



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 6 "VICENZA"

Viale F. Rodolfi n. 37 - 36100 VICENZA
COD. REGIONE 050 - COD. U.L.SS. 106 - COD.FISC. E P.IVA 02441500242 - Cod. IPA AUV
Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@ulssvicenza.it
PEC protocollo.centrale.ulssvicenza@pecveneto.it
www.ulssvicenza.it

**Approvazione del modello organizzativo per la presa in carico delle persone
con neoplasia della mammella.**

PREMESSE:

Il carcinoma della mammella rappresenta la patologia neoplastica più frequente nella popolazione femminile in Europa e rappresenta la prima causa di morte nelle donne nella fascia di età compresa tra i 35 ed i 50 anni. Si stima che in Italia ogni anno vengano diagnosticati circa 46.000 nuovi casi di carcinoma mammario.

La letteratura scientifica ha ampiamente dimostrato come la diagnosi precoce sia l'azione maggiormente efficace contro la neoplasia mammaria ed i migliori risultati nel trattamento siano correlati alla numerosità della casistica trattata da parte dei singoli centri.

Tutto questo è possibile solo all'interno di centri specializzati con équipes dedicate multidisciplinari di screening, diagnosi e cura. Nel corso dell'anno 2000 la *European Society of Breast Cancer Specialists* (EUSOMA) ha redatto un documento nel quale venivano esplicitati gli specifici requisiti che le Unità di Senologia devono possedere.

Nel corso del 2006, l'Unione Europea con la risoluzione del Parlamento Europeo sul cancro al seno, ha invitato gli stati membri a garantire entro il 2016 la creazione a livello nazionale di Unità di Senologia multidisciplinari, denominandole *Breast Units*.

La Commissione permanente competente in materia di Igiene e Sanità del Senato Italiano, il giorno 8/03/2011, ha approvato un documento finalizzato a promuovere l'attivazione di numero adeguato di Breast Units, al fine di garantire le migliori strategie per ridurre la morbilità e la mortalità della neoplasia mammaria.

Il PSSR 2012-2016 prevede che la programmazione regionale abbia come obiettivo strategico il consolidamento delle reti e l'aggiornamento in considerazione delle acquisizioni scientifiche e delle analisi di costo-efficacia e costo efficienza.

Con deliberazione della Giunta Regionale n. 2122 del 19 novembre 2013, la Regione Veneto ha istituito la rete regionale dei Centri di Senologia

Presso la nostra Azienda opera un Gruppo Multidisciplinare di Senologia, istituito con delibera n°1970 del 9/09/93, costituito da Specialisti con esperienza ultraventennale che hanno elaborato il Percorso Diagnostico Terapeutico dedicato alle donne con patologia mammaria (allegata *Flow-chart*).

L'organizzazione, di tipo trasversale, riunisce funzionalmente le U.O. di Chirurgia, Oncologia, Radiologia, Radioterapia, Anatomia Patologica, Chirurgia Plastica, Medicina Nucleare e Riabilitazione. Sono inoltre coinvolte associazioni di volontariato come la Lega Tumori.

Il Centro di Senologia afferisce al network internazionale dei centri dedicati specificatamente al trattamento del tumore della mammella (www.breastcentresnetwork.org) e risponde a tutti i requisiti richiesti dalle linee guida Eusoma e recepiti della Regione Veneto.

Obiettivo del presente documento è la formalizzazione, alla luce della Delibera Regionale n. 176/CR del 30 dicembre 2013 e delle linee guida dell'EUSOMA, del percorso di Senologia presso l'Azienda ULSS 6 ai fini di:

1. garantire una presa in carico adeguata che assicuri la tempestività nella diagnosi, un elevato livello di soddisfazione ed il massimo grado di sicurezza compatibilmente con un uso razionale delle risorse disponibili;
2. definire un percorso di diagnosi e cura che consenta l'accesso di tutte le pazienti agli specifici trattamenti;
3. ottimizzare la gestione sia organizzativa che clinica mediante la sinergia dei diversi professionisti;
4. valutare l'efficacia del percorso in un'ottica di miglioramento continuo e di ottimizzazione dell'uso delle risorse.

ORGANIZZAZIONE STRUTTURALE DELL'ATTIVITÀ DI GESTIONE DELLE PERSONE CON NEOPLASIA DELLA MAMMELLA

Nucleo di riferimento per l'attività clinica di Senologia è l'Ambulatorio Multidisciplinare dove afferiscono le pazienti con problematiche senologiche. In tale struttura svolgono attività clinica i vari specialisti occupati nel percorso di diagnosi e cura delle neoplasie mammarie. L'attuale organizzazione, le procedure eseguite ed il volume di attività soddisfano ampiamente i requisiti quali-quantitativi richiesti a livello Europeo, codificati e recepiti dalla Regione per i Centri Senologici di Riferimento. Nell'archivio dell'Ambulatorio Multidisciplinare di Senologia sono censite con cartella clinica ambulatoriale oltre 22.500 donne; le nuove diagnosi per anno di neoplasia sono oltre 300.

Personale

- Sette medici (3 Chirurghi, 3 Oncologi ed un Chirurgo Plastico) svolgono attività clinica presso l'Ambulatorio.
- Due infermiere sono attivamente impegnate nell'ambulatorio:
 - accolgono le pazienti,
 - coadiuvano i medici nell'attività clinica,
 - gestiscono la movimentazione delle cartelle dall'archivio,
 - effettuano le prenotazioni front office e telefonicamente,
 - rendicontano giornalmente l'attività svolta.

Attrezzature

- Tutta la strumentazione per i prelievi citologici (FNAB)
- Tutta la strumentazione per le Core Biopsy
- Un Ecografo portatile
- Sistemi informatici collegati alla rete aziendale per visione degli esami eseguiti
- Archivio elettronico delle cartelle delle pazienti

Prestazioni eseguite

- Prime visite in paziente sintomatiche (1400/anno)
- Visite di controllo in pazienti operate per lesioni atipiche (100/anno)
- Prime visite e controlli delle pazienti selezionate dallo Screening (100/anno)
- Prime visite e controlli delle pazienti a rischio su base ereditaria, con valutazione del pedigree ed invio al centro di riferimento regionale per l'esecuzione del test genetico, ove indicato.

- Prime visite e follow-up delle pazienti con diagnosi di neoplasia “in situ”
- Citologie con ago sottile (FNAB)
- Prelievi e citologia di secreto mammario
- Core biopsy su lesioni palpabili
- Biopsie cutanee nelle lesioni sospette o localmente avanzate

Aspetti organizzativi

- I Medici del gruppo Senologico si riuniscono una volta alla settimana e il tempo utilizzato è inserito nella programmazione settimanale dell’attività clinica.
- Alle riunioni partecipano tutte le figure coinvolte nella diagnosi delle malattie della mammella.
- I Radiologi sono disponibili con frequenza adeguata per ridurre i tempi diagnostici.
- Durante gli incontri periodici vengono discussi i casi osservati nel corso della settimana e viene pianificata la strategia terapeutica, con indicazioni specifiche per gli approfondimenti diagnostici e/o il programma terapeutico.
- Per tutte le pazienti operate viene discussa la situazione clinica con il referto istologico (entro 7-10 giorni dall’intervento) per pianificare le successive cure o i controlli.
- Tali riunioni sono al momento accreditate ECM nell’ambito del progetto di “Formazione sul campo”.
- Alla fine della riunione il Coordinatore del gruppo procede alla stesura di un referto scritto che riassume i dati clinici della paziente e le decisioni concordate. Tale documento è parte integrante della cartella clinica della paziente
- Sono stati predisposti protocolli condivisi che specificano le modalità di accesso per le pazienti provenienti dalla Radiologia, dal programma di Screening, da richieste del Medico Curante o per richiesta spontanea.
- I tempi di attesa rispettano le priorità stabilite dalla normativa Regionale.
- Il Gruppo si è dotato di Linee Guida Aziendali formulate sulla base di Linee Guida Nazionali e Internazionali che vengono periodicamente aggiornate.
- È stato creato un archivio informatizzato che consente analisi statistiche.
- L’attività svolta presso l’ambulatorio viene rendicontata ed analizzata annualmente.

UNITA’ OPERATIVE COMPLESSE COINVOLTE NELL’ATTIVITÀ DI GESTIONE DELLE PERSONE CON NEOPLASIA DELLA MAMMELLA

RADIOLOGIA

Riveste un ruolo determinante nel percorso diagnostico del carcinoma mammario in fase definizione diagnostica, stadiazione e follow-up. Le prestazioni radiologiche vengono effettuate prevalentemente presso tre diversi Presidi Ospedalieri. E’ inoltre attiva una collaborazione con centri privati di Radiologia accreditati presso la Regione e con qualità certificata.

Personale

- I Radiologi dedicati* alla Senologia sono 4
- Gli esami vengono effettuati da Tecnici dedicati* (5 TSRM dedicati)
- È attivo un programma di screening con “adesione corretta” del 68%
- Il numero di mammografie che vengono lette per anno è circa 20.000

(*Viene definito come Radiologo o Tecnico dedicato colui che occupa almeno il 30% del tempo alla patologia mammaria)

Attrezzature

- 1 mammografo digitale diretto di ultima generazione
- 2 mammografi digitali indiretti.
- 1 ecografo dedicato
- 1 Risonanza Magnetica a 3 Tesla
- 1 Tavolo Radiologico per le procedure vacuum assisted

Procedure eseguite

- Mammografie
- Risonanze magnetiche
- Ecografie comprensive dello studio dell'ascella in caso di neoplasia
- FNA in stereotassi e/o ecoguidato
- Core Biopsy in stereotassi e/o ecoguidate
- Biopsie Vacuum Assisted (circa 150 procedure /anno)
- Centraggio di lesioni non palpabile con uncino metallico e/o con tatuaggio. (è in corso di implementazione il centraggio con metodica ROLL)
- Controllo radiologico dei pezzi operatori (se richiesto)

CHIRURGIA SENOLOGICA

L'attività di chirurgia senologica viene svolta in stretta collaborazione con la Chirurgia Plastica secondo protocolli interni ben consolidati per tutte le pazienti che richiedono interventi ricostruttivi e/o di rimodellamento. Alla Chirurgia Plastica inoltre afferiscono pazienti che hanno effettuato la chirurgia demolitiva in altri presidi ospedalieri. Vengono operati circa 300 nuovi tumori anno con applicazione di tutte le moderne tecniche oncoplastiche e di ricostruzione. Il numero complessivo degli interventi, considerata anche la patologia benigna, è di circa 500 interventi anno. La maggioranza degli interventi per neoplasia (circa il 65%), sono interventi conservativi. Oltre il 60% delle pazienti sottoposte a mastectomia iniziano un programma di ricostruzione.

Personale

- I Chirurghi dedicati* sono 2
- Altri Chirurghi Generali e/o Medici specializzandi collaborano alla attività operatoria
- Il personale di assistenza ha ricevuto una specifica formazione per la Senologia

(* Viene definito come Chirurgo dedicato colui che dedica almeno il 50% del suo tempo alla patologia mammaria o che esegue come primo operatore almeno 50 nuovi interventi per neoplasia per anno)

Risorse

- I posti letto dedicati per attività senologica sono 4
- Altri due posti letto sono disponibili presso l'U.O.C. di Chirurgia Plastica
- Due sedute operatorie settimanali disponibili per la chirurgia senologica
- Tre ambulatori settimanali condivisi con la Chirurgia Generale per le medicazioni post-operatorie

Attrezzature

- Un piccolo ecografo in sala operatoria per la verifica della sede delle lesioni non palpabili dopo il posizionamento del paziente
- Due sonde bluetooth per la ricerca del linfonodo sentinella (In gestione alla Medicina Nucleare)
- Un acceleratore lineare per i trattamenti IORT (in gestione alla Radioterapia)

Tipologia interventi in Day Surgery

- Asportazioni di nodi benigni
- Asportazione diagnostica di noduli sospetti con o senza cetraggio radiologico
- Asportazione locale di piccole neoplasie
- Ricerca linfonodo sentinella

Tipologia interventi in Regime di ricovero Ordinario

- Quadrantectomie con o senza rimodellamento
- Mastectomie radicali
- Mastectomie con conservazione di cute
- Mastectomia con conservazione del complesso areola/capezzolo
- Dissezioni linfonodali
- Mastectomie profilattiche delle pazienti a rischio

CHIRURGIA PLASTICA

Personale

- Un Chirurgo Plastico dedicato
- Altri 2 Chirurghi con esperienza consolidata nella ricostruzione

Tipologia interventi

- Rimodellamento dopo chirurgia conservativa
- Lipo-filling dopo interventi di ricostruzione
- Impianto di espansori per la ricostruzione in due tempi
- Ricostruzione con protesi in unico tempo
- Sostituzione di protesi e/o espansori con simmetrizzazione contemporanea dell'altra mammella
- Uso di lembi peduncolati nelle mastectomie radicali demolitive
- Interventi di simmetrizzazione della mammella contro laterale in differita
- Ricostruzione del complesso areola/capezzolo anche con l'ausilio di tatuatori professionali per la ricostruzione dell'areola.
- Tutti gli interventi di chirurgia estetica della mammella

ANATOMIA PATOLOGICA

L'attività dell'Anatomia Patologica consente di ottenere la completa tipizzazione della neoplasia sia prima che dopo l'intervento chirurgico. Nel referto vengono sempre inclusi: lo stadio (pT e pN) le dimensioni del T, il tipo istologico, il grading, lo stato recettoriale, l'HER2, la presenza di invasione vascolare e lo stato dei margini. Inoltre il Patologo Referente partecipa attivamente a gruppi di studio per la definizione dei protocolli anatomo-patologici in ambito senologico.

Personale

- Un patologo referente che dedica oltre il 50% del suo tempo alla patologia della mammella;
- Un patologo dedicato che segue la patologia mammaria per oltre il 25% del suo tempo;
- Quattro tecnici che dedicano dal 25 al 50% del loro tempo per attività senologica (allestimento cito e istologia, preparazione per immunohistochimica, lettura FISH);
- Un biologo che esegue gli esami FISH (valutazione di amplificazione di Her2) per la patologia mammaria.

Risorse strumentali disponibili

- Criostato per esami intraoperatori
- Processore di biopsie/pezzi operatori
- Inclusore per inclusione in paraffina
- Microtomi
- Coloratori e immunocoloratori automatici
- Microscopi ottici e a fluorescenza anche per analisi FISH
- Hardware e software dedicati

Prestazioni diagnostiche disponibili

- Diagnosi su campioni citologici eseguiti con tecnica FNAC
- Diagnosi istologiche su biopsia percutanea o su VABB
- Diagnosi istologiche su pezzo operatorio
- Diagnosi sul linfonodo sentinella, anche in corso di intervento
- Esami immunohistochimici per definizione dello stato recettoriale, dell'Her2 e dell'indice di proliferazione
- Esami di biologia molecolare

ONCOLOGIA MEDICA

L'Oncologia prende in carico le pazienti con diagnosi di neoplasia mammaria mettendo a disposizione, risorse umane e materiali, conoscenze ed organizzazione prima dell'intervento presso l'Ambulatorio Multidisciplinare di Senologia e successivamente presso gli Ambulatori di Oncologia. Viene garantita alle pazienti l'accoglienza, il contatto con medici specialisti esperti della patologia per la programmazione del trattamento sistemico (anche con farmaci innovativi, secondo linee guida nazionali ed internazionali aggiornate annualmente), i controlli periodici per la sorveglianza in un arco temporale di 10 anni dalla diagnosi ed il trattamento delle eventuali recidive.

Ogni anno afferiscono all'Oncologia circa 300 nuove pazienti con tumore della mammella, vengono effettuate circa 20 nuove diagnosi di neoplasia controlaterale in pazienti già operate, vengono seguite in controllo attivo oltre 3000 donne. La presa in carico delle donne con neoplasia mammaria richiede di avvalersi della collaborazione delle competenze specialistiche presenti presso UO di Riabilitazione, UO di Psicologia Clinica, UO di Terapia Antalgica e Cure Palliative, oltre che di tutte le altre discipline specialistiche richieste alla domanda, in modo da garantire alla paziente la continuità assistenziale, anche domiciliare ove richiesto.

L'UO di Oncologia è attenta ai bisogni delle donne con neoplasia mammaria, per le quali fornisce il supporto per attività di riabilitazione e ricreative svolte con in collaborazione con la Psicologia Ospedaliera e le Associazioni di volontariato (ambulatori per il controllo del peso corporeo, gruppi di ascolto, banca della parrucca, terapia occupazionale, corsi di camoufflage).

L'UO di Oncologia partecipa stabilmente a studi clinici randomizzati per la patologia mammaria in collaborazione con Centri Oncologici Nazionali ed Internazionali.

Personale e Organizzazione

- Gli Oncologi Medici dedicati alla patologia della mammella (occupati per il 50% in tale attività) sono tre
- L'accesso alla terapia sistemica può avvenire sia in regime Ambulatoriale che di Day Hospital o di Ricovero Ordinario
- Due infermiere di ricerca

Prestazioni erogate:

- Prima visita Oncologica con allestimento del piano di cura
- Visite successive per la prescrizione dei cicli di terapia sistemica
- Somministrazione di terapia sistemica parenterale
- Visite di Follow-up con prescrizione delle cure domiciliari e degli esami strumentali richiesti
- Riferimento delle pazienti al Servizio di Psicologia Clinica
- Riferimento delle pazienti ai Servizi di Riabilitazione
- Stesura dei piani di assistenza in collaborazione con la Terapia Antalgica e le Cure Palliative territoriali.

RADIOTERAPIA

L'U.O. di Radioterapia segue le pazienti operate per il tempo necessario alla esecuzione del trattamento radiante. Da oltre 2 anni è iniziata l'attività di radioterapia intraoperatoria per le pazienti candidate a chirurgia conservativa che rientrino in determinati gruppi di rischio. Sono sottoposte a trattamento intraoperatorio circa 50 pazienti anno.

Personale e risorse strumentali

- I Radioterapisti dedicati alla senologia, che dedicano cioè circa il 40% del loro tempo a tale patologia, sono 2
- Sono disponibili 3 unità di trattamento di megavoltaggio
- Un acceleratore lineare mobile per la IORT
- Una Tac con simulatore
- Sistema di pianificazione per trattamenti conformazionali 3D/IMRT
- Sistemi di recording e verifica del posizionamento mediante acquisizione di immagini in corso di trattamento.

Tecniche utilizzate

- Whole-Breast irradiation
- Irradiazione parziale della mammella (PBI) intraoperatoria (IORT)
- IMRT

MEDICINA NUCLEARE

È presente in Azienda una U.O.C. di Medicina Nucleare che è centro di riferimento per tutta la Provincia. L'attività della struttura riguarda sia la parte di diagnostica medico-nucleare tradizionale e PET, sia una attività ambulatoriale per l'osteoporosi e di densitometria ossea, con riferimento provinciale per le terapie ad alto costo.

Alcuni dei Medici in servizio hanno partecipato attivamente alla stesura del “Protocollo Veneto per la metodica del Linfonodo Sentinella”, nonché alla stesura delle linee guida nazionali e regionali per la diagnostica PET ed in generale in ambito oncologico, collaborando inoltre con la Commissione Oncologica Regionale.

Al momento attuale vengono eseguite circa 2500 esami PET-TAC, di cui 90% in ambito oncologico, 600 linfoscintigrafie per ricerca del linfonodo sentinella sia per le neoplasie mammarie che per i melanomi, 1300 scintigrafie ossee, 8600 densitometrie ossee.

Personale e Risorse Strumentali

- 7 medici specialisti in medicina nucleare che si occupano a rotazione di diagnostica in ambito senologico
- 1 Tomografo PET-TAC con TAC a 64 slices
- 2 SPECT-TAC
- 1 densitometro osseo total-body
- 2 sonde per radiocirurgia bluetooth utilizzate in sala operatoria

Tecniche utilizzate

- PET-TAC con F18-FDG ed altri traccianti oncologici
- Tutte le indagini di Medicina Nucleare tradizionale
- Densitometria ossea
- Ambulatorio osteoporosi e patologia tiroidea
- Ecografia

ALTRI SERVIZI E U.O. COINVOLTE

1. RIABILITAZIONE

Pur essendo presente una U.O. di Riabilitazione, le pazienti che necessitano di trattamento riabilitativo fanno attualmente riferimento a servizi esterni presso associazioni di volontariato (LILT) o a centri convenzionati. La eventuale prescrizione di protesi viene effettuata al momento della dimissione dal Personale della U.O. di Chirurgia.

2. GENETICA CLINICA

All'interno dell'Ospedale è presente un servizio di Genetica clinica e nell'Ambulatorio Multidisciplinare è attivo un programma di sorveglianza per le donne ad alto rischio genetico.

3. PSICO-ONCOLOGIA

In supporto psicologico alle pazienti che ne fanno richiesta viene effettuato da un psicologo dedicato afferente alla U.O. di Psicologia Ospedaliera. I contatti vengono mantenuti prevalentemente dalla U.O. di Oncologia.

- ✓ segue: *Schema grafico sul percorso diagnostico terapeutico delle pazienti con neoplasia della mammella.*

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO DELLE PAZIENTI CON NEOPLASIA DELLA MAMMELLA

