

## I. Rete Breast Unit AV2

Ancona, \_\_\_\_\_

## Gruppo di Lavoro (componenti del tavolo tecnico)

Ruolo
Direttore Sanitario ASUR o suo delegato
Dirigente professioni Sanitarie (area Tecnica) ASUR
Direttori Medici di Presidio AV2
Direttore UOC o delegato Citologia AV2
Direttore UOC o delegato Chirurgia AV2
Direttore UOC o delegato Oncologia AV2
Direttore UOC o delegato Radiologia AV2

## Applicazione Normativa

ASUR
DGRM 1906 del 22/12/2008 "Linee guida per la organizzazione del programma "prevenire è volersi bene"
EUSOM-1- Guideline and publication breast unit 2013
Ministero della salute "Linee guida sulle modalità organizzative ed assistenziali delle reti dei centri di senologia" Giugno 2014
Presidenza Consiglio dei Ministri Recepimento Linee guida CSR del 18 Dicembre 2014
Prot. 0110613 AV2 del 24/9/2014 "Conferimento incarico per ricognizione Breast Unit AV2"
Atto di Intesa della Conferenza Stato-Regioni del 18.12.2014 sul documento recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia", Rep. Atti n. 185/CSR
Decreto Ministeriale n° 70/15 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera"
Prot. 18099 del 1/2/2016 AV2 "Proposta organizzazione Breast Unit AV2"
Prot. 51555 Asur dell'11/3/2016 "Progetto attuazione Breast Unit AV2"
DG ASUR 481/16 "Ridefinizione dell'assetto organizzativo aziendale"
DRGM 459 del 9.05.2016 "Recepimento Intesa Stato-Regioni del 18 dicembre 2014 recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia" (Rep. Atti n. 185/CS). Approvazione del documento tecnico "Linee guida per l'implementazione della Rete Regionale Marchigiana dei Centri di Senologia – Breast Unit".

## Obiettivi

- Avviare un percorso di presa in carico multidisciplinare della paziente affette da neoplasia mammaria attraverso specifiche unità mammarie interdisciplinari (Breast Unit);
- Definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali delle reti dei centri di senologia;
- Istituire una Breast Unit di Area Vasta 2.

Documentazione prodotta	Barrare la casella corrispondente
1. Documento (protocollo)	<input type="checkbox"/>
2. Allegati	<input type="checkbox"/>
3. Flow chart	<input type="checkbox"/>

**Gruppo di Lavoro (componenti del tavolo tecnico)**

<b>Ruolo</b>	<b>Nome</b>	<b>Cognome</b>	<b>Firma</b>
Medico U.O. Chirurgia AV2	Augusto	Verzelli	
Medico U.O. Chirurgia AV2	Giorgio	Degano	
Medico U.O. Chirurgia AV2	Ubaldo	Gentilotti	
Medico U.O. Chirurgia AV2	Angelo	Cavicchi	
Medico U.O. Oncologia AV2	Rosa Rita	Silva	
Medico U.O. Oncologia AV2	Luciano	Giuliodori	
Medico U.O. Oncologia AV2	Massimo	Marcellini	
Medico U.O. Radiologia AV2	Francesco	Bartelli	
Medico U.O. Radiologia AV2	Oswaldo	Pirani	
Medico U.O. Radiologia AV2	Claudio	Piana	
Medico U.O. Radiologia AV2	Giovanni	Consalvo	
Medico U.O. Radiologia AV2	Maria Gabriella	Pigini	
Medico U.O. Med. Fisica e Riabilitazione	Marinella	Baroni	
U.O. Citopatologia AV2	Paolo Maria	Gusella	
Medico DMO AV2	Silvana	Seri	
Medico DMO AV2	Stefania	Mancinelli	
Medico DMO AV2	Virginia	Fedele	
Medico DMO AV2	Maria Rosa	Pallotta	
Dirigente Prof. Sanitarie	Massimo	Mazzieri	

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dr.ssa Nadia Storti

Incontro del \_\_\_\_\_

## Introduzione

Nell'ambito dell'organizzazione delle reti cliniche a livello Regionale ed ASUR, in particolare del percorso senologico, quale recepimento delle direttive EUSOMA e con la finalità di ottemperare al Documento del Gruppo di lavoro del Ministero della Salute (maggio 2014) per la "definizione di specifiche modalità organizzative e assistenziali della rete dei centri di Senologia", si rende necessaria avviare una Breast Unit (Unità Operativa Senologica pluridisciplinare) di AV.

Criteri base per un centro di senologia secondo Eusoma (recepti dal documento ministeriale) sono:

- Essere un'unica entità integrata,
- Avere un numero sufficiente di nuovi casi di carcinoma all'anno, almeno 150, a garanzia dell'efficacia del rapporto costo-beneficio e del mantenimento della competenza del team,
- garantire la presenza di esperti in tutte le discipline necessarie,
- avere un approccio multidisciplinare,
- fornire tutti i servizi necessari, dalla genetica alla prevenzione, dal trattamento del tumore primario, al trattamento del tumore avanzato sino alle cure palliative,
- offrire alle pazienti supporto psicologico,
- raccogliere i dati di ogni singolo caso;
- organizzare annualmente almeno un incontro tra gli specialisti per valutare i risultati ottenuti, nel rispetto degli indicatori di qualità.

La multidisciplinarietà può essere garantita solo dalla presenza di un core team dedicato del quale fanno parte tutte le figure professionali afferenti a quelle discipline che sono sempre coinvolte nella diagnosi e cura delle pazienti: radiologia, anatomia patologica, chirurgia, oncologia medica, radioterapia, supporto infermieristico di senologia, data manager.

A seconda del caso, possono aver un ruolo nella presa in carico della paziente la genetica clinica, la fisioterapia, la psico-oncologia, la medicina nucleare.

Tutte queste professionalità sono presenti in Area Vasta 2 o vi lavorano già per la patologia Senologica in cessione di servizio o in convenzione (Anatomia Patologica, Medicina Nucleare, Radioterapia, Genetica Clinica).

Il numero di casi attesi per l'Area Vasta 2 di neoplasia mammarie è di circa 380 (zone di Ancona, Fabriano, Jesi, Senigallia).

Come ben valutabile i dati attesi e anche l'attuale attività consentono di rientrare agevolmente nei parametri dettati dal Ministero e dall'Eusoma.

## Modalità di accesso al percorso

Le pazienti possono entrare nel percorso della Breast Unit attraverso lo screening secondo quanto definito dalla DGRM 1906/08 oppure direttamente rivolgendosi agli Ambulatori dedicati. All'ambulatorio si accede previa prenotazione CUP o direttamente mediante impegnativa del Medico Curante con motivazione di richiesta "visita senologica urgente".

Gli ambulatori saranno dislocati nel territorio dell'AV2 (Fabriano, Jesi, Loreto, Senigallia) e l'organizzazione degli stessi sarà tale da garantire almeno una apertura ambulatoriale settimanale in ogni sede.

## Personale

Verranno impiegati nel percorso chirurghi, oncologi, radiologi TSRM (Tecnico Sanitario di Radiologia Medica) ed infermieri che oltre a garantire la normale attività si organizzeranno per assicurare il rispetto dell'attività prevista da tale percorso. I professionisti dedicati saranno coloro che mostreranno di aver acquisito nel percorso lavorativo una esperienza significativa nel settore.

Si prevede la presenza di un Case Manager di Area Vasta (background infermieristico) ed un infermiere per ciascuna sede dedicato all'ambulatorio della breast unit. Quest'ultimo avrà anche il compito di organizzare la discussione collegiale (disponibilità delle informazioni, presenza dei partecipanti etc.).

## Presenza in carico

La donna che accede al servizio viene visitata dal professionista e può:

- essere rinviata con lettera al Medico di Medicina Generale;
- essere presa in carico qualora il professionista ritiene necessario avviare un approfondimento diagnostico;
- Lo specialista che prenderà in carico la Paziente avrà l'obbligo della compilazione della cartella informatizzata (Oncologo, Chirurgo, Radiologo etc).

Nel caso in cui la donna necessiti di approfondimento diagnostico, il professionista che ha effettuato la visita apre e compila la cartella clinica informatizzata e prenota gli esami di approfondimento diagnostico del caso. La donna viene così invitata a presentarsi nella sede e orario della visita per sottoporsi all'esame prenotato.

## Discussione Collegiale dei casi

La discussione collegiale, organizzata dal case manager, avviene in modalità web conference una volta alla settimana (indicativamente il mercoledì) e si articolerà attraverso:

- l'elencazione dei nuovi casi presi in carico;
- la discussione dei casi clinici con l'equipe della BU (Radiologi, Citologi, Anatomo-Patologi, Chirurghi, Oncologi, Radioterapista, Psicooncologo, Case Manager) nel momento in cui la diagnosi è stata posta anche se l'iter diagnostico non è stato completato;
- la decisione condivisa dell'iter diagnostico terapeutico. A tal proposito *la RM mammaria sarà prescritta a tutte le donne con carcinomi accertati e seno denso e in tutti i casi di carcinomi lobulari. Per la stadiazione si prevede sempre l'esecuzione della radiografia del torace e dell'ecografia epatica. La valutazione ecografica dei linfonodi verrà eseguita routinariamente ed eventualmente completata con esame cito-microistologico in caso di dubbio di metastasi linfonodale allo scopo di pianificare o meno l'esecuzione della procedura del linfonodo sentinella.*

## Comunicazione della diagnosi e del piano terapeutico

Il radiologo nel momento del ritiro del referto radiologico (nella sede di riferimento della paziente):

- comunica la diagnosi;
- propone alla paziente di rivolgersi all'ambulatorio Breast Unit dove l'equipe multidisciplinare dedicata, comunica e discute con la paziente il piano terapeutico;

- spiega che l'accesso all'ambulatorio è diretto, tramite impegnativa che verrà da lui stesso redatta;
- Comunica alla Paziente l'infermiere (di cui fornisce generalità e recapiti) di riferimento per l'aspetto organizzativo (prenotazione fasi successive, verifica delle fasi di avanzamento del percorso e dei tempi, ricezione eventuali problematiche organizzative/amministrative poste dalla paziente etc.) di tutte le fasi successive del percorso.
- Consegna alla paziente una brochure esplicativa del percorso della breast unit dell'Area Vasta 2.

## **Classificazione tipologia di pazienti**

- 1 Pazienti con indicazione a intervento chirurgico in prima istanza
- 2 Pazienti con indicazione a terapia neo adjuvante in prima istanza
- 3 Pazienti in fase avanzata

### **1 Pazienti con indicazione a intervento chirurgico in prima istanza**

Vengono riportati di seguito gli step previsti:

- **Stadiazione:** questa fase prevede la programmazione a carico dell'U.O. Chirurgica di destinazione (con posti dedicati in Radiologia);
- **Prericovero:** in questa fase vengono programmate le visite anestesiologicala (esami di laboratorio, ecg, visita cardiologica, pneumologica e quanto ritenuto opportuno dall'anestesista) e chirurgica con compilazione della cartella per la parte di competenza; colloquio con la donna in merito all'intervento a cui sarà sottoposta ed acquisizione del consenso informato scritto (la paziente può procrastinare fino al giorno precedente l'intervento);
- compilazione della cartella informatizzata da parte del chirurgo.

#### **1.1. Intervento Chirurgico entro 15 giorni dal completamento dell'iter diagnostico**

L'intervento chirurgico verrà effettuato nello stabilimento ospedaliero di Area Vasta dall'equipe di Breast Unit di Area Vasta composta da Chirurghi dedicati ed un coordinatore/supervisore. Tale equipe itinerante avrà la possibilità di effettuare sedute dedicate nelle varie sedi dell'AV2. Prestazioni e percorso clinico effettuato dalla Breast Unit:

- *interventi demolitivi e ricostruttivi secondo le linee guida;*
- *Eventuale localizzazione preoperatoria in collaborazione con la Radiologia;*
- *Linfonodo sentinella secondo le linee guida;*
- esame istologico estemporaneo (Anatomo Patologo) unitamente all'esame istologico e caratterizzazione biologica (personale laboratorio);
- Prima della dimissione valutazione fisiatrica per definire eventuale trattamento fisioterapico per pazienti sottoposte a svuotamento del caso ascellare;
- Offerta alla paziente di supporto psicooncologico;
- Controlli dopo la dimissione in ambulatorio dedicato;
- Aggiornamento della cartella informatizzata;
- eventuali ulteriori interventi ricostruttivi con successivi ricoveri.

## **1.2 Dimissione e successiva comunicazione del referto istologico definitivo:**

Nella lettera di dimissione vengono forniti tutti i dati riguardanti la patologia e l'iter diagnostico- terapeutico eseguito, indicata la data del primo controllo clinico e quella della visita prenotata dal Chirurgo con l' Oncologo della Breast-Unit di riferimento (con eventuale valutazione del radioterapista) per sottoporre la donna a terapia adiuvante (secondo L.G. allegate) e concordare la tipologia e il timing. Sarà cura dello specialista aggiornare la cartella clinica informatizzata.

## **1.3 Follow up:**

Il Follow up è svolto dall'Oncologo su slot di prenotazione dedicati secondo le linee guida AIOM ed ha una durata di 10 anni . Superato questo arco temporale la paziente sarà seguita dal solo MMG. Gli oncologi assumono l'impegno di definire un protocollo scritto sulla base delle linee guida AIOM.

Possibile valutazione da parte dell'Onco-Genetista per le Pazienti che rientrano in categorie a rischio di mutazione genetica (BRCA1 BRCA2), con prenotazione a carico dell'Oncologo (identificazione del Centro di Riferimento Oncogenetico), che avrà cura di aggiornare la cartella clinica informatizzata.

## **2. Pazienti con indicazione a terapia neo adiuvante in prima istanza**

Vengono riportati di seguito gli step previsti organizzati dal case manager:

- Stadiazione (Linee Guida) – questa fase prevede la programmazione a carico dell'U.O Oncologia di destinazione con ausilio di Laboratorio e Radiologia (posti dedicati);
- Valutazione oncologica: compilazione cartella (prescrizione esami di laboratorio, ECG, visita cardiologica, pneumologica e quanto ritenuto opportuno dall'Oncologo). colloquio con la donna in merito alla terapia proposta (sec. Linee guida) ed acquisizione del consenso informato scritto (la paziente può procrastinare fino al giorno precedente all'inizio del trattamento);
- Valutazione Radioterapista: eventuale coinvolgimento del professionista da parte dell'Oncologo per programmare radioterapia neo-adiuvante;
- Coordinamento della terapia neoadiuvante da eseguirsi entro 15 giorni dal completamento dell'Iter diagnostico da parte dell'Oncologo e del Radioterapista;
- Eventuale indicazione a valutazione Onco-Genetista per le pazienti che rientrano in categorie a rischio di mutazione genetica (BRCA1 BRCA2), prenotazione a carico dell'Oncologo;
- Compilazione della cartella clinica informatizzata;
- Coinvolgimento a seconda dei casi del chirurgo dedicato per condividere iter terapeutico, Psico-Oncologo.

### **2.1 Fase successive al trattamento neo adiuvante**

- ristadiazione (programmata da Oncologo) secondo Linee Guida;
- nuova valutazione chirurgica (prenotazione a carico del Case manager).

## **2.2 Intervento Chirurgico**

Entro 20-30 giorni dalla termine della terapia neo-adiuvante (in base anche ad eventuale tossicità cardiaca e/o midollare) programmare intervento chirurgico primario (vedi §1)

## **3. Pazienti in fase avanzata**

Per i malati in stadio avanzato e per i quali non vi sono più indicazioni a trattamento chirurgico/Oncologico possono essere intraprese le seguenti azioni da parte dell'oncologo:

- cure palliative mediante coinvolgimento di Palliativisti;
- attivazione dell'ospedalizzazione domiciliare o verifica e/o disponibilità di posti letto in hospice.

## **4. Conservazione della fertilità**

La possibile comparsa di sterilità e di infertilità secondaria al trattamento chemioterapico è un tema di grande importanza, anche in considerazione dello spostamento in avanti dell'età della prima gravidanza.

Da dati della letteratura, non è stata evidenziata alcuna associazione statisticamente significativa tra le malattie genetiche del feto e i pregressi trattamenti antiproliferativi, inoltre le donne che hanno avuto una gravidanza dopo un tumore mammario non hanno una prognosi peggiore.

Prima di una gravidanza è consuetudine attendere almeno 2 anni, tenendo comunque presente che i tempi di attesa potrebbero essere diversi in funzione delle caratteristiche della neoplasia, dell'età della paziente ecc, in ogni caso, nelle pazienti sottoposte a chemioterapia adiuvante un periodo di sicurezza minimo prima del concepimento, dovrebbe essere 6 mesi.

Il counseling riproduttivo dovrebbe essere proposto alle pazienti al momento della diagnosi, così da avere il tempo necessario per condividere la migliore strategia di preservazione della fertilità.

Le principali tecniche di preservazione della fertilità sono:

- criopreservazione degli oociti;
- criopreservazione del tessuto ovarico;
- soppressione gonadica con LHRH analogo.

La somministrazione di LHRH analogo può essere eseguita contestualmente alla chemioterapia e sulla base dei dati della letteratura, dovrebbe essere proposta a tutte le donne desiderose di preservare la funzionalità ovarica.

Un centro extraregionale di riferimento è la Unità fertilità e procreazione in oncologia dell'IEO di Milano.

**L'iter diagnostico terapeutico fa riferimento alle Linee Guida AIOM che verranno aggiornate annualmente ed integrate con il documento del PDTA del tumore della mammella Regionale una volta deliberato.**

## Azioni da intraprendere

### 1. Tecnologie

- Sono in fase di installazione le telecamere necessarie alla web conferenze settimanale;
- E' in fase di produzione la cartella clinica on line dedicata alla Breast Unit. A breve sarà possibile visualizzarla per essere valutata, personalizzata e sperimentata;
- Prevedere nel tempo un uniformità delle caratteristiche tecnologiche degli apparecchi mammografici presenti nei servizi del percorso dell'AV2.

### 2. Organizzazione

- Carenza di personale fisioterapico con competenze specifiche per effettuare valutazione fisiatrica in dimissione della paziente sottoposta a svuotamento del cavo ascellare;
- Integrazione della psico oncologa (al momento presente solo a Fabriano) dedica alla prima accoglienza e al supporto della donna in tutto il percorso. Si prevede un impegno pari in circa 150 colloqui di prima accoglienza e circa 100 percorsi di supporto all'anno.

### 3. Professionisti

- Valutare la presenza di tutte le Specialità che sono ritenute fondamentali per la funzionalità di una Unità Senologica (Radiologia, Anatomia Patologica, Chirurgia, Oncologia Medica, Fisiatria, e di Infermieri dedicati), oltre a specialisti già operanti in convenzione o cessione di servizio (Medici Nucleari, Radioterapisti, Specialisti in Oncogenetica) che per la loro esperienza in campo senologico e in base all'aggiornamento formativo si ritiene proponibile per la creazione della BREAST UNIT di AV2;
- Valutare l'inserimento della figura professionale del chirurgo plastico nella Breast Unit.





