

Percorso
Diagnostico Terapeutico Assistenziale
del Carcinoma Mammario

Centro di Senologia/Breast Unit
del Levante Ligure

FASI DI ATTUAZIONE PERCORSO DIAGNOSTICO - TERAPEUTICO - ASSISTENZIALE

Titolo PDTA

Fase I

Coordinatore G.L.A.M.M.

Data avvio G.L.A.M.M.

Fase II

n° incontri

date incontri

GRUPPO DI LAVORO MULTIPROFESSIONALE E MULTIDISCIPLINARE ASL5 (G.L.A.M.M.)

| ASL5 | | ASL4 | |
|--------------------------------|-------------------------|-----------------------------|-------------------|
| Nominativo | Ruolo/struttura | Nominativo | Ruolo/struttura |
| Dott. Carlo Aschele | Oncologo | Dott.ssa Ornella Sanguineti | Oncologo |
| Dott.ssa Marianna Rondini | Oncologo | Dott.ssa Silvia Sanguineti | Oncologo |
| Dott.ssa Amalia Milano | Oncologo | Dott. Paolo Meszaros | Chirurgo Senologo |
| Dott.ssa Daniela Gianquinto | Chirurgo Senologo | Dott.ssa Elisabetta Tassara | Chirurgo Senologo |
| Dott.ssa Elisabetta Spessa | Chirurgo Senologo | Dott.ssa Erika Ponte | Chirurgo Plastico |
| Dott. Paolo Dessanti | Anatomo Patologo | Dott. Sergio Lanata | Anatomo Patologo |
| Dott. Michele Moroni | Anatomo Patologo | Dott. Davide Brizzi | Radiologo |
| Dott.ssa Maja Ruff de Conti | Radiologo | Dott.ssa Irene Valente | Radiologo |
| Dott.ssa Giulia Angelini | Radiologo | | |
| Dott.ssa Elisa Verzanini | Radioterapista | | |
| Dott.ssa Elisabetta Giovannini | Medico Nucleare | | |
| Dott.ssa Monica Ferrara | Infermiera Case Manager | | |

Fase III

VERIFICA TECNICA:

Data Direttore Dipartimento Oncologico

Data Direttore Dipartimento Chirurgico

Data Direttore Dipartimento Servizi

APPROVAZIONE:

Data Direttore Sanitario

Fase IV

data

INDICE

| | |
|--|--------|
| Epidemiologia e contesto normativo..... | pag. 5 |
| Strutture coinvolte nel percorso interaziendale..... | pag. 6 |
| Obiettivi da realizzare mediante il percorso..... | pag. 7 |
| Linee guida e documenti di riferimento..... | pag. 8 |
| Definizioni ed abbreviazioni..... | pag. 9 |
| Figure coinvolte nel PDTA..... | pag.10 |
| Composizione del D.M.T. (Disease Management Team)..... | pag.10 |
| Fasi del PDTA – Algoritmi..... | pag.11 |
| Fasi del PDTA – Descrizione..... | pag.23 |
| 1. Fase diagnostica | pag.23 |
| 1a) Fase diagnostica: screening..... | pag.23 |
| 1b) Fase diagnostica: accesso spontaneo..... | pag.26 |
| 2. Fase Terapeutico-assistenziale..... | pag.30 |
| 3. Fase terapeutico-chirurgica: percorso chirurgico:..... | pag.37 |
| 4. Fase terapeutica medica..... | pag.42 |
| 5. Fase Riabilitativa | pag.50 |
| 6. Fase di Follow-up | pag.51 |
| 7. Malattia avanzata | pag.53 |
| 8. Recidiva loco-regionale..... | pag.55 |
| Matrice..... | pag.57 |
| Allegato G8: Strumento di screening per la valutazione geriatrica..... | pag.58 |

EPIDEMIOLOGIA E CONTESTO NORMATIVO

Il carcinoma mammario è la neoplasia più frequente nel sesso femminile, corrispondendo a circa il 30% delle diagnosi di tumore, e la prima tra le cause di morte oncologica. I risultati in tema di incidenza nell'area coperta dai Registri Tumori (AIRTUM; www.registri-tumori.it) sono di oltre 150 nuovi casi di carcinoma della mammella ogni 100.000 donne, con un importante gradiente nord-sud (da 150-180 casi/100.000 donne al nord a 100-120 casi/100.000 al sud e nelle isole). L'incidenza del carcinoma mammario è in crescita: a livello nazionale è previsto un incremento di nuovi casi: dai 44.000 del 2010, ai circa 55.700 del 2023, (i Numeri del Cancro in Italia 2022). La mortalità è tuttavia in riduzione con un incremento della sopravvivenza moderato e costante da molti anni (78% per le donne ammalate dal 1990 al 1992, 87% dal 2005 al 2007, all'88% secondo gli ultimi dati disponibili nel 2022), in relazione a diverse variabili, in particolare all'anticipazione diagnostica (screening) e al miglioramento dell'efficacia delle terapie adiuvanti post-operatorie.

La Regione Liguria, con la DGR n. 54 del 23 gennaio 2015, ha recepito l'Intesa Stato Regioni n. 185, sancita in data 18 dicembre 2014, dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano recante: "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali dei Centri di Senologia" (Intesa 185/CSR/2014), atte alla realizzazione di una Rete di Centri di Senologia/*Breast Unit* che puntino alla gestione delle neoplasie mammarie con una metodologia basata sull'approccio integrato alla malattia (*Disease Management*), con l'obiettivo di migliorare i risultati clinici e la qualità dei servizi offerti all'utente, anche nell'ottica di una razionalizzazione dell'impiego delle risorse.

La *Breast Unit* viene definita come *"un modello di assistenza specializzato nella diagnosi, cura e riabilitazione psicofisica delle donne affette da carcinoma mammario, dove la gestione del paziente è affidata ad un gruppo multidisciplinare di professionisti dedicati e con esperienza specifica in ambito senologico"*

La Regione Liguria, con la stessa DGR, ha dato mandato alla Rete Oncologica (ROLi) la presentazione di un documento contenente la definizione delle azioni necessarie a garantire la concreta attuazione delle disposizioni dell'Intesa.

Con la DGR n. 1244 del 09/11/2015 la Giunta regionale ha infine approvato, integrandolo, il documento tecnico *"Definizione dei Centri di senologia/Breast Unit in applicazione della DGR 54/2015 e provvedimenti conseguenti"* elaborato dalla Rete Oncologica Ematologica Radioterapica della Regione Liguria (ROLi), dando mandato alle Aziende sanitarie ed

Istituti liguri di presentare, entro e non oltre il 31 dicembre 2015, le proposte di articolazione dei Centri di senologia nel rispetto dei requisiti e delle indicazioni tecniche approvate.

Con DGR n. 622 dell'08/07/2016 la Regione Approva i centri di Senologia Regionali individuando un "centro di senologia del Levante afferente sia all'ASL4 Chiavarese sia all'Asl 5 Spezzina con l'impegno di integrare in un unico Team multidisciplinare i professionisti di entrambe le Aziende. Per tale motivo sono stati concordati tra le 2 ASL:

- un "Protocollo d'intesa per la costituzione di una equipe chirurgica integrata in campo senologico" (DDG ASL5 n 458 del 25 maggio 2016 e DDG ASL4 n. 318 del 2 maggio 2016),
- una "Convenzione per le prestazioni di radioterapia (DDG ASL5 n. 458 del 4 maggio 2016 e DDG ASL4 n. 317 del 2 maggio 2016),
- la costituzione di un DMT unico (DDG ASL5 n.10 del 10 gennaio 2017) con l'indicazione nominali degli specialisti delle due ASL, delle strutture che ne fanno parte e del Coordinatore Responsabile.
- un PTDA Unico della "Breast Unit del Levante Ligure" inviato come documenti ufficiale in Regione.

STRUTTURE COINVOLTE NEL PERCORSO INTERAZIENDALE

ASL 5:

- ✓ SSD Senologia diagnostica
- ✓ SSD Chirurgia Plastica
- ✓ SC Anatomia Patologica
- ✓ SC Oncologia
- ✓ SC Radioterapia
- ✓ SC SPDC
- ✓ SC Medicina Nucleare
- ✓ SSD Cure Palliative
- ✓ SC Ostetricia e Ginecologia
- ✓ SC Geriatria
- ✓ Consulente Psicologo
- ✓ Consulente Nutrizionista

ASL 4:

- ✓ SS Diagnostica Senologica
- ✓ SSD Chirurgia Senologica

- ✓ SC Anatomia Patologica
- ✓ SSD Oncologia
- ✓ SC Medicina Fisica e Riabilitazione
- ✓ SSD Dietologia
- ✓ SSD Cure Palliative
- ✓ Terapia del dolore
- ✓ Consulente psicologo
- ✓ SC Cardiologia
- ✓ SC Ostetricia e Ginecologia
- ✓ Screening

OBIETTIVI DA REALIZZARE MEDIANTE IL PERCORSO

L'obiettivo di questo PDTA è quello di integrare ed uniformare gli aspetti clinici ed organizzativi tra le diverse strutture sanitarie, che si occupano della prevenzione, diagnosi, trattamento e riabilitazione del tumore della mammella, nell'ambito delle due ASL del Levante Ligure al fine di delinearne una rete collegata che permetta di:

- Fornire un'assistenza di elevata qualità coniugando prestazioni appropriate ed efficienza in termini di utilizzo delle risorse umane e tecnologiche finalizzate al miglioramento della gestione della paziente affetta da patologia neoplastica mammaria attraverso la personalizzazione delle terapie e la presa in carico del paziente;
- Ottimizzare il trattamento riducendo i tempi di attesa nel rispetto dei tempi utili per le diverse fasi di terapia;
- Semplificare le procedure burocratiche riducendo i disagi per la paziente;
- Fornire un punto di riferimento durante tutto il percorso;
- Favorire l'umanizzazione delle cure;
- La responsabilizzazione del ruolo del **Case Manager** nella presa in carico della paziente.

I Case Manager individuati nel percorso e le relative funzioni sono rappresentati dai:

Case Manager infermieristico il quale:

- è il referente organizzativo/assistenziale della paziente durante tutto il percorso dal momento della diagnosi al follow up e/o alla ripresa de malattia, identificando le necessità a livello fisico, funzionale, psicologico, sociale ed assicurando la centralità della persona;

- garantisce la presa in carico del paziente e della sua famiglia;
- favorisce la partecipazione attiva del paziente e della sua famiglia;
- assicura il coordinamento e la continuità assistenziale tra i vari servizi e l'adesione del paziente al percorso delineato;
- opera presso il Centro di Coordinamento della Breast Unit;

Case Manager clinico il quale:

- è il medico referente della/del paziente e cambia nelle varie fasi del percorso (diagnostica, medica, chirurgica);
- garantisce l'appropriatezza degli interventi, l'utilizzo adeguato delle risorse e il monitoraggio dei risultati raggiunti;
- compila le richieste per le prestazioni necessarie nella fase di propria competenza e per il passaggio della paziente alle fasi successive del percorso¹;

LINEE GUIDA E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Intesa 185/CSR del 18 dicembre 2014 (Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali dei Centri di Senologia)
- Intesa 21/CSR del 10 febbraio 2011 (Piano Oncologico)
- Intesa 82/CSR del 10 luglio 2014 (Patto per la Salute 2014-2016)
- Intesa 98/CSR del 5 agosto 2014
- DGR n. 1244 del 09/11/2015 "Approvazione documento tecnico *"Definizione dei Centri di senologia/Breast Unit in applicazione della DGR 54/2015 e provvedimenti conseguenti"*
- DGR n. 54 del 23 Gennaio 2015 "Recepimento Intesa 18/12/2014, rep. Atti 185/CSR, sul documento dal titolo "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali sulle reti dei centri di senologia" e adempimenti conseguenti
- Determina ARS Liguria n. 119 del 15.12.2014 "Indirizzi regionali per l'Accreditamento delle Strutture di Chirurgia oncologica: sperimentazione di requisiti specifici"
- D.M. n. 70 del 02.04.2015 – Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera
- DGR n. 161 del 26.02.2016 – Indirizzi operativi per le attività sanitarie e sociosanitarie per l'anno 2016
- Determinazione Del Commissario Straordinario n. 78 del 22.06.2016 di ARS Liguria

1. ¹ Determinazione del Commissario Straordinario n. 78 del 28.06.2016 di A.Li.Sa.

- DGR n. 622 del 08.07.2016 - Approvazione del documento istruttorio dell'ARS Liguria e conseguente individuazione dei Centri di Senologia nel territorio ligure
- Linee Guida EUSOMA (*European Society of Breast Cancer Specialists*; www.eusoma.org).
- Linee Guida AIOM (*Associazione Italiana Oncologia Medica*; www.aiom.it).
- DDG ASL5 n 458 del 25 maggio 2016 e DDG ASL4 n. 318 del 2 maggio 2016 - Protocollo d'intesa per la costituzione di una equipe chirurgica integrata in campo senologico.
- DDG ASL5 n. 458 del 4 maggio 2016 e DDG ASL4 n. 317 del 2 maggio 2016 - Convenzione per le prestazioni di radioterapia.
- DDG ASL5 n.10 del 10 gennaio 2017 - Costituzione di un DMT unico con l'indicazione nominali degli specialisti delle due ASL, delle strutture che ne fanno parte e del Coordinatore Responsabile.
- 2017 - PTDA Unico della Breast Unit del Levante Ligure inviato come documenti ufficiale in Regione.
- Giordano L, Giorgi D, Frigerio A, et al. Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella. *Epidemiol Prev.* 2006 Mar-Apr; 30 (2 Suppl 1):5-9, 11-47.
- European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis – Fourth Edition.
- DDG n. 364 del 06.05.2021: aggiornamento dell'accordo di collaborazione con l'Azienda Sociosanitaria Ligure n. 4 Chiavarese per la costituzione della Breast Unit del Levante Ligure per la diagnosi, il trattamento ed il follow up della patologia neoplastica della mammella.

DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

- AIRTUM – Associazione Italiana Registro Tumori
- AIOM – Associazione italiana Oncologia Medica
- S.C. – Struttura Complessa
- S.S.D. Struttura Semplice Dipartimentale
- DGR – Deliberazione Giunta regionale
- CSR – Conferenza Stato regioni
- DIAR – Dipartimento interaziendale Regionale Oncoematologico
- PDTA – Percorso diagnostico terapeutico assistenziale

- D.M. – decreto ministeriale
- DMT – Disease Management Team
- MMG – Medico di Medicina Generale
- DDG – Delibera del Direttore Generale

FIGURE COINVOLTE NEL PDTA

- I professionisti coinvolti nel PDTA, operanti nelle diverse strutture di ricovero ed ambulatoriali aziendali, per l'applicazione dello stesso;
- I Medici di Medicina Generale per coinvolgimento e promozione;
- Le utenti che accedono alle strutture di ricovero ed ambulatoriali aziendali collegate al PDTA;
- Le associazioni dei pazienti ed i loro famigliari.

COMPOSIZIONE DEL D.M.T. (DISEASE MANAGEMENT TEAM)

Per la costituzione del Centro di Senologia / Breast Unit del Levante Ligure, afferente sia all'ASL4 Chiavarese sia all' Asl 5 Spezzina, in considerazione della connotazione multidisciplinare della patologia oncologica, è stato creato un gruppo di lavoro costituito da professionisti dedicati alla diagnosi e cura del tumore della mammella.

| ASL4 | ASL5 | |
|---|--|-------------------|
| Dott. Davide Brizzi (Radiologo) Dott. Massimo Pollone (Radiologo) Dott.ssa Irene Valente(Radiologo) | Dott.ssa Maja Ruff de Conte (Radiologo) Dott.ssa Giulia Angelini (Radiologo) | Core D.M.T |
| Dott.ssa Tiziana Celiento (Anatomo Patologo) Dott. Sergio Lanata (Anatomo Patologo) Dott.ssa Chiara Trambaiolo (Anatomo Patologo) Dott.ssa Rita Bianchi (Anatomo Patologo) | Dott. Michele Moroni (Anatomo Patologo) Dott. Paolo Dessanti (Anatomo Patologo) Dott.ssa Monnalisa Granai (Anatomo Patologo) | |
| Dott. Paolo Meszaros (Chirurgo senologo) Dott.ssa Elisabetta Tassara (Chirurgo senologo) | Dott.ssa Daniela Gianquinto (Chirurgo senologo) Dott.ssa Elisabetta Spessa (Chirurgo senologo) | |
| Dott.ssa Erika Ponte (Chirurgo Plastico) | Dott. Luigi Stefano Moccia (Chirurgo Plastico) Dott.ssa Eleonora Canini (Chirurgo Plastico) | |
| Dott. ssa Ornella Sanguineti (Oncologo) Dott.ssa Maria Cristina Barzacchi (Oncologo) Dott. ssa Silvia Sanguineti (Oncologo) | Dott. Carlo Aschele (Oncologo) Dott.ssa Marianna Rondini (Oncologo) Dott.ssa Amalia Milano (Oncologo) Dott.ssa Annamaria Scola (Oncologo) | |
| | Dott. Tindaro Scolaro (Radioterapista) Dott.ssa Donatella Rovere (Radioterapista) | |

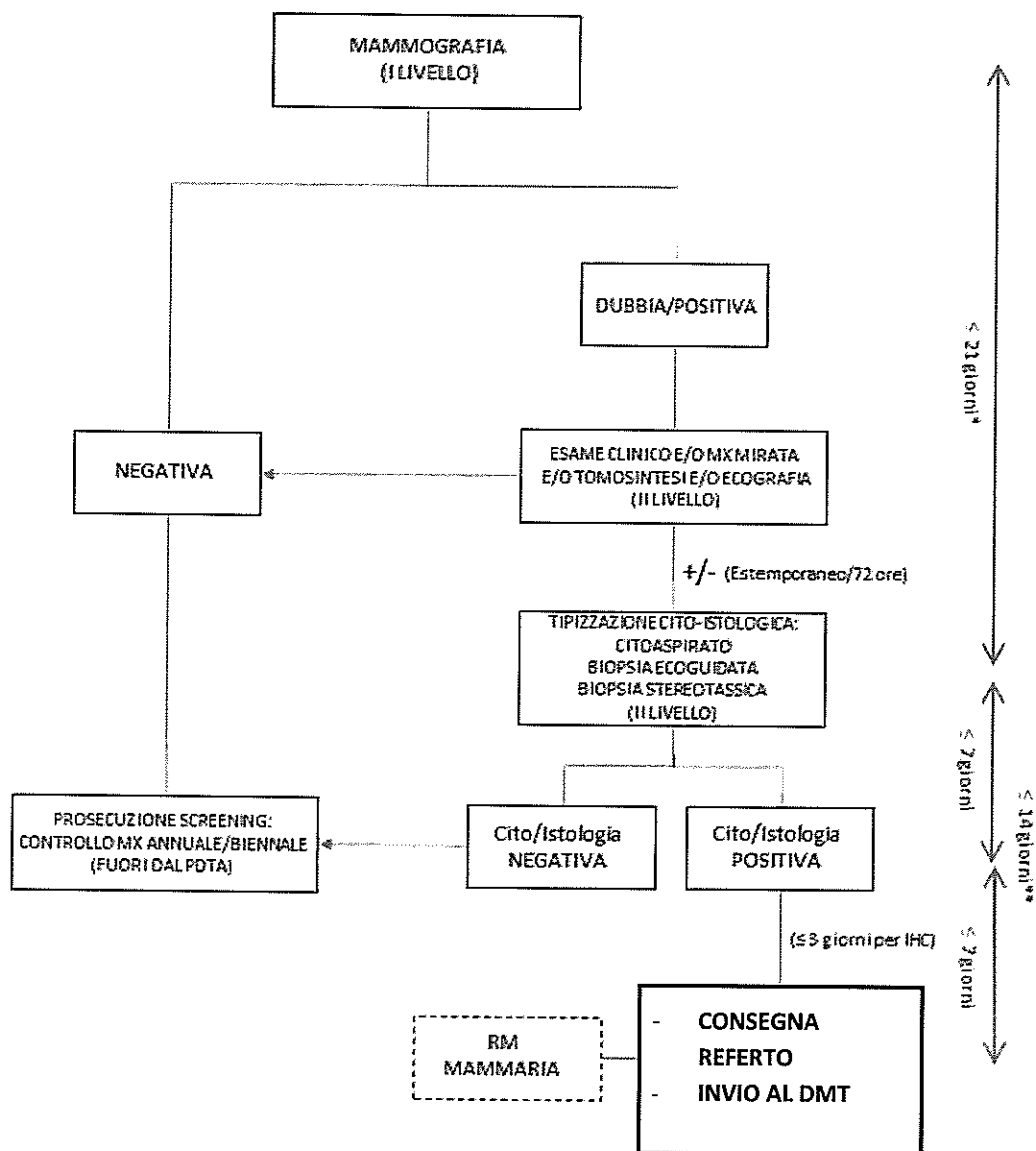
| | | |
|---|--|--|
| | Dott.ssa Elisa Verzanini (Radioterapista) | |
| | Ferrara Monica (Case Manager Infermieristico) | |
| Dott. Stefano Bogliolo (Ginecologo) | Dott.ssa Elisabetta Giovannini (Medico Nucleare) | |
| Dott. Mattia Maramai (Ginecologo) | Dott.ssa Isabella Sturlese (Psicologa) | |
| Dott. ssa Sonia Ceretto (Fisiatra) | Dott.ssa Elisabetta Olivieri (Psichiatra) | |
| Dott. ssa Simona Pazzini (Fisiatra) | Dott.ssa Elisa Simonini (Psichiatra) | |
| Sig. ra Anna Mathieu (Fisioterapista) | Dott.ssa Moira Angeloni (Ginecologo) | |
| Sig. ra Roberta Cembrano (Fisioterapista) | Dott.ssa Silvia Bettin (Nutrizionista) | |
| Dott. ssa Barbara Di Marco (Screening) | Dott.ssa Floriana Arnone (Geriatra) | |
| | Dott.ssa Floriana Pensa (Screening) | |

FASI DEL PDTA – ALGORITMI

- 1) Paziente candidata a chirurgia primaria: Percorso Chirurgico Primario
- 2) Paziente candidata a terapia neoadiuvante: Percorso Medico Preoperatorio
- 3) Paziente Candidata a Terapia Medica Esclusiva
- 4) Paziente non candidata a terapie oncologiche attive: Percorso palliativo / non interventistico
- 5) Paziente candidata a terapia adiuvante:
 - o Percorso chemioterapia adiuvante;
 - o Percorso ormonoterapia adiuvante;
 - o Percorso radioterapia Adiuvante
- 6) Paziente candidata a follow-up: Percorso di follow-up
- 7) Paziente con recidiva di malattia o malattia metastatica: Percorsi per malattia Avanzata

FASE DIAGNOSTICA: SCREENING

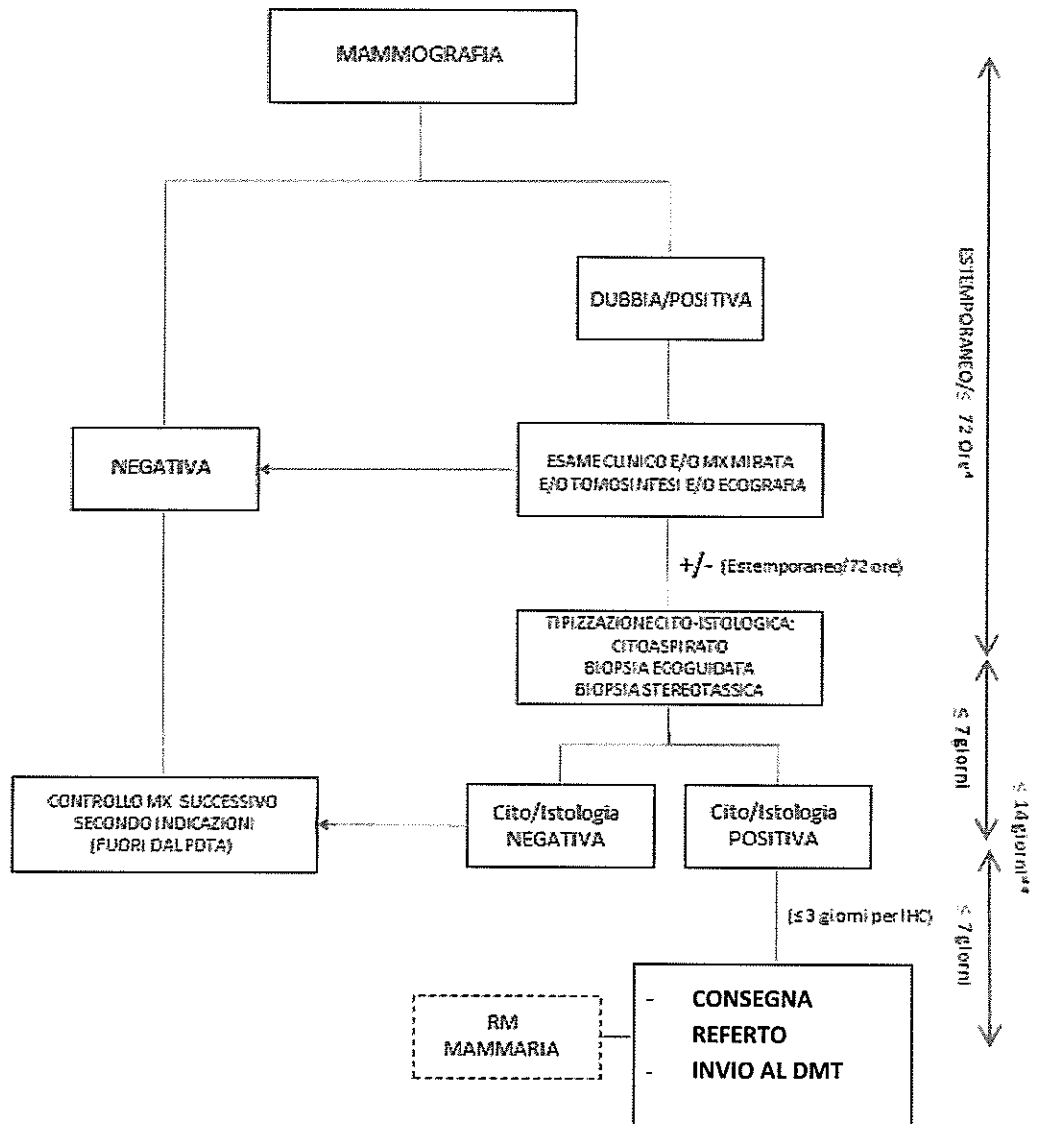
Case Manager Clinico: Radiologo e Anatomo Patologo



*Da invito ad esecuzione agobiopsia

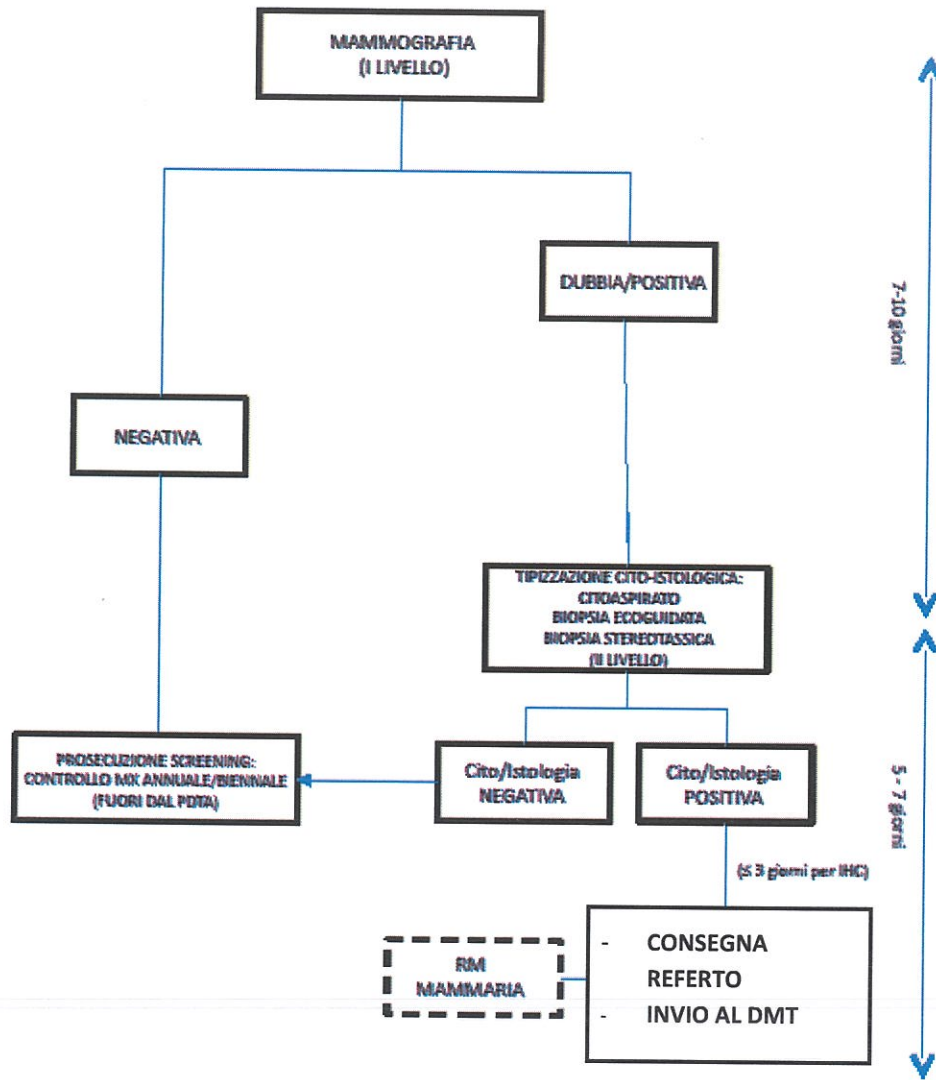
**Da esecuzione agobiopsia a consegna referto

FASE DIAGNOSTICA: ACCESSO SPONTANEO
 Case Manager Clinico: Radiologo e Anatomo Patologo



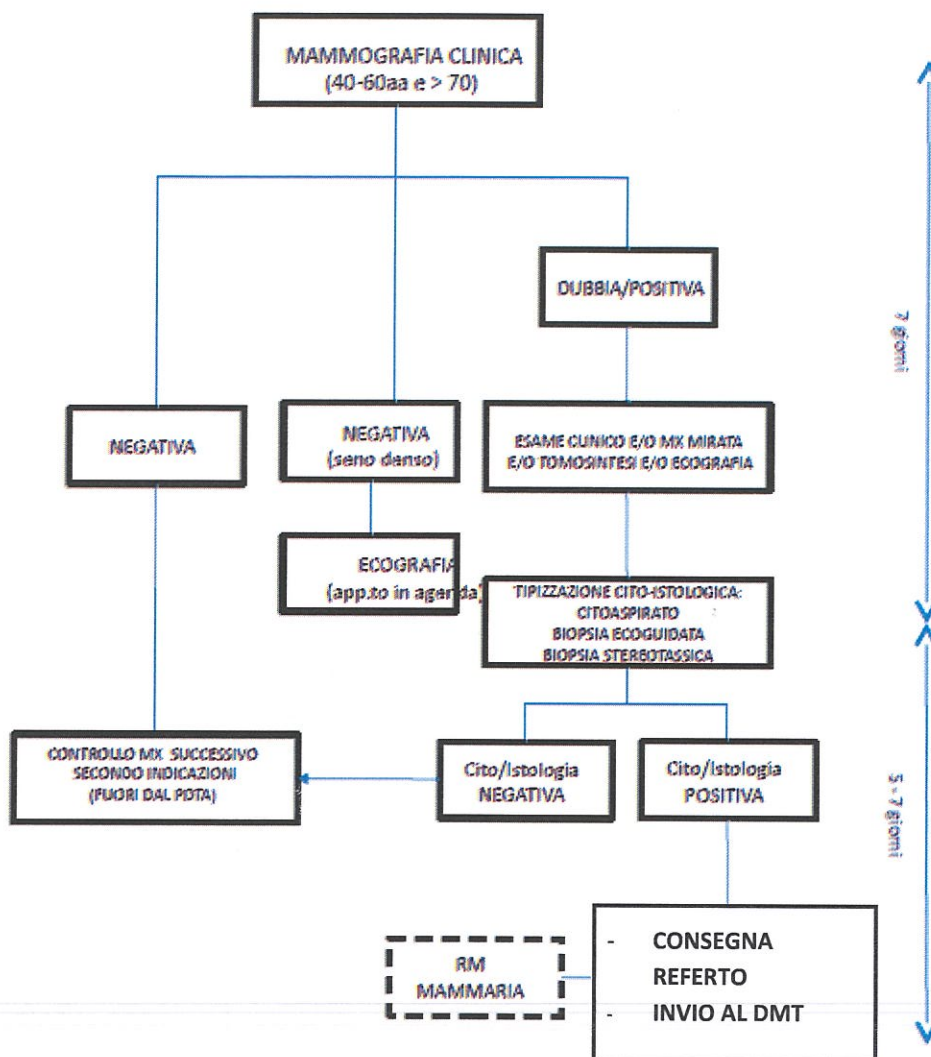
*Da accesso ad esecuzione agobiopsia
 **Da esecuzione agobiopsia a consegna referto

FASE DIAGNOSTICA: SCREENING
Case Manager Clinico: Radiologo e Anatomo Patologo (ASL 4)



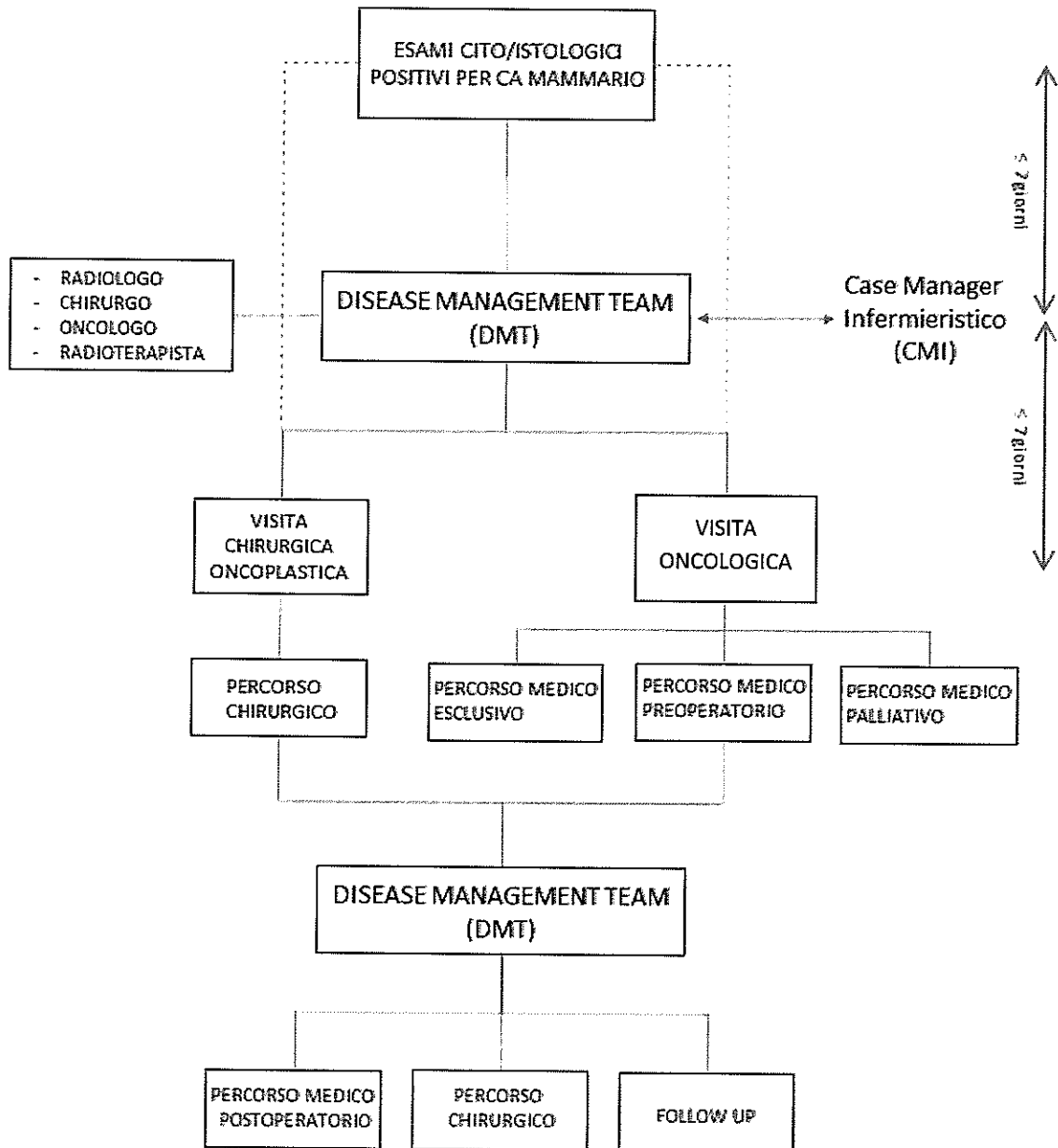
N.B. A fronte di un percorso diagnostico totalmente sovrapponibile, la riportata riduzione della tempistica riportata in tabella è ascrivibile alla sede comune (polo Ospedaliero di Sestri Levante) per Radiologia e Anatomia Patologica

FASE DIAGNOSTICA: ACCESSO SPONTANEO
Case Manager Clinico: Radiologo e Anatomo Patologo (ASL 4)



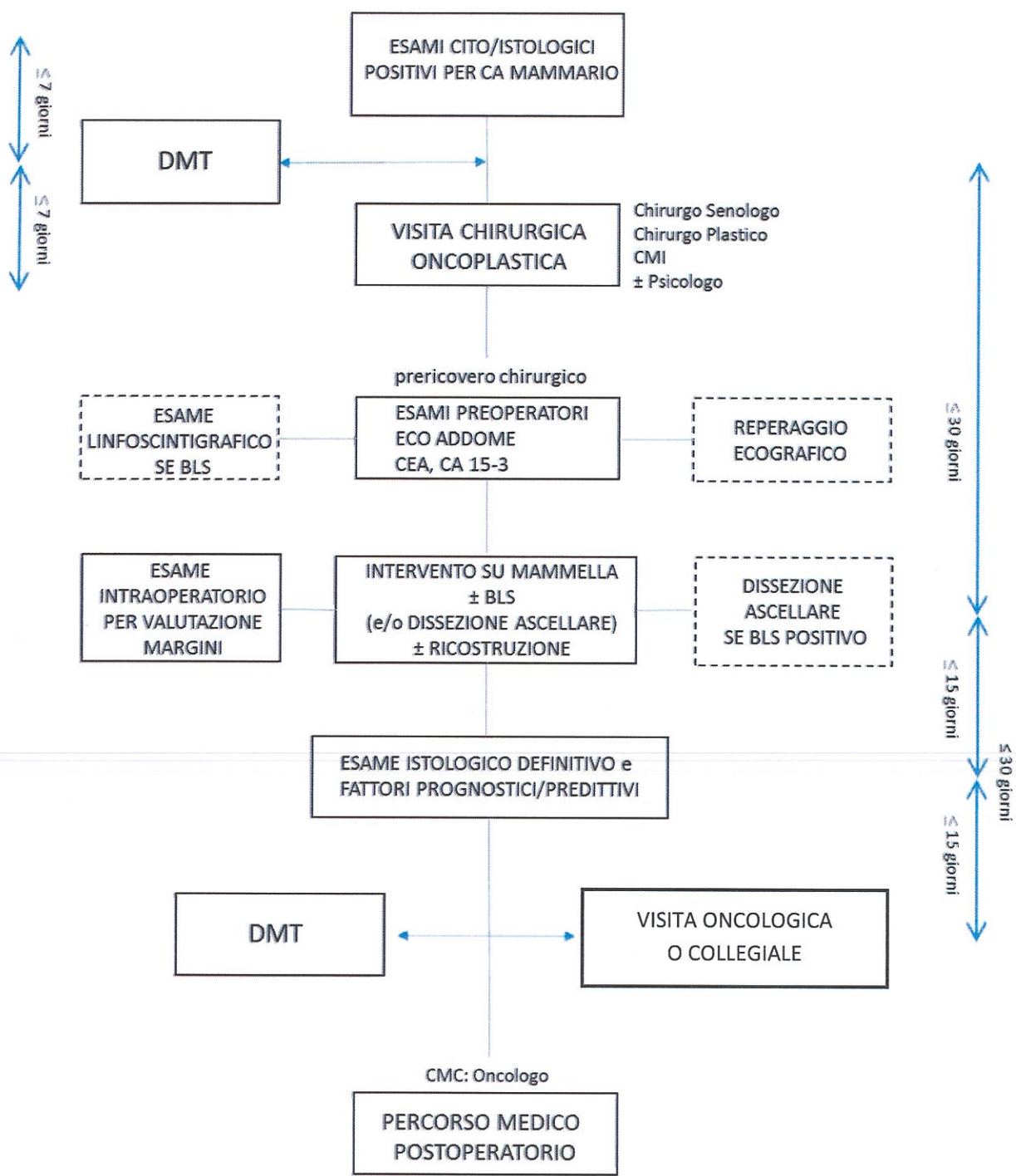
N.B. A fronte di un percorso diagnostico totalmente sovrapponibile, la riportata riduzione della tempistica riportata in tabella è ascrivibile alla sede comune (polo Ospedaliero di Sestri Levante) per Radiologia e Anatomia Patologica]

IMPOSTAZIONE ASSISTENZIALE TERAPEUTICA



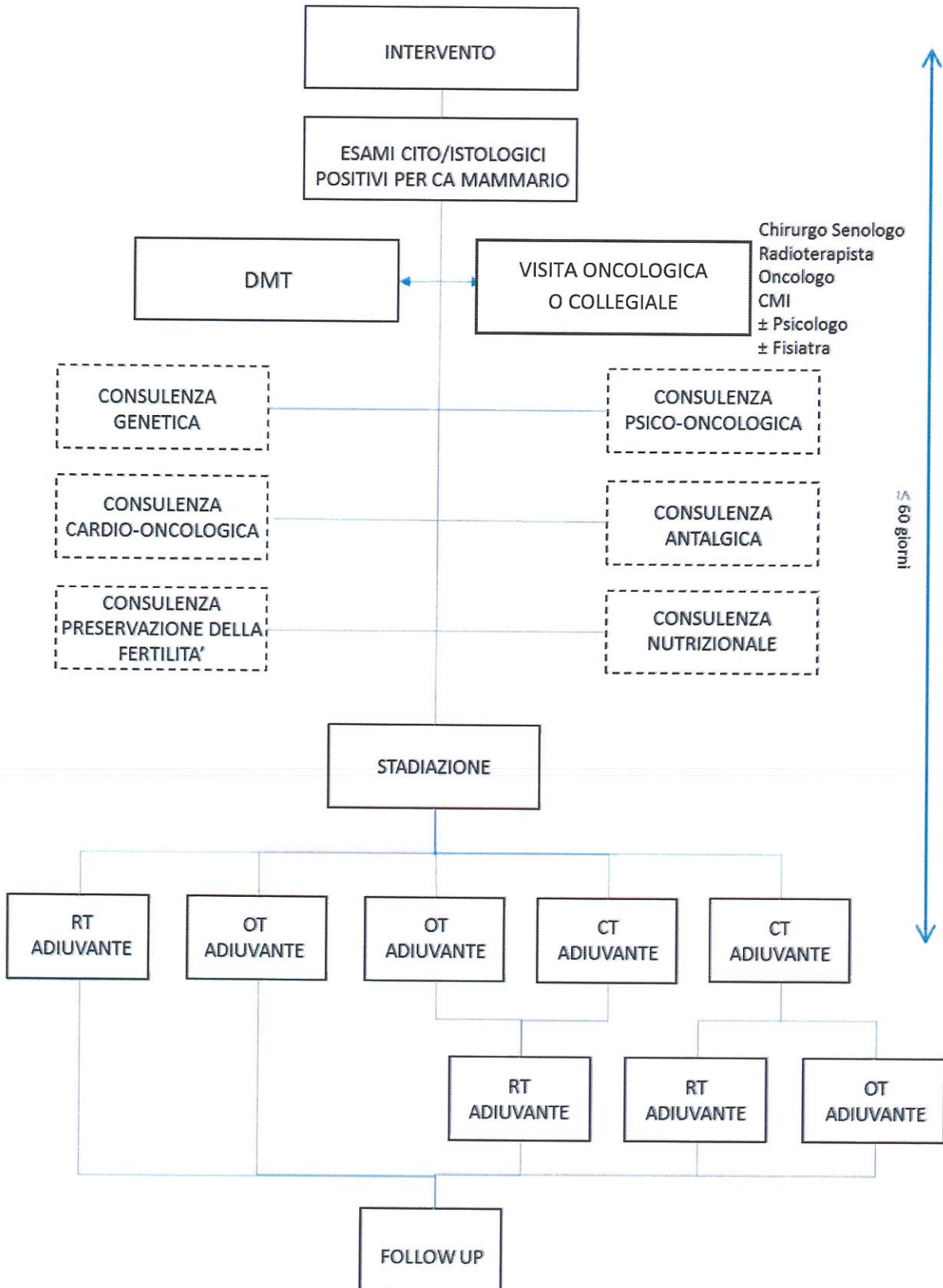
PERCORSO CHIRURGICO PRIMARIO

Case Manager Clinico: Chirurgo



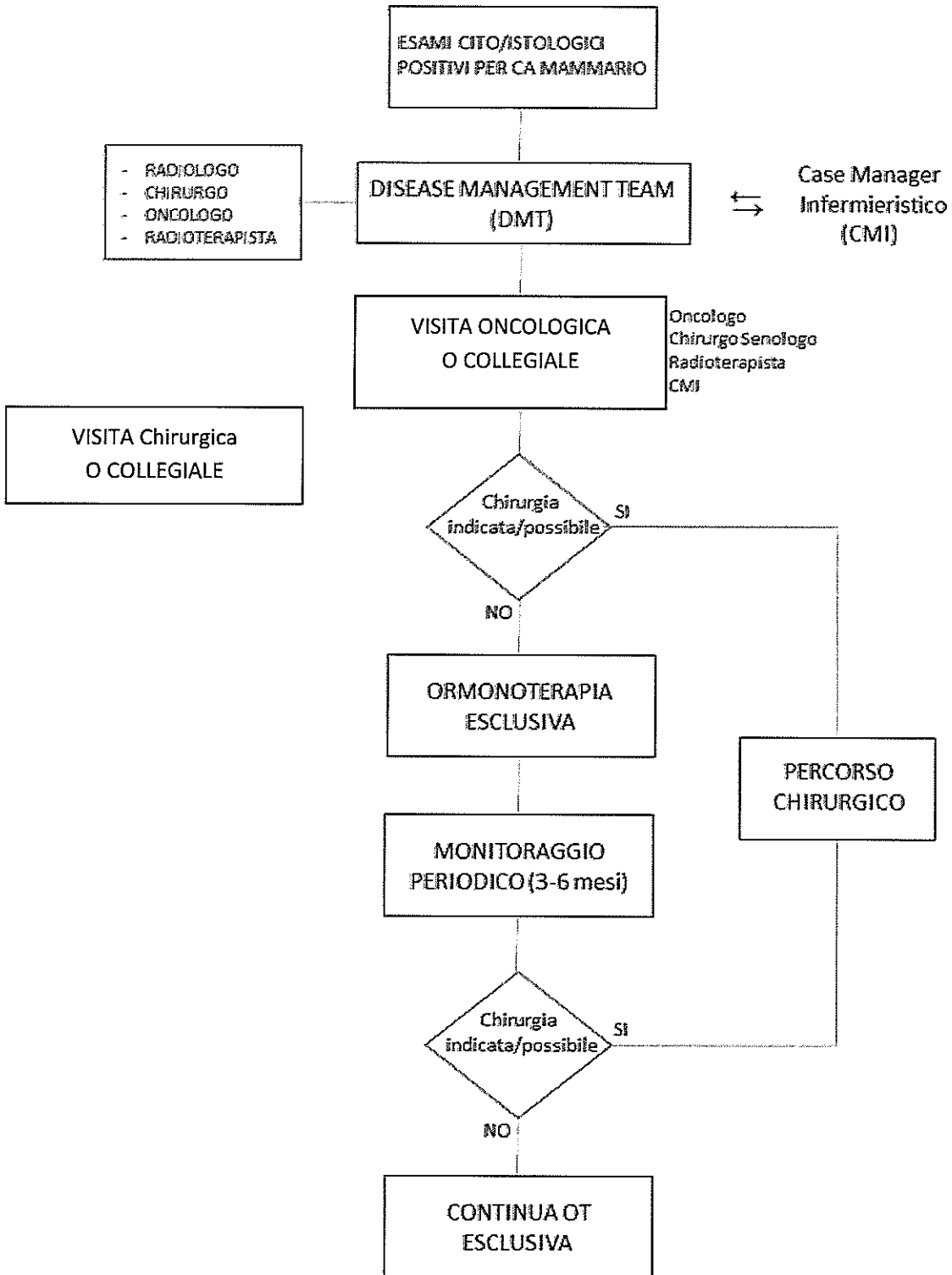
PERCORSO MEDICO POST-OPERATORIO

Case Manager Clinico: Oncologo

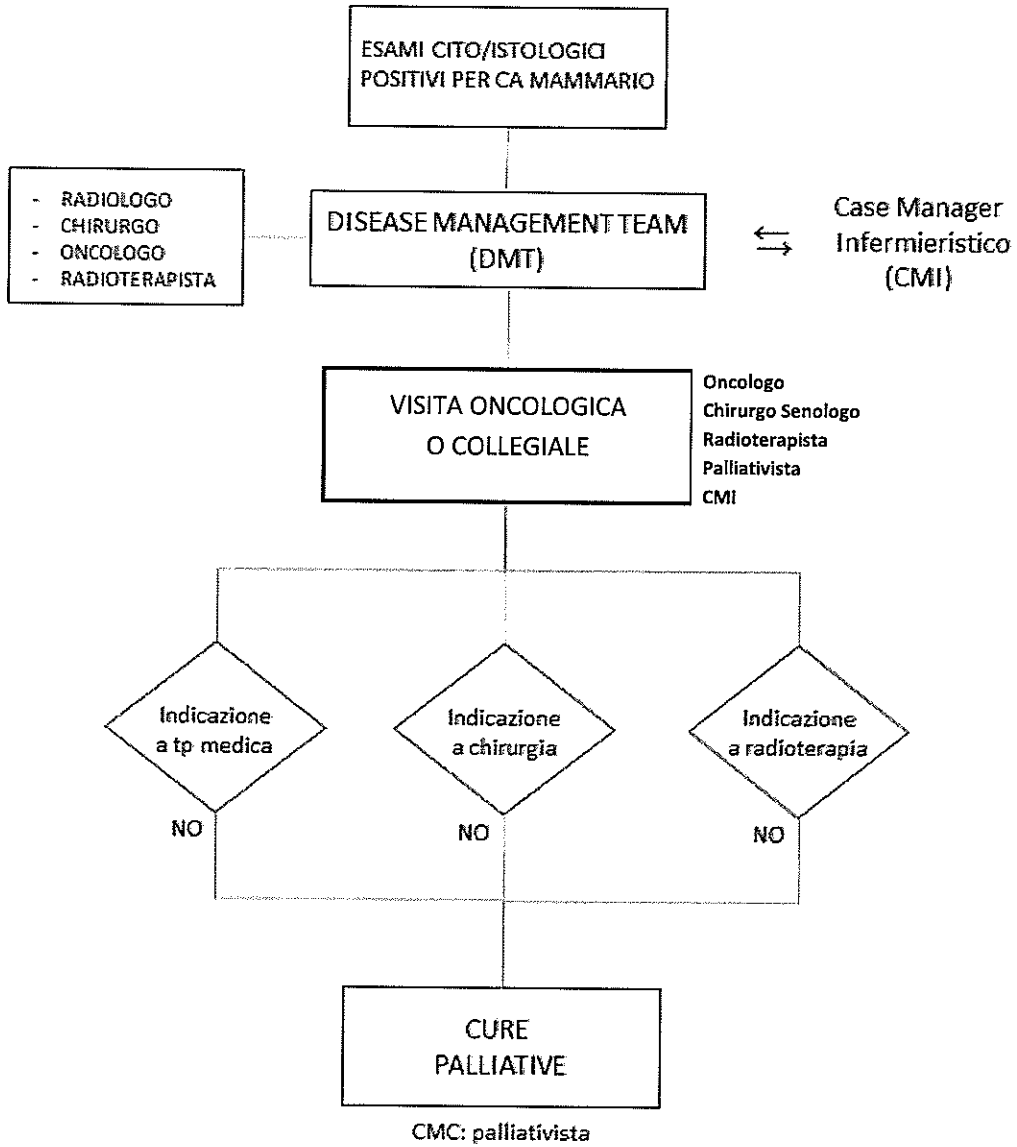


PERCORSO MEDICO ESCLUSIVO

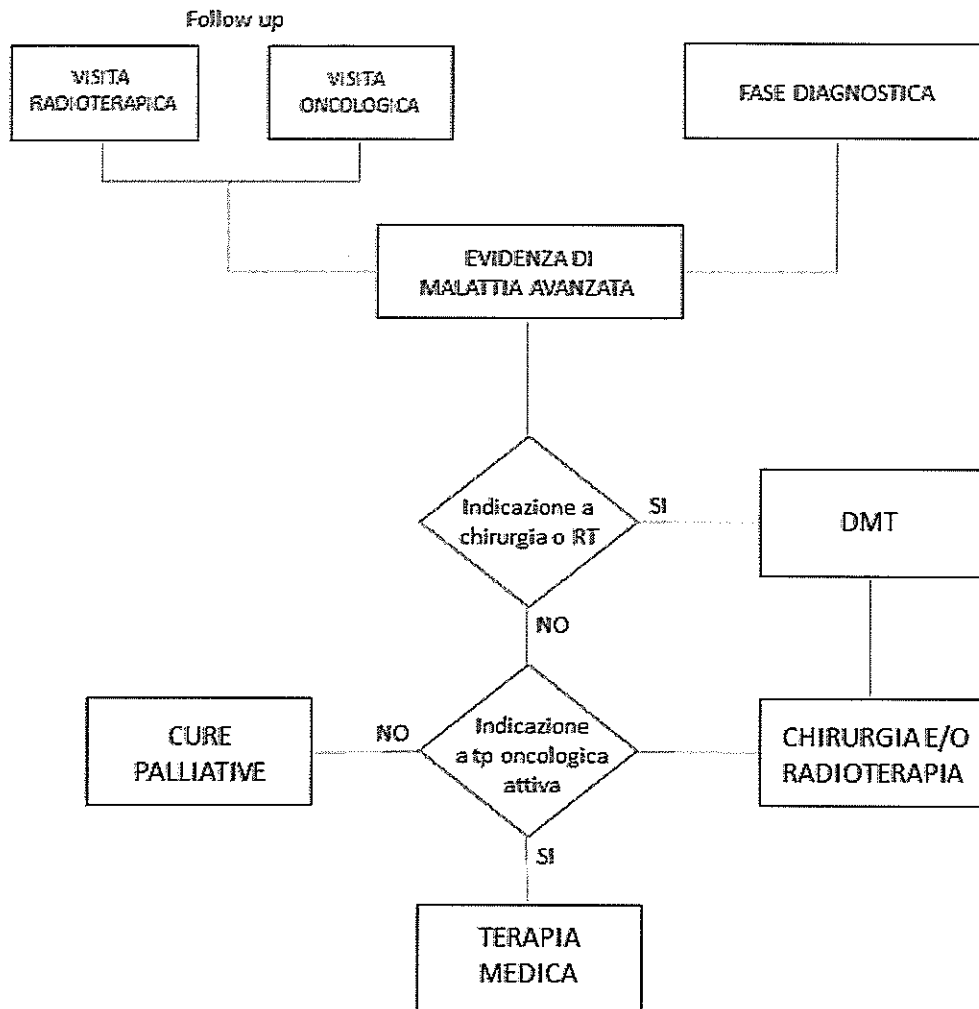
Case Manager Clinico: Oncologo



PERCORSO PALLIATIVO
Case Manager Clinico: Palliativista



PERCORSO DELLA FASE AVANZATA



FASI DEL PDTA – DESCRIZIONE

1) FASE DIAGNOSTICA

La fase diagnostica prevede:

1. percorso “su invito” (screening istituzionale)
2. percorso “su presentazione spontanea”

Nelle fasce di età indicate per lo screening il primo passaggio è comunque l'esecuzione della mammografia che rappresenta l'esame più sensibile e specifico per la diagnostica senologica.

Radiologo ed Anatomico Patologo sono i professionisti (Case Manager Clinici) che prendono in carico la Paziente attraverso l'intera fase diagnostica.

1a) FASE DIAGNOSTICA - PERCORSO SCREENING

CRITERI ACCESSO

- Donne in fascia d'età 50-69 anni come indicato nei programmi di screening nazionali e regionali (con estensione alla fascia di età 45-50 anni per ASL5)

CATEGORIZZAZIONE ESITI

- Quadro radiologico negativo per neoplasia mammaria
- Esami cito/istologici negativi per neoplasia mammaria
- Quadro radiologico positivo per neoplasia mammaria
- Esami cito/istologici dubbi/positivi per neoplasia mammaria

MODALITA' OPERATIVE/ORGANIZZATIVE (chi/come/dove)

Lo screening mammografico si articola attraverso attività di I e II livello.

Attività di primo livello

L'accesso alla fase diagnostica di I livello avviene tramite invito nell'ambito del programma di screening:

- ASL5: accedono con cadenza annuale le donne di età compresa tra i 45 ed i 49 anni; accedono, con cadenza biennale, le donne di età 50-69 anni residenti o domiciliate nella provincia, secondo quanto previsto dai protocolli regionali.
- ASL4: accedono, con cadenza biennale, le donne di età 50-69 anni residenti nella provincia, secondo quanto previsto dai protocolli regionali.

La fase diagnostica di I livello consiste nell'esecuzione della Mammografia due proiezioni standard (cranio caudale e medio-laterale obliqua); l'esame mammografico viene letto in doppio cieco da due lettori esperti:

- in caso di negatività la paziente viene inviata a controllo successivo, in base alla fascia di età, con referto inviato al domicilio della donna.
- nei casi dubbi/positivi all'esame mammografico o in presenza di sintomi, la Paziente viene richiamata per eseguire approfondimenti diagnostici (esami di II livello).

La necessità di richiamare la donna ad indagini di II livello viene definita dal radiologo, che in questa fase rappresenta il Case Manager Clinico, sulla base del grado di sospetto mammografico definito secondo una classificazione standardizzata in modo da consentire anche una comunicazione più rapida con gli altri specialisti (in questa fase non è generalmente prevista la discussione multidisciplinare):

R1: negativo

R2: alterazioni con caratteristiche sicuramente benigne

R3: alterazioni di significato probabilmente benigno (rischio di malignità < 2%)

R4: alterazioni di significato sospetto (rischio di malignità 2-95%) che nel caso dell'approfondimento ecografico si suddivide ulteriormente in 4a 4b e 4c (rispettivamente 2-10%, 10-50%, 50-95%)

R5: alterazioni con caratteristiche sicuramente maligne (>95%)

In caso di:

- alterazioni classificate 1 e 2: non sono previsti ulteriori accertamenti
- alterazioni classificate come 3: viene programmato follow-up a 6 mesi
- alterazioni classificate come 4 e 5: vengono programmati gli accertamenti diagnostici di secondo livello .

Gli esami di I livello vengono eseguiti nelle seguenti sedi:

- Senologia Padiglione 2, Ospedale Sant'Andrea, La Spezia
- Senologia Ospedale San Bartolomeo, Sarzana
- Senologia Diagnostica, Ospedale Sestri Levante

Attività di II livello

Gli esami di II livello vengono distinti in procedure non invasive e procedure invasive.

Del primo gruppo fanno parte l'esame clinico, proiezioni aggiuntive attualmente anche con tecnica 3D (Tomosintesi), particolari mammografici mirati, l'ecografia.

La RM non viene invece generalmente eseguita prima della tipizzazione cito-istologica.

Rientrano tra le procedure invasive l'esame citologico su agoaspirato e l'esame microistologico su campione prelevato con tecnica agobiottica eseguita sotto guida ecografica (TRU-CUT) o mammostereotassica (VABB) e, sempre più di rado, la duttogalattografia, con le seguenti indicazioni:

-agoaspirato: lesioni non suscettibili di agobiopsia (secondo valutazione dell'operatore).

-agobiopsia: lesioni palpabili o non palpabili mammograficamente sospette ed ecovisibili

Da preferire all'agoaspirato in quanto fornisce la diagnosi di natura, di istotipo e permette la determinazione dei marcatori prognostici e predittivi (recettori ormonali ed Her2).

-VABB stereotassica-tomosintesi: Microcalcificazioni, distorsioni, lesioni non palpabili non ecovisibili.

Il Radiologo (Case Manager Clinico), sceglie, programma ed esegue gli esami di secondo livello nei tempi definiti e raccoglie i dati anamnestici rilevanti per la discussione in DMT e discussione onco-chirurgica.

In questa fase il Radiologo è affiancato dal Patologo (Case Manager Clinici) che:

- esegue l'esame cito/istologico.
- provvede alla diagnosi entro le tempistiche stabilite (≤ 7 giorni) e, se positiva, alla definizione delle caratteristiche biologiche, mediante immunoistochimica (recettori ormonali, Ki67, Her2), nei tumori con $T \geq 1$ cm o nei casi ove è proponibile un trattamento medico primario o esclusivo, salvo diversa indicazione clinica.
- se necessario, definisce e concorda con il radiologo, le indicazioni per la ripetizione dell'esame.

I referti cito/istologici definitivi vengono inseriti online nell'applicativo aziendale accessibile a tutti gli specialisti operanti nella Breast Unit, per la discussione multidisciplinare.

Al termine delle attività di secondo livello, il Radiologo che ha effettuato gli esami:

- In caso di esame cito/istologico negativo (C2/B2): consegna il referto alla donna e fornisce le indicazioni per i controlli successivi, al di fuori del presente PDTA
- In caso di esame cito/istologico dubbio (C3/B3): decide per la ripetizione dell'esame, l'esecuzione di esami complementari, il monitoraggio e la discussione del caso in sede di incontro multidisciplinare per eventuale chirurgia.
- In caso di esame cito/istologico positivo (C4-C5/B4-B5):
 - programma la discussione del caso nell' ambito del DMT e comunica il risultato alla paziente, in presenza del chirurgo e/o all'oncologo e l'oncopsicologa , consegnando il referto e informandola della successiva visita chirurgica o oncologica o collegiale. La consegna avviene di norma, per le pazienti della ASL5 e della ASL4 di norma subito dopo la discussione in DMT (il lunedì pomeriggio) o quando possibile.
 - programma eventuali esami a completamento della stadiazione locale (e.g. RM mammaria in caso di sospetta multifocalità/multicentricità, mammella secernente, CUP syndrome, casi specifici da valutare in sede di discussione multidisciplinare).

L'esecuzione dei suddetti esami di secondo livello avviene a cura dei radiologi e la consegna dei referti avvengono nelle seguenti sedi:

- Sede della Breast Unit di La Spezia (subito dopo la discussione del caso in DMT) al IV piano di via XXIV maggio n. 139.
- Senologia Diagnostica, Ospedale Sestri Levante

Il tempo tra la data in cui viene effettuata la mammografia di screening e la data della seduta di approfondimento/tipizzazione cito-istologica deve essere inferiore ai 21 giorni.

Al fine di ridurre la naturale componente d'ansia generata dal richiamo, la donna che deve eseguire l'approfondimento viene contattata pochi giorni prima della data prevista per lo stesso (preferibilmente il giorno antecedente). Tutti gli approfondimenti diagnostici del caso, ed in particolare le procedure interventistiche, vengono eseguiti estemporaneamente, cioè **nella medesima seduta di richiamo o comunque in un tempo ≤ 72 ore.**

1b) FASE DIAGNOSTICA – PERCORSO ACCESSO SPONTANEO

CRITERI DI ACCESSO

- Elevato rischio eredo familiare (vedi Delibera Regione Liguria 413/2017);
- “Autopresentazione” in paziente asintomatica fuori dalle fasce d’età dello screening;
- Sintomi/reperto clinico sospetto per neoplasia mammaria/urgenze senologiche;
- Secondarismi correlabili a neoplasia mammaria non nota;
- Continuità assistenziale in paziente precedentemente operata per carcinoma mammario.

CARATTERIZZAZIONE DEGLI ESITI

- Quadro radiologico negativo per neoplasia mammaria
- Esami cito/istologici negativi per neoplasia mammaria
- Quadro radiologico positivo per neoplasia mammaria
- Esami cito/istologici dubbi/positivi per neoplasia mammaria

MODALITA' OPERATIVE/ORGANIZZATIVE (chi/come/dove)

L’accesso al percorso, secondo i criteri sopra-definiti, avviene tramite:

- invio da parte del MMG o dello specialista oncologo o chirurgo o radioterapista o di altro specialista: prenotazione con richiesta medica regionale mediante CUP (la prenotazione è garantita nei tempi specificati nelle classi di priorità della richiesta);
- accessi per continuità assistenziale nel contesto della Breast Unit: prenotazione mediante programmazione interna su agenda dedicata con Ricetta Regionale;
- in caso di paziente ricoverata è necessaria una richiesta di consulenza interna.

Pazienti sintomatiche / urgenze senologiche.

La presa in carico della/del paziente prevede l’esecuzione della visita clinica e di tutti gli approfondimenti diagnostici del caso (mammografia, tomosintesi ed ecografia) comprese le procedure interventistiche (agoaspirato, agobiopsia ecoguidata). Tali approfondimenti vengono espletati estemporaneamente durante la prima visita, ivi comprese le procedure interventistiche, e comunque **entro e non oltre le 72 ore dall’accesso della/del Paziente.**

Le urgenze senologiche (comparsa di nodulo o addensamento palpabile, secrezione ematica, linfadenomegalie ascellari palpabili, retrazione della cute o del capezzolo e/o

mastite), se possibile, vengono **visitate immediatamente o al massimo entro 72 ore**, compatibilmente con le esigenze organizzative dell'attività istituzionale mattutina o pomeridiana del centro di Senologia.

Il Radiologo rappresenta il Case Manager Clinico e si occupa:

- dell'esame mammografico;
- dell'esecuzione di eventuale ecografia;
- dell'esecuzione di RM (elevato rischio eredo-familiare e sospetta rottura delle protesi);
- della programmazione ed esecuzione degli approfondimenti invasivi;
- della revisione degli esami se eseguiti presso altra sede ed eventuale ripetizione;
- della raccolta dei dati anamnestici rilevanti per la discussione in DMT ed onco-chirurgica;
- della consegna del referto degli esami di approfondimento (agoaspirato-agobiopsia) alla paziente in presenza del chirurgo.

Dopo l'esecuzione dell'esame radiologico iniziale (generalmente mammografico tranne giovani donne che eseguono RM o ETG per sorveglianza in presenza di rischio eredo-familiare o sintomi di sospetto, rispettivamente):

- In caso di quadro strumentale senologico negativo per neoplasia (BI RADS 1-2-3): il referto cartaceo e la relativa iconografia vengono consegnati all'utente nei tempi previsti dal regolamento interno Aziendale e vengono fornite indicazioni circa la prosecuzione dei controlli, al di fuori del presente PDTA.

- In caso di quadro strumentale senologico sospetto o positivo per neoplasia (BI RADS 4 a-b-c / BI RADS 5):

1) la/il paziente viene sottoposta ad approfondimenti diagnostici non invasivi: esame clinico, proiezioni aggiuntive attualmente anche con tecnica 3D (Tomosintesi), particolari mammografici mirati, ecografia.

Se tali approfondimenti confermano il sospetto / positività il Radiologo programma ed esegue la tipizzazione cito-istologica con l'esame citologico su agoaspirato o l'esame microistologico su campione prelevato con tecnica agobiottica eseguita sotto guida ecografica (TRU-CUT) o mammostereotassica (VABB) o, sempre più di rado, duttogalattografia secondo le seguenti indicazioni:

- agoaspirato: solo per lesioni-non suscettibili di agobiopsia (valutazione dell'operatore);

- agobiopsia: lesioni palpabili o non palpabili mammograficamente sospette ed ecovisibili. Rispetto all' agoaspirato in quanto fornisce la diagnosi di natura, di istotipo e permette la determinazione dei marcatori prognostici e predittivi (recettori ormonali ed Her2);
- VABB stereotassica-tomosintesi: microcalcificazioni, distorsioni, lesioni non palpabili, non ecovisibili.

Tutti gli approfondimenti vengono eseguiti in estemporanea e comunque **entro e non oltre 72 ore dall'accesso della/del paziente**. Se sussiste indicazione a VABB su reperti non ecovisibili, tale esame dovrà essere programmato nel più breve tempo possibile.

In questa fase il Radiologo è affiancato dal Patologo (Case Manager Clinici) che:

- esegue l'esame cito/istologico;
- provvede alla diagnosi entro le tempistiche stabilite e, se positiva, alla definizione delle caratteristiche biologiche mediante immunoistochimica (recettori ormonali, Ki67, Her2) nei tumori con T \geq 1 cm o nei casi ove è proponibile un trattamento medico primario o esclusivo, salvo diversa indicazione clinica (\leq 3 giorni);
- se necessario definisce le indicazioni per la ripetizione dell'esame;

I referti cito/istologici definitivi vengono inseriti online in un applicativo aziendale accessibile a tutti gli specialisti operanti nella Breast Unit, per la discussione multidisciplinare.

Il radiologo che ha effettuato la tipizzazione cito-istologica (Case manager Clinico):

- in caso di esame cito-istologico negativo (C2/B2) consegna il referto alla donna e fornisce le indicazioni per i controlli successivi, al di fuori del presente PDTA;
- in caso di esame cito/istologico dubbio (C3/B3) decide per la ripetizione dell'esame, l'esecuzione di esami complementari, il monitoraggio e/o la discussione del caso in sede di incontro multidisciplinare per eventuale chirurgia;
- in caso di esame cito/istologico positivo (C4-C5/B4-B5):
 - programma eventuali esami a completamento della stadiazione locale (e.g. RM mammaria in caso di sospetta multifocalità/multicentricità, mammella secernente, CUP syndrome, casi specifici da valutare in sede di discussione multidisciplinare);
 - programma la discussione del caso nell'ambito del DMT, ove viene decisa una strategia diagnostica terapeutica (es. stadiazione sistemica, terapia sistemica adiuvante, chirurgia, etc);

- comunica il risultato alla/al paziente dopo la discussione in DMT (per le/i pazienti della ASL5 nel centro di senologia di via XXIV maggio), in presenza del chirurgo e/o dell'oncologo medico (in particolare quando il programma terapeutico prevede una terapia sistemica neoadiuvante) e l'oncopsicologo, consegnando il referto e informandola della successiva visita chirurgica o collegiale (che sarà confermata dalla Case Manager Infermieristica dopo discussione multidisciplinare);
- ASL 4 il referto cito-istologico viene consegnato alle/ai pazienti con accesso spontaneo o provenienti dallo screening dal radiologo in presenza del chirurgo o oncologo.

L'esecuzione dei suddetti esami di secondo livello avviene a cura dei radiologi e la consegna dei referti avvengono nelle seguenti sedi:

- ASL5: Sede della Breast Unit di La Spezia (subito dopo la discussione del caso in DMT) al IV piano di via XXIV maggio n. 139, informando di norma già la/il paziente della successiva visita chirurgica o oncologica.

- ASL 4: presso Senologia Diagnostica, Ospedale Sestri Levante (talvolta presso il Polo di Rapallo), dopo la discussione in DMT, informando la/il Paziente della successiva visita chirurgica o collegiale con Oncologo.

Indicatori

- Tempo di attesa tra l'esecuzione dell'esame di I livello e la tipizzazione cito/istologica \leq 21 giorni: \geq 90%
- Proporzione di pazienti in screening con tipizzazione cito/istologica eseguita \leq 72 ore dalla seduta di richiamo \geq 90%

2) FASE TERAPEUTICO - ASSISTENZIALE

La fase terapeutica assistenziale consta di:

- 1) **Disease Management Team (DMT)** che coordina le scelte e il passaggio tra i diversi percorsi e/o segmenti di percorso attraverso le discussioni multidisciplinari a cadenza settimanale;
- 2) **Percorsi specifici** per fase di malattia, profilo di rischio e caratteristiche della/del paziente;
- 3) **Case Manager Infermieristico (CMI)** che prende in carico, favorisce e accompagna la/il paziente per tutto il percorso affiancando i Case Manager Clinici nei vari segmenti del percorso;
- 4) **Sede polifunzionale** della Breast Unit che costituisce la sede operativa/logistica finalizzata all'accoglienza, presa in carico globale ed orientamento al percorso diagnostico terapeutico della/del paziente. Tale sede è ubicata presso il Centro di Senologia al piano 4 di via XXIV maggio n. 139 per ASL 5, ed al piano 1 dell' Ospedale di Sestri Levante per ASL 4.

L'accesso alla fase terapeutica assistenziale avviene da:

- fase diagnostica (richiedente radiologo)
- esterno (richiedente MMG)
- completamento di un segmento del percorso terapeutico (richiedente oncologo, radioterapista o chirurgo)
- rientro da follow up (richiedente oncologo, radioterapista o chirurgo)

Tutti i casi positivi o dubbi per neoplasia mammaria risultanti dalla fase diagnostica sono oggetto di discussione nell'ambito di un *incontro multidisciplinare (DMT)*, a cui partecipano tutti gli specialisti della *Breast Unit* (Chirurghi Senologi, Chirurghi Plastici, Oncologi, Radioterapisti, Patologi, Radiologi, Case Manager) al momento della diagnosi e, successivamente, al termine di ciascun segmento del percorso terapeutico assistenziale.

CRITERI E MOMENTI DI ACCESSO / ESITI CORRISPONDENTI

- Pazienti con esami strumentali e/o esami cito-istologici positivi (R5-C5/B5, R4-C4/B4) o dubbi (R3-C3/B3) per carcinoma mammario;

Esiti: indicazione a: - percorso chirurgico primario

- percorso medico pre-operatorio

- percorso medico esclusivo

- percorso palliativo /non intervento

- ulteriori approfondimenti diagnostici o fase terapeutica chirurgica

- Pazienti operate/i con esame istologico positivo per carcinoma mammario;

Esiti: indicazioni a : - chemioterapia

- ormonoterapia

- radioterapia

- follow-up

- Pazienti con diagnosi di carcinoma mammario trattate con terapie sistemiche ad intento primario/neoadiuvante

Esiti: indicazione a: - chirurgia dopo chemioterapia neoadiuvante

MODALITÀ OPERATIVE/ORGANIZZATIVE (CHI/COME/DOVE)

Disease Management Team (D.M.T.)

L'incontro multidisciplinare avviene con cadenza settimanale presso il Centro di Senologia che ha sede al 4 piano della sede ASL di via XXIV Maggio di La Spezia ed in teleconferenza con gli specialisti dell'ASL 4 riuniti presso la sede della Breast della ASL4 situata al piano I dell'ospedale di Sestri Levante.

Ciascun caso clinico viene presentato nella discussione multidisciplinare per la definizione di indicazioni diagnostiche/chirurgiche/terapeutiche.

Al termine di ogni riunione viene redatto un verbale che riassume i dati clinico-patologici salienti e le decisioni assunte per ogni caso discusso e un foglio presenza dei partecipanti alla riunione. Viene inoltre redatta una relazione specifica per ogni paziente. Tali

documenti sono conservati sia in forma cartacea presso la Breast Unit, sia presso gli archivi informatici del centro.

L'obiettivo è il confronto su aspetti inerenti la diagnosi e sulla scelta della strategia terapeutica più adeguata per ogni paziente. Per ciascun caso, attraverso la valutazione di:

- caratteristiche della/del paziente (età, anamnesi familiare, storia riproduttiva comorbidità, terapie concomitanti, contesto sociale);
- imaging senologico;
- referti cito/istologici comprendenti i parametri prognostici e predittivi;

viene discussa l'indicazione a:

- ulteriori approfondimenti strumentali;
- intervento chirurgico e sua tipologia;
- terapie mediche oncologiche primarie/neoadiuvanti o adiuvanti;
- prescrizione dei test di genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce secondo i criteri dell'allegato 2 del Decreto del Ministero della Salute 18 maggio 2021 e DGR;
- radioterapia complementare;
- riabilitazione funzionale ed estetica;
- counseling genetico;
- counseling ginecologico, nelle pazienti di giovane età, laddove sia necessario discutere le tecniche di preservazione della fertilità;
- partecipazione a studi clinici di ricerca, nazionali ed internazionali;
- cure palliative;
- supporto sociale e/o psico-oncologico;
- proposta di partecipazione a gruppi di pazienti;

Al termine di ogni incontro a ciascun caso discusso viene assegnato un appuntamento per:

- visita chirurgica senologica
- visita oncologica clinica (oncologo e radioterapista) o visita collegiale
- ulteriore approfondimento strumentale

Le decisioni assunte vengono verbalizzate e inserite in un documento ufficiale attraverso un apposito *form* schematizzato, a disposizione di tutti gli specialisti coinvolti nel percorso di cura attraverso un disco condiviso.

Case Manager Infermieristico (CMI)

All'interno della Breast Unit opera una unità infermieristica, specificamente formata e dedicata con funzioni assistenziali, educative, relazionali e organizzative secondo il modello del **Case Management Infermieristico (CMI)**.

Il CMI ha lo scopo di porre al centro e guidare la paziente ed il *caregiver* lungo un percorso appropriato, personalizzato a seconda dello stato clinico, discusso ed integrato collegialmente nelle procedure, grazie al contributo delle diverse specialità previste nel DMT. Pertanto dovrà pianificare tutti gli appuntamenti della/del paziente con gli specialisti delle varie fasi del percorso e gli eventuali esami diagnostici necessari. Insieme forniscono l'assistenza alle/ai pazienti durante le diverse visite specialistiche, adeguando i vari interventi anche in relazione all'evoluzione della storia della persona e delle relative esigenze clinico-assistenziali.

Il Case Management Infermieristico è volto alla promozione della qualità dell'intero percorso di cura ponendosi come strumento di integrazione di sistemi organizzativi e relazionali dinamici. Tale figura prende in carico la paziente e la guida attraverso il percorso multidisciplinare favorendone la partecipazione attiva e assicurando il coordinamento e la continuità dei servizi e delle cure attraverso la pianificazione degli appuntamenti per esami strumentali e visite specialistiche.

Il CMI, rappresentando l'evoluzione del Primary Care, si configura come una metodologia di lavoro centrata sui bisogni dell'assistito ed orientata al miglioramento dell'efficienza ed efficacia dell'assistenza sanitaria, basata su una logica di coordinamento delle risorse da utilizzare per la specifica patologia di una/un paziente, con il superamento delle tradizionali separazioni dell'ospedale in strutture e specialità.

Tra le funzioni trasversali del CMI rientrano:

- la partecipazione alla presa in carico dell/del paziente da parte dei Case Manager Clinici garantendo la continuità tra le diverse fasi del percorso assistenziale e negli snodi di passaggio tra un segmento ed il successivo del percorso, in modo da evitare duplicazioni, frammentazioni, dispersioni di tempo e risorse;
- l'interfaccia con la Segreteria Screening;
- L'interfaccia con MMG o altri specialisti invianti;
- L'interfaccia con le strutture e gli specialisti della Riabilitazione;
- Il coinvolgimento nella valutazione ambulatoriale multidisciplinare del DMT per la definizione della strategia terapeutica e conseguente gestione del caso;

- La pianificazione degli appuntamenti per la visita chirurgica/Oncologica/radioterapica;
- L'interfaccia con le strutture delle Cure Palliative.

Al servizio della Breast Unit è attivo il **numero** 0187 535211 tramite il quale le/i pazienti possono entrare in contatto con il Case Manager Infermieristico durante l'orario di servizio informazioni, chiarimenti (per la ASL5 il numero di cellulare al quale le/i pazienti possono rivolgersi è 3462250578). E' inoltre attiva una casella di posta elettronica a cui le pazienti possono fare riferimento per comunicazioni: breastunitlevante@asl5.liguria.it .

Nelle diverse fasi di cura il **CMI garantisce la continuità assistenziale offrendo un punto di riferimento costante** per le/i pazienti. Specificatamente:

Nella fase Chirurgica il CMI:

- è coinvolto nella presa in carico delle/dei pazienti nella visita pre-chirurgica;
- presenta il ruolo del CMI e il percorso personalizzato del caso specifico in un sistema condiviso da un team multidisciplinare;
- comunica le informazioni di carattere assistenziale e logistico riguardanti la/il paziente, al fine di facilitare l'accesso alla struttura e la conoscenza delle procedure diagnostiche, chirurgiche e terapeutiche;
- segnala e pianifica la richiesta del mediatore culturale nei casi con difficoltà linguistiche e culturali;
- affronta con la/il paziente e la famiglia la tematica inerente il supporto psicologico, spiegando l'importanza di questo aiuto per una facilitazione del percorso di cura: in caso di necessità prenota in accordo con i medici referenti, la prima visita con il consulente di Psicologo;
- tiene traccia dei contatti avvenuti con le/i pazienti di persona, telefonicamente o per posta elettronica, in modo da segnalare le problematiche riferite o riscontrate ed aggiornare opportunamente la pianificazione degli interventi;
- effettua educazione sanitaria nei confronti delle/dei pazienti e dei loro familiari/caregiver;
- collabora alla gestione del follow up chirurgico.

Nella fase Terapeutica Medica:

a) se indicazione a radioterapia il CMI:

- fornisce le informazioni logistiche per le varie procedure radioterapiche;

- segue la/il paziente durante il trattamento ed aggiorna il medico referente sulle tossicità e sulla compliance;
- b) se indicazione a chemioterapia adiuvante o primaria/neoadiuvante il CMI:
- affianca e supporta il clinico oncologo durante il colloquio della visita post-chirurgica;
 - prende in carico la/il paziente durante il colloquio conclusivo dell'iter diagnostico col clinico radiologo ed oncologo in caso di terapia medica primaria;
 - pianifica l'appuntamento per l'inizio della chemioterapia e le informazioni logistiche;
 - programma l'imaging radiologico in corso di terapia neoadiuvante (CT/OT);
 - fornisce informazioni circa la gestione proattiva dei possibili effetti collaterali della chemioterapia;
 - individua, segnala e pianifica la richiesta del mediatore culturale nei casi con difficoltà linguistiche e culturali;
 - individua, segnala e pianifica la richiesta del Servizio Sociale per i disagi legati alla sfera familiare e sociale;
 - affronta con la/il paziente e la famiglia la tematica inerente il supporto psicologico, spiegando l'importanza di questo aiuto per una facilitazione del percorso di cura: in caso di necessità prenota in accordo con i medici referenti, la prima visita con il Servizio di Psicologia;
 - collabora alla pianificazione degli appuntamenti inerenti gli esami strumentali di stadiazione o le consulenze specialistiche e verifica l'esecuzione degli stessi;
 - collabora alla pianificazione, se necessari, degli appuntamenti per consulenza genetica o ginecologica per la preservazione della fertilità;
 - si prende cura della/del paziente durante il trattamento chemioterapico/ormonale ed aggiorna il medico referente sulla tolleranza e sulla compliance;
 - coordina, supporta e gestisce i rapporti con i professionisti dei servizi e dei reparti con cui la/il paziente entra in contatto per non perdere o per dare informazioni sul percorso da seguire e assicurare una continuità assistenziale in linea con quanto previsto;
 - è reperibile telefonicamente durante l'orario di servizio da parte delle/dei pazienti per informazioni o la comunicazione di effetti collaterali di cui informa il medico referente;
 - programma i controlli chirurgici successivi al termine della chemioterapia;
 - programma le visite oncologiche, e radioterapiche successive alla chirurgia;
 - raccoglie le informazioni cliniche e i dati utili al monitoraggio del processo

assistenziale;

- tiene traccia dei contatti avvenuti con le/i pazienti di persona, telefonicamente o per posta elettronica, in modo da segnalare le problematiche riferite o riscontrate ed aggiornare opportunamente la pianificazione degli interventi;
- effettua educazione sanitaria nei confronti delle/dei pazienti e dei loro familiari/caregiver.

In corso di follow up il CMI:

- è reperibile telefonicamente durante l'orario di servizio da parte delle/dei pazienti per problemi inerenti gli appuntamenti di visite o esami strumentali;
- è reperibile telefonicamente durante l'orario di servizio da parte delle/dei pazienti per problemi inerenti i trattamenti in corso e se necessario contatta il medico referente o programma un appuntamento con lo stesso;
- Collabora alla programmazione della mammografia ed ecografia annuali per le pazienti in follow up.

Sede Polifunzionale

La Sede Polifunzionale della Breast Unit per la ASL5 è ubicata al piano 4 della sede ASL di via XXIV maggio al n. 139 e comprende:

- Locale dedicato all'accettazione/accoglienza
- Sala d'attesa dedicata
- Ambulatori Clinici (chirurgico e visite collegiali)
- Ambulatori/locali per terapia di supporto (condivisi):
 - nutrizionale
 - psicologico
- Ufficio del CMI/ Coordinamento/Data-Base
- Stanza per incontro DMT e TLC
- Spazi dedicati alla riabilitazione funzionale ed estetica

Il centro è inoltre la sede in cui vengono inseriti ed aggiornati i dati della paziente all'interno del Data Base Informatico presente su disco di rete dedicato accessibile a tutti i membri della Breast Unit.

Indicatori di percorso

- Proporzione di pazienti con diagnosi cito/istologica di neoplasia mammaria che vengono discussi al DMT: ≥ 90%
- Proporzione di casi discussi in DMT entro 7 giorni dalla diagnosi cito/istologica, compresi gli approfondimenti di immunohistochimica, e completamento esami secondo livello: ≥ 90%
- Proporzione di pazienti con appuntamento per visita chirurgica (per le pazienti con indicazione a trattamento primario chirurgico) o oncologica (per le pazienti con indicazione a trattamento primario neoadiuvante) entro 10 giorni dalla discussione in DMT: ≥ 90%

3) FASE TERAPEUTICA CHIRURGICA: PERCORSO CHIRURGICO

CRITERI DI ACCESSO

- Pazienti con esami strumentali e/o esami cito-istologici positivi (R5-C5/B5) per carcinoma mammario candidate/i a chirurgia primaria;
- Pazienti con esami strumentali e/o esami cito-istologici dubbi (R3-R4, C3-C4/B3-B4) per carcinoma mammario ma candidate/i a chirurgia;
- Pazienti con diagnosi di carcinoma mammario candidate/i a chirurgia dopo terapie sistemiche ad intento primario/neoadiuvante.

CATEGORIZZAZIONE ESITI

- Pazienti sottoposte/i ad intervento chirurgico e/o ricostruttivo della mammella presso la Breast Unit del Levante Ligure:
 - EI di mastectomia ± BLS ± dissezione ascellare ± ricostruzione;
 - EI di quadrantectomia ± BLS ± dissezione ascellare ± simmetrizzazione / adeguamento controlaterale;
 - EI di tumorectomia ± BLS ± dissezione ascellare ± simmetrizzazione / adeguamento controlaterale.
- Pazienti sottoposte/i ad intervento chirurgico e/o ricostruttivo della mammella presso altra Breast Unit Ligure.

- Pazienti sottoposte/i ad intervento chirurgico e/o ricostruttivo della mammella presso altra Regione.

MODALITA' OPERATIVE/ORGANIZZATIVE (chi/come/dove)

I pazienti accedono a questo percorso provenienti dalla *fase di impostazione terapeutica generale* (pazienti candidate/i ad un percorso primario chirurgico) o dalla *fase terapeutica medica* (le/i pazienti che hanno ultimato la terapia medica neo-adiuvante).

I momenti operativi sono:

- 1) visita chirurgica / oncoplastica
- 2) pre-ricovero chirurgico
- 3) intervento con valutazione anatomo-patologica intraoperatoria
- 4) valutazione anatomo-patologica intra-operatoria
- 5) valutazione anatomo-patologica definitiva (su pezzo operatorio)
- 6) fase post-operatoria

Visita chirurgica oncoplastica

La visita chirurgica oncoplastica è il momento in cui vengono valutati e discussi e condivisi con la paziente il programma chirurgico demolitivo (rimozione del tumore) e contestualmente il programma ricostruttivo per ottenere il miglior risultato in termini di outcome oncologico ed estetico-funzionale.

La visita è prenotata/confermata dal radiologo/chirurgo alla consegna del referto e/o dal DMT attraverso la CMI. Alla visita sono presenti: chirurgo senologo, chirurgo plastico, CMI, +/- psicologo.

Durante la visita il chirurgo senologo e il chirurgo plastico informano la paziente circa la diagnosi e il programma chirurgico indentificato nel corso dell'incontro multidisciplinare. Le pazienti candidate ad intervento demolitivo vengono informate circa le opzioni ricostruttive, anche alla luce del rischio di recidiva locale/sistemico e della eventuale indicazione al trattamento radioterapico.

Durante la visita chirurgica oncoplastica viene anche posta indicazione, se necessario, a:
- reperaggio di noduli non palpabili

- linfoscintigrafia se prevista dissezione del linfonodo sentinella
- ASL5: la visita si svolge presso gli Ambulatori della Breast Unit di via XXIV maggio.
- ASL4: la visita si svolge presso gli ambulatori chirurgici situati presso il Poli di Lavagna e di Rapallo.

Pre-ricovero chirurgico (PRC)

Vengono fissati gli appuntamenti per:

- la visita anestesiologicala, da effettuarsi presso il servizio centralizzato del pre-ricovero
- l'esame linfoscintigrafico se non già programmato (tale esame viene effettuato presso la S.C. di Medicina Nucleare dell'Ospedale S. Andrea di La spezia)
- nel caso di noduli non palpabili, viene fissato un appuntamento per la procedura del "centraggio" c/o la radiologia senologica se non già programmato
- gli esami preoperatori (inclusi CEA, CA 15.3, etg epatica)

Tutte le richieste relative a questa parte del percorso vengono compilate dal pre-ricovero e firmate dal **Chirurgo (Case Manager Clinico del percorso)**.

Il pre-ricovero comunica alla/al paziente la data dell'intervento chirurgico che può avvenire in regime di ricovero in Day-Surgery o in Ordinario a seconda se si tratti rispettivamente di interventi eseguiti in anestesia locale o in anestesia generale.

Intervento chirurgico

Di norma, i seguenti interventi chirurgici orientati verso una chirurgia conservativa, possono essere effettuati in regime di **ricovero in Day Surgery** (fatte salve le indicazioni in termini di requisiti clinici specifici richieste dai ricoveri in regime di Day Surgery):

- Tumorectomia semplice;
- Tumorectomia allargata (quadrantectomia) senza dissezione linfonodale per pazienti molto anziane o molto debilitate;

I seguenti interventi chirurgici, annoverati in una chirurgia conservativa/radicale, necessitano invece di norma, di un **regime di ricovero ordinario**:

- Tumorectomia allargata (quadrantectomia) + Biopsia Linfonodo Sentinella (B.L.S.) +/- simmetrizzazione;
- Tumorectomia allargata (quadrantectomia) + dissezione linfonodale per pazienti con metastasi linfonodali accertati in diagnostica +/- simmetrizzazione;
- Dissezione ascellare (secondaria);
- Mastectomia totale semplice (mono o bilaterale) +/- ricostruzione;
- Mastectomia allargata (con dissezione linfonodale) +/- ricostruzione;
- Mastectomia totale + B.L.S. +/- ricostruzione;
- Mastopessi;
- Mastoplastica riduttiva;
- Ricostruzione secondaria;
- Sostituzione espansore con protesi.

La linfadenectomia del linfonodo sentinella viene di regola eseguita nella stessa seduta dell'intervento sulla mammella, unitamente alla ricostruzione immediata con protesi definitiva e adeguamento contro laterale, con espansore o con ricostruzione autologa.

SEDI CHIRURGICHE

L'intervento chirurgico (quando il percorso primario è chirurgico) avviene entro 1 mese dalla Visita chirurgica. La dissezione ascellare, se necessaria, viene comunque effettuata entro 15 giorni dal referto di positività del linfonodo sentinella.

Esame istologico

Il referto istologico viene redatto seguendo le indicazioni relative ai protocolli di diagnosi macroscopica e di campionamento e di diagnosi microscopica secondo un modello schematizzato e condivisi a livello nazionale.

La diagnosi di carcinoma infiltrante prevede la determinazione di:

- Istotipo;
- G sec Elston- Ellis (Tubulogenesi: score; Atipia nucleare: score; Numero mitosi per 10 HPF con diametro di campo 0, mm: , score);
- Dimensione max;

- - pT; pN sec. TNM 8^a Ed.;
- Invasione linfovaskolare peritumorale: (presente o non evidente; focale, estesa);
- Carcinoma in situ: presente o non evidente; % (rispetto alla componente invasiva); Istotipo;
- Altri reperti;
- Parenchima mammario macroscopicamente non neoplastico;
- Stato dei margini;
- Determinazione dei fattori prognostici/predittivi (se già eseguiti su agobiopsia tali fattori vengono ripetuti solo dopo terapia sistemica primaria/neoadiuvante):
 - Assetto recettoriale (ER e PgR);
 - Indice di proliferazione (Ki67);
 - Stato di HER2 (ed eventuale FISH).

Ad eccezione dell'esame istologico intraoperatorio per la valutazione dei margini, il referto dell'esame istologico del linfonodo sentinella, e del tessuto mammario definitivo incluso lo studio dei fattori prognostici e predittivi (stato recettoriale, indice di proliferazione, stato di HER-2) vengono caricati in rete e messi in discussione al primo DMT ed inviati al chirurgo che ha effettuato l'esame per conoscenza.

In caso di positività del linfonodo sentinella viene programmato il ricovero della paziente per eseguire la dissezione linfonodale ascellare.

In caso di negatività vengono programmate le visite chirurgiche successive all'intervento (nel numero ritenuto necessario dal chirurgo).

L'esame istologico viene refertato entro 15 giorni lavorativi dall'intervento.

Il percorso chirurgico si conclude con:

- la discussione del referto istologico del primitivo al DMT
- la convocazione della/del paziente per visita oncologica e/o radioterapica o collegiale per successiva pianificazione terapeutica
- la programmazione di eventuale fase terapeutica riabilitativa

Indicatori:

- Proporzioni di pazienti con effettuazione dell'intervento chirurgico di asportazione di neoplasia maligna, entro 30 giorni dalla visita chirurgica: ≥ 90%

- Proporzione di pazienti con carcinoma invasivo e linfonodo ascellare clinicamente negativo (US+/- FNAC/CNB-) con biopsia del linfonodo sentinella: $\geq 90\%$
- Proporzione di pazienti con tempo di attesa del referto istologico completo ≤ 3 settimane (RO, HER2, Ki67): $\geq 80\%$

4) FASE TERAPEUTICA MEDICA

CRITERI DI ACCESSO

- Pazienti con esami strumentali e/o esami cito-istologici positivi (R5-C5/B5) per carcinoma mammario candidate a percorso medico pre-operatorio (terapia sistemica ad intento primario o neoadiuvante);
- Pazienti con esami strumentali e/o esami cito-istologici positivi (R5-C5/B5) per carcinoma mammario candidate a percorso medico esclusivo;
- Pazienti con esami strumentali e/o esami cito-istologici positivi (R5-C5/B5) per carcinoma mammario candidate a cure palliative (Percorso palliativo / non interventivo);
- Pazienti con esame istologico positivo per carcinoma mammario dopo chirurgia candidate a percorso medico post-operatorio (terapia sistemica ad intento adiuvante e/o radioterapia), anche eventualmente provenienti da altro Centro.

CATEGORIZZAZIONE ESITI

- Pazienti che hanno terminato le terapie mediche sistemiche pre e/o post-operatorie e/o la radioterapia.

MODALITA' OPERATIVE/ORGANIZZATIVE (chi/come/dove)

I percorsi medici hanno inizio con la visita Oncologica e/o la visita Radioterapica o visita collegiale.

Nel corso della visita collegiale viene effettuata la prescrizione degli esami di stadiazione se non già eseguiti in precedenza (rx torace, ecografia addome superiore; in caso di alto rischio di malattia sistemica o malattia localmente avanzata TAC, e marcatori; TC-PET come approfondimento in tutte le situazioni in cui gli esami impiegati per la stadiazione risultino equivoci o sospetti) su posti dedicati su specifica agenda.

Le indicazioni poste dal DMT vengono condivise con la/il paziente al momento della valutazione clinica ambulatoriale. La relazione specifica per ogni paziente viene

conservata nella cartella clinica, dove vengono inoltre annotate le eventuali integrazioni emerse in seguito alla visita e al colloquio.

Tipologia di casi discussi nel DMT:

A) CASI DI NUOVA DIAGNOSI ISTOLOGICA: la discussione multidisciplinare deve definire l'indicazione all'operabilità della/del paziente, alla necessità di eventuali ulteriori esami diagnostici e all'eventuale necessità di terapia medica neoadiuvante.

La scelta della terapia medica neoadiuvante viene posta nei seguenti casi:

- a. se il tumore non è operabile;
- b. in casi di tumore resecabile, ma che possa beneficiare di una riduzione del volume tumorale in modo da rendere l'intervento conservativo;
- c. tumori del diametro > di 1 cm a biologia molecolare deponente per terapia neoadiuvante (TNBC, Her3+).

B) CASI POST-CHIRURGIA: alla luce del risultato dell'esame istologico definitivo, viene valutata l'adeguatezza dell'intervento chirurgico e viene data indicazione sulle terapie mediche adiuvanti, sulla radioterapia locoregionale e sulle eventuali terapie di supporto necessarie. Viene discussa anche l'indicazione all'eventuale stadiazione strumentale.

C) RECIDIVA POST-CHIRURGIA

D) CASI DI MALATTIA METASTATICA: la discussione deve dare indicazione sull'integrazione delle strategie mediche, radioterapiche, chirurgiche e di supporto.

La discussione multidisciplinare tratta la fase pre e postoperatoria, dalla diagnosi della malattia alla formulazione delle strategie terapeutiche, ed i casi di malattia metastatica che richiedano un approccio multidisciplinare. Vengono poste indicazioni specifiche per la chirurgia, la terapia medica, la radioterapia, la terapia riabilitativa, le terapie di supporto ed il follow-up.

Particolare attenzione viene posta all'eventuale necessità di azioni di counseling oncogenetico e riproduttivo:

- a. nelle pazienti in cui è stata posta indicazione ad eseguire un test genetico, l'esito del test deve essere disponibile al momento della pianificazione chirurgica e delle terapie mediche;
- b. 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. Se la donna, adeguatamente informata, desidera preservare

la fertilità, per una futura gravidanza, viene attivato il percorso di preservazione della fertilità che prevede un counselling genetico, la criopreservazione degli ovociti e del tessuto ovarico;

c. tutte le pazienti con età >75 aa con strumento di screening per la valutazione geriatrica G8 con score ≤ 14 devono ricevere una consulenza oncogenetica (vedi allegato G8).

1. Consulenza oncogenetica

La consulenza genetica viene proposta dall'Oncologo Medico sulla base della familiarità e delle caratteristiche della neoplasia mammaria diagnosticata alla paziente con lo scopo di identificare donne portatrici di mutazioni dei geni BRCA-1 e BRCA-2, che hanno un aumentato rischio di sviluppare un tumore della mammella e/o dell'ovaio. I criteri per l'invio delle pazienti presso l'ambulatorio di counseling genetico sono stabiliti dalle Linee Guida regionali.

L'ambulatorio di counseling genetico per le donne ad alto rischio eredo-familiare di carcinoma mammario è disponibile presso la **S.S. Centro Tumori Ereditari del Policlinico San Martino**.

Le modalità per accedere al Centro sono riportate nella convenzione stipulata tra il Policlinico San Martino e le Asl4 e ASL5.

2. Consulenza per la Preservazione della fertilità:

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 e delle strategie oggi disponibili per ridurre tale rischio. Alle pazienti desiderose di attuare possibili interventi di preservazione della fertilità vengono proposti, anche sulla base dell'età, tipo di chemioterapia e preferenze individuali:

- counseling ginecologico c/o ASL 5 per prescrizione terapia con analoghi della gonadotropina allo scopo di mettere a riposo le ovaie durante il trattamento chemioterapico;
- counseling presso un centro specializzato per la fertilità. L'invio alla consulenza delle donne selezionate è a cura del Case Manager attraverso contatto diretto con il personale medico della **S.S. Fisiopatologia Della Riproduzione Umana (Centro FRU) del Policlinico San Martino**.

3. Consulenza nutrizionale

Rivolta alle/ai pazienti in corso di chemioterapia o in corso di terapia ormonale per migliorare la compliance al trattamento la qualità di vita, limitare gli effetti collaterali e controllare i fattori di rischio di ricaduta.

La visita si svolge presso l' ambulatorio di Dietologia e Nutrizione Clinica dell' Ospedale Sant'Andrea per ASL 5 (prenotabile tramite e-mail alla dott.ssa Silvia Bettin: silvia.bettin@asl5.liguria.it) e viene prenotata dalla CMI. Per ASL4 presso l' ambulatorio di dietologia dell' Ospedale di Sestri Levante (piano 1).

4. Consulenza psico-oncologica

Se non già proposta e/o messa in atto durante la fase chirurgica viene proposta durante la comunicazione della diagnosi definitiva e a tutte le/i pazienti candidate/i a chemioterapia. La visita (pianificata dal CMI) si svolge presso l' ambulatorio di Psico-oncologia presso il Centro di Senologia di via XXIV Maggio di La Spezia per ASL5 e presso il Reparto di Oncologia (piano 5) dell' Ospedale di Sestri Levante per ASL 4.

5. Posizionamento accesso venoso centrale (PORT o PICC)

In caso di patrimonio venoso inadeguato all'esecuzione di chemioterapia viene posizionato accesso venoso centrale (Port-a-cath o PICC). La prenotazione per il posizionamento viene effettuata in collaborazione al CMI dal DH oncologico.

6. Consulenza cardio-oncologica

Le/i pazienti candidate/i a trattamento chemioterapico potenzialmente cardiotossico (ad esempio chemioterapia con antracicline, terapie con anticorpi antiHer2, ADC, immunoterapia) o con anamnesi positiva per patologia cardiologica vengono inviate/i a Valutazione cardio-oncologica.

Viene richiesta una valutazione basale della funzionalità cardiaca, mediante la richiesta di visita cardiologica, ECG, ecocardiogramma con attenta valutazione della frazione di eiezione del ventricolo sinistro (LVEF) .

Per le terapie antiHER2, la valutazione della funzionalità cardiaca, condotta con le modalità di quella iniziale, deve essere ripetuta ogni 3 mesi durante il trattamento e ogni 6 mesi in seguito alla sospensione del trattamento fino a 24 mesi dall'ultima somministrazione del farmaco.

La visita cardiologica viene prenotata tramite consulenza (richiesta interna di Day Hospital), per le/i pazienti che eseguono chemioterapia oppure tramite prenotazione CUP.

Si svolge presso la **S.C. Cardiologia dell'Ospedale S. Bartolomeo di Sarzana** e presso l' **ambulatorio di Cardiologia dell' Ospedale di Sestri Levante**.

7. Consulenza terapia antalgica

Finalizzata alla gestione del dolore correlato alla malattia tumorale, viene effettuata presso:

- **Ambulatorio di Terapia Antalgica – Cure Simultanee (Dott Bregnocchi) tutti i mercoledì (Ospedale S. Andrea - Ed 6, terzo piano- Ambulatorio cure simultanee.)**
- **Terapia Antalgica Ambulatorio Anestesiologia- 3° piano Ospedale Sestri Levante**

La prenotazione è effettuata dalla CMI.

8. Consulenza Cure Palliative

Finalizzata alle/ai pazienti non candidate/i a terapie attive e/o che necessitano terapie di supporto concomitanti. Viene effettuata presso la **SSD Cure Palliative – Ospedale San Bartolomeo**, Sarzana per ASL 5 (la prenotazione viene effettuata in collaborazione alla CMI dal DH oncologico) e presso la **SSD Rete Locale di Cure Palliative Hospice Chiavari** per ASL 4.

La prenotazione è effettuata dalla CMI.

9. Valutazione per terapia della riabilitazione: finalizzata alla continuità riabilitativa, viene richiesta per le/i pazienti che per qualunque motivo non sono state valutate/i precedentemente (vedi Fase Terapeutica - Riabilitativa), e per quelle/i che non hanno eseguito il percorso chirurgico nella Breast Unit del Levante Ligure.

Successivamente alla visita oncologica e/o radioterapica il percorso prosegue c/o:

ASL 5:

- **DH Oncologico, Ospedale Sant'Andrea**, La Spezia per le pazienti candidate a chemioterapia ± terapie biologiche.
- **Ambulatorio Oncologico, Ospedale S. Bartolomeo**, Sarzana.
- **Ambulatorio Oncologico Ospedale Sant'Andrea**, La Spezia per le pazienti candidate a ormonoterapia.
- **Radioterapia** – Centro di Radioterapia via dei Pilastrini 43 La Spezia per le pazienti candidate a radioterapia.

ASL 4:

- **DH Oncologico Ospedale civile di Sestri Levante**, per le pazienti candidate a chemioterapia +/- terapie biologiche
- **Ambulatorio Oncologico Ospedale civile di Sestri Levante**, per le pazienti candidate ad ormonoterapia.

AVVIO del TRATTAMENTO:

- **Trattamento oncologico**

Valutazione oncologica per malattia per terapia neoadiuvante.

Nell'ambito della discussione multidisciplinare, vengono programmati gli esami di stadiazione di malattia, per confermare la presenza di malattia localizzata esclusivamente a livello locoregionale.

La stadiazione viene eseguita mediante: TC total body, e/o PET/TC ed ematochimici completi. In caso di terapia neoadiuvante la stadiazione va eseguita prima dell'inizio del trattamento.

La scelta della terapia neoadiuvante viene effettuata considerando l'età della/del paziente, le comorbidità, l'espressione dei recettori ormonali e di HER2, il valore di Ki67 e l'istotipo.

Per la scelta del trattamento medico si fa riferimento alle linee guida adottate: Linee Guida dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) pubblicate anche sul Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità.

In casi selezionati, viene proposto alla/al paziente la partecipazione a studi clinici. Si rivalutano gli aspetti legati alla preservazione della fertilità e alle eventuali implicazioni della valutazione oncogenetica, se eseguita. Le pazienti candidate a terapia neoadiuvante vengono sottoposte a centraggio sotto guida strumentale a cura dei Radiologi per permettere al chirurgo il corretto reperaggio della sede del tumore primitivo, anche nei casi di risposta clinica e/o radiologica completa. Il monitoraggio della risposta alla terapia neoadiuvante si effettua attraverso valutazione strumentale (RM mammella) e clinica. Viene inoltre effettuata valutazione medico-infermieristica del patrimonio venoso della/del paziente, al fine di programmare in tempo il posizionamento di accesso venoso idoneo, laddove necessario per l'esecuzione della terapia.

Quando necessarie la chemioterapia e le terapie biologiche, queste vengono eseguite presso il Day Hospital oncologia presso ospedale S Andrea Ed 6 piano terra, previa esecuzione degli esami ematici presso sala prelievi oncologia (ED 6 terzo piano).

Valutazione oncologica per la terapia adiuvante

I criteri di indicazione al trattamento sono di tipo clinico, biologico e patologico: età, stadio TNM, presenza di recettori ormonali, HER2, grading, KI67, istotipo e, qualora disponibile, i profili di espressione genica.

Per la scelta del trattamento medico si fa riferimento alle linee guida adottate (NCCN, AIOM).

In alcuni casi selezionati, in base allo stadio di malattia, al profilo biomolecolare, viene condivisa l'indicazione ad effettuare Test Oncotype DX. Il test oncogenomico per patologia mammaria in stadio precoce è lo strumento per discriminare nei casi di incertezza clinica con HER2 negativo e Recettori Ormonali positivi le pazienti da candidare o meno ad un trattamento chemioterapico in aggiunta al trattamento ormonoterapico. Le indicazioni all'esecuzione del test sono chiaramente indicate nel paragrafo 2 dell'allegato 2 al Decreto del Ministero della Salute 18 maggio 2021 e riprese nel documento tecnico contenuto nella DGR n. del 10.09.2021. Si procederà a dare indicazione all'esecuzione del test in DMT con verbalizzazione nella scheda della paziente e riportando il tutto sulla cartella oncologica della paziente. L'Oncologo che ha in carico la paziente procederà alla prescrizione e riporterà i risultati in DMT, sarà inoltre responsabile del successivo monitoraggio. Nei casi dove vi sia indicazione, viene discussa con la/il paziente la possibilità ad aderire a sperimentazioni cliniche.

La stadiazione radiologica non viene eseguita di routine, laddove necessaria, va eseguita prima dell'inizio del trattamento. In caso di alto rischio di malattia sistemica può essere programmata una stadiazione strumentale mediante: TC total body, PET/TC ed esami ematochimici. Per terapie adiuvanti si intendono chemioterapia, ormonoterapia, terapia a bersaglio molecolare o la combinazione di queste terapie. Quando necessarie la chemioterapia e le terapie biologiche vengono eseguite presso il Day Hospital oncologico. Viene indicato come tempo per l'inizio della chemioterapia adiuvante 35-45 giorni dalla data dell'intervento chirurgico. Si rivalutano gli aspetti legati alla preservazione della fertilità e alle eventuali implicazioni della valutazione oncogenetica. Viene inoltre effettuata valutazione medico-infermieristica del patrimonio venoso della paziente, al fine di programmare in tempo il posizionamento di accesso venoso idoneo, laddove necessario per l'esecuzione della terapia.

La chemioterapia dovrebbe iniziare entro 35-45 giorni dall'intervento.

– **Trattamento Radioterapico**

Valutazione radioterapica per la radioterapia adiuvante

La valutazione per la radioterapia adiuvante post-operatoria viene effettuata dal Radio-oncologo in occasione della I visita radioterapica o nell'ambito della visita multidisciplinare seguendo le linee guida AIOM e AIRO. Nel corso della visita il medico radioterapista in considerazione della stadiazione, età paziente e comorbidità deciderà i volumi e il frazionamento da utilizzare.

- pazienti che effettuano chemioterapia: entro 45/60 giorni dal termine della Chemioterapia
- pazienti che effettuano solo ormonoterapia o nessuna terapia sistemica: entro 12/16 settimane dall'intervento.

Il percorso medico si conclude con:

- Terapia neoadiuvante:
 - ridiscussione in DMT
 - programmazione RM mammaria di rivalutazione
 - rivalutazione collegiale al termine della terapia sistemica programmata per passaggio a percorso chirurgico
- Chemioterapia adiuvante:
 - programmazione follow up
 - compilazione di una lettera rivolta al MMG
- Radioterapia adiuvante:
 - programmazione follow up
 - compilazione di una lettera rivolta al MMG
- Ormonoterapia adiuvante:
 - compilazione di una lettera rivolta al MMG
- Terapia medica esclusiva:
 - valutazione periodica oncologica come per la malattia avanzata
 - ridiscussione in DMT e valutazione collegiale se riapertura dell'indicazione chirurgica o necessità di radioterapia
- Terapia palliativa: presa in carico dal Servizio di Cure Palliative.

Indicatori

- Proporzione di pazienti con intervallo di tempo tra intervento chirurgico e inizio della terapia medica adiuvante ≤ 8 settimane: $\geq 90\%$
- Proporzione di pazienti con inizio trattamento radioterapico entro 12/16 settimane dalla chirurgia conservativa o demolitiva e terapia ormonale: $\geq 90\%$
- Proporzione di pazienti con inizio trattamento radioterapico entro 2 mesi dalla fine chemioterapia in pazienti trattate con chirurgia conservativa o demolitiva e chemioterapia: $\geq 90\%$

5) FASE RIABILITATIVA

CRITERI DI ACCESSO

- Pazienti sottoposti ad intervento per carcinoma mammario

CATEGORIZZAZIONE ESITI

- Pazienti dimissibili dal percorso riabilitativo

MODALITA' OPERATIVE/ORGANIZZATIVE (chi/come/dove)

La fase riabilitativa avviene in collaborazione con il Don Gnocchi tramite il CMI.

Al momento della dimissione:

- vengono fornite informazioni sugli eventuali esiti dell'intervento e sul percorso riabilitativo successivo;
- vengono fornite informazioni circa le corrette posture (allineamento e posizioni di scarico dell'arto superiore omolaterale all'intervento) per la ripresa delle ADL, nel rispetto della soglia del dolore
- viene consegnato un opuscolo informativo (educazione all'autotrattamento per l'immediato post-operatorio e prevenzione complicanze funzionali).

Durante la prima visita fisiatrica ambulatoriale devono essere eseguiti:

- Valutazione clinico-funzionale post-intervento;
- Stesura progetto riabilitativo.

Dalla valutazione può emergere che:

- a) La/il paziente non ha necessità di trattamento fisioterapico per cui viene programmata una visita fisiatrica ambulatoriale a 2 mesi dall'intervento per:

- Presa visione delle terapie oncologiche prescritte che possono modificare il percorso riabilitativo individuale;
- Ri-valutazione clinico-funzionale per escludere eventuali sequele funzionali tardive;
- Programmazione Follow-up.

b) La/il paziente ha necessità di trattamento fisioterapico per cui si redigono Programmi riabilitativi individuali e/o Programmi riabilitativi di gruppo secondo appositi protocolli.

La/il paziente viene rivalutata dal **Fisiatra** al termine di ogni ciclo di trattamento per verificare il raggiungimento degli obiettivi riabilitativi e/o durante le sedute di fisioterapia per la valutazione di eventuali nuove problematiche.

Una anticipazione della visita di follow-up programmato è giustificata dai seguenti eventuali eventi avversi:

- Dolore mammario e/o spalla omolaterale;
- Sindrome rete ascellare (senso di tensione, "sensazione di cordone" all'arto superiore omolaterale);
- Parestesie ("formicolio", "sensazione di punture") all'arto superiore omolaterale;
- Deficit funzionale spalla omolaterale;
- Linfedema arto superiore omolaterale.

6) FASE DI FOLLOW-UP

CRITERI DI ACCESSO

- Pazienti che hanno concluso la fase chirurgica e/o la fase terapeutica medica e/o la fase di radioterapia adiuvante.

CATEGORIZZAZIONE ESITI

- Pazienti che hanno concluso il follow up;
- Pazienti con recidiva di malattia e/o metastasi.

Dopo la chirurgia o al completamento della chemioterapia adiuvante se indicata, la/il paziente viene avviata ai controlli periodici che vengono effettuati dall'**Oncologo** in accordo con le linee guida nazionali ed internazionali.

Il follow-up è finalizzato alla diagnosi precoce 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 (semestrale per i primi 5 anni dall'intervento chirurgico, annuale oltre il 5° anno, fino al 10°) e nella mammografia annuale (eventuali indagini radiologiche mammarie di secondo livello e terzo livello a valutazione del senologo radiologo e del clinico).

L'utilizzo dei marcatori (CEA e CA15.3) e di altri esami laboratoristici o strumentali andrebbe riservato esclusivamente ai casi ad elevato rischio di ricaduta o in presenza di segni o sintomi indicativi di ripresa di malattia.

Durante questo periodo sarà a cura dello specialista programmare inoltre gli esami più idonei al monitoraggio di possibili eventi avversi (ecocardiografia, densitometria ossea, visita ginecologica con eventuale ecografia TV, controllo profilo lipidico).

In occasione di ciascuna visita di follow up viene rilasciato uno specifico referto relativo all'esito della visita e al successivo programma clinico-strumentale. Dopo cinque-dieci anni, o comunque a completamento del programma di terapia ormonale adiuvante, potrà essere proposta la prosecuzione del follow-up da parte del **MMG**.

Le/i pazienti che hanno eseguito radioterapia adiuvante vengono seguite in follow-up radioterapico per un anno e poi affidate al follow-up oncologico esclusivo salvo valutazione diversa dell' oncologo radioterapista.

In caso di sospetto di ripresa di malattia, l'oncologo che effettua il follow up:

- se recidiva locale: riporta la/il paziente in DMT per la pianificazione diagnostico-terapeutica
- se metastasi a distanza: programma gli esami diagnostici e l'avvio di una terapia specifica notificandolo al DMT.

Indicatori

- Proporzioni di pazienti con mammografia nei 18 mesi successivi all'intervento chirurgico: $\geq 90\%$
- Proporzioni di pazienti con almeno due visite cliniche nei 18 mesi successivi all'intervento chirurgico: $\geq 90\%$

7) MALATTIA AVANZATA

CRITERI DI ACCESSO

- paziente con evidenza di metastasi da carcinoma mammario alla diagnosi o prima della diagnosi (esordio sincro clinical);
- paziente con metastasi da carcinoma mammario evidenziate alla stadiazione (esordio sincro radiologico);
- paziente con metastasi da carcinoma mammario evidenziate durante il follow up (esordio metacrono).

La scelta della terapia tiene conto dei seguenti fattori:

- - caratteristiche biologiche del tumore
- - ECOG PS delle pazienti;
- - sede ed estensione della metastasi;
- - intervallo libero da malattia;
- - pregresse terapie adiuvante.

Per la scelta del trattamento medico si fa riferimento alle linee guida adottate (NCCN, AIOM). Nei casi dove risultano disponibili, viene proposto alla/al paziente la partecipazione a studi clinici di ricerca. Qualora tecnicamente fattibile, viene valutata l'opportunità di effettuare una biopsia di una delle sedi di metastasi, per conferma istologica e nuova caratterizzazione biologica della malattia.

DISCUSSIONE ALL'INTERNO DMT NEOPLASIE MAMMARIE

- Valutazione Radioterapica (a scopo palliativo o ablativo).
- In caso di malattia oligometastatica, si valuterà l'indicazione ad approccio volto alla radicalizzazione di malattia chirurgico o radioterapico ablativo, in associazione al trattamento sistemico.
- In caso di necessità di approcci specifici a seconda della sede di metastasi.

CATEGORIZZAZIONE ESITI

- attivazione di terapia oncologica specifica
- attivazione di RT palliativa (o curativa in caso di malattia oligometastatica)

- attivazione di terapia antalgica
- attivazione Cure Palliative
- chirurgia palliativa sul primitivo

MODALITA' OPERATIVE/ORGANIZZATIVE (chi/come/dove)

ACCESSO:

- Paziente con diagnosi di carcinoma della mammella metastatico all'esordio (esordio sincrono clinico) viene generalmente **riferita al DMT dall'Oncologo Medico** per:
 - completamento stadiazione;
 - valutazione per eventuale terapia locale sul primitivo;
 - valutazione per eventuale radioterapia palliativa;
 - rimane in carico all'Oncologo Medico per la programmazione ed l'esecuzione di terapia antitumorale specifica e terapia antalgica e/o l'attivazione di cure palliative.
- Paziente con diagnosi di metastasi da carcinoma della mammella evidenziate alla stadiazione (esordio sincrono radiologico): la/il paziente è generalmente già **in carico al DMT**; meno frequentemente viene riferita da oncologo, chirurgo o radiologo; vengono valutati:
 - necessità di eventuale completamento/approfondimento di stadiazione;
 - eventuale terapia locale sul primitivo;
 - eventuale radioterapia palliativa o ablativa.

La paziente viene quindi presa in carico dall'**Oncologo Medico** per la programmazione e esecuzione di terapia antitumorale specifica e terapia antalgica e/o l'attivazione di cure palliative.
- Paziente con diagnosi di metastasi da carcinoma della mammella evidenziate durante il follow-up (esordio metacrono):
 - viene generalmente **riferita al DMT dall'Oncologo Medico o dal Radioterapista** per:
 - eventuale completamento di stadiazione;
 - valutazione per eventuale terapia locale sul primitivo;
 - valutazione per eventuale radioterapia palliativa (o curativa in caso di malattia oligometastatica);
 - rimane o **viene presa/o in carico all'Oncologo Medico** per la programmazione ed esecuzione di terapia antitumorale specifica e terapia antalgica e/o l'attivazione di cure palliative.

Nel caso in cui la/il paziente, al momento della diagnosi di metastasi a distanza, sia già in carico all'oncologo, quest'ultimo:

- valuta caso per caso l'opportunità di portare la paziente in discussione multidisciplinare (necessità di radioterapia e/o di chirurgia in caso di recidiva locale e/o malattia mono o oligometastatica);
- in caso non vi sia necessità di discussione multidisciplinare notifica comunque la/il paziente al DMT.

TERAPIA:

La programmazione ed esecuzione di terapia antitumorale specifica e terapia antalgica e/o l'attivazione di cure palliative sono affidate all'**Oncologo Medico (Case Manager Clinico)** che sulla base dell'indicazione clinica:

- prescrive un trattamento sistemico che la/il paziente può effettuare a domicilio (ad esempio terapia ormonale); in questo caso il percorso della/del paziente proseguirà in **regime ambulatoriale**;
- prescrive un trattamento sistemico che la/il paziente deve effettuare in **regime di Day Hospital** (chemioterapia o terapia biologica);
- prescrive un trattamento sistemico che per caratteristiche intrinseche o per fragilità della/del paziente richiede **ricovero in degenza ordinaria**;
- attiva la **Terapia Antalgica e/o il servizio di Cure Palliative**.

8) RECIDIVA LOCO-REGIONALE

CRITERI DI ACCESSO

- Pazienti con esami strumentali positivi per recidiva di carcinoma mammario;
- Pazienti con esami cito-istologici positivi per recidiva di carcinoma mammario.

In caso di recidiva loco-regionale, il caso viene discusso in sede di DMT, per una valutazione che coinvolga il chirurgo senologo, il chirurgo plastico, il radioterapista e l'oncologo, al fine di ottimizzare i trattamenti necessari. Alla luce dell'istologia, dell'estensione della recidiva, dei pregressi trattamenti effettuati, delle condizioni della paziente, viene programmato l'iter specifico per ogni paziente.

CATEGORIZZAZIONE ESITI

- Pazienti con esami strumentali positivi per recidiva di carcinoma mammario candidate alla fase diagnostica di II livello;
- Pazienti con esami cito-istologici positivi per recidiva di carcinoma mammario candidate al percorso medico pre-operatorio o al percorso chirurgico;
- Pazienti con esami cito-istologici positivi per recidiva di carcinoma mammario candidate alla fase palliativa.

MODALITA' OPERATIVE/ORGANIZZATIVE (chi/come/dove)

Le/i pazienti con ricaduta loco-regionale accedono alla fase terapeutica assistenziale provenienti da:

- MMG;
- rientro da follow up (richiedente oncologo, radioterapista o chirurgo);
- fase diagnostica di II livello (richiedente radiologo).

In caso di diagnosi clinica e/o strumentale viene pianificato e comunicato alla/al paziente un **appuntamento per l'accesso alla fase diagnostica di II livello**.

In caso di conferma cito/istologica già presente vengono **programmati**:

- ripetizione fattori prognostici/predittivi;
- ristadiazione quando necessaria, mediante TC Total Body + Scintigrafia Ossea o PET/TC con FDG;
- visita chirurgica oncoplastica se indicazione a chirurgia primaria; la scelta relativa al tipo di intervento chirurgico tiene conto di: caratteristiche della/del paziente, dimensioni e sede della recidiva, precedente intervento e tempo trascorso da esso, precedente radioterapia (vedi fase chirurgica primaria);
- Visita radioterapica nelle pazienti già irradiate candidate ad un nuovo intervento conservativo;
- visita collegiale se indicazione a terapia sistemica primaria/neoadiuvante (vedi fase medica pre-operatoria); la scelta relativa al tipo di terapia medica sistemica tiene conto di: caratteristiche della/del paziente, precedenti terapie oncologiche, fattori prognostici e predittivi determinati sulla recidiva.

PTDA NEOPLASIE MAMMARIE

| STEP PTDA | ATTIVITA' | | UU.OO | MEDICI U.O. | | I.P. U.O. | | MMG |
|---|---|---|--|-------------|-----|-----------|-----|-----|
| | | | | AMB | DEG | AMB | DEG | |
| PROVENIENZA | MMG | Invio da parte del MMG all'ambulatorio specialistico di competenza | | | | | | MMG |
| ACCESSO | VISITA CHIRURGICA SENOLOGICA | Accettazione anagrafica paziente ricetta SSNN-liste CUP o appuntamento telefonico-gestione liste appuntamenti | AMB CHIRURGIA SENOLOGICA | X | | X | | |
| | DIAGNOSTICA SENOLOGICA | Accettazione anagrafica paziente ricetta SSNN-liste CUP o appuntamento telefonico-gestione liste appuntamenti | RADIOLOGIA SENOLOGICA | X | | X | | |
| DIAGNOSI | BIOPSIA/ESAME ISTOLOGICO | Definizione istotipo, TNM, parametri biologici | ANATOMIA PATOLOGICA | X | | | | |
| STADIAZIONE | MX | | | | | | | |
| | ETG | | | | | | | |
| | RM | mammella | RADIOLOGIA SENOLOGICA | | | | | |
| | TC | Addome, Torace, Cerebrale | RADIOLOGIA/NEURORADIOLOGIA | X | | | X | |
| | ETG | Addome | | | | | | |
| | SCINTIGRAFIA | Osso | MEDICINA NUCLEARE | | | | | |
| | PET | Total body | | | | | | |
| | ESAMI EMATOCHIMICI | | LABORATORIO | X | | | | |
| DMT NEOPLASIE MAMMARIE | RECLUTAMENTO PAZ nel DMT | Discussion e caso clinico in DMT Verball incontri DMT Consegna referti istologici | CENTRO DI SENOLOGIA | X | | X | | |
| | ASSEGNAZIONE INFERMIERE Case Manager | | | | | | | |
| | ASSEGNAZIONE MEDICO Case Manager | | | | | | | |
| | EVENTUALE RECLUTAMENTO IN PROTOCOLLO SPERIMENTALE | | | | | | | |
| TERAPIA | CHIRURGIA | | CHIRURGIA SENOLOGICA /PLASTICA | X | X | X | X | |
| | RADIOTERAPIA | | RADIOTERAPIA | X | | X | | |
| | CHEMIOTERAPIA, TERAPIA ANTIORMONALE, TERAPIE BIOLOGICHE | | ONCOLOGIA | X | X | X | X | |
| SUPPOSITIVE CARE | RICHIESTA DA PARTE DEI REPARTI OM, ORT | | Nutrizione Clinica | X | | X | | |
| | | | Psicologia e psicoterapia | X | | X | | |
| | | | Psichiatria | X | X | X | X | |
| | | | Riabilitazione oncologica/Fisioterapia | X | | X | | |
| | | | Ginecologia | X | X | X | X | |
| | | | Geriatría | X | | X | | |
| | | | Assistenti sociali | X | | X | | |
| | | | Reumatologia | | | | | |
| | | | Cardiologia | X | | X | | |
| | | | Centro Regionale Tumori Ereditari | X | | | | |
| | | Hospice | | X | | | X | |
| FOLLOW UP | Mx/ETG/Scintigrafia Ossea/TC/RM/PE T | | Radiologia senologica/Radiologia/neuroradiologia/ Med Nucleare | X | | | | X |
| | RECIDIVA LOCALE | CHIRURGIA | CHIRURGIA SENOLOGICA /PLASTICA | | | X | | X |
| | | RADIOTERAPIA | RADIOTERAPIA | X | | X | | |
| | RECIDIVA A DISTANZA | CHEMIOTERAPIA, TERAPIA ANTIORMONALE, TERAPIE BIOLOGICHE | ONCOLOGIA | | X | X | X | X |
| CHEMIOTERAPIA, TERAPIA ANTIORMONALE, TERAPIE BIOLOGICHE | | | | | | | | |
| PALLIAZIONE | Terapia del Dolore | Radioterapia Hospice/Assistenza domiciliare | | X | | X | | X |

G8: STRUMENTO DI SCREENING PER LA VALUTAZIONE GERIATRICA.

Destinatari: pazienti con diagnosi di neoplasia con età ≥ 75 aa (al momento dell'accoglienza)
Operatore alla compilazione: medico, infermiere o personale addestrato (al momento dell'accoglienza)

Note: Questo strumento di screening comprende 7 elementi di Mini Nutritional Assessment e l'età del paziente.

Punteggio: score >14 pz non a rischio (invio al GIC);
 score ≤ 14 pz a rischio (consulenza Onco-Geriatrica per valutazione se GIC o MMG/CP)

| G8 Strumento di Screening | | | |
|---------------------------|---|---|-----------|
| | Domande | Possibili risposte | Punteggio |
| A | Negli ultimi 3 mesi, considerando le abitudini alimentari, è diminuita l'assunzione di cibo a causa di: perdita di appetito, problemi digestivi, difficoltà di masticazione e/o deglutizione? | 0: grave riduzione 1: moderata riduzione 2: normale assunzione | |
| B | Perdita di peso durante gli ultimi 3 mesi? | 0: riduzione >3 kg 1: sconosciuta 2: riduzione fra 1 e 3 kg 3: non perdita di peso | |
| C | Movimento | 0: letto o poltrona 1: in grado di alzarsi dal letto/sedia ma senza uscire 2: esce | |
| E | Problemi Neuropsicologici (anamnestico) Se sospetto, rimandare compilazione a dopo invio allo specialista (Neurologo) | 0: demenza o depressione severa 1: demenza o depressione moderata/lieve 2: non problemi psicologici | |
| F | Body Mass Index (peso in kg/altezza in m^2) | 0: BMI <19 1: BMI 19 - 21 2: BMI 21 - 23 3: BMI >23 | |
| H | Assume stabilmente più di 3 tipologie di farmaci al giorno? | 0: sì 1: no | |
| P | In confronto alle altre persone della stessa età come considera il paziente il suo stato di salute? | 0: non buono 0,5: ignoto 1: buono 2: ottimo | |
| | Età | 0: >85 1: 80-85 2: <80 | |
| | Punteggio totale (0-17) | | |

Ref.: P. Souheyran et al. Validation of a screening test for elderly patients in oncology. JCO. Vol 26, 15S, 2008

