

I. Rete Breast Unit AV5

Gruppo di Lavoro (componenti del tavolo tecnico)

Ruolo
Direttore Sanitario ASUR o suo delegato
Dirigente Professioni Sanitarie (Area Tecnico diagnostica) ASUR
Direttore Medico di Presidio AV5 o suo delegato
Direttore UOC Oncologia AV5 o suo delegato
Direttore UOC Chirurgia (stabilimento AP) o suo delegato
Direttore UOC Chirurgia (stabilimento SBT) o suo delegato
Direttore UOC Radiologia AV5 o suo delegato
Direttore UOC Medicina Nucleare AV5 o suo delegato
Direttore UOC Anatomia Patologica AV5 o suo delegato
Direttore UOC Fisica Sanitaria AV5 o suo delegato
Direttore UOC Medicina Fisica e Riabilitativa o suo delegato
Dirigente Medico Radioterapia AV5
Direttore Governo Clinico AV5 o suo delegato

Applicazione Normativa

ASUR
DGRM n. 115/2000 Linee guida per l'effettuazione dei programmi di screening per la diagnosi precoce dei tumori femminili
DGRM 1906/2008 -Approvazione delle Linee guida per l'organizzazione del Programma Prevenire è volersi bene: lo screening del carcinoma del collo dell'utero, della mammella e del colon-retto nella Regione Marche e dei relativi protocolli terapeutici
DGRM 1345/13 Riordino delle reti cliniche nella Regione Marche
EUSOMA The requirements of a Specialist Breast Centre. Eur J Cancer. 2013 Nov;49(17):3579-87.
Conferenza Unificata del 18 dicembre 2014, Rep. Atti n. 185/CRS Linee di indirizzo sulle modalità organizzative e assistenziali della rete dei Centri di Senologia
Ministero della Salute 2014 -Articolazione e requisiti qualitativi/quantitativi delle reti dei centri di senologia
DGRM 846/14 Linee di indirizzo per la definizione della Rete regionale di Cure Palliative
DGRM 1012/14 Definizione dei Raggruppamenti d'Attesa Omogenei (R.AO) per priorità clinica di accesso per la garanzia dei tempi massimi di attesa delle prestazioni di specialistica ambulatoriale
DGRM 1219/14 Modifiche della 1345 e della 551
DGRM 1286/2014 Linee di indirizzo per la predisposizione dei Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (PDTA) e Piani Integrati di Cura (PIC) della Regione Marche
DM 70/2015 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera
DGRM 808/2015 Piano Regionale per il Governo delle Liste di attesa (PRGLA) per le prestazioni di Specialistica ambulatoriale e diagnostica sottoposte a monitoraggio dal Piano Nazionale Governo Liste di Attesa (PNGLA), per gli erogatori pubblici e privati accreditati della Regione Marche per gli anni 2015-2016
DGRM 159/2016 Provvedimenti di attuazione del DM 70/2015 concernente la riduzione dei PL ospedalieri, ai sensi dell'art. 1 comma 541 della legge n. 2018/2015
DGRM 459/2016 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 della Rete Regionale Marchigiana dei Centri di Senologia - Breast Unit
D.ASUR 481/2016 Ridefinizione dell'assetto organizzativo aziendale
DG.ASUR 797/2016 Recepimento "Protocollo di presa in carico multidisciplinare delle pazienti affette da neoplasia mammaria": attivazione della Unità Mammaria Multidisciplinare (Breast Unit) in AV2
DGRM 14/2017 Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale (PDTA) del carcinoma mammario nella Regione Marche

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 5.

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)

Ruolo	Nome	Cognome
Medico U.O. Chirurgia AV5	Walter	Siquini
Medico U.O. Chirurgia AV5	Marco	Catarci
Medico U.O. Oncologia AV5	Giorgio	De Signoribus
Medico U.O. Oncologia AV5	Donatella	Morale
Medico U.O. Radiologia AV5	Carlo	Marinucci
Medico U.O. Radiologia AV5	Michela	Grazioli
Medico U.O. Anatomia Patologica AV5	Guido	Collina
Medico U.O. Med. Fisica e Riabilitazione AV5	Alfredo	Fioroni
Medico U.O. Medicina Nucleare	Alfonso	Berbellini
Fisico U.O. Fisica Sanitaria AV5	Luciano	D'Angelo
Medico U.O. Governo Clinico e Gestione del Rischio AV5	Benedetta	Ruggeri
Medico DMO AV5	Alessandra	Nisii
Infermiera Breast Unit AV5	Patrizia	Corradetti
Amministrativo U.O. Radiologia AV5	Ivan	Rapetta
Dirigente Prof. Sanitarie ASUR	Massimo	Mazzieri
Dirigente Prof. Sanitarie ASUR	Giovanna	Diotallevi
Direzione Asur	Elisa	Draghi

Introduzione

Il carcinoma della mammella è una delle patologie più significative in Italia per incidenza nella popolazione femminile, rappresentando nel nostro paese la prima causa di morte delle donne nella fascia di età tra i 35 e i 44 anni ed in assoluto la seconda causa di morte per tumore. Una stima derivante dai dati dei registri tumori italiani prevede circa 46.000 nuovi casi/anni di carcinoma della mammella.

Negli ultimi anni gli enti e gli organismi operanti a livello internazionale, comunitario e nazionale hanno adottato molteplici provvedimenti (linee guida, protocolli, raccomandazioni) in tema di prevenzione e cura del tumore al seno, al fine di assicurare alle pazienti la migliore strategia diagnostico-terapeutica nell'ambito di uno specifico Percorso Assistenziale (PA). Evidenze scientifiche dimostrano infatti che un approccio multidisciplinare aumenta la sopravvivenza e migliora la qualità della vita (QoL) della paziente affetta da carcinoma della mammella attraverso l'attivazione di percorsi dedicati che la prendano in carico dalla fase diagnostica a quella terapeutica e riabilitativa. Per tale motivo il Parlamento Europeo ha impegnato gli Stati membri ad assicurare, entro il 2016, sul proprio territorio nazionale, la costituzione di centri multidisciplinari e specializzati di senologia, o Breast Unit (BU), certificate e rispondenti a precisi standard e requisiti quali/quantitativi.

La Conferenza Unificata del 18 dicembre 2014, Rep. Atti n. 185/CRS, ha indicato le modalità di organizzative e operative per la senologia in Italia.

La Regione Marche:

- ha provveduto, dal 2000, ad attivare ed implementare nel corso degli anni il programma di screening mammografico (DGRM n. 115/2000 e DGRM 1906/2008);
- ha provveduto al riordino delle reti cliniche regionali (DGRM 1345/13, DGRM 1219/14, DGRM 481/2016);
- ha legiferato, nel 2014, in tema di riduzione dell'inappropriatezza prescrittiva attraverso l'adozione dei Raggruppamenti d'Attesa Omogenei (RAO) (DGRM 1012/14), definendola priorità clinica di accesso per alcune prestazioni sottoposte a monitoraggio dal PNGLA tra le quali è inclusa la visita oncologica e gli esami diagnostici di mammografia ed ecografia mammaria (DGRM 808/2015);
- ha definito, nel 2015, le azioni per la presa in carico di pazienti con patologie oncologiche;
- ha recepito le indicazioni europee e nazionali sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete delle Breast Unit, ai fini di una presa incarico totale del paziente a partire dalla fase di screening, dell'accertamento diagnostico fino ad arrivare al piano terapeutico riabilitativo e del successivi follow-up (DGRM 459/2016);
- ha approvato il Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale (PDTA) del carcinoma mammario nella Regione (DGRM 14/2017).

La Breast Unit rappresenta un modello di assistenza specializzato nella diagnosi, cura e riabilitazione psicofisica delle donne affette da carcinoma mammario, dove la gestione del percorso della paziente è affidato ad un Gruppo Multidisciplinare di professionisti dedicato e con esperienza specifica in ambito senologico.

In AV5, dal 2010 è attivo un Gruppo Interdisciplinare Senologico che si è avviato nella ex-Zona Territoriale 13 come Gruppo Interdisciplinare Senologico Ascoli Piceno (GISAP) e poi si è integrato in Area Vasta 5 come Gruppo Interdisciplinare Senologico (GISAV5). Già nel 2010 il Gruppo ha recepito ed adattato alla realtà locale le Linee Guida cliniche e organizzative sulla procedura del Linfonodo Sentinella (LS) e nel 2015 ha elaborato ed attuato il PA relativo alla presa in carico delle pazienti con sospetta o diagnosticata neoplasia mammaria. Inoltre in collaborazione con l'Istituto Oncologico Marchigiano (IOM) di Ascoli Piceno, hanno attivato un Ambulatorio Senologico Multidisciplinare (ASM) di secondo livello, nelle due sedi degli stabilimenti ospedalieri del Presidio Ospedaliero Unico (POU) di Area Vasta. Questa attività ha coinvolto gli specialisti in azioni di auditing e di discussione collegiale dei casi clinici, nonché di monitoraggio dell'attività svolta. Tutto ciò è stato possibile grazie alla presenza in AV di tutte le competenze coinvolte nell'attività della BU (come da indicazioni Ministeriali e Regionali):

- Chirurghi
- Radiologi
- Medici Nucleari
- Fisici Sanitari
- Anatomo-Patologici
- Oncologi Medici
- Radioterapisti
- Palliativisti
- Psiconcologi
- Fisiatri
- Fisioterapisti

Il responsabile del Governo Clinico in AV5 ha assicurato l'attività di coordinamento organizzativo, di data management e di auditing.

Pertanto, alla luce di quanto sopra esposto e in base all'organizzazione della rete Asur si attiva una Breast Unit in AV5 articolata secondo il protocollo allegato.

Indice degli acronimi e delle abbreviazioni

AOU: Azienda Ospedaliera Universitaria

ASM: Ambulatorio Senologico Multidisciplinare

ASUR: Azienda Sanitaria Unica Regionale

AV5: Area Vasta 5

BU: Breast Unit

CUP: Centro Unico Prenotazioni

DH: Day Hospital Oncologico

EUSOMA: European Society of Breast Cancer Specialists

GISAP: Gruppo Interdisciplinare Senologico Ascoli Piceno

GISAV5: Gruppo Interdisciplinare Senologico Area Vasta 5

IOM: Istituto Oncologico Marchigiano

LS: Linfonodo Sentinella

MMG: Medici di Medicina Generale

PDTA: Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale (sinonimo di PA: Percorso Assistenziale)

PNGLA: Piano Nazionale Governo Liste d'Attesa

POU: Presidio Ospedaliero Unico

PRGLA: Piano Regionale per il Governo delle Liste d'Attesa

QoL: Quality of Life

RAO: Raggruppamenti d'Attesa Omogenei

ROLL: Radioguided Occult Lesion Localization

TSRM: Tecnico Sanitario Radiologia Medica

Introduzione

Nell'ambito dell'organizzazione delle reti cliniche a livello Regionale e ASUR, in particolare del percorso senologico, quale recepimento delle linee guida EUSOMA e con la finalità di ottemperare a quanto definito nel Documento del Ministero della Salute (maggio 2014) per la “definizione di specifiche modalità organizzative e assistenziali della rete dei centri di Senologia”, nonché quale recepimento della DGRM 14/2017, si rende necessario avviare una Breast Unit di Area Vasta.

Criteri base per un centro di senologia secondo le indicazioni EUSOMA (recepiti dal documento ministeriale) sono:

- essere un'unica entità integrata;
- avere un numero sufficiente di nuovi casi di carcinoma operati all'anno (almeno 150¹) a garanzia dell'efficacia del rapporto costo-beneficio e del mantenimento delle competenze del team;
- garantire la presenza di tutti gli 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 un supporto psicologico;
- raccogliere i dati di ogni singolo caso;
- organizzare annualmente almeno un incontro² tra gli operatori coinvolti per valutare i risultati ottenuti, nel rispetto degli indicatori di qualità.

La multidisciplinarietà e multiprofessionalità in AV5 vengono garantite dalla presenza di un Core Team dedicato del quale fanno parte tutte le figure professionali coinvolte nella diagnosi e cura delle pazienti (Chirurghi, Radiologi, Anatomo-Patologi, Oncologi Medici, Radioterapisti, Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (TSRM), , Fisiatri, Fisioterapisti, supporto infermieristico di senologia), unitamente a quelle figure professionali che possono, a seconda del caso, avere un ruolo nella presa in carico delle pazienti (Medici Nucleari, Fisici Sanitari, Palliativisti, Psiconcologi, etc.).

Il Dirigente Medico del Governo Clinico assicura l'attività di coordinamento organizzativo, di data management e di auditing e, insieme alla Segreteria dello Screening, rappresenta un elemento di supporto al Core Team.

¹ Il numero di interventi attesi in AV5 per neoplasia mammaria è di circa 200/anno

² In AV5, nel corso del 2016 sono stati effettuati 6 incontri multidisciplinari di discussione dei casi clinici

Modalità di accesso al Percorso Assistenziale (PA) garantito dalla BU e presa in carico delle pazienti

Le modalità di accesso al PA senologico sono distinte in due livelli:

I° LIVELLO:

si realizza attraverso

- i Medici di Medicina Generale, tramite **impegnativa** con dicitura **“Visita senologica ASM”** con quesito diagnostico, **a CUP**, seguendo il percorso della radiologia clinica;

II° LIVELLO

si realizza attraverso

- i **Medici di Medicina Generale**, tramite **impegnativa con dicitura “Visita senologica ASM”** con **quesito diagnostico**, con accesso diretto all’Ambulatorio Senologico Multidisciplinare (previo appuntamento, telefonico o via e-mail, con la segreteria dell’ASM);
- **gli Specialisti Ospedalieri e Ambulatoriali**, tramite **impegnativa con quesito diagnostico**, con accesso diretto all’Ambulatorio Senologico Multidisciplinare (previo appuntamento, telefonico o via e-mail, con la segreteria dell’ASM);
- **il percorso di Screening, se il test risulta positivo**, con accesso concordato fra la segreteria dello Screening e la segreteria dell’ASM, all’Ambulatorio Senologico Multidisciplinare.

La prestazione erogata è soggetta al pagamento del ticket salvo nei casi in cui è prevista l’esenzione alla compartecipazione della spesa.

Percorso di presa in carico

La donna che accede al servizio una volta visitata dal professionista può:

- essere rinvia con lettera al MMG;
- essere presa in carico qualora il professionista ritenga necessario avviare un approfondimento diagnostico.

In caso di approfondimento diagnostico:

- Il medico che ha visitata la donna, compila la cartella informatizzata e rilascia le impegnative per gli esami successivi su ricettario SSR/dematerializzata;
- Il medico/casemanager dedicato prenota l’esame/i prescritto/i e comunica alla donna data ora e luogo di erogazione della/e prestazione/i;

- La donna si sottoporrà all'esame prescritto secondo le indicazioni del medico/casemanager e provvederà al pagamento del ticket se dovuto per la prestazione erogata.

Al termine del percorso diagnostico, se alla donna viene diagnosticata una neoplasia della mammella :

- sarà presa in carico da parte delle équipes dell'unità senologica multidisciplinare;
- le verrà comunicata la possibilità di richiedere, l'esenzione per patologia (cod. 048) con validità 5 anni, al Distretto di appartenenza; il modello correttamente compilato dal medico dell' ASM verrà inviato, tramite fax, all'ufficio predisposto per ciascun Distretto da parte del case manager; la donna verrà invitata a recarsi alla sede di Distretto due giorni dopo dalla richiesta, allo sportello anagrafe, per ritirare il tesserino con l'esenzione; sarà cura del case manager informare la donna durante il percorso della presa in carico in merito alle modalità del rinnovo del codice di esenzione qualora fosse necessario;
- le verranno emesse le impegnative necessarie agli approfondimenti diagnostici- terapeutici da parte del personale medico dell'equipe con codice di esenzione correlato;
- il casemanager prenoterà e le comunicherà luogo data e sede di esami/intervento.

Organizzazione dell'Ambulatorio Senologico Multidisciplinare (ASM)

L'ASM garantisce due aperture settimanali nel territorio dell'AV5 (dalla 15.00 alle 18.00, il martedì nella Piastra Ambulatoriale dello Stabilimento di Ascoli Piceno, e il giovedì al secondo piano dello Stabilimento di San Benedetto del Tronto, presso l'ambulatorio di Chirurgia). Gli specialisti presenti in ambulatorio (chirurghi dell'Area Vasta), una volta visitata la paziente, la indirizzano nel percorso più idoneo.

Multidisciplinarietà

Ogni nuova diagnosi citopatologica e/o istopatologica di neoplasia maligna dovrà essere discussa alla riunione del Gruppo Multidisciplinare di AV5 che avrà luogo con cadenza settimanale (il mercoledì) nella workstation di refertazione radiologica (dove è prevista la installazione di webcam). Durante gli incontri multidisciplinari saranno definiti e verbalizzati i percorsi diagnostico-terapeutici dei singoli casi, la cui organizzazione pratica sarà affidata al case manager. La comunicazione della diagnosi e del PDTA, insieme all'avvio della pratica di certificazione per l'esenzione per patologia, avverrà da parte del primo specialista coinvolto in tale percorso, in collaborazione con il case manager.

Il Case Manager

Tale figura rappresenta il fulcro dell'attività della BU.

Il case manager:

- accoglie le pazienti nel percorso assistenziale;
- è presente al momento della visita nell'ASM;
- provvede alla prenotazione di eventuali, successivi approfondimenti diagnostici, dandone comunicazione alle pazienti;
- provvede, su indicazione del coordinatore clinico della BU, a convocare le riunioni multidisciplinari, comunicando ai partecipanti i casi clinici da trattare;
- ha il compito di verbalizzare e riportare in cartella digitale, in tempo reale, le strategie terapeutiche decise nel corso dell'incontro multidisciplinare;
- mantiene costantemente i contatti con le pazienti, sia durante il trattamento chirurgico/medico/radioterapico, sia nella fase riabilitativa e di follow-up.

Cartella Clinica informatizzata

Tra gli strumenti organizzativi della BU svolge un ruolo di fondamentale importanza l'utilizzo della cartella clinica informatizzata ASUR alla quale potranno accedere, ognuno per la propria sezione di competenza, gli specialisti coinvolti. I percorsi assistenziali condivisi nell'ambito delle riunioni multidisciplinari verranno registrati in un'area dedicata della cartella. La cartella permetterà a ciascun professionista di visualizzare tutta la storia clinica delle pazienti trattate. I singoli record costituiranno un database esportabile ed analizzabile a fini epidemiologici, statistici e organizzativi.

Classificazione tipologia di pazienti

1. Pazienti con indicazione a intervento chirurgico in prima istanza
2. Pazienti con indicazione a terapia neoadiuvante in prima istanza
3. Pazienti in fase avanzata

1. Pazienti con indicazione a intervento chirurgico in prima istanza

- *Stadiazione e pre-ricovero:* avvengono nell'ambito della presa in carico nel reparto chirurgico;
- *Intervento:* entro 30 gg dal completamento dell'iter diagnostico (come da PNGLA 2010 e da DGRM 808/2015);
- *Sede dell'intervento:* Presidio Unico di AV, con équipe unica di AV con sala operatoria dedicata, in giorni specifici, alla chirurgia mammaria, in presenza di ecografo, sonda gamma per identificazione del linfonodo sentinella (LS) e radioterapia intraoperatoria in dose unica o come boost³.

³ Prevista acquisizione di tecnologia ad hoc (vedi paragrafo "Azioni da intraprendere")

- *Reparto degenza*: Chirurgia generale, con spazi di degenza separati dalla restante casistica.
- *Equipe di chirurghi*: composta da 4 professionisti individuati tra quelli di provata esperienza nel settore: i due Direttori UU.OO.CC. Chirurgia Generale e due Dirigenti Medici di Chirurgia Generale, rispondenti ai requisiti EUSOMA (> 50 interventi/anno come primo operatore, e/o comprovata esperienza in campo senologico con un curriculum formativo di adeguato training specifico che dedica almeno il 50% del debito orario complessivo alla chirurgia senologica).

Chirurgo Plastico: garanzia di interventi di ricostruzione immediata (chirurgia conservativa oncoplastica, ricostruzione immediata dopo mastectomia radicale, skin-sparing o nipple-sparing (attualmente assicurati da consulenti esterni).

Collaborazione con MEDICINA NUCLEARE per Radioguided Occult Lesion Localization (ROLL) e LS.

- *Dimissione e successiva comunicazione del referto istologico definitivo*: entro 30 gg dall'intervento.

2. Pazienti con indicazione a terapia neoadiuvante in prima istanza

- *Stadiazione*: multidisciplinare (chirurgo, oncologo, radiologo, medico nucleare, psiconcologo), secondo le indicazioni fornite dalla DGRM 14/2017.
- *Coordinamento della terapia neo-adiuvante*: da eseguirsi entro 30 gg dal completamento dell'iter diagnostico da parte dell'oncologo.
- *Compilazione cartella clinica informatizzata*, ciascun professionista per la propria parte di competenza.

2.1 Fasi successive al trattamento neoadiuvante

- Ristadiazione (programmata dall'oncologo) secondo le Linee Guida;
- Nuova valutazione chirurgica.

2.2 Intervento chirurgico

Entro 30 gg dal termine della terapia neoadiuvante (in base anche ad eventuale tossicità cardiaca e/midollare) programmazione dell'intervento chirurgico primario (vedi § 1).

3. Pazienti in fase avanzata

Per le pazienti in stadio avanzato (localmente avanzato e/o metastatico):

- a) con indicazione a trattamenti antineoplastici (chemio/ormono/target terapia e/o radioterapia): inserimento in DH Oncologico;
- b) con indicazioni a trattamenti palliativi (condizioni generali scadute o comorbidità importanti ecc.):
 - Inserimento cure palliative domiciliari;

- Inserimento eventuale in hospice.
da parte dell'oncologo.

Conservazione della fertilità

Con lo spostamento in avanti dell'età della prima gravidanza, la possibile comparsa di sterilità e infertilità secondaria al trattamento chemioterapico rappresenta un tema rilevante per le pazienti che vi si sottopongono.

Prima di una gravidanza è necessario attendere almeno due anni, ma i tempi di attesa possono essere diversi a seconda delle caratteristiche della neoplasia, dell'età della paziente ecc., e, in ogni caso, nelle pazienti sottoposte a chemioterapia adiuvante un periodo di sicurezza minimo prima del concepimento dovrebbe essere di 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 (criopreservazione degli ovociti, criopreservazione del tessuto ovarico, soppressione gonadica con LHRH analogo).

Un centro extraregionale di riferimento è l'Unità di Fertilità e Procreazione in Oncologia dell'IEO di Milano.

Incontri con i Medici di Medicina Generale (MMG)

Vista la centralità della figura del Medico di Medicina Generale, risulta fondamentale il coinvolgimento di questa figura nel percorso assistenziale. Il MMG rappresenta spesso, infatti, il primo professionista cui la paziente si rivolge, venendo visitata e indirizzata, se necessario, all'area specialistica. Per tale motivo e per assicurare la continuità delle cure, è stato previsto, nell'ambito del piano formativo dei MMG, un incontro per illustrare l'attività della BU e per implementare la collaborazione Ospedale-Territorio.

Coinvolgimento degli Stakeholder

Oltre alla multidisciplinarietà, l'attività della BU sarà caratterizzata anche dalla collaborazione con i portatori di interesse operanti nel territorio dell'AV5:

- associazioni di volontariato che si occupano della tematica;

- enti istituzionali pubblici che promuovono iniziative relative alla prevenzione del carcinoma mammario ;
- imprenditoria privata che dimostra sensibilità nei confronti della tutela della salute della donna.

La presenza delle associazioni di volontariato non solo viene riconosciuto come indispensabile, ma è ritenuto di rilevanza in quanto generato dall'esperienza umana ed arricchita della competenza sempre più professionale dei volontari. Sono considerati utili non solo per i servizi alla paziente ma anche perché contribuiscono a migliorare i rapporti tra lo staff curante e le pazienti, aumentando la gratificazione e la capacità di lavorare insieme ed ottimizzando costi-benefici dei servizi stessi anche mediante l'indicazione di criticità del sistema di cura e assistenza e delle relative, possibili soluzioni.

Di seguito i principali compiti delle associazioni all'interno del centro di senologia, così come enunciati nelle linee di indirizzo ministeriale:

- informazioni sulle attività del centro, sulle modalità di accesso ai servizi e alle prestazioni, collaborazione a progetti che prevedono la partecipazione delle pazienti al fine di migliorare l'accessibilità al sistema;
- supporto nelle rilevazione del gradimento delle utenti rispetto alle prestazioni offerte, al fine di valutare la qualità percepita;
- centro di ascolto per migliorare la presa in carico delle pazienti;
- programmi di supporto per le pazienti, atti al recupero psicofisico durante e dopo malattia (corsi di yoga, nuoto, laboratorio teatrale, pittura, corsi di alimentazione, programmi controllati di attività fisica, ecc);
- supporto nel periodo di cura con specifica assistenza per quanto riguarda informazioni e consigli (parrucca per alopecia da farmaci, camouflage per gli inestetismi da alopecia, biancheria intima da inserimento di protesi per donne mastectomizzate senza possibilità di ricostruzione);
- offerta informativa tramite sportello, volantini, opuscoli, video, siti web, etc;
- partecipazione ai team di esperti per la valutazione delle strutture e verifiche di qualità dei percorsi, delle strutture, delle tecnologie a tutela e garanzia delle pazienti attraverso la definizione di opportuni indicatori di valutazione.

Personale

Il personale coinvolto nel percorso è rappresentato da chirurghi, radiologi, oncologi, anatomo-patologi, medici nucleari, fisici sanitari, TSRM, fisiatri, infermieri, fisioterapisti, psiconcologi 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 un'esperienza significativa nel settore e che si impegneranno a mantenere i requisiti formativi previsti dalla normativa.

E' previsto un Coordinatore Clinico, uno Organizzativo ed un Case Manager con funzione di coordinamento della presa in carico nella BU .

Per la consulenza genetica si fa riferimento all'Onco-Genetista dell'AOU Ospedali Riuniti di Ancona (cessioni di servizio).

Azioni da intraprendere

1) Tecnologie da acquisire e implementare

- 2 Mammografi con tomosintesi
- Ecografo senologico dedicato
- Mammotome stereotassico
- Sostituzione di 1 sonda intraoperatoria per LS
- Auspicabile l'acquisizione di apparecchiatura per Radioterapia Intraoperatoria con metodica TARGIT (Targeted Intraoperative Radiotherapy); Intrabeam (Carl Zeiss, Germany)

2) Professionisti

- Psiconcologo
- Infermiere di supporto al case manager

INDICATORI DI ESITO E DI QUALITA' (previsti nell'Appendice 2 del Documento Ministero della Salute Maggio 2014 e nella DGRM 14/2017)

L'istituzione della Breast Unit prevede anche una fase relativa al monitoraggio del percorso assistenziale, utilizzando indicatori che valutino sia la qualità del processo che gli outcome di salute.

Gli indicatori relativi alla valutazione della qualità delle cure per il carcinoma mammario sono in parte calcolabili dai flussi informativi correnti (Schede di Dimissione Ospedaliera, SDO) e inclusi nel Piano Nazionale Esiti (PNE).

Tab. 1 Indicatori ricavabili dalle schede di dimissione ospedaliera (fonte Ministero della Salute 2014 - Articolazione e requisiti quali/quantitativi delle reti dei centri di senologia)

n°	INDICATORE	STANDARD ATTESO	SIGNIFICATO
1	n° di interventi per carcinoma della mammella per anno	≥ 150 nuovi casi/anno	Consente di determinare i volumi di attività che giustificano la presenza di una BU. Concorrono a tale volume i casi di tumore maligno e di carcinoma in situ della mammella
2	n° di nuovi interventi di resezione per tumore invasivo della mammella entro 90 gg da un precedente intervento chirurgico	≤ 10%	Consente di determinare i volumi di interventi a cui vengono sottoposte le pazienti dopo 99 gg da un precedente intervento con la stessa diagnosi
3	n° di nuovi interventi di resezione entro 90 gg da un intervento chirurgico per carcinoma in situ della mammella	≤ 10%	Consente di determinare i volumi di interventi a cui vengono sottoposte le pazienti con diagnosi di tumore in situ, dopo 90 gg da un precedente intervento con la stessa diagnosi
4	Proporzione di interventi di ricostruzione o inserzione di espansore nella stessa seduta dell'intervento chirurgico demolitivi per tumore maligno della mammella	≥ 70%	Consente di determinare i volumi degli interventi in cui le pazienti ricevono contestualmente la procedura di demolizione e di ricostruzione della mammella
5	Proporzione di interventi di ricostruzione o inserzione di espansore nei 12 mesi successivi all'intervento chirurgico demolitivi per tumore maligno della mammella	≤ 30%	Consente di determinare i volumi degli interventi in cui le pazienti effettuano la ricostruzione della mammella non contestualmente all'intervento di demolizione
6	Proporzione di pazienti con Tis che non hanno avuto dissezione ascellare	≥ 95%	Permette di determinare l'appropriatezza dell'intervento chirurgico: la dissezione ascellare nei carcinomi in situ è da evitare in considerazione delle caratteristiche biologiche della neoplasia. In casi selezionati può trovare indicazione la biopsia del linfonodo sentinella, ovvero quando sia presumibile la coesistenza di un carcinoma invasivo o microinvasivo
7	Effettuazione dell'intervento chirurgico di asportazione di neoplasia maligna, entro 30 gg dal momento in cui è posta l'indicazione all'intervento da parte dello specialista	90%	Consente di determinare la percentuale di pazienti a cui è stata erogata la prestazione chirurgica entro il limite di tempo indicato
8	Proporzione di pazienti con carcinoma invasivo con un singolo intervento (esclusa la ricostruzione)	≥ 90%	Permette di determinare l'appropriatezza dell'intervento chirurgico e l'accuratezza nello studio del caso nella fase pre-chirurgica
9	Proporzione di pazienti con carcinoma in situ con un singolo intervento (esclusa la ricostruzione)	≥ 90%	Permette di determinare l'appropriatezza dell'intervento chirurgico e l'accuratezza nello studio del caso nella fase pre-chirurgica
10	Proporzione di pazienti con carcinoma invasivo e linfonodo ascellare clinicamente negativo (US +/- FNAC/CNB-) con biopsia del linfonodo sentinella	90%	Permette di determinare l'appropriatezza dell'intervento chirurgico: la dissezione ascellare deve essere evitata quando possibile poiché ha costi elevati in termini di complicanze funzionali, linfedema, dolori, parestesie e limitazioni articolari

Un altro gruppo di indicatori sono invece calcolabili a partire da fonti da database esistenti nelle singole discipline coinvolte e dai dati derivanti dalla cartella clinica digitale ASUR.

Tab. 2 Altri indicatori (Fonte *Ministero della Salute 2014 Articolazione e requisiti quali/quantitativi delle reti dei centri di senologia*)

n°	INDICATORE	STANDARD MINIMO	OBIETTIVO
1	Proporzione di complicanze post-operatorie a lungo termine (linfedema nei vari gradi ecc.)*	<20%	
2	Proporzione di pazienti avviate ad intervento con mammografia, ecografia (ove indicata), prelievo cito-microistologico e visita pre-operatoria	> 90%	> 90%
3	Recidive locali dopo chirurgia conservativa	≤ 5% a 5 anni	
4	Proporzione di pazienti con carcinoma non invasivo fino a 2 cm che hanno eseguito chirurgia conservativa	> 80%	
5	Proporzione di pazienti con carcinoma invasivo fino a 3 cm (dimensione totale e componente Tis inclusa) che hanno eseguito chirurgia conservativa	> 70%	
6	Proporzione di pazienti studiate nell'ambito degli incontri multidisciplinari per la discussione dei casi clinici	90%	99%
7	Inizio del trattamento chemioterapico per neoplasia e, comunque, in accordo alle indicazioni previste nel singolo caso, entro 30 gg dal momento indicato da parte dello specialista	80%	90%
8	Proporzione di diagnosi pre-operatoria definitiva (B5/C5)	80%	90%
9	Proporzione di carcinomi invasivi per i quali sono stati registrati i seguenti parametri prognostico-predittivi: tipo istologico, grado, stadio patologico (T e N), invasione vascolare peritumorale, distanza dai margini, Er&Pgr, HER2, Ki67	90%	95%
10	Proporzione di carcinomi non invasivi per i quali sono stati registrati i seguenti parametri prognostico-predittivi: tipo istologico, dimensioni in mm, distanza dai margini	90%	95%
11	Proporzione di pazienti con carcinoma invasivo e dissezione ascellare con almeno 10 linfonodi esaminati	85%	98%
12	Proporzione di pazienti con carcinoma invasivo che hanno ricevuto radioterapia post-operatoria	80%	90%
13	Proporzione di pazienti con coinvolgimento dei linfonodi ascellari (≥pN2a) che hanno ricevuto radioterapia dopo mastectomia	80%	90%
14	Proporzione di pazienti con carcinoma invasivo endocrino-responsivo che hanno ricevuto ormonoterapia	80%	90%
15	Proporzione di pazienti con carcinoma non endocrino-responsivo (T > 1 cm o linfonodi positivi) che hanno ricevuto chemioterapia	80%	90%
16	Numero di pazienti con miglioramento del Rom (range of motion) della spalla valutato a 1 mese dall'intervento, rispetto alla valutazione al tempo zero	98%	
17	Pazienti perse al follow up nei primi 5 anni	15%	5%
18	Intervallo libero da malattia per stadio**		
19	Sopravvivenza globale per stadio**		

*elenco di complicanze da definire

** standard minimo sulla base dei dati ricavabili dal Registro Italiano Tumori

Per gli indicatori di qualità relativi alle singole specialità si fa riferimento all'Allegato 19 della DGRM n. 14 del 23/01/2017.

Gli indicatori di esito vengono riportati nella tabella 3.

Tab. 3 Indicatori di esito (fonte *Ministero della Salute 2014 Articolazione e requisiti quali/quantitativi delle reti dei centri di senologia integrata con i dati AIOM/AIRTUM e Surveillance, Epidemiology and End Results Program*)

n°	INDICATORE	STANDARD ATTESO	SIGNIFICATO
1	Sopravvivenza delle pazienti a 5 anni dalla diagnosi istologica	≥ 87%*	Adeguatezza della presa in carico
2	Sopravvivenza delle pazienti a 5 anni dalla diagnosi di carcinoma localizzato (N0)	≥ 98%**	
3	Sopravvivenza delle pazienti a 5 anni dalla diagnosi con linfonodi positivi e localmente avanzato	≥ 85%**	
4	Sopravvivenza delle pazienti a 5 anni dalla diagnosi con carcinoma avanzato	≥ 25%**	

*AIOM/AIRTUM

** Surveillance, Epidemiology and End Results Program

Tali dati verranno monitorati con la produzione di report annuali nell'ambito di un programma di audit con eventuali azioni di miglioramento in caso di mancato raggiungimento degli standard.

Da ultimo, nella tabella 4, viene riportato il cronoprogramma delle attività.

Tab. 4 Cronoprogramma attività

AZIONI	2017										2018
	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SETT	OTT	NOV	DIC	GEN
Incontri tavolo ASUR											
Definizione documento											
Cartella informatizzata*											
Cartella informatizzata**											
Conferenza di consenso in AV5											
Verifica e revisione PDTA											

* formazione e sperimentazione in ambiente di test

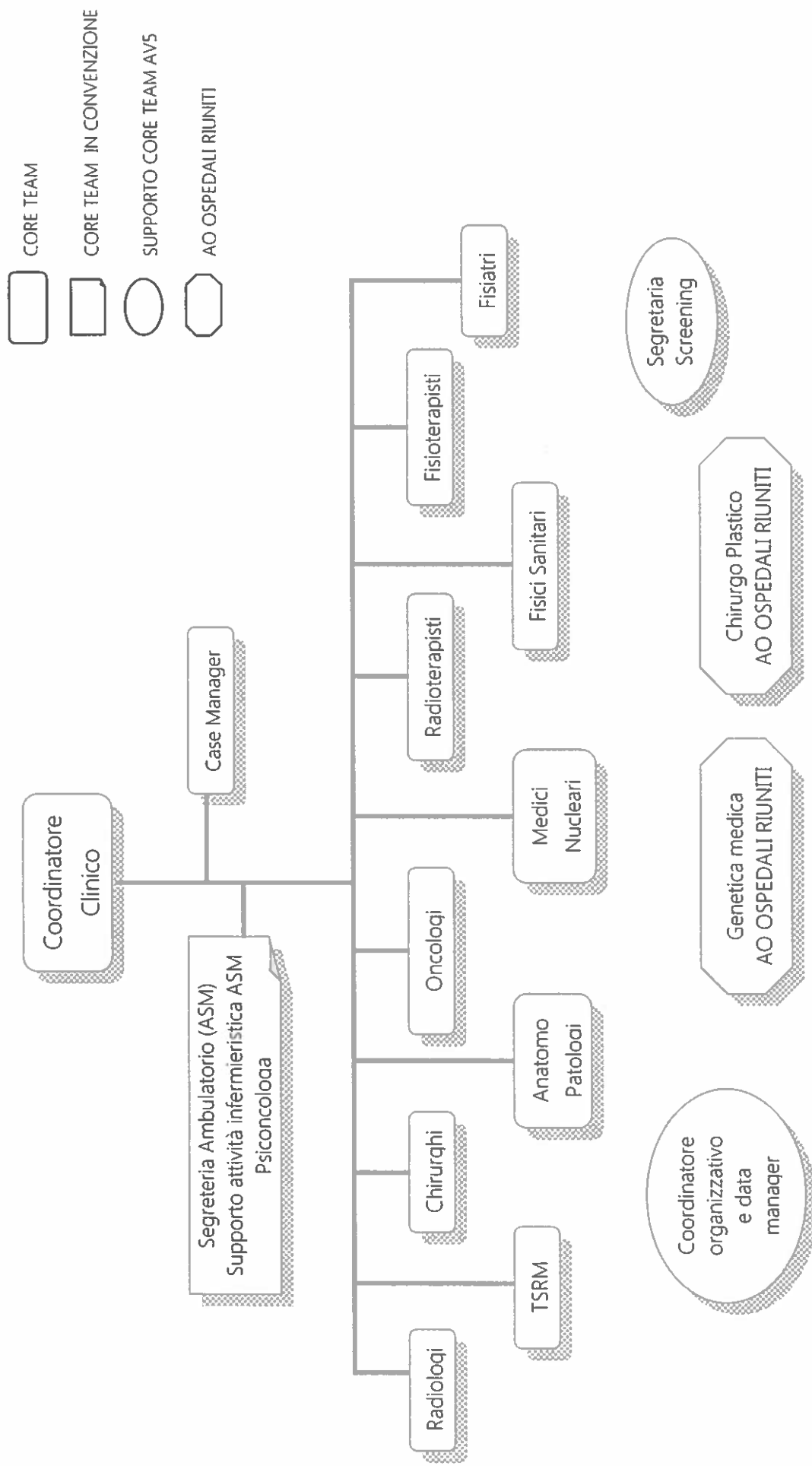
** utilizzo cartella informatizzata

Allegato 1: Organigramma Breast Unit AV5

Allegato 2: Flow Chart Breast Unit AV5

ORGANIGRAMMA BREAST UNIT IN AREA VASTA 5

Allegato 1



BREAST UNIT AV5

Flow chart

