con fluoropirimidine va eseguito il test DPY

D per la predizione del rischio di tossicità.

Prima dell'avvio di terapia sistemica per via endovenosa è opportuno valutare il patrimonio venoso basale e l'eventuale indicazione a posizionare un catetere venoso centrale.

Se indicazione chemioterapia + ormonoterapia, quest'ultima viene generalmente iniziata al completamento della chemioterapia. In donne in premenopausa le possibili raccomandazioni includono:

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

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

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

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



**NOTA 19. RADIOTERAPIA**

Dosi e volumi del trattamento radioterapico adiuvante sono indicati dal radioterapista oncologo in base al tipo di intervento, all'estensione loco-regionale della malattia ed allo stato dei margini. Nelle pazienti che eseguono chemioterapia neoadiuvante, l'indicazione al trattamento radiante postoperatorio terrà conto sia dei dati di stadiazione clinico/patologici della malattia prima della terapia farmacologica che dei dati patologici della malattia post terapia. Raccomandato l'utilizzo di tecniche di ottimizzazione del trattamento al fine di migliorare la omogeneità della dose a livello del "target" (tecniche "field in field", tecniche ad intensità modulata) per ridurre la tossicità acuta e tardiva. Tecniche speciali (controllo del respiro, posizione prona, IORT) posso essere utilizzate al fine di ridurre la dose agli organi sani. La radioterapia viene eseguita contemporaneamente alla terapia farmacologica in caso di ormonoterapia e/o terapia a bersaglio molecolare. Nelle pazienti candidate a chemioterapia la radioterapia viene solitamente eseguita al termine del trattamento chemioterapico.

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

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

#### **NOTA 20. FOLLOW-UP**

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

Il follow-up è finalizzato alla diagnosi di ripresa della malattia, alla valutazione degli esiti e degli effetti collaterali dei farmaci e all'educazione a corretti stili di vita. Consiste nella valutazione clinica (ogni 3-4 mesi al primo anno, poi ogni 6-12 mesi) e nella mammografia con ecografia bilaterale e eco ascellare (annuale). L'utilizzo dei marcatori e di altri esami stadiali va riservato esclusivamente nei casi ad elevato rischio di ricaduta.

Convenzionalmente la paziente viene seguita dallo specialista fino al termine dell'ormonoterapia o dopo 5 anni dal completamento di cure attive precauzionali. Durante questo periodo sarà a cura dello specialista programmare gli esami più idonei al monitoraggio di possibili eventi avversi (ecodiagnosi, densitometria ossea, visita ginecologica con eventuale ecografia TV).

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

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

A questo proposito dovrà essere fornito al termine del follow-up specialistico adeguato modello informativo ove siano riportati: informativa al paziente sugli scopi del follow-up, informazione al curante circa le azioni necessarie nel corso della visita, tabella con informazioni relative al percorso di diagnosi e cura, elenco delle procedure raccomandate e non raccomandate, Allegato 1: Modello redatto secondo le indicazioni di AIOM. In ogni caso deve essere sempre prevista la possibilità di un ritorno sollecito allo specialista in presenza di qualsiasi elemento di sospetto o necessità.

In Allegato 2 algoritmo del follow-up condiviso con MMG.

Per le pazienti con diagnosi di DCIS, il follow-up consiste generalmente in esame clinico-strumentale delle mammelle a cadenza annuale. Ulteriori controlli saranno prescritti se vi è necessità di rivalutare gli esiti chirurgici o della radioterapia. ([www.aiom.it](http://www.aiom.it)).

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

#### **NOTA 21. VM FASE AVANZATA**

In pazienti con recidiva di malattia si ridiscute in sede multidisciplinare il percorso terapeutico più opportuno. Viene valutata l'indicazione a biopsia di una delle sedi di recidiva (vedi nota 23) e la necessità di acquisire una nuova caratterizzazione della malattia sia per quanto riguarda recettori ormonali ed HER2, che per quanto concerne parametri molecolari aggiuntivi utili a definire le possibilità di accesso a farmaci per la malattia avanzata (ad esempio espressione di PD-L1 per valutare l'eleggibilità ad immunoterapia per pazienti con neoplasia triplo-negativa, mutazione di BRCA1/2 per valutare indicazione a terapia con inibitori di PARP). In quest'ottica il gruppo multidisciplinare valuta anche i criteri per l'eventuale accesso al Molecular Tumor Board (DGR 926/2021).

Nell'ambito della neoplasia mammaria avanzata, sono diversi gli scenari che necessitano di un approccio integrato da valutare in sede multidisciplinare, ad esempio:

- Metastasi ossee: In caso di presenza di metastasi scheletriche si procede ad una valutazione multidisciplinare che coinvolge oncologo, ortopedico, radiologo, fisiatra, radioterapista, terapista del dolore e si valuta l'indicazione a terapia farmacologica specifica (bisfosfonati, denosumab) oltre che trattamenti radioterapici, di chirurgia ortopedica e riabilitativi, eventuale indicazione all'utilizzo di busto o collare ortopedico o altri ausili (Vedi PDTA metastasi scheletriche).
- Metastasi al sistema nervoso centrale (SNC): In pazienti con ripresa di malattia a livello del SNC è opportuna valutazione congiunta tra neurochirurgo, radioterapista ed oncologo al fine di impostare il programma di trattamento integrato più opportuno, in considerazione del numero e della sede delle lesioni, della presenza di edema, delle condizioni cliniche del paziente, del controllo di malattia extra-SNC e delle opzioni di terapia sistemica disponibili. I trattamenti locoregionali possono includere: radioterapia whole-brain, radioterapia stereotassica, cyberknife, chirurgia, terapia intratecale in caso di meningiomi neoplastici.

- **Recidiva loco-regionale:** In caso di recidiva loco-regionale a livello di mammella, parete toracica e/o linfonodi è opportuno coinvolgere il chirurgo senologo, il chirurgo plastico, il radioterapista e l'oncologo. L'approccio ideale prevede la radicalizzazione locoregionale mediante chirurgia e/o radioterapia, qualora possibile, da integrare ad eventuale terapia sistemica. Il tipo di approccio locoregionale è dettato, oltre che dalla sede di recidiva e dall'estensione della lesione, anche dai trattamenti chirurgici e radioterapici adottati per il trattamento della neoplasia primitiva. La mastectomia, tranne in casi particolari, è il trattamento standard per la recidiva intramammaria dopo chirurgia conservativa. In casi altamente selezionati e dopo adeguata discussione multidisciplinare si può prendere in considerazione un nuovo intervento conservativo seguito da trattamento radioterapico.
- **Metastasi cutanee:** In caso di metastasi cutanee possono trovare spazio trattamenti locoregionali quali chirurgia, radioterapia od elettrochemioterapia.
- **Malattia oligometastatica:** In alcuni casi selezionati caratterizzati dalla presenza di lesioni metastatiche limitate per numero e sede, può essere preso in considerazione un approccio integrato di terapia locoregionale e sistemica ad intento radicale. Le figure coinvolte, oltre all'oncologo, possono essere: il radioterapista, il radiologo interventista, il chirurgo di riferimento (toracico, generale, ecc...) (vedi PDTA epato-biliare e PDTA polmonare).
- **Trattamento della neoplasia primitiva:** In pazienti in stadio IV alla diagnosi il trattamento locoregionale della neoplasia primitiva è generalmente indicato a scopo palliativo, ad esempio per evitare un sanguinamento conseguente all'ulcerazione cutanea. Al di là di questi specifici quadri clinici, in casi altamente selezionati con controllo prolungato di malattia a livello sistemico, può essere sottoposta a valutazione multidisciplinare l'opzione della chirurgia del tumore primitivo.
- **Annessiectomia in pazienti in premenopausa:** In alcuni casi può essere coinvolto il ginecologo per proporre l'annessiectomia a pazienti con neoplasia mammaria metastatica in stato premenopausale, per migliorare l'approccio alle cure (terapie ormonali).



#### **NOTA 22. CURE SIMULTANEE**

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

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

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

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

- Malattia avanzata, non terminale
- Terapie antitumorali in corso
- Presenza di sintomi complessi: dolore, dispnea, denutrizione, distress psicologico
- Necessità di ricevere cure continuative

Dal punto di vista organizzativo, ove possibile, si raccomanda l'attivazione di un ambulatorio di cure simultanee all'interno del Dipartimento Oncologico, dove è in carico il paziente. Il team di cure simultanee è costituito da:

- medico palliativista componente della rete di cure palliative,
- oncologo medico che ha in cura il malato,
- psicologo,
- infermiere (che funge da case manager),
- nutrizionista,
- fisiatra.



Questi professionisti valutano i bisogni del paziente e condividono gli strumenti per una corretta valutazione del dolore e degli altri sintomi attraverso le scale prognostiche disponibili. Gli incontri prevedono l'utilizzo di un formato attraverso il quale condividere via mail le informazioni del paziente, prima della riunione, e le successive decisioni e costituirà il database di raccolta dati di tutti i pazienti che verranno valutati congiuntamente. Lo stesso data base potrà costituire l'elemento di verifica del numero di pazienti proposti per le cure simultanee, dell'unità operativa di afferenza dei pazienti, la valutazione delle caratteristiche dei pazienti, le decisioni prese e l'eventuale scostamento dalle decisioni stesse nel percorso successivo, compreso gli accessi al PS.

Alla valutazione possono concorrere altri professionisti in base ai bisogni del malato.

La continuità delle cure presso il domicilio deve essere garantita dalla rete di cure palliative e dal MMG.

I benefici attesi con l'applicazione del modello delle cure simultanee sono a vantaggio sia dei malati, attraverso un miglior controllo dei sintomi e una maggiore soddisfazione per le cure ricevute, sia del sistema, attraverso una maggiore appropriatezza delle cure e un migliore utilizzo delle risorse. Al termine della visita sarà rilasciata documentazione per il MMG/nucleo di cure palliative domiciliari.

#### **NOTA 23. BIOPSIE DELLE RECIDIVE**

Qualora tecnicamente fattibile, è sempre opportuno effettuare la biopsia di una delle sedi di metastasi/recidiva per conferma istologica e ricaratterizzazione biologica della malattia.

#### **NOTA 24. TERAPIA MEDICA FASE AVANZATA**

La scelta della terapia medica tiene conto di:

- Caratteristiche biologiche (tra cui: recettori ormonali, HER2, espressione di PD-L1, mutazione di BRCA1/2, esito di eventuale profilo mutazionale eseguito nell'ambito del Molecular Tumor Board);
- PS delle pazienti;
- Sede ed estensione delle metastasi (in particolare presenza di metastasi viscerali o metastasi ossee sintomatiche);
- Intervallo libero da malattia;
- Pregressa terapia adiuvante.

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

Prima di iniziare un trattamento con antracicline o anti-HER2 è indicata valutazione cardiologica con ecografia cardiaca.

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



#### **NOTA 25. CURE PALLIATIVE**

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

Per le pazienti con carcinoma della mammella in fase avanzata di malattia si raccomanda l'attivazione di un programma di cure palliative esclusivo con l'intento di garantire la migliore qualità di vita possibile, nel setting appropriato e nel rispetto dei valori e dei desideri del malato e dei familiari. I criteri generali per la definizione di malattia terminale al fine di attivare un programma di cure palliative sono:

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

L'attivazione degli ambulatori di cure simultanee facilita il graduale passaggio dalle terapie attive alle cure palliative, evitando il ritardo della presa in carico a domicilio e garantendo il più appropriato setting di cura per i malati in fase avanzata-terminale di malattia. La decisione di sospendere le terapie antitumorali è una competenza dell'oncologo medico. Viene considerato non appropriato un trattamento chemioterapico entro 30 giorni dal decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente. Entrambe le decisioni vanno condivise all'interno del gruppo multidisciplinare.





## ALLEGATI

**Allegato 1: Modello redatto secondo le indicazioni di AIOM**

**COMUNICAZIONE A PAZIENTE E MMG**

**Gentile Signora,**

il trattamento cui è stata sottoposta è riuscito ad ottenere la guarigione dalla malattia.

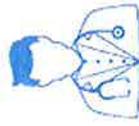
Statisticamente rimane comunque nel tempo un pur minimo rischio che il tumore della mammella possa ripresentarsi o ne possa insorgere uno nuovo.

Inoltre, in alcuni casi, potrebbero manifestarsi disturbi a lungo termine conseguenti alla malattia o ai trattamenti ricevuti.

Per queste ragioni è consigliabile eseguire dei controlli periodici, che verranno gestiti direttamente dal suo Medico Curante, secondo uno specifico protocollo definito tra gli Specialisti Oncologi e i Medici di Medicina Generale, proprio per questo tipo di situazioni.

È comunque sempre utile riferire al proprio Medico la presenza di sintomi o segni (in particolare noduli sulla cicatrice, al seno operato o in quello opposto) che possano destare sospetto o nel caso possa rilevare qualche modifica del suo attuale stato di salute.

Per qualsiasi problema il suo Medico potrà comunque coinvolgere anche lo Specialista Oncologo nella rivalutazione di eventuali situazioni dubbie che dovessero presentarsi.



**Per il Medico di Medicina Generale**

**Caro Collega,**

A. Ti riafferdiamo la Signora per l'applicazione del protocollo di sorveglianza concordato per la patologia di cui è stata affetta.

Come già condiviso, le visite generali periodiche consentiranno la valutazione dei sintomi e dei segni che possano suggerire una ricaduta di malattia.

Chiaramente, particolare attenzione sarà riservata alla verifica di segni obiettivi di sospetto.

Sarà comunque opportuno informare lo specialista Oncologo di riferimento nel caso di comparsa dei seguenti: noduli mammari o sulla cicatrice chirurgica; linfonodi palpabili, specie se a livello ascellare o sopraclavare; dolorabilità alla pressione dello scheletro; epatomegalia di recente insorgenza; segni di versamento pleurico; segni neurologici centrali o periferici.



In tali casi ti garantiamo la massima disponibilità a venir contattati presso il Centro Oncologico, per ottenere quanto prima un approfondimento anche con esami strumentali, avviando così la paziente ad un percorso specialistico per la definizione più rapida del problema.

B. Durante le visite sarà ulteriormente opportuno rilevare anche un eventuale livello di disagio emozionale della paziente, per poter usufruire, in caso di sofferenza significativa, del servizio di psico-oncologia a disposizione nella nostra ULSS.

Ti confermiamo che, anche dal nostro punto di vista oncologico, è di particolare importanza sensibilizzare la paziente all'adozione di stili di vita corretti (dieta equilibrata, attività fisica, controllo del peso, astinenza da fumo e alcool) e all'adesione agli screening oncologici consigliati per altre patologie (tumore della cervice uterina e del colon retto).

Esclusivamente nello specifico caso di diagnosi di Carcinoma Duttale in situ, ti suggeriamo fare eseguire ogni anno mammografia e visita senologica. Di seguito sono riassunte le procedure di controllo periodiche concordate anche in assenza di segni.

PROCEDURA	programma controlli periodici condivisi tra Specialista Oncologo e Medico di Medicina Generale
Esame Clinico	Anamnesi ed esame obiettivo ogni 12 mesi
Mammografia	Mammografia ogni 12 mesi
Auto - Esame della mammella	Consigliato un autoesame della mammella mensile
Controllo Ginecologico	Eseguire regolari controlli: Visita, Ecografia ginecologica e Pap-Test
In caso di gravidanza assunzione di inibitori delle aromatasi	Eventuale monitoraggio periodico di assetto lipidico e densitometria ossea
Procedure NON raccomandate	In assenza di indicazioni cliniche, i seguenti esami sono "sconsigliati": RMN mammella, T.A.C. encefalo/torace/addome, T.A.C. - P.E.T. con fdG, Radiografia torace, Ecografia torace, Ecografia addominale, Scintigrafia ossea.



**Scheda riassuntiva della patologia e dei trattamenti attuati: Follow-up condiviso neoplasia mammella.**

Data:

Cognome:

Nome:

Data di nascita: sesso:

Comune di nascita:

TS:

CF:

Residenza:

Via,

N.

Sede e diagnosi istologica:

Stadiazione e terapia indicata:

data intervento

chemioterapia/farmaci biologici – data inizio:

chemioterapia/farmaci biologici – data fine:

radioterapia - data inizio:

radioterapia - data fine:

ormonoterapia - data inizio:

ormonoterapia - data fine:

oncologia - supporto psicologico:

Problemi clinici dopo follow-up specialistico:

tipo intervento:

chemioterapia/farmaci biologici - tipo terapia:

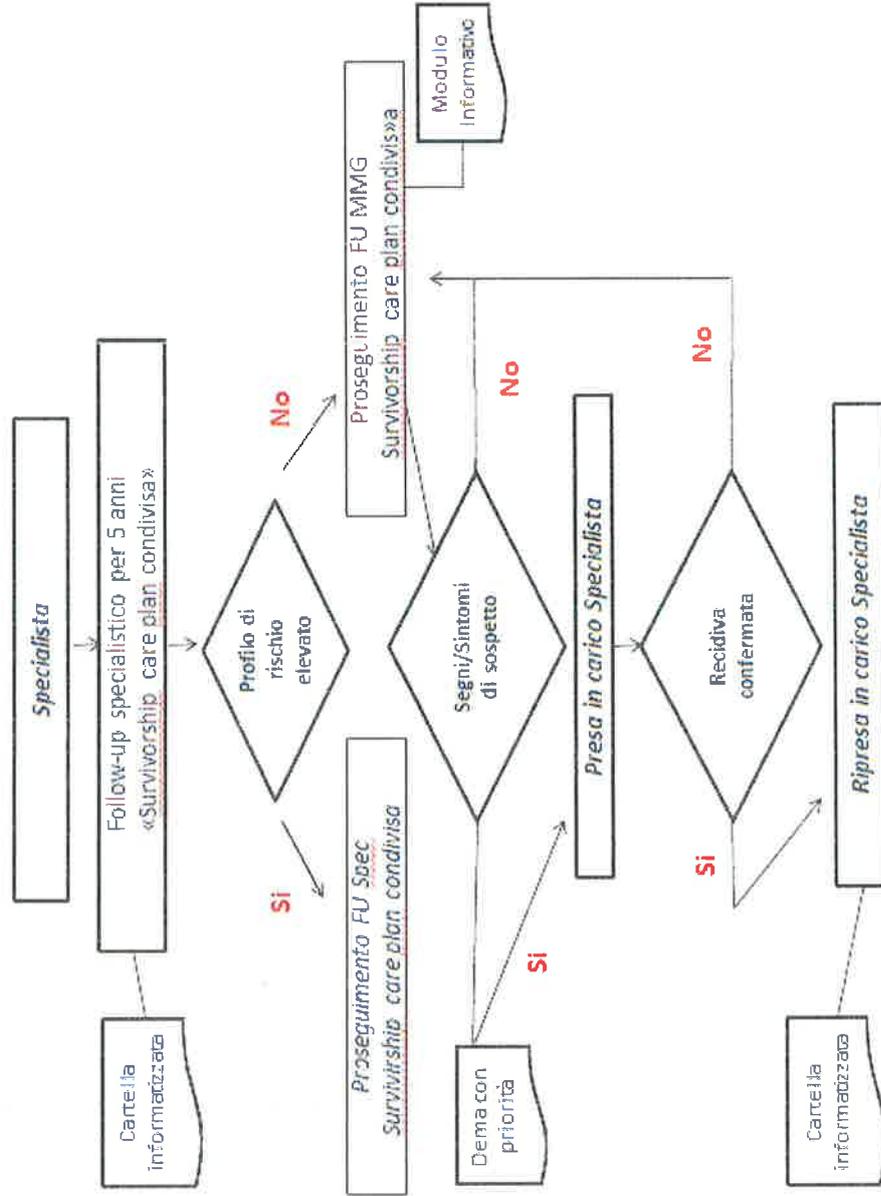
radioterapia - tipo terapia:

ormonoterapia - tipo terapia:

**IL MEDICO**



Allegato 2: Algoritmo del follow-up condiviso con MMG





## **INDICATORI DI PERFORMANCE DEL PDTA (DI PROCESSO E DI ESITO)**

Gli indicatori di performance del PDTA sono un insieme di informazioni sintetiche utilizzate per monitorare le aree critiche del percorso. Rappresentano il punto di arrivo di un processo di orientamento dei comportamenti e delle decisioni, relative al percorso, finalizzato a restituire in un quadro unitario la capacità di presa in carico dei pazienti. Le performance di PDTA verranno misurate attraverso indicatori sia di processo (che corrispondono a risultati intermedi di percorso) sia di esito. La scelta di selezionare indicatori di performance in larga parte misurabili attraverso i sistemi operativi aziendali (database aziendali) è funzionale a mettere le aziende nella condizione sia di implementare il set di indicatori sia di poter prendere le decisioni necessarie per rafforzare la presa in carico. Come evidenziato dalle tabelle, per ciascun indicatore è stato definito il valore di riferimento (benchmark), il riferimento in letteratura, l'episodio clinico organizzativo, il significato dell'indicatore e la fonte dati per la sua misurazione.



**1. INDICATORI DI PROCESSO**

**1a. INDICATORI DI DIAGNOSI E TRATTAMENTO**

CONTENUTO DELL'INDICATORE	BENCHMARK	FONTE	EPISODIO (FASE)	SIGNIFICATO	FONTE DATI
1. Proporzione di pazienti che vengono discussi al Team Multidisciplinare	≥ 90%	Linee Guida AIOM	Diagnosi/trattamento	Appropriatezza della diagnosi e cura	Si tratta di un indicatore al momento non misurabile con i database amministrativi
2. Proporzione di pazienti avviate ad intervento con mammografia, ecografia (dove indicata), prelievo citomicroistologico e visita preoperatoria	≥ 90%	"Rete centri senologia" - Ministero della salute maggio 2014	Diagnosi	Adeguatezza della stadiazione	Si tratta di un indicatore al momento non misurabile con i database amministrativi
3. Proporzione di pazienti con tempo di attesa del referto istologico completo ≤ 20 giorni (RO, HER2, Ki67)	≥ 80%	Parere degli esperti	Diagnosi	Appropriatezza tempo intervento	Si tratta di un indicatore al momento non misurabile con i database amministrativi
4. A Proporzione di pazienti con intervallo di tempo tra intervento chirurgico e inizio della terapia medica adiuvante ≤ 8 settimane	≥ 80%	Linee Guida AIOM	Tempestività inizio trattamento medico	Appropriatezza tempo intervento	Database amministrativi aziendali



<p>4.B Proporzione percentuale di nuovi casi operati per tumore infiltrante della mammella sottoposti a chirurgia radicale e/o conservativa, che ha effettuato una terapia medica nei 45 giorni successivi l'intervento, escluse le pazienti sottoposte a terapia medica neoadiuvante e radioterapia esclusiva</p>	<p>-</p>	<p>NUOVO SISTEMA DI GARANZIA DEI LIVELLI DI ASSISTENZA - Monitoraggio e valutazione dei PDTA</p>	<p>Tempestività inizio trattamento medico</p>	<p>Appropriatezza tempo intervento</p>	<p>Database amministrativi aziendali</p>
<p>5. Proporzione di pazienti con RMN pre intervento</p>	<p>≤ 30 %</p>	<p>Linee Guida AIOM</p>	<p>Diagnosi (stadiazione)</p>	<p>Adeguatezza della stadiazione</p>	<p>Database amministrativi aziendali</p>
<p>6. Proporzione percentuale di nuovi casi operati per tumore della mammella sottoposti a chirurgia radicale e/o conservativa, che ha effettuato una mammografia nei 60 giorni precedenti l'intervento</p>	<p>-</p>	<p>NUOVO SISTEMA DI GARANZIA DEI LIVELLI DI ASSISTENZA - Monitoraggio e valutazione dei PDTA</p>	<p>Tempestività intervento chirurgico dalla diagnosi</p>	<p>Adeguatezza presa in carico</p>	<p>Database amministrativi aziendali</p>

7. % Pazienti con cui viene discussa la strategia counseling fertilità	100%	LG Aiom/ESMO	Diagnosi (stadiazione)	Adeguatezza presa in carico	Si tratta di un indicatore al momento non misurabile con i database amministrativi
--	------	--------------	------------------------	-----------------------------	--

**1b. INDICATORI DI TRATTAMENTO CHIRURGICO**

CONTENUTO DELL'INDICATORE	BENCHMARK	FONTE	EPISODIO (FASE)	SIGNIFICATO	FONTE DATI
8. Proporzione di pazienti con effettuazione dell'intervento chirurgico di asportazione di neoplasia maligna, entro 30 giorni dal momento in cui è stata posta l'indicazione	≥ 90%	"Rete centri senologia" Ministero della salute maggio 2014	Trattamento	Consente di determinare la percentuale dei pazienti a cui è stata erogata la prestazione chirurgica entro il limite di tempo indicato	Si tratta di un indicatore al momento non misurabile con i database amministrativi
9. Proporzione di pazienti con carcinoma invasivo con un singolo intervento (esclusa ricostruzione)	≥ 90%	"Rete centri senologia" Ministero della salute maggio 2014	Trattamento	Permette di determinare l'appropriatezza dell'intervento chirurgico e l'accuratezza nello studio del caso nella fase prechirurgica	Database amministrativi aziendali

<p>10. Proporzione di pazienti con TIS con un singolo intervento chirurgico (esclusa ricostruzione)</p>	<p>≥ 90%</p>	<p>“Rete centri senologia” Ministero della salute maggio 2014</p>	<p>Trattamento</p>	<p>Permette di determinare l’appropriatezza dell’intervento chirurgico e l’accuratezza nello studio del caso nella fase prechirurgica</p>	<p>Database amministrativi aziendali</p>
<p>11. Proporzione di pazienti con carcinoma invasivo e linfonodo ascellare clinicamente negativo (US+/- FNAC/CNB-) con biopsia del linfonodo sentinella</p>	<p>≥ 90%</p>	<p>“Rete centri senologia” Ministero della salute maggio 2014</p>	<p>Trattamento</p>	<p>La dissezione ascellare deve essere evitata quando possibile</p>	<p>Si tratta di un indicatore al momento non misurabile con i database amministrativi</p>
<p>12. Proporzione di interventi di ricostruzione o inserzione di espansore nella stessa seduta dell’intervento demolitivo per tumore invasivo della mammella</p>	<p>≥ 70%</p>	<p>“Rete centri senologia” Ministero della salute maggio 2014 - Agenas</p>	<p>Trattamento</p>	<p>Consente di determinare il volume degli interventi in cui le pazienti con diagnosi 174* ricevono contestualmente la procedura di demolizione e ricostruzione della mammella.</p>	<p>Database amministrativi aziendali</p>





**1c. INDICATORI DI RADIOTERAPIA**

CONTENUTO DELL'INDICATORE	BENCHMARK	FONTE	EPISODIO (FASE)	SIGNIFICATO	FONTE DATI
13. Proporzione di pazienti con inizio trattamento radioterapico entro 6 mesi dalla chirurgia conservativa o demolitiva e terapia ormonale	≥90%	Linee guida AIRO	Trattamento	Consente di determinare la percentuale dei pazienti a cui è stata erogata la prestazione radioterapica entro il limite di tempo indicato	Database amministrativi aziendali
14. Proporzione di pazienti con inizio trattamento radioterapico entro 2 mesi dalla fine chemioterapia in pazienti trattate con chirurgia conservativa o demolitiva e chemioterapia	≥ 90%	Linee guida AIRO	Trattamento	Consente di determinare la percentuale dei pazienti a cui è stata erogata la prestazione radioterapica entro il limite di tempo indicato	Database amministrativi aziendali
15. Proporzione di pazienti con inizio trattamento Radioterapico entro 4 mesi dalla chirurgia conservativa o demolitiva in assenza di terapia adiuvante	≥ 90%	Linee guida AIRO	Trattamento	Consente di determinare la percentuale dei pazienti a cui è stata erogata la prestazione radioterapica entro il limite di tempo indicato	Database amministrativi aziendali

<p>16. Proporzione percentuale di nuovi casi operati per tumore infiltrante della mammella sottoposti a chirurgia conservativa e terapia medica adiuvante, che avviano un trattamento di radioterapia entro 365 giorni dall'intervento</p>		<p>NUOVO SISTEMA DI GARANZIA DEI LIVELLI DI ASSISTENZA - Monitoraggio e valutazione dei PDTA</p>	<p>trattamento</p>	<p>Appropriatezza tempo intervento</p>	<p>Database amministrativi aziendali</p>
--	--	--	--------------------	--	--





**1d. INDICATORI DI FOLLOW-UP**

CONTENUTO DELL'INDICATORE	BENCHMARK	FONTE	EPISODIO (FASE)	SIGNIFICATO	FONTE DATI
17. % di pazienti con linfedema dell'arto superiore nei 24 mesi successivi al trattamento chirurgico	≤ 10 %	Parere esperti	Follow-up	Appropriatezza del trattamento chirurgico	Si tratta di un indicatore al momento non misurabile con i database amministrativi
18. Proporzioni percentuali di nuovi casi con tumore della mammella che effettuano almeno una mammografia nei 18 mesi successivi alla data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice	≥ 90 %	NUOVO SISTEMA DI GARANZIA DEI LIVELLI DI ASSISTENZA - Monitoraggio e valutazione dei PDTA	Follow-up	Diagnosi precoci delle recidive e di tumori metacroni alla mammella contro laterale.	Database amministrativi aziendali
19. Proporzioni di pazienti con dosaggio per la ricerca dei marker tumorali nell'anno successivo all'intervento	≤ 20 %	Linee Guida AIOM	Follow-up	Appropriatezza del follow-up	Database amministrativi aziendali
20. Proporzioni di pazienti con scintigrafia ossea nell'anno successivo all'intervento per tumore	≤ 10 %	Linee Guida AIOM	Follow-up	Appropriatezza del follow-up	Database amministrativi aziendali

**1e. INDICATORI DI TRATTAMENTO (FINE VITA)**

CONTENUTO DELL'INDICATORE	BENCHMARK	FONTE	EPISODIO (FASE)	SIGNIFICATO	FONTE DATI
21. % pz in fase metastatica con recettore ormonale positivo che ricevono più di due linee di trattamento	≥ 90%	Parere degli esperti	Trattamento	Appropriatezza delle cure nella fase avanzata della malattia	Si tratta di un indicatore al momento non misurabile con i database amministrativi
22. % pz in fase metastatica con HER2 positivo che ricevono più di due linee di trattamento	≥ 80%	Parere degli esperti	Trattamento	Appropriatezza delle cure nella fase avanzata della malattia	Si tratta di un indicatore al momento non misurabile con i database amministrativi
23. % pz con metastasi scheletriche che ricevono farmaci per il riassorbimento osseo	≥ 80%	Parere degli esperti	Trattamento	Appropriatezza delle cure nella fase avanzata della malattia	Si tratta di un indicatore al momento non misurabile con i database amministrativi
24. % pz in cure palliative domiciliari nei 90 giorni antecedenti al decesso	> 70%	Documento AIOM cure simultanee	Trattamento	Appropriatezza delle cure nella fase avanzata della malattia	Database amministrativi aziendali
25.% di pz che hanno ricevuto chemioterapia nei 30 giorni prima del decesso	< 10%	Letteratura documento regionale	Trattamento	Appropriatezza delle cure a fine vita	Database amministrativi aziendali





**2. INDICATORI DI ESITO**

CONTENUTO DELL'INDICATORE	BENCHMARK	FONTE	EPISODIO (FASE)	SIGNIFICATO	FONTE DATI
26. Proporzioni di pazienti con sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi istologica	≥ 87 %	AIOM-AIRTUM	Sopravvivenza a 5 anni	Adeguatezza presa in carico	Database amministrativi aziendali
27. Proporzioni di pazienti con sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi con ca localizzato NO	≥ 98 %	SEER	Sopravvivenza a 5 anni	Adeguatezza presa in carico	Si tratta di un indicatore al momento non misurabile con i database amministrativi
28. Proporzioni di pazienti con sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi con linfonodi positivi e localmente avanzato	≥ 85 %	SEER	Sopravvivenza a 5 anni	Adeguatezza presa in carico	Si tratta di un indicatore al momento non misurabile con i database amministrativi
29. Proporzioni di pazienti con sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi con ca avanzato	≥ 25 %	SEER	Sopravvivenza a 5 anni	Adeguatezza presa in carico	Si tratta di un indicatore al momento non misurabile con i database amministrativi