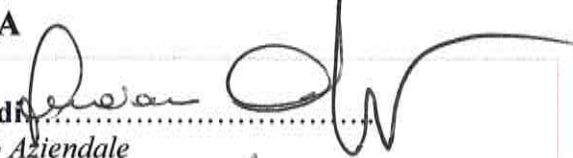
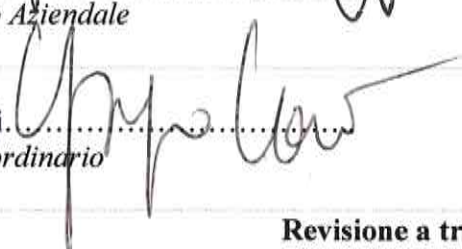
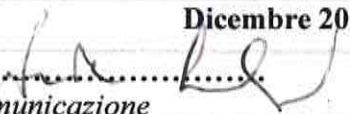
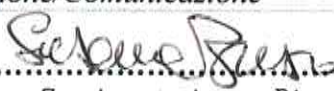
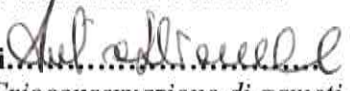
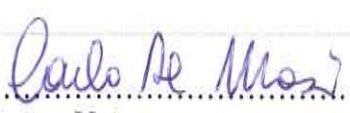


	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1 ASLLT
Revisione : 00 del		Pag 01 di 79	

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONNA CON SOSPETTA O ACCERTATA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA

VERIFICA	 Dr. Luciano Cifaldi <i>Direttore Sanitario Aziendale</i>
Data.....	
APPROVAZIONE	 Dr. Giorgio Casati <i>Commissario Straordinario</i>
Data.....	
ENTRATA IN VIGORE	Revisione a tre anni
Data.....	

Prima Stesura	Dicembre 2016	
Responsabile Progetto Percorsi	Dr.ssa Assunta Lombardi <i>Direttore UOC Formazione/Comunicazione</i>	
REDATTO DA: Coordinatore Gruppo di Lavoro	Dr.ssa Susanna Busco <i>UOC Qualità Innovazione Sperimentazione e Ricerca</i>	
Facilitatore percorso	Dr.ssa Annalisa Sebastianelli <i>Centro Sterilità di coppia, la Crioconservazione di gameti, Andrologia- UOC Ostetricia Ginecologia</i>	
REFERENTI DELLE STRUTTURE COINVOLTE		
RADIOLOGIA SENOLOGICA	Dr. Carlo De Masi <i>Referente Aziendale Breast Unit</i>	
CHIRURGIA SENOLOGICA	Dr. Fabio Ricci <i>Direttore Clinico Breast Unit</i>	

	ASL LATINA	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PDTA01ASLT Pag. 02 di 79
---	------------	--	---------------------------------

CHIRURGIA PLASTICA UNIVERSITA' LA SAPIENZA-POLO PONTINO	Prof Diego Ribuffo <i>Chirurgia Plastica Universitaria</i>
COORDINAMENTO SCREENING	Dr.ssa Paola Bellardini <i>Responsabile Programma di Screening Oncologici</i>
SCREENING MAMMOGRAFICO	Dott.ssa Gloria Fanelli <i>Responsabile Screening mammografico</i>
ONCOLOGIA UNIVERSITA' LA SAPIENZA - POLO PONTINO UOC ONCOLOGIA- OSPEDALE LATINA UOSD ONCOLOGIA- OSPEDALE TERRACINA - FORMIA	Prof. Silverio Tomao <i>Direttore Oncologia Universitaria</i> Dr. Enzo Veltri <i>Direttore Oncologia PO Nord</i> Dr.ssa Francesca Cardillo <i>Direttore UOSD Oncologia P.O.Sud</i>
RADIOTERAPIA	Dr. Giancarlo Arcangeli <i>Direttore UOC Radioterapia P.O.Nord</i>
MEDICINA NUCLEARE	Dr.ssa Rita Salvatori <i>Direttore Medicina Nucleare P.O.Nord</i>
ANATOMIA PATOLOGICA OSPEDALE - LATINA ANATOMIA PATOLOGICA UNIVERSITA' LA SAPIENZA - POLO PONTINO DIAGNOSTICA MOLECOLARE UNIVERSITA' LA SAPIENZA - POLO PONTINO	Dr. Stefano Nardi <i>Direttore Anatomia Patologica P.O.Nord</i> Prof. Carlo Della Rocca <i>Direttore Anatomia Patologica Universitaria</i> Prof.ssa Antonella Calogero <i>Responsabile Unità Biologia Molecolare Universitaria</i>

	ASL LATINA	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PDTA01ASLT Pag. 03 di 79
---	------------	--	--

UOC OSTETRICIA GINECOLOGIA	Dr. Palmiro Ianiri..... <i>Direttore UOC Ostetricia e Ginecologia P.O. Nord</i>
FISIOTERAPIA	Dr Roberto Tozzi <i>Responsabile UOSD Riabilitazione</i>
DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE	Dr Lino Carfagna..... <i>Direttore UOSD Salute Mentale</i>
DIPARTIMENTO FUNZIONALE DELLE ATTIVITA' DISTRETTUALI	Dr. Belardino Rossi..... <i>Responsabile Dipartimento Funzionale delle Attività Distrettuali</i>
CURE PALLIATIVE-HOSPICE Hospice Le Rose c/o ICOT Latina Hospice San Marco Latina Hospice Villa Silvana Aprilia Hospice Villa Azzurra Terracina	Dr.ssa Cesarina Rovere..... <i>Referente Cure Palliative - Hospice</i> Dr Fausto Pietricola..... Dr Domenico Russo..... Dr Alberto Siniscalchi..... Dr.ssa Concetta Di Fonzo.....
MEDICI DI MEDICINA GENERALE	Dr. Giovanni Cirilli..... Dr. Mario D'Uva..... Dr. Angelo Mangullo..... Dr. Giuseppe Rovacchi.....

Destinatari: Medici e Personale Sanitario dell' ASL Latina, Medici di Medicina Generale, Specialisti Ambulatoriali, Pazienti con sospetta o accertata neoplasia della mammella

	ASL LATINA	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PDTA01ASLT
			Pag. 04 di 79

**STATO DI REVISIONE DEL PDTA
REGISTRO VARIAZIONI**

Revisione N°	Parti modificate (Codice)	Descrizione della revisione	Data	Firma Responsabile

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 05 di 79
---	------------	---	--

INDICE

Gruppo di lavoro <i>PDTA</i>	Pag.07
1. Premessa:	Pag.10
1.1 Epidemiologia	
1.2 Contesto Assistenziale	
2. Obiettivo generale	Pag.13
2.1 Obiettivo specifico	
3. Ambito di applicazione	Pag.14
3.1 Criteri di inclusione	
4. Metodologia di lavoro	Pag.14
5. Descrizione del Percorso	Pag.19
5.1 Ragionamento Clinico sintetico	
5.2 Descrizione Organizzativa	
5.2.1 Fase I: Accesso e Diagnosi I livello	
5.2.2 Fase II: Diagnosi II livello	
5.2.3 Fase III: Trattamento chirurgico, oncologico, radioterapico	
5.2.4 Fase IV: Follow up	
5.2.5 Cure Palliative	
5.2.6 Punto Unico di Accesso	
5.2.7 Il ruolo del Medico di Medicina Generale	
5.2.8 Il Rischio eredo familiare	
6. Riferimenti Normativi	Pag.71
7. Definizioni e abbreviazioni	Pag.72
8. Controlli di qualità per la sicurezza degli utenti e operatori	Pag. 74
9. Approvazione, Diffusione, Implementazione	Pag.75

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 06 di 79
---	------------	--	--

10. Monitoraggio del percorso.....	Pag.76
11.Sistema multidimensionale di indicatori per la valutazione della performance.....	Pag.77
12.Cronoprogramma.....	Pag.79

APPENDICE

Allegati al percorso

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTA01ASLLT Pag 07 di 79
---	------------	--	--

GRUPPO DI LAVORO PDTA :

Coordinamento gruppo di lavoro

Susanna Busco – Medico UOC Qualità Sperimentazione Innovazione e Ricerca

Facilitatore percorso

Sebastianelli Annalisa – Biologo UOC Ostetricia-Ginecologia

Referente Informatico Breast Unit

Alessandro Centra – Ingegnere UOC Tecnologie Informatiche

Centro Screening

Paola Bellardini - Medico

Gloria Fanelli -Medico

UOSD Chirurgia Senologica/Amb senologia -Osp.S.M.Goretti-Latina

Fabio Ricci-Medico

Maurizio Dorkin – Medico

Marcella Schembari – Infermiera

Giuseppe Pucci – Infermiere

Silvana Tariscella - Infermiera

Marzia Alessandrini – Infermiera

Chirurgia plastica Università "Sapienza"-Polo Pontino

Diego Ribuffo – Medico

Mauro Tarallo - Medico

UOS Radiologia Senologica-Osp.S.M.Goretti-Latina

Carlo De Masi- Medico

Alessandra Tomei-Medico

Nelia Ravazzolo-Medico

UOC Anatomia Patologica-Osp.S.M.Goretti-Latina

Stefano Nardi-Medico

Simona Travaini-Medico

Annamaria Manicone-Medico

Barbara Sardella - Medico

Cristina Santoro-Medico

Anatomia Patologia Università "Sapienza"-Polo Pontino

Carlo Della Rocca – Medico

Vincenzo Petrozza - Medico

Antonella Calogero - Medico

Claudio Di Cristofano – Medico

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 08 di 79
---	------------	---	---

Dip. Salute Mentale Osp. S.M.Goretti-Latina

Lino Carfagna - Medico
Vincenzo Lucarini - Psicologo
Emanuele Cozzi - Psicologo
Maria Antonietta Ulgiati - Medico
Simonetta Donà -Infermiera

Consulenza Genetica Università “Sapienza” - Polo Pontino

Giuseppe Giannini – Medico

UOC Medicina Nucleare-Osp.S.M.Goretti-Latina

Rita Salvatori - Medico
Antonio D’Agostini -Medico
Oreste Bagni - Medico
Pina Cannas - Medico
Luca Filippi – Medico

UOC Oncologia-Osp.S.M.Goretti-Latina

Enzo Veltri - Medico
Nello Salesi - Medico
Giorgio Pistillucci –Medico
Barbara Di Cocco - Medico
Patrizia Battisti – Infermiera

UOSD Oncologia Osp. Formia-Osp Terracina

Francesca Cardillo - Medico
Silvia Fattoruso - Medico
Teresa Sparagna – Infermiera
Maria Santucci – Infermiera

UOC Oncologia Università ‘Sapienza’ Polo Pontino

Silverio Tomao- Medico
Luigi Rossi - Medico
Gianpaolo Spinelli – Medico

UOC Radioterapia-Osp.S.M.Goretti-Latina

Giancarlo Arcangeli-Medico
Antonella Fontana-Medico
Filiberto Serraino -Medico
Mario Leggio - Medico
Alessandro Di Marzo – Medico
Domenica Palombo – Infermiera

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 09 di 79
---	------------	--	--

Fisiatria-Osp.S.M.Goretti-Latina

Roberto Tozzi – Medico
Rosa Midolo –Medico
Giuseppe de Angelis – Fisioterapista
Remo Farina – Fisioterapista
Antonia Fara – Fisioterapista
Simona Cardarelli – Fisioterapista
Rosa Viola – Fisioterapista
Maria Cardillo Piccolino – Fisioterapista
Vanda Serafin - Fisioterapista

UOC Ostetricia e Ginecologia- Centro Sterilità di coppia Crioconservazione dei gameti, Andrologia Osp S.M.Goretti

Palmiero Ianiri- Medico
Pietro Salacone- Medico
Immacolata Marcucci-Medico
Annalisa Sebastianelli-Biologo

Dipartimento Funzionale Attività Distrettuali

Belardino Rossi - Medico

Cure Palliative-Hospice

Cesarina Rovere – Medico
Alberto Siniscalchi-Medico
Domenico Russo -Medico
Fausto Pietricola-Medico
Concetta Di Fonzo - Medico

Medico Medicina Generale

Giovanni Cirilli - Medico
Mario D’Uva - Medico
Angelo Mangullo-Medico
Giuseppe Rovacchi-Medico

UOC Formazione/Comunicazione

Assunta Lombardi - Medico

UOC Programmazione e Controllo di gestione

Annamaria Trani - Medico

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 10 di 79
---	------------	---	---

PREMESSA

1.1 Epidemiologia

Nella provincia di Latina è attivo dal 1984 il Registro Tumori di popolazione che provvede a fornire i dati epidemiologici oncologici. Il tumore della mammella è il tumore femminile più frequentemente diagnosticato in tutte le fasce di età. Nella Provincia di Latina vengono diagnosticati ogni anno circa 350 casi di tumore della mammella che rappresenta il tumore più frequentemente diagnosticato tra le donne (27% di tutti i tumori maligni). Dal 2001 al 2006 si è osservato un incremento di incidenza che poi si è arrestato per assestarsi nel 2010 ad un tasso di incidenza (standardizzato per la popolazione Europea) di 100 casi per 100.000 abitanti. Il 28% dei casi di tumore della mammella viene diagnosticato sotto i 50. Anche in questa fascia di età, dopo un iniziale aumento si è osservata nel 2008 una stabilizzazione del tasso di incidenza (tasso di 30 casi per 100.00 donne residenti). La sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi è in costante crescita dal 2000 ad oggi, attestandosi negli ultimi anni rilevati intorno all'87% come per la media nazionale.

Nei 33 Comuni del territorio della Asl di Latina, al gennaio 2012, erano 3124 le donne viventi dopo una diagnosi di tumore al seno avvenuta negli ultimi 15 anni e 1472 quelle viventi con diagnosi nei 5 anni precedenti anche se negli ultimi anni si è osservata una riduzione della mortalità. Il tumore della mammella rappresenta ancora la prima causa di morte oncologica nella donna. Pur rappresentando nella nostra provincia la prima causa di decesso tra le neoplasie femminili (16%), i dati del registro tumori della provincia di Latina però confermano una riduzione della mortalità: la diffusione della mammografia, anche e soprattutto all'interno dei programmi di screening, e i progressi nell'utilizzo delle terapie sistemiche adiuvanti sempre più mirate sono i principali determinanti di questo successo. L'introduzione e la diffusione di una chirurgia meno invasiva e più conservativa e l'introduzione della chirurgia plastica ha contribuito inoltre al miglioramento della qualità di vita di queste donne.

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 11 di 79
---	------------	--	--

1.1 Contesto assistenziale

L'analisi degli interventi chirurgici per tumore della mammella effettuati dalle donne residenti nella Provincia di Latina (rilevati dal flusso informativo corrente delle SDO attraverso l' utilizzo dell'algoritmo di diagnosi per tumore della mammella invasivo ed in situ e interventi correlati) ha evidenziato l'effettuazione di 438 interventi nel 2013 , 380 interventi nel 2014, 421 per il 2015 ,di cui oltre il 50% effettuati fuori dall'Azienda (fig1)

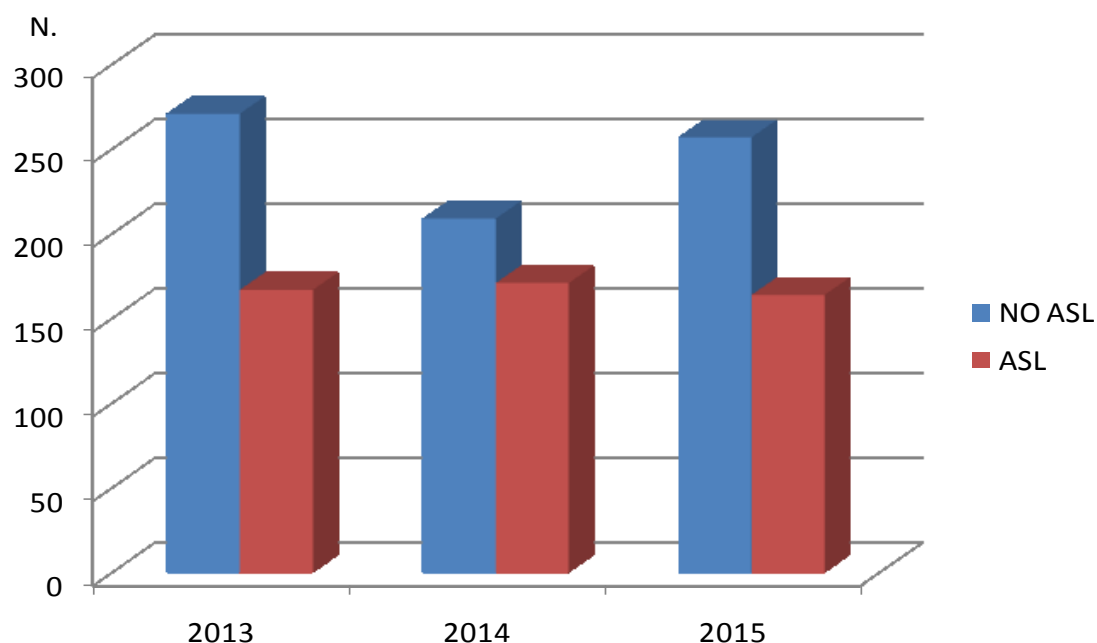


Fig1 Distribuzione interventi per tumore della mammella per sede intervento

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT
			Pag 12 di 79

La distribuzione degli interventi all'interno dell'azienda evidenzia il volume maggiore di attività all'Ospedale S.M.Goretti. Nell'ambito delle cliniche convenzionate è la Clinica San Marco ad avere il maggior numero di interventi. (Tab 1)

SEDE DI INTERVENTO	ANNO DI INTERVENTO		
	2013	2014	2015
ASL LT			
Osp. S.M.Goretti LT	106	95	106
Osp. A. Fiorini Terracina	12	14	4
Osp. Dono Svizzero Formia	8	6	8
Cl. Convenzionate ASL*	41	56	47
totale	167	171	165

Tab 1 Distribuzione interventi per tumore della mammella per sede di intervento all'interno della ASL

(* Clinica Città di Aprilia, Clinica San Marco)

Generalmente le pazienti che vengono sottoposte ad intervento chirurgico fuori dell'azienda proseguono l'eventuale successivo trattamento e follow up nella stessa sede dell'intervento. Solo nel caso che la struttura sede di intervento non disponga di un centro di Radioterapia le pazienti afferiscono per il trattamento radiante presso il Servizio di radioterapia aziendale (Osp. S.M.Goretti).

Le pazienti operate all'interno dell'azienda effettuano successivo trattamento chemioterapico e follow up generalmente nella struttura più vicina alla sede di residenza: per i distretti del centro e del sud della provincia presso l'Oncologia dell'Ospedale di Terracina e dell'Ospedale di Formia. Le donne residenti nei distretti 1 e 2 generalmente afferiscono all' Oncologia Universitaria presso il poliambulatorio di Aprilia o alla Oncologia dell'Ospedale di Latina.

Nell'ambito dell'Ospedale S.M.Goretti è già esistente una organizzazione funzionale comprendente una equipe clinica che garantisce la presa in carico della paziente fin dal sospetto diagnostico di tumore della mammella .

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 13 di 79
---	------------	--	--

Con delibera del Direttore Generale n. 175 del 7/4/2015 è stata istituita una Breast Unit Unica per la ASL di Latina con sede presso Ospedale S.Maria Goretti e attivato il Percorso diagnostico terapeutico per le donne con tumore della mammella.

Dal 1 gennaio 2016 la riorganizzazione del personale dedicato all'Unità di Senologia dell' Ospedale S.M.Goretti di Latina ha permesso di aumentare le sedute operatorie da una a due la settimana comportando il raddoppio dell'attività. Nel primo semestre 2016 le pazienti operate per tumore della mammella sono state infatti 111 e i dati preliminari dell'intero anno 2016 indicano il superamento di 200 casi di intervento per tumore della mammella. Questo ha permesso di raggiungere il volume operatorio indicato dalla regione quale requisito per il riconoscimento di Breast Unit.

2. OBIETTIVO GENERALE

Offrire un percorso coerente con le Linee Guida basate su prove di efficacia disponibili, integrato e di qualità, per la presa in carico assistenziale delle pazienti con diagnosi di sospetta o accertata neoplasia della mammella.

2.1 OBIETTIVI SPECIFICI

- Garantire la tempestività e continuità delle procedure diagnostiche appropriate nelle diverse fasi del percorso diagnostico e terapeutico, compreso il follow-up
- Ottimizzare la rete dei servizi
- Favorire la cultura per l'inserimento e l'applicazione di nuove metodiche diagnostiche e terapeutiche
- Favorire la collaborazione interdisciplinare tra i vari professionisti sanitari
- Assicurare al paziente supporto psicologico e ridurre lo stress emozionale
- Migliorare gli aspetti informativi e comunicativi con la paziente per favorire la partecipazione consapevole ed attiva (Riorientare l'organizzazione dei servizi in modo che tengano conto delle esigenze dei cittadini)
- Favorire la collaborazione con le Associazioni di Volontariato che si dedicano all'assistenza delle pazienti affette da carcinoma mammario

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 14 di 79
---	------------	---	---

3. AMBITO DI APPLICAZIONE

Il presente documento si applica a tutti i Servizi dell'Azienda coinvolti nella gestione della diagnosi precoce del tumore della mammella nelle donne e nella gestione assistenziale dei pazienti con diagnosi di tumore della mammella (*Allegato 1 sedi di erogazioni*)

3.1 CRITERI DI INCLUSIONE

- Donne età compresa tra 50 e 69 anni inserite nel programma di screening aziendale
- Le donne asintomatiche non aderenti allo screening
- Donne con sospetto di neoplasia maligna
- Donne con neoplasia maligna accertata

L'accesso al percorso è garantito in qualsiasi fase a tutte anche alle donne che abbiano iniziato il percorso in sede extra aziendali. Allo stesso modo è possibile che una donna, entrata nel percorso, decida di completarlo presso una sede diversa da quella aziendale. In questo caso verrà consegnata alla donna una relazione per il medico curante contenente una sintesi delle procedure effettuate e relativo esito, nonché il programma proposto.

4. METODOLOGIA DI LAVORO

Il trattamento chirurgico del carcinoma mammario è radicalmente cambiato. Il numero degli interventi chirurgici demolitivi si è progressivamente ridotto a favore di interventi chirurgici conservativi sia a livello mammario, con l'introduzione della chirurgia conservativa, che linfonodale, con l'introduzione della metodica della biopsia del linfonodo sentinella. La costante integrazione con la chirurgia plastica e l'introduzione della chirurgia oncoplastica sono elementi fondamentali per la radicalità oncologica associata al buon risultato estetico.

L'innovazione tecnologica, la contemporanea evoluzione nelle conoscenze della biologia molecolare del tumore, la ricerca nel campo della terapia medica sempre più personalizzata (radioterapia, ormonoterapia, chemioterapia, terapie antiangiogenetiche e terapie a target molecolare), in associazione alla evoluzione delle tecniche chirurgiche, ha contribuito al miglioramento della qualità della cura e all'aumento della sopravvivenza, oltre che al miglioramento della qualità della vita.

E' evidente che la complessità del percorso di diagnosi e cura di questa neoplasia ed il coinvolgimento di varie professionalità rende necessario un approccio multidisciplinare. La diagnosi ed il trattamento del tumore della mammella non può che essere attuato all'interno di una Unità Clinica Multidisciplinare .

L' Unità Clinica Multidisciplinare (UCM) comprende le seguenti figure professionali

- Chirurgo Senologo
- Chirurgo Plastico

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 15 di 79
---	------------	--	--

- Oncologo
- Radioterapista
- Medico Nucleare
- Anatomo Patologo
- Biologo Molecolare
- Radiologo
- Tecnico di radiologia
- Psicologo
- Psichiatra
- Consulente genetico
- Fisiatra
- Fisioterapista
- Embriologo
- Ginecologo
- Medico di Medicina Generale
- Infermieri professionali

Complessivamente, la Breast Unit coinvolge circa 14 strutture aziendali e prevede attività integrate con il personale universitario.

Le prestazioni da utilizzare nell'ambito della Breast Unit secondo quanto indicato dal DCA 38/2015 riguardano

- mammografie cliniche e di screening
- Ecografie mammarie
- Risonanza magnetica mammaria
- Diagnosi su campioni citologici eseguiti con tecnica *FNAC* (*fine needle aspiration cytology*);
- diagnosi istologica su biopsia percutanea o su *VAAB* (*Vacuum Assisted Breast Biopsy*)
- diagnosi istologica su pezzo operatorio (nodulectomia, quadrantectomia, mastectomia ecc.) con o senza escissione linfonodale
- esami immunoistochimici per definizione dello stato dei recettori ormonali (ER, PgR, Ki67) e di Her2
- Analisi molecolare FISH su Her2+
- Tomosintesi

L'elaborazione di un documento condiviso tra tutti professionisti, è elemento fondamentale per garantire un adeguato e univoco percorso offerto alla donna all'interno dell'Azienda sia per gli interventi di prevenzione, sia per la presa in carico delle pazienti con diagnosi di sospetta o

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 16 di 79
---	------------	--	--

accertata neoplasia della mammella, garantendo l'*appropriatezza* delle prestazioni e degli interventi basati sulle migliori evidenze scientifiche, ma anche ottimizzando le risorse disponibili, eliminando l'effettuazione di inappropriate o duplicate prestazioni, attraverso la definizione di procedure organizzative condivise a livello aziendale.

A tal fine, per identificare le tappe fondamentali costituenti il percorso assistenziale e i professionisti coinvolti, il percorso è stato scomposto in fasi: Fase Diagnosi (I e II livello), Fase di trattamento: chirurgico, Oncologico, Radioterapico, Fase di Follow up. (Fig.2)

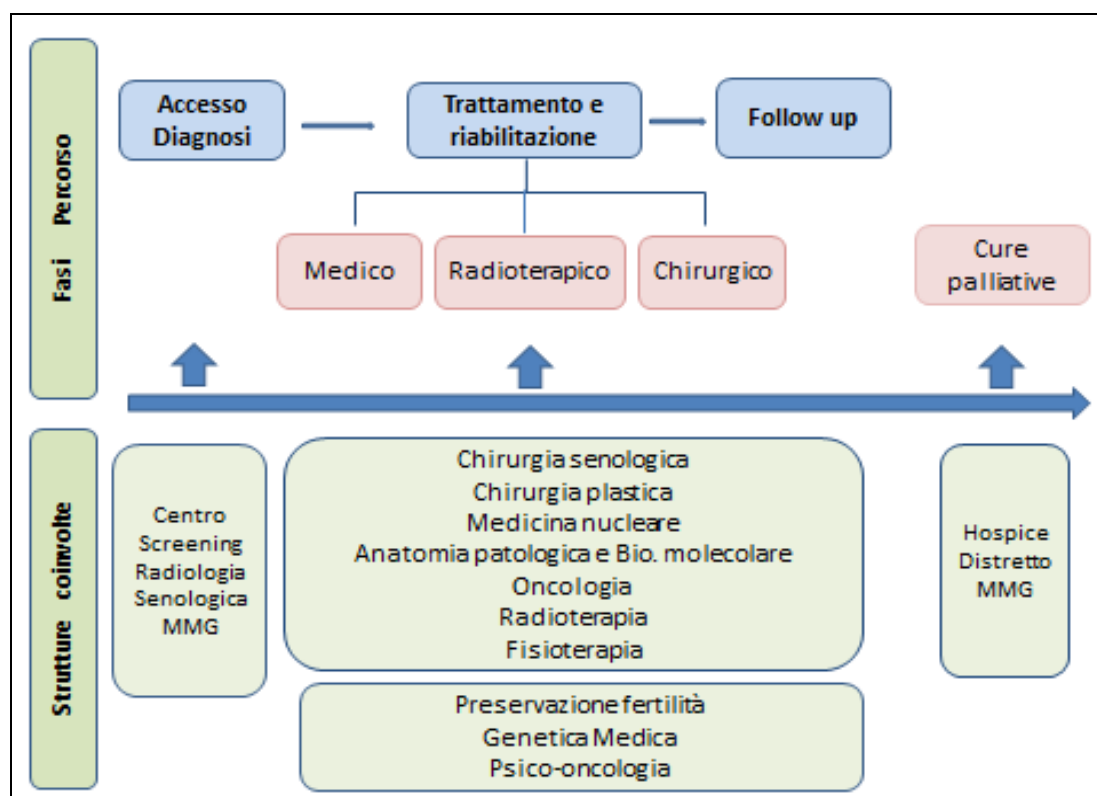


Fig2: Scomposizione in fasi del PDTA delle donne con neoplasia della mammella e professionalità coinvolte

Per ogni fase del percorso assistenziale è stato istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare/multi professionale. I gruppi di lavoro, con il supporto e la collaborazione del coordinatore e del facilitatore dei percorsi, hanno contribuito alla revisione della letteratura, delle linee guida e della

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 17 di 79
---	------------	---	---

normativa vigente partecipando alla riunioni pianificate per ogni fase del percorso. Sono state discusse le tappe principali del percorso e definite le procedure di comprovata efficacia e la migliore sequenza temporale della attività da svolgere secondo le EBM, dalla diagnosi al trattamento al follow up. Le riunioni hanno rappresentato un momento di aggiornamento e condivisione delle pratiche di cura e di assistenza secondo le evidenze scientifiche

attuali. Gli episodi fondamentali del percorso, così definito, sono state rappresentate in un diagramma di flusso sintetico, definito **ragionamento clinico**. Il risultato di quanto discusso secondo le EBM è stato riportato nella descrizione dettagliata delle attività rappresentate nel diagramma di flusso ed identificate con un numero progressivo.

In una seconda parte di ogni riunione sono state decise le modalità organizzative per la erogazione delle attività riportate nel ragionamento clinico, attraverso la definizione di procedure condivise per ogni fase del percorso: sono stati definiti i criteri di accesso e proposto un percorso attuativo per l'effettuazione delle prestazioni necessarie che tenesse conto delle caratteristiche quali-quantitative, delle risorse cliniche e strumentali della Azienda nonché della loro distribuzione geografica, evidenziando le criticità e proponendo possibili soluzioni. Allo stato attuale gli esami di mammografia clinica presso l'ospedale Dono Svizzero di Formia, (centro di diagnostica mammografica identificato dal DCA 38 /2015 e previsto dalla delibera aziendale di costituzione delle Breast Unit) non vengono effettuati per la necessità di riorganizzazione ed adeguamento del personale.

Le attività così definite sono state rappresentate con i **diagrammi di flusso funzionali** e per ogni attività è stato specificato, chi fa cosa, dove e quando e riportato **sulle matrici di responsabilità**. Per ogni fase del percorso sono stati inoltre discussi e selezionati gli indicatori per la costruzione di un modello di valutazione con cui effettuare una periodica valutazione dei risultati raggiunti rispetto allo standard stabilito. Sulla base di quanto discusso e deciso con i gruppi di lavoro si è provveduto a stilare il documento finale.

Nel documento si è tenuto conto di quanto indicato da DCA 38/2015:

- Pacchetti ambulatoriali complessi (PAC P2393, PAC 174, PAC PV 58)
- Prioritarizzazione delle prescrizioni ambulatoriali di mammografia e visita senologica;
- Utilizzo del PUA
- Elaborazione di raccomandazioni per l'appropriatezza prescrittiva dei markers tumorali e dei test genetici
- Elaborazione di raccomandazioni sulla presa in carico della donna nelle cure palliative ai sensi di quanto definito dal Decreto n.38 del marzo 2010 .
- Utilizzo dei sistemi di raccolta dati (SIPSO web) per lo screening

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT
			Pag 18 di 79

- Produzione, con monitoraggio periodico, di specifici indicatori riguardanti l'implementazione del percorso, sia il suo funzionamento (DCA38/2015) che di esito con il programma PReVale
- Misurazione degli indicatori proposti da SenoNetwork in collaborazione con il gruppo italiano per lo screening mammografico Gisma
- Implementazione di un sistema informatico per la raccolta dati, specifico per il percorso Breast Unit per il calcolo degli indicatori
- Attivazione procedure di audit

E' previsto inoltre il coinvolgimento delle organizzazioni di volontariato per la qualificazione dell'assistenza ai pazienti. Allo stato attuale collaborano già con la Breast Unit la Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori (LILT), l'Associazione Nazionale Donne Operate al Seno (ANDOS), l'Associazione Volontari Ospedalieri (AVO). E' stata inoltre pianificata la formazione del personale coinvolto e l'attivazione di un programma di rilevazione della soddisfazione degli utenti in collaborazione con la UOC Formazione e Comunicazione e rapporti con il cittadino.

CALENDARIO DELLE RIUNIONI EFFETTUATE

12-set-16
Riunione per inizio delle attività per l'elaborazione del PDTA Costituzione GRUPPI DI LAVORO

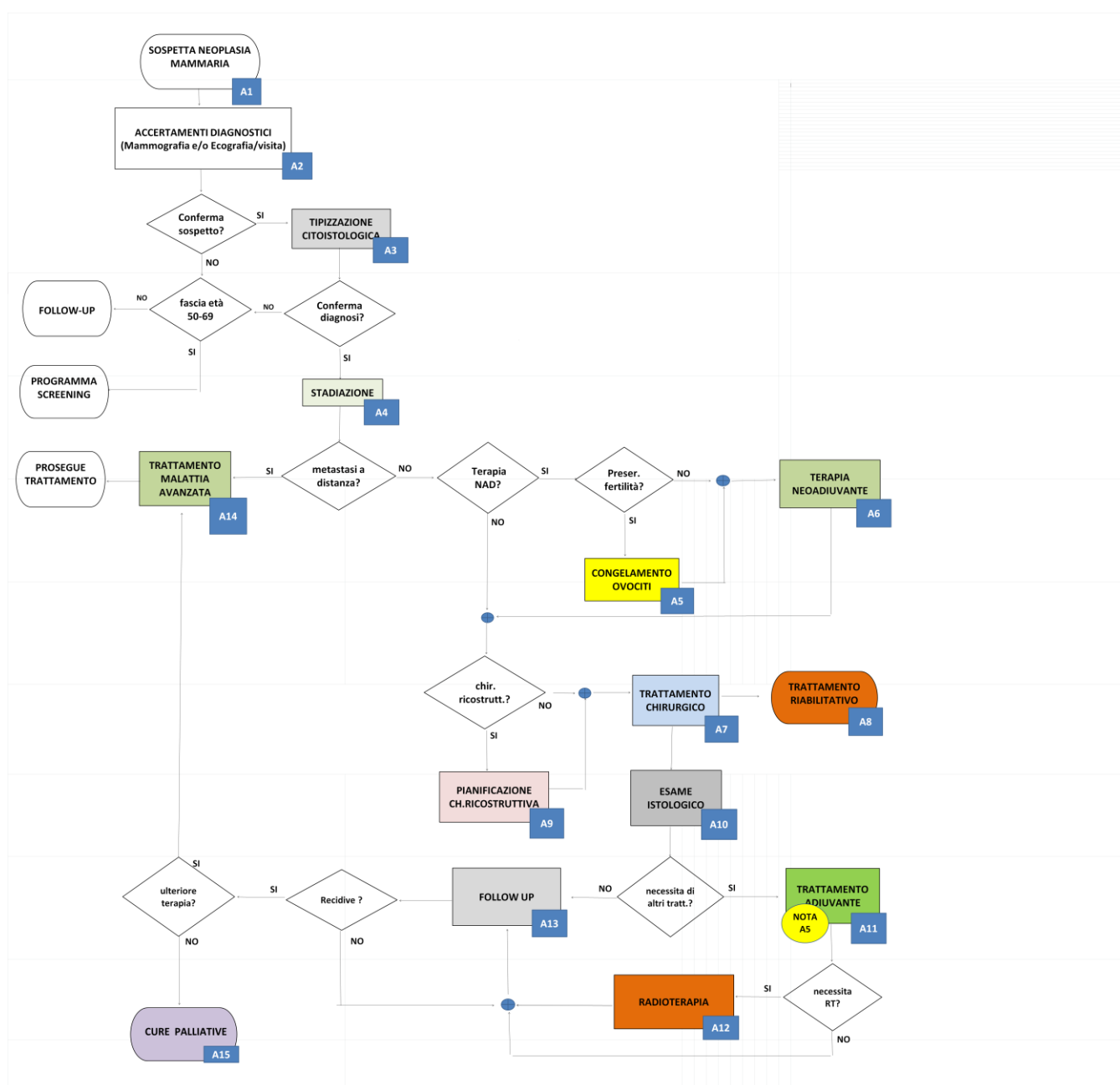
30-set-16	19-ott-16	19-ott-16	4-nov-16	11-nov-16	22-nov-16	7-dic-16	13-dic-16
Accesso e diagnosi	Radioterapia	Cure palliative	Stadiazione e valutazione prechirurgica	Trattamento chirurgico	Trattamento oncologico e follow up	Procedure organizzative percorso Breast UNIT	Illustrazione programma raccolta dati Percorso BU

14-dic-16
Pianificazione modalità di diffusione e Coinvolgimento associazioni Volontariato Pianificazione programma di formazione

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 19 di 79
---	------------	---	---

5.0 DESCRIZIONE DEL PERCORSO

5.1 RAGIONAMENTO CLINICO SINTETICO – DIAGRAMMA DI FLUSSO



	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 20 di 79
---	------------	--	--

RAGIONAMENTO CLINICO SINTETICO - DESCRIZIONE

A1: Criteri clinici di sospetto clinico tumore mammario

- Neoformazione di nuova comparsa o aumentata volumetricamente se già presente
- Retrazione della cute anche senza tumefazione sottostante
- Secrezione del capezzolo di recente comparsa
- Secrezione ematica persistente del capezzolo
- Erosione ulcerazione della cute
- Linfadenopatia ascellare
- Infiammazione localizzata o diffusa, fuori periodo allattamento, non regredita dopo terapia antinfiammatoria/antibiotica
- Cisti recidivante dopo svuotamento
- Cisti a contenuto ematico
- Rilievo strumentale con forte sospetto di neoplasia
- Rilievo strumentale di dubbia interpretazione

A2: Mammografia e/o Ecografia /Visita

A tutte le donne con sospetto clinico di tumore mammario viene effettuata una completa anamnesi con valutazione del rischio eredo familiare e una visita senologica con una valutazione clinica/obiettiva per definire il sospetto clinico e indirizzare verso un accertamento diagnostico urgente o prioritario senza i caratteri dell'urgenza.

In caso di sospetto clinico la mammografia viene effettuata con criterio di urgenza

Mammografia urgente: Criterio B di priorità (entro <10g)

Donne con età > 40 anni con i seguenti segni di recente insorgenza

- Tumefazione (nodulo, addensamento) della mammella.
- Alterazioni della cute (edema, retrazione, ulcerazione) o del capezzolo
- Secrezione ematica.
- Linfonodi ascellari

Nei casi in cui vi non ci siano dei sintomi con chiaro sospetto di malignità viene richiesta una

Mammografia non urgente ma prioritaria: Criterio D di priorità (entro ≤60 gg)

Donne con età > 40 anni con insorgenza dei seguenti segni con sospetto clinico di benignità

- Tumefazione (nodulo, addensamento) della mammella.
- Alterazioni della cute o del capezzolo senza retrazione
- Secrezione sierosa o lattescente.
- Linfonodi ascellari a carattere "reattivo", senza segni di malignità

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 21 di 79
---	-------------------	---	---

Per le donne con età <40aa in caso di dubbio è indicata l'effettuazione della ecografia mammaria con studio del cavo ascellare e in caso di conferma del sospetto successivamente la mammografia. In caso di presenza di rischio eredo familiare la donna verrà inviata a consulenza genetica per eventuale analisi mutazionale

A3: *Tipizzazione cito istologica*

In caso di sospetta lesione maligna l' **esame cito-istologico** è fondamentale per la definizione della lesione e per la scelta terapeutica. La scelta della metodica di prelievo con cui giungere alla diagnosi dipende dalle caratteristiche intrinseche della lesione. La biopsia chirurgica viene limitata ai rari casi in cui l'esame citologico e/o l'esame microistologico abbiano fornito risultati dubbi o non dirimenti.

A4: *Stadiazione*

L'esame obiettivo, un emocromo completo e un profilo biochimico completo vengono eseguiti in tutte le pazienti con tumore della mammella al fine di verificarne l'idoneità a ricevere il trattamento programmato e ad escludere od accertare comorbidità. Uno studio retrospettivo ha evidenziato metastasi ossee sono nel 5,1%, 5,6% nel I e II stadio rispettivamente. La valutazione basale con una scintigrafia ossea una ecografia epatica ed una Rx torace viene effettuata a tutte le donne con carcinoma invasivo, tranne nei casi con stadio I e fattori prognostici favorevoli. Nelle donne con carcinoma invasivo viene effettuata valutazione ecografica del cavo ascellare in quanto dirimente per l'indicazione all'effettuazione del linfonodo sentinella.

A5: *Terapia Neoadiuvante (NADT)*

Il trattamento neoadiuvante è indicato nei carcinomi invasivi.

Il trattamento primario ha la finalità di rendere operabile un tumore inoperabile e permettere la successiva chirurgia di tipo conservativo per le pazienti che ottengono una risposta adeguata dopo il trattamento primario.

Indicazioni

- **Tumori operabili:** se la paziente è giudicata operabile (stadio I, II, IIIA) ma candidata a mastectomia, la terapia sistemica primaria incrementa le possibilità di chirurgia conservativa, potendo quindi convertire l'intervento di mastectomia in chirurgia conservativa. Nei casi con stadio I la dimensione del nodulo va correlata con la dimensione della ghiandola.

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 22 di 79
---	------------	--	--

- **Tumori localmente avanzati non operabili** (IIIB, IIIC e carcinoma infiammatorio): in questi casi la paziente è giudicata non suscettibile di intervento chirurgico quale primo trattamento in quanto non operabile in modo radicale (per le dimensioni e/o per la presenza di N2/N3 clinico) e pertanto il trattamento primario ha la finalità di permettere la successiva chirurgia, quando indicata.
- **Carcinoma infiammatorio e Mastite carcinomatosa**

A6: Congelamento ovociti

Indicazione:

- donne in età fertile con età > **18 aa**, e < **38 aa** con diagnosi di neoplasia maligna della mammella da sottoporre a terapia antitumorale potenzialmente tossica a livello gonadico che espressamente richiedano la preservazione della fertilità, con piena consapevolezza degli eventuali rischi legati alle procedure del prelievo ovocitario, con una prognosi della malattia neoplastica compatibile con un tempo minimo superiore al periodo necessario alla conclusione dell'iter di prelievo e crioconservazione degli ovociti ed alla gravidanza, incluso il tempo necessario per i trattamenti radio/chemioterapici.

Controindicazioni:

- donne con età > 38 aa, Malattie collaterali che possono interferire con la futura gravidanza malattie benigne/collaterali che possono interferire con le procedure collegate al prelievo degli ovociti (in particolare positività per HCV, HBV, HIV).

A7: Trattamento Chirurgico

- Chirurgia mammaria del Carcinoma

La scelta del tipo di intervento a livello mammario (chirurgia radicale vs conservativa) dipende dalla localizzazione e dal rapporto tumore/dimensioni della mammella, dalle caratteristiche mammografiche, dalla preferenza della paziente e dalla presenza o meno di controindicazioni alla radioterapia.

Carcinoma duttale in situ (CDI)

La chirurgia conservativa seguita da radioterapia è indicata

- Nei casi con lesione unica se il rapporto volume tumore/ volume mammella permette l'esecuzione dell'escissione della neoplasia con margini di resezioni liberi da neoplasia e con un buon risultato estetico.
- Nei casi con lesioni multifocali e multicentriche a condizione di ottenere margini di resezione liberi

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 23 di 79
---	------------	--	--

La chirurgia radicale è indicata

- Nei casi multifocali e multicentrici in cui non sia possibile una chirurgia conservativa esteticamente accettabile
- Nei casi multicentrici o multifocali dove non sia possibile ottenere margini di resezioni indenni da infiltrazione neoplastica
- Nei casi in cui non sia possibile la radioterapia dopo trattamento chirurgico conservativo

Carcinoma lobulare in situ (CLIS)

Il LCIS viene attualmente definito neoplasia lobulare intraepiteliale e suddiviso in tre categorie:

- LIN1: iperplasia lobulare atipica (atypical lobular hyperplasia).
- LIN2: carcinoma lobulare in situ di tipo classico (classic type).
- LIN3: carcinoma lobulare in situ. (variante pleomorfa / high grade / pleomorphic)

In caso di diagnosi di carcinoma lobulare in situ dopo agobiopsia si dovrà procedere ad exeresi della lesione. La presenza di carcinoma lobulare in situ (LIN 1/2) sul margine di escissione non richiede il reintervento. Non è prevista radioterapia

Dal punto di vista terapeutico e prognostico il LIN3 è sovrapponibile al carcinoma duttale in situ.

Carcinoma invasivo

Laddove possibile, la chirurgia conservativa è preferibile, anche mediante resezioni più estese e ricostruzione con tecniche oncoplastiche per garantire un buon risultato estetico. Sono raccomandati margini di resezione liberi da neoplasia. Dopo intervento chirurgico conservativo si definisce margine libero da neoplasia se non si osserva china sulla lesione(No ink on invasive tumor o DCIS surface)

Indicazione a trattamento conservativo:

- Nei casi con lesione unica se il rapporto volume tumore/ volume mammella permette un buon risultato estetico, altrimenti considerare la terapia sistemica primaria.
- Lesioni multicentriche o multifocali a condizione di ottenere margini di resezione liberi da infiltrazione neoplastica con successiva pianificazione radioterapica

Indicazioni alla Mastectomia:

- Mancata risposta alla Chemioterapia NADT
- Nei casi multifocali e multicentrici in cui non sia possibile una chirurgia conservativa esteticamente accettabile o ottenere margini di resezione liberi da infiltrazione neoplastica

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTA01ASLLT Pag 24 di 79
---	------------	--	--

- Margine di exeresi positivo dopo un secondo intervento chirurgico conservativo.
- Nei casi in cui non sia possibile la radioterapia dopo trattamento chirurgico conservativo
- Carcinoma infiammatorio
- Mastite carcinomatosa

Mastectomia profilattica bilaterale: in considerazione dei pochi dati presenti in letteratura, tale scelta va ampiamente discussa con la donna e deve essere individualizzata. La mastectomia profilattica bilaterale dovrebbe essere considerata solo nelle donne ad alto rischio di sviluppare un carcinoma invasivo, e dopo valutazione multidisciplinare. In questi casi, la mastectomia nipple sparing con ricostruzione immediata dovrebbe essere proposta alla donna e discussa con l'equipe plastica.

Reintervento chirurgico sulla mammella:

Indicazioni

- Si effettua re-escissione del/i margine/i in caso di margine/i interessati dalla neoplasia, sia essa in situ che infiltrante. In caso di positività del margine/i, è necessaria una accurata e dettagliata descrizione dell'Anatomo-Patologo.

La scelta terapeutica di reintervenire chirurgicamente oppure affidarsi a un sovradosaggio radioterapico deve essere condivisa con la paziente ed è legata a un'attenta valutazione dei fattori di rischio legati al controllo locale della malattia, quali età della paziente, presenza di estesa componente intraduttale (EIC), multifocalità e multicentricità, tipo di crescita tumorale, fattori prognostici sfavorevoli, etc. La re-scissione può comportare problemi di valutazione anatomo-patologica, cattivo risultato estetico, stress per la paziente, aumento dei costi, ritardo inizio trattamenti adiuvanti. Va rilevato che in uno studio randomizzato, casi con margini positivi e casi con margini negativi trattati con radioterapia hanno mostrato un'uguale incidenza di recidive locali

- *Chirurgia ascellare nel carcinoma invasivo*

Biopsia linfonodo sentinella (BLS)

La biopsia del linfonodo sentinella (LS) è da considerare uno standard terapeutico per le pazienti con carcinoma mammario invasivo, stadio clinico I-II e linfonodi clinicamente negativi o con linfonodi clinicamente sospetti ma con successivo agoaspirato negativo

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 25 di 79
---	------------	--	--

Indicazioni alla esecuzione della BLS

- Carcinoma infiltrante, N0 clinico e strumentale (Ecografia ascellare/FNAC o NCB)
- Carcinoma duttale in situ nelle forme ad alto rischio per grado, dimensioni e palpabilità per l'elevato rischio di focolai di carcinoma infiltrante all'esame istologico definitivo
- Carcinoma in gravidanza
- Carcinoma mammario maschile
- Pre-Mastectomia per evitare la dissezione ascellare in caso di negatività del LS
- Quando si ha una ripresa di malattia (recidiva locale o secondo tumore omolaterale), dopo chirurgia mammaria conservativa e BLS, una nuova biopsia del linfonodo sentinella può essere proposta se il cavo ascellare resta negativo. La pregressa radioterapia non pregiudica l'identificazione del linfonodo sentinella

Controindicazioni

- Carcinoma infiammatorio, mastite carcinomatosa
- Ascella positiva (clinico/strumentale)

Biopsia del linfonodo sentinella nelle pazienti con carcinoma mammario invasivo sottoposte a chemioterapia neoadiuvante

La chemioterapia neoadiuvante non rappresenta una controindicazione alla effettuazione della BLS. In pazienti con linfonodi positivi all'inizio che hanno ottenuto una risposta clinico/strumentale completa, la biopsia del linfonodo sentinella dopo il completamento del trattamento neoadiuvante è un procedura appropriata, richiede una curva di apprendimento, ed è praticabile in centri ad elevata expertise in cui il tasso di falsi negativi non superi il 10%.

La percentuale di falsi negativi può essere ridotta utilizzando il tracciante radioattivo ed esaminando non meno di 2 / 3 linfonodi sentinella.

Nelle pazienti con carcinoma mammario invasivo e positività del linfonodo sentinella alla biopsia eseguita dopo chemioterapia neoadiuvante, non vi sono dati a supporto della non effettuazione della dissezione ascellare dopo il trattamento pertanto il caso va discusso e condivisa la decisione con la paziente

Indicazioni

- Dopo chemioterapia neoadiuvante in caso di negatività del cavo ascellare ab inizio
- Nelle pazienti con risposta clinica/strumentale completa del cavo ascellare dopo chemioterapia neoadiuvante

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTA01ASLLT Pag 26 di 79
---	------------	--	--

Dissezione Ascellare

La dissezione ascellare prevede l'asportazione di almeno 10 linfonodi per la valutazione patologica accurata dell'ascella

Indicazioni

- In presenza di linfonodi ascellari metastatici alla FNAC, NCB eco-guidate
- Linfonodi sentinella metastatici > di due
- Nel caso di mancato reperimento del linfonodo sentinella
- In pazienti con 1 o 2 linfonodi sentinella positivi, che eseguono mastectomia senza successiva radioterapia è richiesta la dissezione ascellare. In caso di indicazione alla radioterapia dopo mastectomia, la dissezione ascellare può essere omessa
- Carcinoma infiammatorio

In presenza di più di due linfonodi sentinella metastatici è possibile considerare l'omissione della dissezione ascellare dopo discussione multidisciplinare e valutazione con la paziente dei rischi e benefici. La discussione multidisciplinare deve valutare una eventuale dissezione ascellare in caso di pazienti ad alto rischio laddove la conoscenza delle caratteristiche istologiche degli altri linfonodi dovesse modificare la terapia adiuvante programmata

A8: Chirurgia Ricostruttiva

Alle pazienti sottoposte a mastectomia dovrebbe essere garantita, quando possibile, una ricostruzione mammaria adeguata in quanto migliora la qualità della vita delle donne, non è associata a un aumento di recidive loco-regionali, non interferisce con la diagnosi eventuale di queste ultime. È un diritto della paziente ottenere una ricostruzione mammaria immediata ossia contestuale alla demolizione.

Indicazioni:

- Nei casi con indicazione a mastectomia con risparmio di cute o nipple areola complex NAC (Nipple/Skin Sparing Mastectomy)
- Nei casi con indicazione a mastectomia radicale
- Nei casi con indicazione a quadrantectomia in cui si renda necessaria una mastoplastica o una integrazione di volume

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 27 di 79
---	------------	--	--

A9: Trattamento Riabilitativo

Obiettivo della riabilitazione precoce nelle pazienti sottoposte a chirurgia è prevenire/ curare le eventuali sequele postchirurgiche di tipo funzionale soprattutto a livello della spalla omolaterale l'intervento attraverso una precoce presa in carico post chirurgica. La tecnica della Biopsia del Linfonodo Sentinella ha ridotto le complicanze ma in un 5% di casi può insorgere linfedema dell'arto omolaterale.

Indicazioni:

- Dolore locale
- Dolore cervicale ed alla spalla,
- Dolore cronico post-chirurgico.
- L'Ipomobilità dell'arto superiore nelle prime ore postoperatorie
- Linfedema secondario:
- Diminuita mobilità della spalla, fino alla capsulite adesiva,
- Neuropatie periferiche.
- Disestesie all'ascella e all'arto superiore omolaterali:
- Linfangite all'arto superiore omolaterale
- Linfo sclerosi o Axillary Web Syndrome (AWS o cording)
- Alterazione posturali

Metodiche efficaci utilizzate sono: agopuntura, terapia manuale, rieducazione motoria, rieducazione propriocettiva, vibrazione meccanica (Crosystem), drenaggio linfatico manuale, bendaggio elasto-compressivo, tutore elasto-compressivo. La rieducazione motoria e la rieducazione propriocettiva si sono dimostrate efficaci anche in assenza di sintomatologia nella prevenzione delle sequele chirurgiche

A10 Esame Istologico

La classificazione anatomo-patologica del tumore della mammella secondo WHO 2003 è stata rivista recentemente con WHO 2012. Il carcinoma invasivo o infiltrante di tipo non specifico (NST), comunemente noto come carcinoma duttale di tipo non specifico, comprende il gruppo più ampio di carcinomi invasivi della mammella (70%-80%) e rappresenta una entità non facilmente definibile poiché comprende un gruppo eterogeneo di tumori che non presentano caratteristiche sufficienti per poterli classificare come tipi istologici specifici (così come avviene invece per il carcinoma lobulare o il tubulare).

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 28 di 79
---	------------	--	--

La determinazione dei fattori biomolecolari è di fondamentale importanza per la pianificazione del trattamento. Il carcinoma della mammella è una malattia eterogenea e pazienti con tumori apparentemente simili per caratteristiche clinico patologiche possono presentare un decorso clinico diverso

I gruppi immunofenotipici di rilevanza clinica sono:

- **Luminali A:** recettori ormonali positivi, HER2 negativo e bassa attività proliferativa (di cui fanno parte frequentemente alcuni istotipi speciali quali carcinoma tubulare, carcinoma lobulare tipo classico). Secondo la Consensus di San Gallen 2013 i tumori mammari Luminali A sono rappresentati dai tumori con recettori estrogenici positivi, con recettori progestinici positivi con valore di positività superiore al 20% , con HER2 negativo e basso Ki67 (cut off 20%, non più 14% come riportato nella Consensus del 2009)
- **Luminali B/HER2 negativi:** recettori ormonali positivi, HER2 negativo ed alta attività proliferativa;
- **Luminali B/HER2 positivi:** recettori ormonali positivi, HER2 sovraespresso (score 3+ delle reazioni di immunoistochimica) o amplificato, qualsiasi valore di attività proliferativa;
- **HER2 positivi (non luminali):** HER2 sovraespresso (score 3+ delle reazioni di immunoistochimica) o amplificato (FISH o altre metodiche) ed entrambi i recettori ormonali negativi
- **Triplo-negativi:** assenza di espressione dei recettori ormonali e negatività di HER2. La corrispondenza tra il fenotipo “triplo negativo” individuato su base immunoistochimica e il sottogruppo intrinseco “basal like” individuato su base genica, esiste solo nell’80% circa dei casi, a dimostrazione ulteriore dell’estrema eterogeneità presente all’interno di questi sottogruppi. All’interno del sottogruppo “triplo negativo” sono compresi alcuni istotipi speciali come il midollare tipico e l’adenoido-cistico, a basso rischio di ripresa. Analisi retrospettive hanno associato i quattro sottotipi a differenze in sopravvivenza libera da malattia, sedi di ripresa di malattia e sopravvivenza globale

AI1: Trattamento medico adiuvante

Il trattamento sistemico adiuvante deve essere preso valutato dopo il trattamento chirurgico in considerazione della significativa riduzione del rischio di recidiva e di morte ottenuta con la polichemioterapia, con la terapia endocrina e con la terapia biologica (trastuzumab). La decisione sulla modalità terapeutica da utilizzare deve tenere conto dei fattori prognostici: istotipo, diametro del tumore, grado istologico, presenza di invasione vascolare, numero di linfonodi coinvolti, indice di proliferazione (Ki 67), età della paziente

- dei fattori predittivi di risposta (ER, PgR, HER2),

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 29 di 79
---	------------	--	--

- delle comorbidità
- della preferenza della paziente

Ormonoterapia

Indicata in tutte le pazienti con neoplasia ormonosensibile (espressione dei recettori per l'estrogeno: ER > 1%).

- Premenopausa: terapia con Tamoxifene per 5 anni in tutte le pazienti. Nelle donne con età alla diagnosi ≤ 40 anni, se non in amenorrea dopo l'eventuale chemioterapia, si associa al tamoxifene terapia con LHRH analogo per almeno 2 anni. In casi molto selezionati ad alto rischio ed in stato premenopausale, può essere considerato l'utilizzo di Exemestane associato ad LHRH analogo per 5 anni.
- Postmenopausa: In queste pazienti è indicata la terapia con inibitori dell'aromatasi. Nelle pazienti a più basso rischio di recidiva (T<2cm, linfonodi negativi, recettori ormonali fortemente espressi, Ki67 <15%, G1, HER negativo) o in perimenopausa è indicato il trattamento con tamoxifene per 2-3 anni seguito da inibitore dell'aromatasi fino al completamento del quinto anno. Dopo il completamento dei primi 5 anni di ormonoterapia, l'estensione della stessa per altri 5 anni è un'opzione terapeutica da considerare nelle pazienti ad alto rischio (>4 linfonodi positivi), tenendo conto del bilancio rischio-beneficio.

Definizione di menopausa.

Lo stato di menopausa deve essere definito da uno dei seguenti criteri:

- annessiectomia bilaterale
- età > 60 anni

età < 60 anni e amenorrea da almeno 12 mesi, purchè non indotta farmacologicamente (chemioterapia o antiestrogeni). In caso di amenorrea indotta farmacologicamente lo stato menopausale deve essere documentato sulla base dei valori di FSH, LH (e loro rapporto) ed estradiolo. In casi dubbi da prendere in considerazione l'esecuzione di un'ecografia transvaginale per la valutazione dello stato follicolare e dell'atrofia ovarica.

Chemioterapia

- Indicata nelle pazienti con neoplasia triplo negativa o HER2 positiva e nelle pazienti con neoplasia ormono-sensibile se N+ o in presenza di altri fattori indicanti un alto rischio di recidiva (G3, invasione vascolare, alto Ki67, alto rischio sulla base del profilo di espressione genica) o un'endocrinoresponsività equivoca (Recettori estrogenici <20% e/o recettori progestinici negativi).

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 30 di 79
---	------------	--	--

Per quanto riguarda la chemioterapia non è possibile definire un regime terapeutico ottimale; un lieve ma significativo vantaggio in DFS è stato raggiunto con schemi contenenti Antracicline e Taxani somministrati in sequenza.

Trastuzumab

- Indicato nelle pazienti con neoplasia HER2 positiva con FE $\geq 50\%$. Prima di iniziare la terapia con Trastuzumab deve essere eseguito un ecocardiogramma per definire la FE basale.

Durante il trattamento con Trastuzumab deve essere eseguito ecocardiogramma ogni 3-4 mesi e, successivamente alla sospensione del trattamento, annualmente

Trattamento adiuvante dopo chemioterapia primaria o neoadiuvante e successiva chirurgia.

La scelta sui trattamenti radioterapico, ormonale e con trastuzumab successivi alla chirurgia dopo chemioterapia neoadiuvante è dipendente dal trattamento che è stato effettuato nella fase preoperatoria.

Non vi è necessità di un ulteriore trattamento chemioterapico adiuvante se è stata effettuata una precedente chemioterapia neoadiuvante completa per 6-8 cicli. Nel caso di una mancata risposta al trattamento chemioterapico neoadiuvante, la strategia postchirurgica va comunque individualizzata.

In particolare se la paziente non ha ricevuto antracicline e/o taxani in fase prechirurgica potrebbe ricevere questi farmaci in fase adiuvante.

- La terapia endocrina adiuvante è indicata in presenza di espressione dei recettori ormonali su campione biotico pre-trattamento neoadiuvante
- Il trattamento con trastuzumab adiuvante è indicato per un anno dopo la chirurgia se non era stato somministrato nel piano di trattamento preoperatorio o neoadiuvante; nel caso in cui trastuzumab fosse stato somministrato durante il trattamento neoadiuvante esso va somministrato in monoterapia per completare un anno totale di trattamento (compreso il tempo di somministrazione in concomitanza con la chemioterapia prima della chirurgia)

A12: Radioterapia

- *RT mammaria dopo intervento conservativo:*

La radioterapia sulla ghiandola mammaria riduce il rischio relativo di recidiva omolaterale sia nelle forme invasive che nel carcinoma in situ di circa il 75%rispetto alla sola chirurgia,impatta sulla sopravvivenza globale,pertanto,deve essere considerata parte integrante del trattamento conservativo

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTA01ASLLT Pag 31 di 79
---	------------	--	--

- *La RT dei linfonodi sopra-sotto claveari* dopo chirurgia conservativa:

viene indicata nei casi con 4 o più linfonodi ascellari positivi e può essere considerata nei casi con 1-3 linfonodi ascellari positivi in rapporto ai fattori di rischio

Allo stato attuale non vi è nessuna evidenza scientifica che identifichi un sottogruppo di pazienti a rischio limitato, tale da non trarre beneficio dalla RT postoperatoria. La sua omissione è ancora un'opzione da motivare e riservare a pazienti selezionate (vedi allegato 19)

- *RT dopo mastectomia*

L'efficacia della RT postoperatoria è stata dimostrata anche in pazienti a elevato rischio di recidiva sottoposte a mastectomia, nelle quali il trattamento radiante sulla parete toracica e linfonodi sopra sottoclaveari determina una riduzione del rischio di ripresa loco-regionale, un aumento della sopravvivenza libera da malattia e della sopravvivenza globale rispetto a quelle non irradiate.

Indicazioni

- per tumori primitivi >5 cm(pT≥3), per i tumori che infiltrano la cute e/o il muscolo pettorale e/o la parete toracica,
- nel caso di interessamento metastatico di 4 o più linfonodi ascellari
- Nel carcinoma infiammatorio
- Nei pT3pN0, in base ai fattori di rischio, il trattamento potrebbe essere somministrato sulla sola parete toracica o non essere effettuato.

- *RT dopo chirurgia radicale e ricostruzione mammaria*

Le sedi da irradiare sono rappresentate dalla parete toracica, sede della mammella ricostruita, e/o stazioni linfonodali regionali

Le tecniche di irradiazione della mammella ricostruita sono le stesse di quelle utilizzate per la RT dopo chirurgia conservativa.

- *RT dopo chemioterapia neo adiuvante*

L'indicazione alla radioterapia si pone dopo il completamento della chemioterapia primaria, in rapporto al suo esito, al tipo di stadiazione iniziale e di chirurgia eseguita. Esiste indicazione al trattamento radiante anche nel caso di impossibilità a procedere all'intervento chirurgico

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 32 di 79
---	------------	--	--

A13 *Follow up*

L'obiettivo principale della sorveglianza dopo il trattamento primario del carcinoma mammario è il riconoscimento precoce di recidive di malattia potenzialmente suscettibili di trattamento con intento radicale, il monitoraggio degli effetti collaterali della terapia anche a lungo termine, come la cardiotossicità, e la sorveglianza per il rischio aumentato di tumore alla mammella contro laterale.

Un'accurata visita medica con una dettagliata raccolta anamnestica, associata alla mammografia annuale, rimangono i cardini di quello che attualmente viene considerato un follow-up ottimale.

Il primo controllo mammografico è consigliato ad almeno 6 mesi dal termine del trattamento radiante. In accordo con quanto suggerito delle più recenti linee guida si consigliano:

- visita medica e colloquio con la paziente: ogni 3-6 mesi per i primi 2 anni, ogni 6-12 mesi per i successivi 2 anni, annuale in seguito, per 5 anni.
- mammografia a cadenza annuale, eventualmente associata ad ecografia mammaria.

Non è indicato l'utilizzo routinario in assenza di sintomi della scintigrafia ossea, dell'ecografia epatica, della Rx torace ed il dosaggio dei marcatori tumorali nel follow up.

Circa il 30% delle pazienti N- ed il 70% di quelle N+ presenta a 10 anni una ripresa di malattia. E' da considerare inoltre che il rischio di ricaduta differisce tra i diversi immunofenotipi ai quali corrisponde un beneficio terapeutico distinto. Non sono ancora disponibili modelli prognostici validati, in grado di selezionare un gruppo ristretto di pazienti per le quali sia indicato un follow-up più intensivo, al fine di poter intervenire con un intento di guarigione sulle metastasi individuate precocemente. D'altro canto è dimostrato come il rischio di recidiva sia differente anche in base al sottotipo biologico che si associa inoltre ad una diversa preferenza per la sede di recidiva (maggior rischio di metastasi ossee nelle neoplasie ormonosensibili, maggior rischio di recidiva cerebrale nei tumori basal like/triplo negativi e nei tumori HER2-positivi). E' pertanto opportuno selezionare gli accertamenti da effettuare in base ai vari fattori prognostici e biomolecolari della neoplasia e alle caratteristiche delle pazienti.

Monitoraggio effetti collaterali

Per quanto riguarda la cardiotossicità nelle pazienti che hanno ricevuto chemioterapia e Trastuzumab nel setting adiuvante, nei vari studi l'incidenza varia, sulla base del tipo di chemioterapia associata, dallo 0,6% al 4,1% (NYHA classe III/IV o morte). Le linee guida della Società Europea suggeriscono una valutazione cardiologica a 3, 6 e 9 mesi durante il trattamento e quindi a 12 e 18 mesi o se clinicamente indicato.

Una valutazione ginecologica periodica è suggerita per tutte le donne. Nel caso di assunzione di

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 33 di 79
---	------------	---	---

Tamoxifene è necessario raccomandare alle pazienti di riferire ogni episodio di sanguinamento vaginale.

Nelle pazienti in post-menopausa in trattamento con inibitori dell'aromatasi, o in quelle in pre-menopausa ma con fattori di rischio per l'osteoporosi è indicata una densitometria ossea (MOC-DEXA) per valutare la mineralizzazione dell'osso all'inizio del trattamento e sulla base dei valori iniziali impostare i successivi controlli al fine di identificare le pazienti in cui è opportuno effettuare terapia con bifosfonati

A14 :Trattamento Malattia Avanzata

Solo il 7% circa dei tumori della mammella si presenta all'esordio come malattia metastatica. Circa il 30% delle pazienti N- ed il 70% di quelle N+ presenta a 10 anni dal primo trattamento una ripresa di malattia.

Gli obiettivi generali del trattamento della malattia metastatica sono rappresentati dal:

- Prolungare la sopravvivenza
- Ridurre o ritardare la comparsa dei sintomi;
- Migliorare la qualità della vita;
- Ottenere la guarigione (in casi selezionati).

E' importante ricordare che, seppure nella maggior parte dei casi il trattamento della malattia metastatica debba essere considerato essenzialmente palliativo, in un numero limitato di pazienti (2-3%), è possibile ottenere lunghe sopravvivenze. E' pertanto necessario riconoscere i quadri di malattia oligometastatica (1-10% dei casi), in cui può essere appropriato adottare strategie di trattamento aggressivo ed integrato (terapia sistemica e terapia locale o loco-regionale)

Per definire i possibili obiettivi del trattamento della malattia metastatica e per la scelta del trattamento sistemico, devono essere considerate le caratteristiche cliniche e biologiche della malattia unitamente allo stato e alle preferenze della paziente.

In base alle caratteristiche cliniche, la malattia metastatica può essere suddivisa in situazioni a rischio basso (malattia indolente) ed a rischio intermedio/alto (malattia aggressiva).

Nella definizione di malattia indolente e malattia aggressiva rimane fondamentale il giudizio clinico e si può fare riferimento a diversi parametri

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 34 di 79
---	------------	--	--

I parametri da considerare sono:

Caratteristiche cliniche

- Estensione della malattia
- Sedi di malattia (viscerali vs non viscerali)
- Lesioni ad alto rischio di vita
- Intervallo libero da malattia
- Precedenti trattamenti adiuvanti e/o per la malattia metastatica

Caratteristiche biologiche:

- Stato di ER
- Stato di PgR
- Stato di HER2
- Ki67

Nella malattia indolente sono presenti tutte le seguenti caratteristiche:

- Lungo intervallo libero di malattia (> 24 mesi dal termine della terapia adiuvante);
- Precedente risposta a ormonoterapia per la malattia metastatica se Recettori estrogenici positivi;
- Metastasi ossee e/o ai tessuti molli;
- Numero limitato di lesioni metastatiche (come metastasi polmonari di piccolo volume e di numero limitato o interessamento epatico limitato e comunque inferiore al 30%).

Nella definizione di malattia aggressiva è sufficiente una delle seguenti caratteristiche:

- Breve intervallo libero di malattia (comparsa di metastasi durante la terapia adiuvante, o entro 12 mesi dal termine);
- Non risposta a ormonoterapia per la malattia metastatica;
- Crisi viscerale;
- Presenza di elevato numero di metastasi in organi multipli.

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTA01ASLLT Pag 35 di 79
---	------------	--	--

(Per crisi viscerale si intendono quelle situazioni in cui sia presente la disfunzione severa di un organo a rapida evoluzione e a rischio di morte imminente) La scelta della terapia sistemica verrà effettuata sia tenendo conto di queste caratteristiche sia tenendo conto delle caratteristiche biologiche, in particolare dello stato dei due fattori predittivi validati (cioè lo stato recettoriale ormonale e l'aumentata espressione di HER-2) Quando disponibile, l'attività proliferativa (Ki67) della metastasi è un parametro aggiuntivo potenzialmente utile per valutare l'opportunità di utilizzare una prima linea con chemioterapia piuttosto che con ormonoterapia nei tumori con recettori estrogenici positivi. Le preferenze della paziente devono comunque sempre essere indagate prima di definire compiutamente la strategia terapeutica.

5.2 DESCRIZIONE ORGANIZZATIVA

5.2.1 FASE I : ACCESSO E DIAGNOSI I LIVELLO – DESCRIZIONE

La donna può accedere al percorso di diagnosi di I livello da diversi punti della rete assistenziale aziendale attraverso:

1. Programma di Screening Mammografico Aziendale
2. Invio del MMG o specialista

1) Il Programma di Screening Mammografico Aziendale

Il programma è attivo per **fascia di età 50-69 anni** per le donne residenti nel territorio della Asl di Latina

La predisposizione delle convocazioni (chiamata attiva) viene definita mensilmente dal Coordinatore del Centro Screening (CS), in relazione al tempo trascorso dal precedente esame, ai nuovi ingressi nella popolazione bersaglio per età o immigrazione. Il Coordinamento del CS accede per la selezione delle pazienti al **software DEDALUS** collegato alla piattaforma regionale per il Programma di Screening Oncologico (SIPSO web) che preleva i nominativi dalle liste anagrafiche comunali. L'offerta attiva viene effettuata attraverso una lettera di invito personalizzata con cadenza mensile. Un tecnico amministrativo provvede a inviare le lettere di invito (*Allegato 2*) sulle quali sono riportate, oltre alla data, l'ora e la sede di esecuzione della mammografia e il numero di telefono da contattare per modificare o annullare l'appuntamento. Se non vi è alcuna adesione attualmente non è previsto il richiamo delle “non responder”.

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTA01ASLLT Pag 36 di 79
---	------------	--	--

Prima di effettuare la mammografia alla paziente, il TSRM inserisce nel programma informatico (DEDALUS) i dati anagrafici e anamnestici, e compila un questionario per la rilevazione del rischio ereditario familiare. *(Allegato 3)*

La mammografia di screening viene eseguita dal tecnico di radiologia opportunamente dedicato e specificamente formato. La mammografia di I livello viene letta successivamente in maniera indipendente da due diversi radiologi dedicati; è previsto un terzo e definitivo parere in caso di discordanze.

La mammografia bilaterale in doppia proiezione viene eseguita nelle sedi di screening mammografico di I livello: Aprilia, Latina, Priverno, Fondi e Formia

Nel caso in cui la **mammografia che non evidenzia lesioni sospette**, l'esito della lettura viene riportato sulla cartella informatica (DEDALUS) e inviato all'utente (**entro 21gg**) per lettera tramite il tecnico amministrativo *(Allegato 4)*. Nella lettera sono riportate indicazioni di attenzione per eventuali eventi sintomatologici nel periodo di intervallo tra una chiamata e l'altra. In caso di sintomatologia in intervallo di chiamata, la donna è invitata a contattare il n. verde (800.065.560) del Centro Screening. Il numero verde è disponibile dal lunedì al venerdì dalle 9.00 alle 13.00 e dal lunedì al giovedì dalle 15.00 alle 17.00. La donna viene richiamata per il controllo a scadenza biennale.

Nel caso in cui la **mammografia ponga il sospetto di patologia neoplastica** o non sia conclusiva (es. mammella densa) alla donna viene comunicato telefonicamente dal Centro Screening la necessità di effettuare un'approfondimento diagnostico (**Fase diagnostica II livello**).

Il radiologo di riferimento del CS provvede a organizzare gli approfondimenti diagnostici di II livello presso l'Ospedale S.M. Goretti di Latina e a comunicare alla donna l'appuntamento **entro 28 gg** dalla effettuazione della mammografia di screening. Nel caso in cui la paziente non sia rintracciabile, si invia una raccomandata **entro 7 gg** dal sospetto in cui si segnala la necessità di eseguire ulteriori controlli e si danno le indicazioni necessarie affinché l'utente abbia tutte le possibilità per accedere al servizio diagnostico di II livello

2) Accesso tramite **MEDICO MEDICINA GENERALE (MMG)**

Le donne **asintomatiche in fascia di età 50-69 anni** che desiderano effettuare una mammografia non possono prenotare tramite CUP ma afferiscono al programma gratuito di screening contattando il Centro di screening al numero verde 800.065.560.

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 37 di 79
---	------------	--	--

Le donne **asintomatiche in fascia di età 45-49 e le donne sopra i 70 anni** possono effettuare una mammografia a **cadenza annuale o biennale, secondo indicazioni del radiologo** con impegnativa del MMG (Codice esenzione D02 ex art.85 comma 4 lett.B della legge 388/2000). Le donne tra 40 e 44 anni possono effettuare la mammografia come primo accesso a scopo di prevenzione secondaria con classe di priorità P (DCA 211/2016). La mammografia clinica, bilaterale in doppia proiezione, viene eseguita del Tecnico di Radiologia Senologica (TSRM) in presenza del radiologo di senologia clinica. Prima di effettuare la mammografia alla paziente, il medico apre una cartella clinica informatica (RIS ospedale) della paziente inserendo i suoi dati anagrafici e anamnestici e compila un questionario per la rilevazione del rischio ereditario familiare. In questo caso mammografia clinica viene effettuata in presenza del medico radiologo senologo che provvede subito alla lettura. Nel caso la **mammografia effettuata presso Osp S.M.Goretti di Latina ponga il sospetto di patologia neoplastica** il radiologo senologo provvede **nella stessa seduta**, dopo aver fornito alla donna tutte le informazioni relative alle procedure da eseguire e avendone acquisito il consenso, provvede alla attivazione del PAC 2339 e alla contestuale effettuazione della visita senologica e dell'accertamento citoistologico (triplo esame) .

Nel caso in cui la **mammografia clinica effettuata presso L'Ospedale di Fondi o di Terracina ponga il sospetto di patologia neoplastica** il radiologo senologo referente provvede a prendere appuntamento per il II livello presso la Radiologia senologica dell' Osp. S.M.Goretti di Latina, entro 7 giorni dall'effettuazione della mammografia positiva.

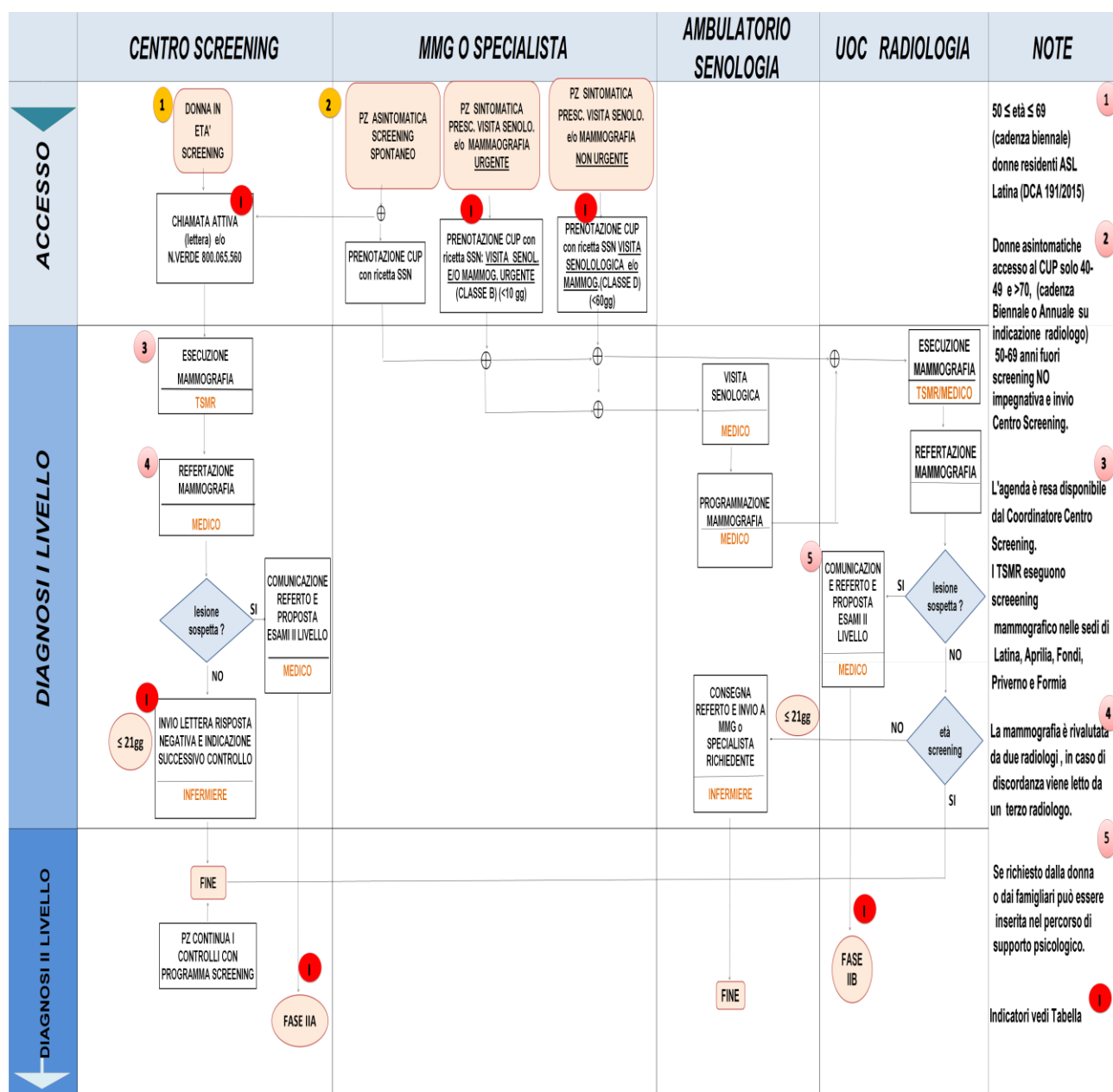
Tutte le donne **che presentino sintomi**, possono rivolgersi al MMG che provvederà, sulla base dei sintomi, a prescrivere una visita senologica urgente, specificando chiaramente l'indicazione e/o eventuale mammografia con apposita classe di priorità sulla base della sintomatologia presentata. Nelle donne con età ≤ 40 può essere richiesta dal MMG una ecografia mammaria, con la classi di priorità secondo i criteri previsti dal DCA 211/2016 Regione Lazio (***Allegato5***)

La prenotazione può essere effettuata dalla donna tramite CUP per la classe di priorità D e B (**803333**). Le visite urgenti e la mammografia con classe di priorità U vengono prenotate direttamente dal MMG.

Nel caso che la **mammografia non evidenzi lesioni o che la visita senologica non confermi l'eventuale sospetto** la paziente viene inviata al MMG o allo specialista richiedente. Se la donna è in fascia di età di screening viene indirizzata a proseguire i controlli nell'ambito del Programma di screening .

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTA01ASLLT Pag 38 di 79
---	-------------------	--	---

FASE I : ACCESSO E DIAGNOSI I LIVELLO – DIAGRAMMA DI FLUSSO FUNZIONALE



	ASL LATINA	PDTA	PDTAO1ASLLT
		Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	Pag 39 di 79

FASE I : ACCESSO E DIAGNOSI I LIVELLO – MATRICI DI RESPONSABILITA’

PROVENIENZA	ATTIVITA'	CHI FA	COME	QUANDO	DOVE	DOCUMENTI
SCREENING DI POPOLAZIONE	ACCESSO : chiamata attiva / prenotazione al n.verde C.S (800.065.650) R.Lazio fascia età: 50-69 anni	Coord.centro screening/t.ammin .	Invio lettere (pz registrati programma SIPSO web)	ogni mese	sedi screening (vedi mappa luoghi erogazione)	lettera di invito
MMG o SPECIALISTA	ACCESSO: prenotazione tramite CUP (num.verde) con impegnativa MMG per :	operatrice CUP	registrazione sul programma CUP aziendale		sedi rete aziendale (vedi mappa)	foglio prenotazione
	visita senologica urgente (CLASSE B) / prioritaria (CLASSE D)			Priorità B app. entro 10 gg Priorità D app entro 60gg		
	mammografia urgente (CLASSE B) / prioritaria (CLASSE D)			Priorità B app. entro 10 gg Priorità D app entro 60gg		
SCREENING	ESECUZIONE MAMMOGRAFIA	TSRM	valutata in maniera indipendente da due radiologi.terzo parere radiologo in caso di discordanza	(richiamo ogni due anni)	sedi screening: Aprilia -Latina- Priverno-Formello e Fondi	registrazione digitale su programma DEDALUS (cartella paziente: dati anamnestici-)
MMG		medico + TSRM		40-49aa> 69 aa biannuali o annuali su indicazione radiologo	UOC Radiologia Osp S.M.Goretti UOC Radiologia Osp Terracina	registrazione digitale su programma RIS Aziendale (cartella paziente: dati anamnestici)
MMG	VISITA SENOLOGICA	senologo	impegnativa	entro 10 gg se urgente	Amb- Senologia c/o Osp. S.M.Goretti	Cartella senologica
SCREENING	REFERTAZIONE MAMMOGRAFIA	medico	registro informatico (DEDALUS)	entro 21 GG	sedi screening	Referto cartaceo
MMG			registro informatico (RIS Aziendale)	stesso giorno	UOC Radiologia Osp S.M.Goretti UOC Radiologia Osp Terracina	
SCREENING	COMUNICAZIONE REFERTO (esito negativo Mx)	infermiere	lettera	entro 21 gg dalla effettuazione	sedi screening	lettera di esito
MMG			cosegna referto	entro 7 gg	Servizi Radiologia	Referto cartaceo
SCREENING	COMUNICAZIONE SOSPETTO CLINICO alla MX (referto positivo o dubbio)	Medico	chiamata e convocazione per ritiro referto e proposta esami II livello o raccomandata (se non rintracciabile)	immediatamente dopo refertazione (entro 7gg se non rintr.)	sedi screening	Referto cartaceo
MMG		Medico	chiamata e convocazione per ritiro referto e proposta esami II livello	immediatamente dopo refertazione	Radiologia senologica Osp S.M.goretti	Referto cartaceo

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT
			Pag 40 di 79

FASE I : ACCESSO E DIAGNOSI I LIVELLO – INDICATORI PER IL MONITORAGGIO

INDICATORE	STANDARD	RIFERIMENTO	FONTE DATI
Estensione inviti per lo screening mammografico (Persone invitate - inviti inesitati)/Popolazione target)	Target >90%	DCA 191/15 GISMa /Reg.Lazio	Screening
Adesione corretta per lo screening mammografico (Persone rispondenti / (Persone invitate – inviti inesitati – esami recenti)	Accettabile >50%	DCA 191/15 Reg.Lazio	Screening
Copertura test (LEA): Persone rispondenti/ Popolazione target	Range 35-59%	DCA 191/15 Reg. Lazio	Screening
N° donne con effettuazione Mx di screening e referto negativo ≤ 21 gg /N° tot donne con Mx di screening negativa	Target >90%	DCA 191/15 Reg.Lazio	Screening
N° donne con effettuazione Mx di screening positiva che effettuano II livello ≤ 28 gg /N° tot donne con Mx di screening positiva	Target >90%	DCA 191/15 Reg.Lazio	Screening - Percorso BU
N°di donne che effettuano Mx urgente (priorità B) entro 10gg / N° tot. donne con richiesta di MX urgente (priorità B)	>90%	Linee guida interne	SIAS
N°di donne che effettuano visita senologica urgente entro 10gg / N° tot. donne con richiesta di visita senologica urgente	>90%	Linee guida interne	SIAS
N°di donne che effettuano MX con priorità D entro 60gg / N° tot. donne con richiesta di Mx priorità D	>90%	Linee guida interne	SIAS

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 41 di 79
---	------------	--	--

FASE I : ACCESSO E DIAGNOSI I LIVELLO - TEMPISTICA

ATTIVITA'	TEMPO
Visita senologica urgente	≤ 10 gg
Mammografia Urgente Classe priorità B	≤ 10 gg
Mammografia Classe priorità D	≤ 60 gg
Emissione referto mammografia da screening negativa	≤ 21 gg
Sospetto diagnostico mammografia da screening → Appuntamento II livello	≤ 28 gg

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 42 di 79
---	------------	--	--

5.2.2 FASE II : DIAGNOSI II LIVELLO – DESCRIZIONE

Gli esami di approfondimento possono essere effettuati utilizzando l’apertura del PAC 2339 e generalmente vengono effettuati lo stesso giorno.

Il giorno dell’appuntamento il radiologo senologo predispone gli atti per l’apertura del PAC 2393. L’impegnativa con il modulo contenete gli accertamenti fatti viene registrato dalla paziente presso il CUP al termine degli accertamenti nel caso debba essere corrisposto il pagamento delle quote dovute se non esente dal ticket.

ECOGRAFIA MAMMARIA: è un utile supporto per approfondimenti di immagini mammografiche dubbie, nelle mammelle dense. Può essere utile per la malattia focale del seno in donne di età inferiore ai 40 anni, utilizzata per la valutazione pre-operatoria o biopsia ecoguidata di noduli e di eventuali linfonodi sospetti/patologici.

TOMOSINTESI : approfondimento diagnostico per lesioni apprezzabili alla sola mammografia di I livello o per migliore definizione delle distorsioni parenchimali e delle micro calcificazioni soprattutto nelle mammelle “dense”.

RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RMN) con m.d.c: La RMN può essere presa in considerazione per la stadiazione preoperatoria di neoplasia sospette di multifocalità, multicentricità e bilateralità. E’ utile nella mammella secernente (in sostituzione della galattografia ormai desueta), nella cup sindrome (per la ricerca del tumore primitivo in caso di tumori patologici ed esami di I livello negativi) e nella valutazione della risposta alla chemioterapia neoadiuvante. E’ indicata, con l’esame clinico e l’ecografia in donne di età inferiore a 40 anni nei programmi di sorveglianza personalizzati per elevato rischio eredo-familiare

ECOGRAFIA DEL CAVO ASCELLARE: E’ eseguita in tutte le pazienti con diagnosi di sospetto clinico / radiologico al fine di rilevare la presenza di linfadenopatie

ESAME CITO ISTOLOGICO

Nel sospetto di neoplasia mammaria è necessario effettuare un prelievo un **esame cito-istologico**. a completamento della valutazione clinica (visita) e radiologica (mammografie/ecografia mammaria). La scelta della metodica di prelievo con cui giungere alla diagnosi dipende dalle caratteristiche intrinseche della lesione. La biopsia chirurgica viene limitata ai rari casi in cui l’esame citologico e/o l’esame microistologico abbiano fornito risultati dubbi o non dirimenti.

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 43 di 79
---	------------	--	--

Le indicazioni per l'esame **citologico** sono:

- secrezioni spontanee del capezzolo (materiale prelevato per apposizione)
- lesioni cistiche o solide della mammella, palpabili o non palpabili. In questo caso viene effettuata agoaspirazione con ago sottile (FNAB) sotto guida ecografica.

Poiché l'esame citologico non consente una caratterizzazione della lesione ma solo una diagnosi di benignità o malignità è opportuno cercare di ridurre il numero di esami citologici a favore dell'esame **microistologico** che mostra indubbi vantaggi quali:

- la valutazione istologica della lesione
- la conoscenza di invasività o meno della lesione
- la possibilità della determinazione dei marcatori prognostici e predittivi di risposta terapeutica nelle donne candidate al trattamento chemioterapico neoadiuvante.

La biopsia mammaria viene effettuata mediante eco guida con aghi del tipo tru-cut (core-biopsy) semiautomatici o automatici per esame istologico. Può essere effettuata per via stereotassica mammografica o con singolo prelievo o mediante metodica VABB (vacuum assisted breast biopsy).

L'Esame istologico viene effettuato:

- su frustoli di tessuto prelevati dalla lesione mediante ago tranciante sotto guida ecografica (core biopsy): viene utilizzato Ago da 14 G (14-16-18G), viene effettuato in anestesia locale effettuando 3 prelievi;
- su frustoli di tessuto prelevati sotto guida stereotassica o ecografica mediante procedura Vacuum Assisted Breast Biopsy (VABB) per esame microistologico. Viene utilizzato Ago da 11G o 8G.

I vantaggi della VABB sono costituiti da campionamenti contigui con un'unica introduzione dell'ago e una maggior quantità di tessuto prelevato (mediamente 12 frustoli). Al termine delle procedure VABB viene rilasciata e posizionata nella sede del prelievo una clip metallica per successivo eventuale reperaggio preoperatorio

Tutti i diversi tipi di prelievo, sia citologici che istologici, vengono inviati nella stessa giornata alla UOC di Anatomia Patologica Osp S. M. Goretti di Latina, accompagnati da un modulo di richiesta con dettagli anagrafici e clinico-patologici della paziente, la sede e le caratteristiche della lesione stessa.

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 44 di 79
---	------------	--	--

Accettazione, Allestimento e Refertazione

La gestione diagnostica del prelievo citoistologica viene condotta seguendo le raccomandazioni **GipAm2015 (Allegato 6)**

I campioni vengono inviati presso il servizio di Anatomia Patologica nella stessa giornata e presi in consegna dall'accettazione dell'Anatomia Patologica. Vengono registrati sul computer i dati anagrafici del paziente riportando la metodica di effettuazione del prelievo (FNAC,CB o VABB)

In caso di effettuazione di esame citologico il referto viene emesso **entro 3 giorni** a partire dalla data di accettazione del prelievo in Anatomia Patologica

Nel caso di **biopsia diagnostica** per esame istologico la determinazione immunoistochimica dei fattori biopatologici prognostico-predittivi (ER,PgR,Ki-67 HER2) viene effettuata nei seguenti casi:

- Lesioni della mammella ≤ 1 cm;
- Nelle pazienti candidate alla chemioterapia neoadiuvante (NADT);

Nei casi in cui la lesione sia ≥ 1 cm non candidate al NADT ma candidate direttamente a chirurgia generalmente viene fornita la diagnosi istologica e i fattori biomolecolari vengono effettuati direttamente sul pezzo operatorio, salvo diversa indicazione dall'Unità Clinica Multidisciplinare

Nei casi con positività immunoistochimica dubbia/equivoca per HER2 (2+) viene eseguita l'eventuale analisi FISH (Fluorescence in Situ Hybridization).

Attualmente le indagini con tecnica FISH per definire lo status del gene HER2 vengono effettuate presso l'Unità di Diagnostica Molecolare dell'Università 'Sapienza' di Roma Polo Pontino c/o ICOT. La metodica viene eseguita su prelievi biotipici fissati in formalina ed inclusi in paraffina.

(Allegato 7)

Nei casi con HER2 2+ all'immunoistochimica l'anatomopatologo dell'Ospedale di Latina provvede a contattare telefonicamente gli oncologi per la compilazione della richiesta, necessaria per l'effettuazione della FISH, secondo le seguenti modalità:

- nei giorni di mercoledì e venerdì Oncologia Universitaria presso poliambulatorio Distretto 2, Latina
- nei giorni di lunedì, martedì giovedì Oncologia Ospedaliera presso Oncologia Ospedale di Latina

Il campione, insieme alla sua impegnativa, viene portato da Anatomia Patologica di LT all'ICOT da personale appositamente dedicato al trasporto del materiale biologico (disponibile nei giorni di lunedì mercoledì e venerdì) previa chiamata al servizio trasporti interaziendale: telefono interno 3927 oppure 3920, attivo dal lunedì al sabato dalle ore 8 alle ore 20).

Il referto istologico della biopsia viene **emesso entro 10 giorni** a partire dalla data di accettazione del prelievo in Anatomia Patologica.

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 45 di 79
---	------------	--	--

Meeting Multidisciplinare prechirurgico

In caso di conferma citoistologica di tumore della mammella il caso viene portato alla **discussione multidisciplinare**, che si svolge **a cadenza settimanale** presso il Servizio di Radioterapia dell’Ospedale S.M.Goretti dove viene pianificato l’iter terapeutico del paziente.

In un apposito modulo denominato “**Programma Trattamento**” (PT), compilato dall’Unità Clinica Multidisciplinare, vengono riportate le notizie fondamentali per la valutazione pre-operatoria e la pianificazione terapeutica proposta (*allegato 8*). La decisione del caso viene verbalizzata in apposito registro

Dopo meeting-prechirurgico viene comunicato telefonicamente dal radiologo alla paziente l’appuntamento per un colloquio con il chirurgo senologo (**entro 5 gg dalla data del meeting preoperatorio**). Durante il colloquio alla paziente viene comunicata la diagnosi definitiva, le viene attentamente illustrato il programma terapeutico proposto e consegnato il PT previa firma del consenso informato presente sul modulo. La paziente viene inoltre informata della possibilità di accedere ad un programma di supporto psicologico. (*Allegato 9*) Il PT verrà inserito nella cartella clinica della chirurgia, due copie verranno consegnate alla paziente con indicazione di trasmissione di una copia al MMG e una copia archiviata insieme al verbale del Meeting Preoperatorio.

In caso di indicazione al trattamento neoadiuvante, in considerazione della presenza di tre unità di Oncologia distribuite sul territorio aziendale (UOC Oncologia Ospedaliera- Latina, Oncologia Universitaria- Aprilia e Oncologia Ospedaliera – Terracina - Formia), il chirurgo senologo o il radiologo senologo darà indicazioni sulla possibilità di effettuare il trattamento chemioterapico presso l’Oncologia più prossima alla residenza della paziente, lasciando comunque alla paziente libera scelta.

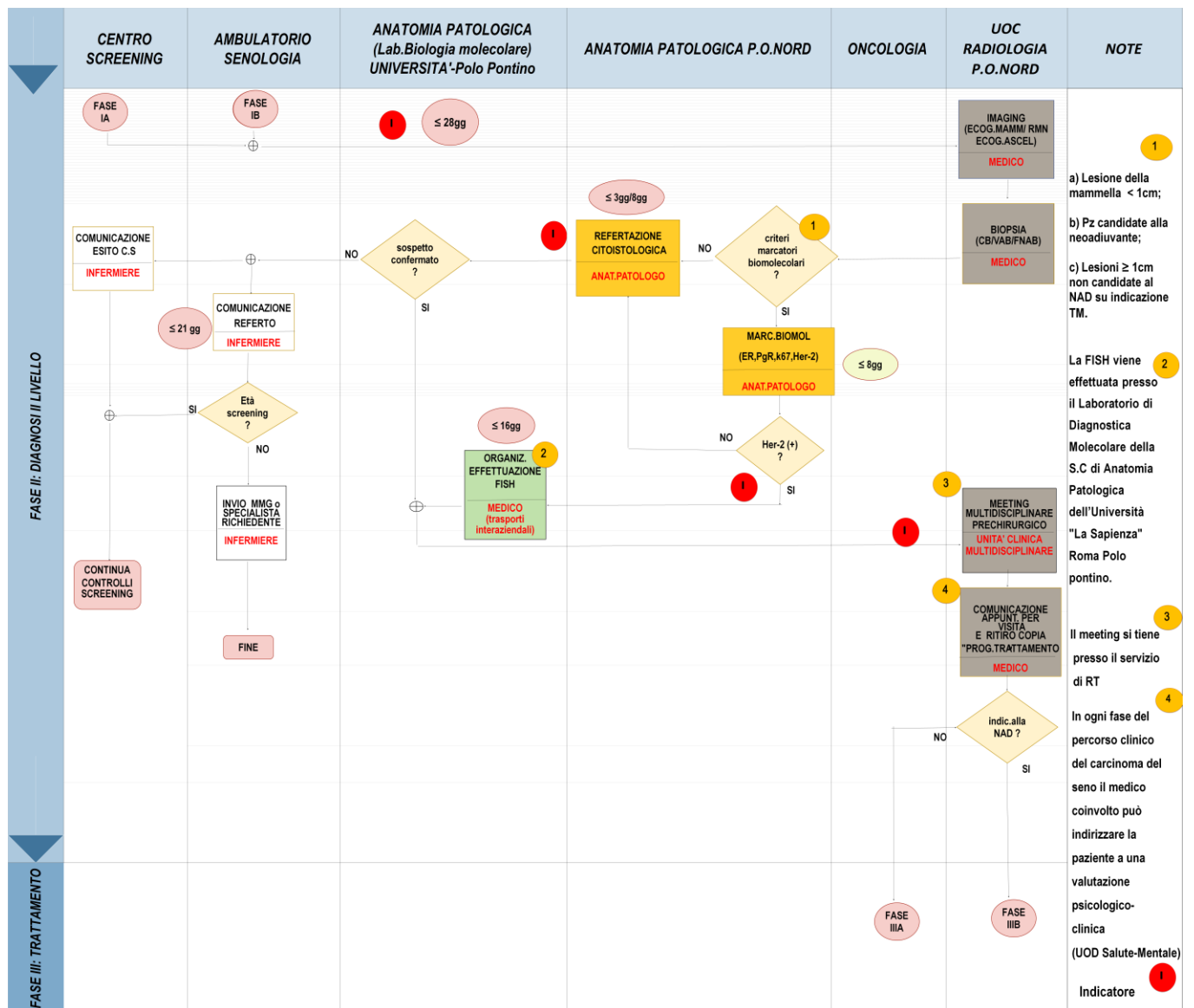
Prima di iniziare il **trattamento neoadiuvante**, in caso ci sia indicazione, viene prospettata alla donna la possibilità di eseguire una visita (consulenza come DH o con impegnativa percorso interno BREAST UNIT) dal ginecologo per un eventuale congelamento dei suoi ovociti da eseguirsi presso Centro di fertilità di Coppia–UOC Ostetricia e Ginecologia dell’O.S.M.Goretti. (*Allegato 10*).

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 46 di 79
---	------------	---	--

Lo scopo di questo programma consiste nell'offrire a donne in giovane età, o comunque desiderosa di prole, affette da neoplasia maligna della mammella la possibilità di preservare almeno in parte il proprio potenziale riproduttivo, pur dovendo sottoporsi a trattamenti radio-chemioterapici potenzialmente gonadotossici. La visita ginecologica dovrà essere eseguita nello stesso giorno o non più tardi di tre giorni dopo la visita oncologica e comunque prima del trattamento neoadiuvante. Il trattamento per la conservazione degli ovociti prende almeno 14 gg di stimolazione.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 47 di 79
---	-------------------	--	---

FASE II : DIAGNOSI II LIVELLO : DIAGRAMMA DI FLUSSO



	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT
			Pag 48 di 79

FASE II : DIAGNOSI II LIVELLO – MATRICI DI RESPONSABILITA’

PROVENIENZA	ATTIVITA’	CHI FA	COME	QUANDO	DOVE	DOCUMENTI
SCREENING	Approf. diagnostico	Radiologo senologo	apertura PAC 2339	entro 28 gg dal sospetto clinico	Radiologia Osp S.M.Goretti	Referto
AMB SENOLOGICO/MX CLINICA				stesso giorno		Referto
SCREENING	Prelievo cito-istologico	Radiologo senologo	VABB/ CB/FNA	entro 28 gg dal sospetto clinico		Referto
AMB SENOLOGICO/MX CLINICA	Prelievo cito-istologico	Radiologo senologo	VABB/ CB/FNA	stesso giorno		Referto
RADIOLOGIA SENOLOGICA	Accettazione prelievo cito istologico	Tecn./Amm.	registrazione su programma informatico(winsup)	immediatamente al prelievo	Anat.Patologica - O.S.M.Goretti	
	Allestimento vetrini	Tecnico lab AP	inclusione in paraffina e colorazione in ematossilina-eosina / analisi ER,PgR,Ki-67 HER2 (se indicato)	fissazione (entro48h) e analisi	Anat.Patol.O.S.M. Goretti	
ANATOMIA PATOLOGICA	Impegnative per effettuazione FISH	Oncologo Universitario	Previa telefonata Anatomo Patologo nei casi HER2 dubbi	mercoledì e venerdì	Amb Onc Un P.zza Celli - Latina	Impegnativa SSN
		Oncologo Osp S.M.Goretti LT	Previa telefonata dell'Anatomo Patologo nei casi HER2 dubbi	lunedì, martedì, giovedì	Amb Onc Osp S.M.Goretti	Impegnativa SSN
ANATOMIA PATOLOGICA	Invio vetrini non per analisi molecolare	Corriere	trasporto materiale previa telefonata	lunedì mercoledì venerdì	ICOT Università per FISH	
	Refertazione	Anatomo patologo	Emissione referto su programma	Citologia:entro 3 g Istologia:entro10g	Anat Paologica Osp.S.M. Goretti + ICOT Università per FISH	Referto
MEETING MULTI DISCIPLINARE	Pianificazione trattamento	Unità Clinica Multi disciplinare	Discussione caso clinico, Compilazione Programma Trattamento	a cadenza settimanale	Servizio Radioterapia Pad Porfiri Osp S. M.Goretti	Verbale meeting
MEETING MULTI DISCIPLINARE	Comunicazione diagnosi e programma Trattamento	chirurgo senologo	convocazione telefonica per appuntamento colloquio e consegna Programma Terapeutico	entro 5 gg dal Meeting prechirurgico	Amb chirurgia Senologica V piano Osp. S. M.Goretti	Modulo Programma Terapeutico
MEETING MULTI DISCIPLINARE	Consulenza psicologica	psicologo	impegnativa, prenotazione percorso interno BU	entro 10 gg dalla richiesta	Ospedale S.M.Goretti-Dip. Salute Mentale -	

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT
			Pag 49 di 79

FASE II DIAGNOSI II LIVELLO – INDICATORI PER IL MONITORAGGIO

INDICATORE	STANDARD	RIFERIMENTO	FONTE DATI
N°.donne operate per ca mammario con diagnosi pre-operatoria definitiva (B5/ C5) /N° tot. donne operate per ca mammario	TARGET ≤ 90%	EUSOMA (DCA38/2015)	Percorso BU
	MIN. ≤ 80%		
N°.donne con diagnosi di ca mammario inv. che effettuano ecografia cavo ascellare /N° tot donne operate con diagnosi di ca mammario inv.	TARGET >90%	Linee guida interne	Percorso BU
N°.donne con diagnosi ca mammario con effettuazione triplo esame/N° tot.donne con diagnosi ca mammario	TARGET ≤ 90%	EUSOMA	Percorso BU
	MIN. ≤ 80%		
N° referti istologici biopsie diagnostiche II livello entro 10 gg /N° tot biopsie diagnostiche	TARGET ≥ 90%	senonetwork	Percorso BU
	MIN. ≤ 80%		
N° referti citologici di II livello entro 3gg /N° tot.referti citologici II livello	TARGET ≥ 90%	SIAPEC	Percorso BU
N° prelievi istologici inadeguati / N° totale dei prelievi eseguiti	TARGET ≤ 3%	Linee guida interne	Percorso BU
N° di donne con mammografia clinica dubbia o positiva che effettuano triplo esame contestuale/N° tot donne con mammografia dubbia o positiva	TARGET >90%	SIRM	Percorso BU
	MIN. ≤ 80%		

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTA01ASLLT
			Pag 50 di 79

FASE II :DIAGNOSI II LIVELLO – TEMPISTICA

ATTIVITA'	TEMPO
Mammografia clinica positiva→ approfondimento imaging/visita/ citoistologia (triplo esame)	≤ 10 gg
Accettazione esame citologico diagnostico→refertazione	≤ 3 gg
Accettazione esame istologico biopsia diagnostica →refertazione	≤ 10 gg
Meeting prechirurgico→colloquio paziente	≤ 5 gg

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 51 di 79
---	------------	--	--

5.2.3 FASE III : TRATTAMENTO - DESCRIZIONE

Trattamento neoadiuvante:

I percorso della paziente con indicazione a trattamento neoadiuvante è stato semplificato attraverso la costituzione del percorso interno BREAST UNIT che prevede la possibilità di effettuare le visite successive alla programmazione del trattamento attraverso prenotazione diretta del case manager. Nel caso in cui la paziente venga data indicazione a trattamento neoadiuvante il case manager provvede a fissare l'appuntamento telefonicamente per la visita oncologica con la sede dove la paziente preferisce effettuare trattamento. Il chirurgo senologo compila l'impegnativa con richiesta di visita oncologica percorso BREAST UNIT che verrà registrata al CUP della sede dove la paziente si recherà per la visita. Il giorno della visita l'oncologo provvede a compilare impegnativa per attivazione PAC 174 con la richiesta degli esami di stadiazione necessari per l'effettuazione del trattamento chemioterapico, che verranno prenotati dal personale dell'oncologia programmandoli possibilmente nello stesso giorno ed entro 15 giorni dall'accesso alla prima visita.

Al termine del trattamento neoadiuvante viene effettuata la rivalutazione clinica/radiologica per la programmazione del successivo trattamento chirurgico e viene prenotata la visita dal chirurgo senologo entro 20 dal termine della CT. Alla terapia neoadiuvante segue **intervento chirurgico conservativo o mastectomia** con ricostruzione in funzione della risposta alla terapia.

Trattamento chirurgico

Nel corso della **visita chirurgica** la paziente viene informata in merito alle procedure chirurgiche cui sarà sottoposta, alle eventuali tecniche di ricostruzione e alle terapie mediche complementari all'intervento e viene inserita nella lista operatoria

A tutte le donne con carcinoma invasivo viene programmata una Scintigrafia ossea, l'ecografia epatica e la radiografia del torace, tranne i casi con Stadio I e con fattori prognostici positivi

Nella pianificazione dell'intervento chirurgico conservativo viene aperta una cartella di day surgery, in caso di pianificazione di trattamento chirurgico radicale viene pianificato il ricovero ordinario

Trattamento chirurgico conservativo

Nel caso di lesione non palpabile prima dell'intervento chirurgico viene effettuato il centraggio preoperatorio sotto guida ecografica o stereotassica presso la Radiologia senologica dell'Ospedale S. M. Goretti.

Il centraggio stereotassico preoperatorio mediante posizionamento di filo guida radiopaco viene effettuato prevalentemente per l'asportazione di cluster di micro calcificazioni o di lesioni

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTA01ASLLT Pag 52 di 79
---	------------	--	--

millimetriche evidenziabili solo mammograficamente. In questi casi viene eseguita radiografia in due proiezioni sul pezzo operatorio

Trattamento chirurgico conservativo+ BLS

Le pazienti con indicazione a trattamento chirurgico conservativo e BLS effettuano la procedura in regime di day surgery e in anestesia locale, con dimissione entro la serata dello stesso giorno. La chirurgia conservativa della mammella (quadrantectomia o tumorectomia) viene effettuata sempre con rimodellamento oncoplastico (chirurgia oncoplastica)

La BLS viene effettuata contestualmente alla chirurgia sulla mammella previa identificazione del linfonodo sentinella attraverso linfoscintigrafia eseguita presso l'UO di Medicina Nucleare dell'Osp S. M. Goretti. Durante l'asportazione del linfonodo sentinella è presente in sala operatoria il Medico Nucleare, il quale provvede ai controlli "in vivo", "ex vivo", allo scanning della cavità chirurgica e alla successiva valutazione bio-morfologica in Medicina Nucleare del /dei linfonodi sentinella asportati. Viene redatta da parte del Medico Nucleare una successiva certificazione sulle fasi della procedura eseguita e sulla corretta asportazione del/dei linfonodi sentinella, che viene allegata in cartella clinica. Può essere utilizzata la scintigrafia dinamica che fornisce dati sulla modalità e sulla direzione del flusso linfatico, identifica localizzazioni linfonodali "in transito", fornisce l'esatta informazione sulla sede e sul numero del o dei LS. (*Allegato 11 e 12*).

Trattamento chirurgico conservativo+ Dissezione Ascellare

Nel caso vi sia indicazione alla dissezione ascellare l'intervento viene effettuato in regime di ricovero ordinario ed in anestesia generale.

Trattamento chirurgico radicale

Il trattamento chirurgico radicale prevede la possibilità di effettuare una chirurgia ricostruttiva. In questo caso, qualora vi fosse indicazione ad una ricostruzione immediata, l'intervento è preceduto da una valutazione congiunta del chirurgo senologo e del chirurgo plastico per concordare la tecnica ricostruttiva più idonea. Una corretta integrazione fra chirurgo oncologo e chirurgo plastico consente l'esecuzione di interventi integrati che oltre alla radicalità oncologica devono ottenere, per quanto possibile, un buon risultato estetico sicuro e stabile nel tempo

La visita chirurgica in questo caso viene effettuata congiuntamente con il chirurgo plastico che provvede ad illustrare in maniera approfondita le possibili opzioni (*Allegato 13*)

Dopo esecuzione dell'intervento chirurgico, prima della dimissione la paziente effettua una consulenza fisiatria per pianificare la presa in carico e il programma riabilitativo.

Le modalità di effettuazione della riabilitazione sono riportate nelle linee guida interne (*Allegato 14*). Al momento della dimissione la paziente viene informata dal medico e dall'infermiere del

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTA01ASLLT Pag 53 di 79
---	------------	---	---

successivo percorso ambulatoriale, viene programmata la seduta per la prima medicazione e le vengono consegnate delle brochure informative con le indicazioni comportamentali da seguire per prevenire possibili sequele organiche e funzionali.

Tutti gli interventi di chirurgia conservativa, Quadrantectomie/Tumorectomie con Rimodellamento Oncoplastico (Chirurgia Oncoplastica) e la Biopsia del linfonodo sentinella (BLS), vengono eseguiti nella stessa seduta operatoria in regime di day-surgery in anestesia locale, seguendo il percorso di day surgery e di sala operatoria. Le pazienti vengono operate la mattina e vengono dimesse nel pomeriggio, sc. Tutti questi interventi vengono eseguiti in Anestesia Locale praticata dal Chirurgo. Se necessario l'Anestesista esegue una blanda sedazione. Gli interventi radicali ± ricostruzione e la dissezione ascellare vengono effettuati in regime di ricovero ordinario e anestesia generale. In questo caso le pazienti entrano nel percorso di ricovero ordinario e di sala operatoria.

Diagnostica Anatomo patologica

Il tessuto asportato in corso di intervento viene inviato presso l'UO di Anatomia patologica dell'O.S.M.Goretti accompagnato da modulo con i dati della paziente.

Per garantire una corretta valutazione dei parametri morfologici, immunofenotipici e molecolari, indispensabili per la definizione del successivo protocollo terapeutico, è necessario che il campione chirurgico sia sottoposto ad un processo di fissazione immediata, adeguata e completa.

Per ottenere ciò la condizione ottimale è far sì che il campione chirurgico giunga fresco o in formalina neutra tamponata (pH intorno a 7) al 10%. nel più breve tempo possibile (massimo entro 30 minuti dalla asportazione) al Laboratorio di Anatomia Patologica. Qualora non sia possibile inviare immediatamente il campione chirurgico al Laboratorio di Anatomia Patologica, esso va posto nel più breve tempo possibile (tassativamente entro 30 minuti dalla asportazione) in adeguato contenitore con quantità sufficiente di formalina neutra tamponata (pH intorno a 7) al 10%. Il campione chirurgico deve essere completamente immerso in una quantità di fissativo idoneo al volume del pezzo stesso. In questi casi, al fine di ottenere un'idonea fissazione del tessuto tumorale, è auspicabile che il chirurgo, d'accordo con l'anatomopatologo, effettui uno o più sezioni parallele, dello spessore massimo di 0,5 cm., dalla fascia al versante cutaneo e passanti per la lesione in modo da permettere una idonea fissazione della neoplasia mantenendo comunque l'integrità del pezzo operatorio al fine di consentire un corretto orientamento ed una accurata valutazione dei margini di sezione chirurgica

In particolare, in assenza di cute, è fondamentale che vengano posizionati almeno 3 reperi uno dei quali indicante il capezzolo(*Allegato 15*)

Il referto anatomo-patologico dei campioni operatori, comprensivo della caratterizzazione biologica dei fattori prognostico-predittivi, viene emesso entro **21 giorni** a partire dalla data di accettazione

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTA01ASLLT Pag 54 di 79
---	------------	---	---

del pezzo operatorio in Anatomia Patologica. Le procedure per effettuazione marcatori biomolecolari ed eventuale FISH sono analoghe a quanto riportato per la biopsia diagnostica

Meeting Multidisciplinare post chirurgico

Il referto anatomopatologico definitivo è valutato dal gruppo multidisciplinare in occasione delle riunioni settimanali per definire il miglior approccio terapeutico successivo. Il meeting post chirurgico viene effettuato ogni lunedì. La discussione del caso deve avvenire entro 7 giorni dal referto anatomopatologico

Durante l'incontro viene compilato il Piano Assistenziale Individuale (PAI) che riassume il quadro clinico della paziente e dove viene riportata la pianificazione del trattamento successivo all'intervento chirurgico. Entro 3 giorni dal meeting post chirurgico alla paziente viene fissato appuntamento con l'oncologo o il radioterapista che consegnerà alla paziente il Piano Assistenziale Individuale (PAI) (*Allegato 16*), illustrando il programma terapeutico e in caso di accettazione dello stesso le farà firmare il consenso informato. Le verranno consegnate due copie con indicazione a inoltrare una copia al MMG. Se emergono motivi che inducono alla necessità di un reintervento, si attiva il percorso necessario per la predisposizione dello stesso, in caso contrario si attiva il percorso post-chirurgico.

Trattamento Medico Adiuvante

In caso di indicazione al trattamento medico adiuvante alla paziente viene illustrata la possibilità di effettuare il trattamento nella Oncologia più prossima alla sua residenza e, sulla base della decisione della paziente verrà preso appuntamento con l'Oncologia indicata dalla paziente previa impegnativa compilata su ricettario SSN per visita oncologica Percorso Interno BREAST UNIT, entro 7 gg dal colloquio

In caso di indicazione alla effettuazione della chemioterapia, il giorno della visita l'oncologo provvede a compilare l'impegnativa per attivazione PAC PV58 per chemioterapia e a richiedere gli accertamenti necessari per l'inizio del trattamento che deve avvenire entro 90 gg dall'intervento chirurgico (*Allegato 17*)

Radioterapia

La **visita radioterapica** generalmente viene effettuata in consulenza al momento dell'apertura del DS oppure previa impegnativa per percorso Interno BREAST UNIT al momento della pianificazione del trattamento chirurgico conservativo. La pianificazione del trattamento radioterapico viene valutato in base al tipo di intervento, ai dati istologici e alle condizioni cliniche della paziente. Il radioterapista illustra alla paziente le modalità di esecuzione, del trattamento

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 55 di 79
---	------------	--	--

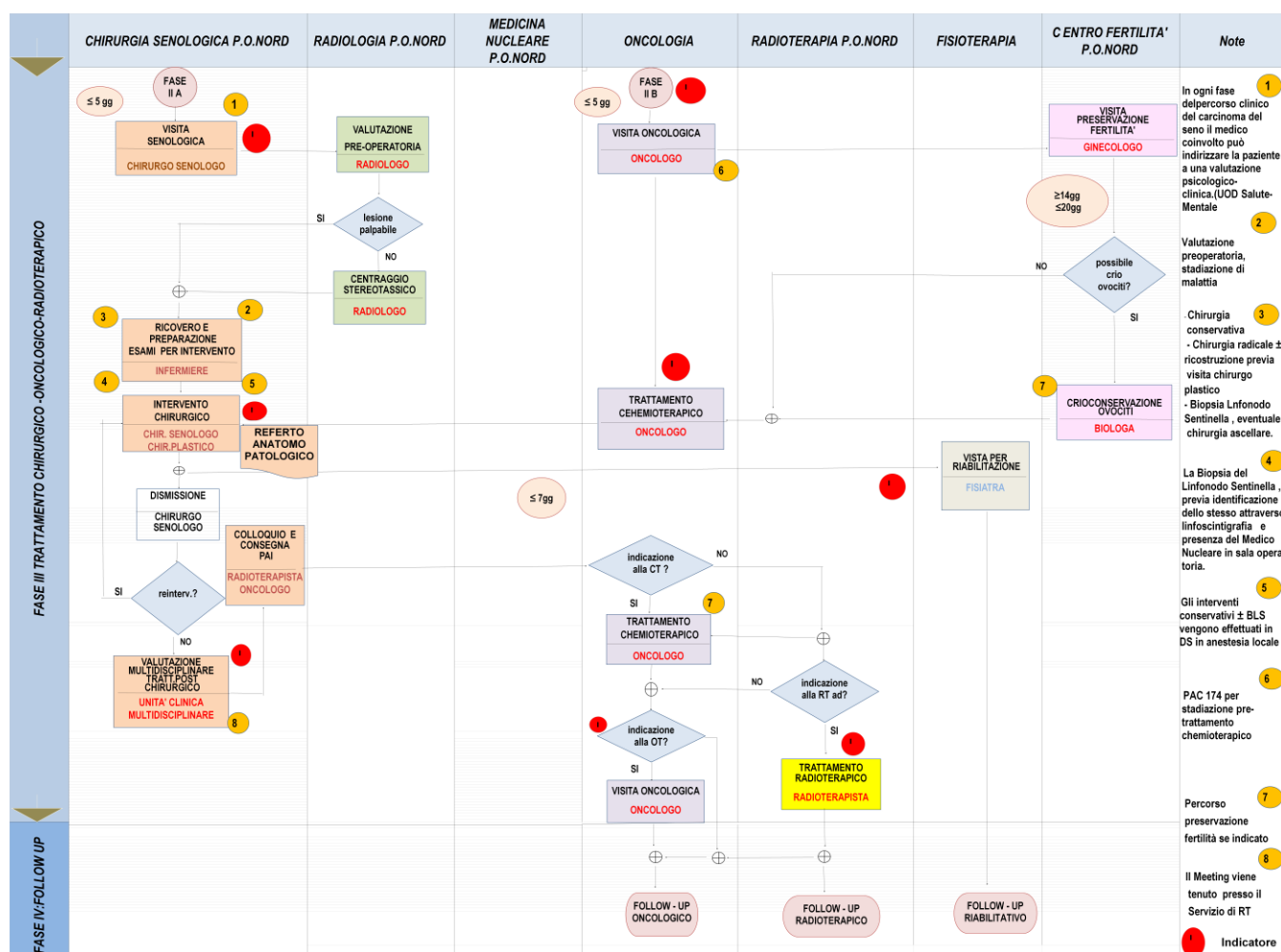
radiante, i vantaggi attesi, gli effetti collaterali. Al momento della presa in carico della paziente si predispose la cartella ambulatoriale ed è prenotata la procedura di localizzazione dei volumi di interesse durante la quale si procede a definire il programma terapeutico definitivo.

I dati acquisiti vengono inviati alla UO Fisica sanitaria, per il calcolo e l'ottimizzazione della distribuzione della dose. Il piano di cura personalizzato viene effettuato dalla UO Fisica Sanitaria e approvato dal medico radioterapista e dal fisico sanitario. La paziente viene successivamente convocata presso l'UO di Radioterapia per l'acquisizione del consenso informato e l'inizio del trattamento radioterapico. Le procedure e le indicazioni sono riportate in dettaglio in allegato **(Allegato 18)**

Alla conclusione del trattamento postoperatorio (chemio e/o radioterapia) alla paziente viene consegnata una relazione clinica nella quale è illustrato il trattamento eseguito, sono riportati i risultati dei principali esami diagnostici .

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 56 di 79
---	-------------------	--	---

FASE III: TRATTAMENTO – DIAGRAMMA DI FLUSSO FUNZIONALE



	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT
			Pag 57 di 79

FASE III: TRATTAMENTO – MATRICI DI RESPONSABILITA’

PROVENIENZA	ATTIVITA’	CHI	COME	QUANDO	DOVE	DOCUMENTI
MEETING MULTI DISCIPLINARE PRE CHIRURGICO	visita chirurgica pianificazione intervento	chirurgo senologo	illustrazione trattamento chirurgico e inserimento in lista	entro 5 gg da meeting multidisciplinare	Chirurgia senologica - Osp.S.M.Goretti	Cartella clinica e inserimento in lista per intervento o trattamento
	visita oncologica pianificazione NADT	oncologo	Visita ambulatorio Oncologia (Percorso BREAST UNIT- Apertura PAC 174)	entro 5gg da meeting multidisciplinare	Oncologia (vedi sedi erogazione)	
ONCOLOGIA	consulenza ginecologica per preservazione fertilità (in caso di NADT)	ginecologo	impegnativa per visita (percorso interno BREAST UNIT) o consulenza	stesso gg o max 3 gg (tempo stimolazione 14gg)	Centro Sterilità di Coppia - Osp.S.M.Goretti	Referto consulenza eventuale consenso informato
CHIRURGIA SENOLOGICA	stadiazione basale	Radiol/ medico Nucleare	tramite ricovero DS	durante ricovero DS	Radiologia/Med nucleare	Referti
ONCOLOGIA	stadiazione basale	Radiol/ medico Nucleare	PAC 174	entro 21 gg dalla visita	Radiologia/Med nucleare	Referti
ONCOLOGIA	trattamento chemioterapico NAD	Oncologo/ infermiere/ farmacista osp	PAC PV 58	entro 28 gg da diagnosi	Oncologia (vedi sedi erogazione)	Scheda schema terapeutico
ONCOLOGIA	rivalutazione clinica/radiologica	oncologo/radiologo	Percorso interno BREAST UNIT/impegnativa	al termine NADT	Oncologia /radiologia (vedi sedi erogazione)	Referti
ONCOLOGIA	pianificazione trattamento chirurgico	chirurgo senologo	colloquio per programma chirurgico e inserimento in lista	subito dopo ultimo ciclo di trattamento	Chirurgia senologica - O.S.M.Goretti	Registro
CHIRURGIA SENOLOGICA	ricovero e preparazione esami	medico/infermiera	DS opp Ordinario	entro 30 gg dal termine NADT	Chirurgia senologica - O.S.M.Goretti	Cartella clinica
CHIRURGIA SENOLOGICA	visita radiologica per centraggio stereotassico (se lesione non palpabile)	radiologo	ricovero DS	prima dell'intervento	Servizio Radiologia Senologica- Osp.S.M.goretti	Cartella clinica
CHIRURGIA SENOLOGICA	eventuale incontro con chirurgo plastico (in caso di ricostruzione)	chirurgo senologo	ricovero DS o ordinario se chir radicale	pianificazione intervento chirurgico	Chirurgia senologica - Osp.S.M.Goretti	Cartella clinica
CHIRURGIA SENOLOGICA	visita radioterapica (se indicata la RT)	radioterapista	consulenza su cc DS o percorso interno BU		chirurgia senologica - Osp.S.M.Goretti/Serv Radioterapia	Cartella clinica
CHIRURGIA SENOLOGICA	intervento conservativo +- linfonodo sentinella	chir senologo/medico nucleare	in Day Surgery in anestesia locale	entro 28 gg dalla diagnosi (escl NADT)	chirurgia senologica / Med Nucleare Osp.S.M.Goretti	Cartella clinica
CHIRURGIA SENOLOGICA	intervento radicale +- chir ricostruttiva	Chirurgo senologo/chirurgo plastico	Ricovero ordinario in anestesia generale	entro 28 gg dalla diagnosi	chirurgia senologica - Osp.S.M.Goretti	Cartella clinica

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT
			Pag 58 di 79

FASE III: TRATTAMENTO – MATRICI DI RESPONSABILITA’

PROVENIENZA	ATTIVITA’	CHI	COME	QUANDO	DOVE	DOCUMENTI
CHIRURGIA SENOLOGICA	visita riabilitazione	fisiatra	consulenza su cc DS	prima della dimissione	Fisiatria Osp S.M.Goretti	Cartella clinica
CHIRURGIA SENOLOGICA	invio pezzo operatorio	infermiere/ paramedico	fresco o fissato formalina seguendo indicazioni AP	nel più breve tempo	Anatomia Patologica Osp S.M.Goretti	Modulo dati anagrafici e descrizione pezzo
ANATOMIA PATOLOGICA Osp S.M.Goretti	accettazione	amministrativo/tec nico lab	registrazione tipo intervento	all'arrivo del pezzo	Anatomia Patologica Osp S.M.Goretti	Registro accettazione
	marcatura margini, sezione pezzo,campionamento	tecnico lab/ anatomo patologo	procedure in allegato 14		Anatomia Patologica Osp S.M.Goretti	
	refertazione	anatomo patologo	tramite programma winsup	21 gg	Anatomia Patologica Osp S.M.Goretti	Referto
	Impegnative per effettuazione FISH	Oncologo Universitario	Previa telefonata Anatomo Patologo nei casi HER2 dubbi	mercoledì e venerdì	Amb Onc Univ. P.zza Celli	Impegnativa SSN
		Oncologo Universitario Oncologo Osp	Previa telefonata Anatomo Patologo nei casi HER2 dubbi	lunedì, martedì, giovedì	Amb Onc Osp S.M.Goretti	Impegnativa SSN
	Invio vetrini e impegnative	corriere trasporti interaziendali	trasporto materiale previa telefonata	lunedì, mercoledì, venerdì	Unità Diagnostica molecolare Univ.c/o ICOT	
UNITA’ DIAGNOSTICA MOLECOLARE UNIV.	refertazione	Anatomo patologo molecolare	refertazione tramite programma		Unità Diagnostica molecolare c/o ICOT	Referto
CHIRURGIA SENOLOGICA	meeting multidisciplinare post chirurgico	Unità Clinica Multidisciplinare	discussione caso Stesura PAI	a cadenza settimanale	Servizio Radioterapia Osp S.M.Goretti	PAI (Piano Assistenziale Individuale)
MEETING MULTI DISCIPLINARE POST CHIRURGICO	prenotazione visita oncologica	case manager/chir senologo	impegnativa per visita percorso interno BREAST UNIT		Amb.ONC vedi sedi erogazioni	impegnativa SSN per prestazione
MEETING MULTI DISCIPLINARE POST CHIRURGICO	visita oncologica trattamento AD	oncologo/ infermiere	Visita ambulatorio Oncologia apertura PAC pv 58	entro 7gg da meeting multidisciplinare	Oncologia (vedi sedi erogazione)	
ONCOLOGIA	trattamento chemioterapico AD	Oncologo/ infermiere/ farmacista osp	PAC PV 58	entro 90 gg da intervento	Oncologia (vedi sedi erogazione)	Schema chemioterapia
MEETING MULTI DISCIPLINARE POST CHIRURGICO	visita radioterapica radioterapia AD	Radioterapista/ infermiere/tecnico	impegnativa SSN	inizia trattamento entro 120 gg da intervento (escl. CT AD)	Radioterapia Osp S.M.Goretti LT	Piano di trattamento

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT
			Pag 59 di 79

FASE III: TRATTAMENTO – INDICATORI PER IL MONITORAGGIO

INDICATORE	STANDARD	RIFERIMENTO	FONTE DATI
N° donne operate per neoplasia mammaria con discussione MD (pre e post chirurgica)/N° tot donne operate per neoplasia mammaria	TARGET 99%	EUSOMA	Percorso BU
N° donne operate per neoplasia mammaria entro 28 gg da referto citologico/N° tot donne operate per neoplasia mammaria (escl. NADT)	TARGET $\geq 90\%$	DCA 38/2015 Reg. Lazio	Percorso BU
	MIN $\geq 75\%$		
N° di donne operate per neoplasia mammaria con singolo intervento(escl ricostruzione)/N° tot donne operate	TARGET $\geq 90\%$	Senonetwork EUSOMA (DCA 38/2015 Reg.Lazio)	Percorso BU
	MIN $\geq 80\%$		
N° di donne operate per carcinoma invasivo di diametro ≤ 3 cm con intervento conservativo/N° tot donne operate per carcinoma invasivo diametro ≤ 3 cm	TARGET $\geq 90\%$	Senonetwork EUSOMA (DCA 38/2015 Reg.Lazio)	Percorso BU
	MIN $\geq 70\%$		
N°. Referti per carcinoma invasivo per i quali sono stati registrati i seguenti parametri prognostico-predittivi: tipo istologico, grado, stadio patologico, invasione vascolare peritumorale ,distanza dei margini , ER, PgR, HER2, Ki67/N°tot.carc.invasivi registrati	TARGET $\geq 95\%$	Senonetwork- EUSOMA (DCA 38/2015 Reg. Lazio)	Percorso BU
	MIN ≥ 90		

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT
			Pag 60 di 79

FASE III: TRATTAMENTO – INDICATORI PER IL MONITORAGGIO

INDICATORE	STANDARD	RIFERIMENTO	FONTE DATI
N° di di donne con carcinoma invasivo e ascella negativa ed effettuazione linfonodo sentinella/ N° tot di donne con carcinoma invasivo e ascella negativa	TARGET 90%	Senonetwork (DCA 38/2015 Reg. Lazio)	Percorso BU
	MIN $\geq$ 80%		
N° di donne con asportazione $\geq$ 10 linfonodi nella dissezione ascellare/N°tot di donne con dissezione ascellare	TARGET $\geq$ 90%	Senonetwork	Percorso BU
	MIN $\geq$ 80%		
N° di donne con carcinoma in situ senza dissezione ascellare/N° tot donne con carcinoma in situ	TARGET $\geq$ 95%	Senonetwork (DCA 38/2015 Reg.Lazio)	Percorso BU
	MIN $\geq$ 80%		
N° donne operate con chirurgia radicale + ricostruzione contestuale/ N° tot donne operate con chirurgia radicale	TARGET $\geq$ 70%	PreValE Reg.Lazio	Percorso BU
N° di referti anatomopatologici di intervento per neoplasia mammaria chiusi entro 21gg dall'intervento/tutti interventi per neoplasia mammaria	TARGET $\geq$ 90%	Linee guida interne/SIAPEC/ EUSOMA	Percorso BU
	MIN $\geq$ 75%		

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT
			Pag 61 di 79

FASE III: TRATTAMENTO – INDICATORI PER IL MONITORAGGIO

INDICATORE	STANDARD	RIFERIMENTO	FONTE DATI
N° di interventi conservativi e contestuale BLS in DS e anestesia locale/ Tutti gli interventi conservativi e contestuale BLS	TARGET $\geq 80\%$	Linee guida interne	Percorso BU
	MIN. $\geq 70\%$		
N° di donne con chirurgia conservativa che hanno ricevuto RT post operatoria /N°tot. donne con chirurgia conservativa	TARGET $\geq 90\%$	Senonetwork (DCA 38/2015 Reg.Lazio)	Percorso BU
	MIN ≥ 80		
N° donne con coinvolgimento dei linfonodi ascellari (pN2a) che hanno ricevuto RT dopo mastectomia/N° tot. donne con mastectomia e pN2a	TARGET $\geq 90\%$	Senonetwork	Percorso BU
	MIN ≥ 80		
N° di donne con carcinoma inv. che effettuano terapia ormonale adiuvante/N° tot donne con carcinoma inv. con recettori ormonali positivi	TARGET $\geq 90\%$	Senonetwork (DCA 38/2015 Reg.Lazio)	Percorso BU
	MIN ≥ 80		
N° donne che effettuano chemioterapia adiuvante/N° tot donne operate per carcinoma inv. ER-(T>1cm o N+)	TARGET $\geq 90\%$	Senonetwork (DCA 38/2015 Reg.Lazio)	Percorso BU
	MIN ≥ 80		

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT
			Pag 62 di 79

FASE III: TRATTAMENTO – INDICATORI PER IL MONITORAGGIO

INDICATORE	STANDARD	RIFERIMENTO	FONTE DATI
N°donne operate per neoplasia mammaria con visita fisiatrica entro 10gg dall'intervento / N° tot.donne operate per neoplasia mammaria	TARGET $\geq 90\%$	Linee guida interne	Percorso BU
	MIN ≥ 80		
N° donne operate per neoplasia che presentano dopo 1 anno limitazione art spalla omolat. >10%/ N° tot donne operate per neoplasia mammaria	TARGET $\leq 5\%$	Linee guida interne	Percorso BU
	MIN $\leq 15\%$		
N°donne operate per carcinoma invasivo che effettuano CT adiuvante entro 90g dall'intervento / Tot.donne operate per carcinoma invasivo che effettuano CT adiuvante	TARGET $\geq 90\%$	Linee guida interne	Percorso BU
	MIN ≥ 80		
N°donne operate con chirurgia conservativa per carcinoma che effettuano RT adiuvante entro 120g dall'intervento / N° tot. donne operate con chirurgia conservativa per carcinoma che effettuano RT adiuvante	TARGET $\geq 90\%$	Linee guida interne	Percorso BU
	MIN ≥ 80		
N° di donne con recidiva locale 5 anni dopo chirurgia conservativa /N°tot. donne operate con chirurg.conservativa	$\leq 5\%$	Linee guida interne	Percorso BU

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT
			Pag 63 di 79

FASE III : TRATTAMENTO - TEMPISTICA

ATTIVITA'	TEMPO
Diagnosi → inizio CT NAD	≤ 28gg
Diagnosi → intervento chirurgico	≤ 28gg
Intervento chirurgico → referto istopatologico	≤ 21 gg
Referto istopatologico → meeting post chirurgico	≤ 7 gg
Intervento chirurgico → inizio Chemioterapia adiuvante	≤ 90 gg
Intervento chirurgico → Radioterapia	≤ 120 gg

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 64 di 79
---	------------	---	---

5.2.4 FASE IV: FOLLOW UP

Al termine della fase terapeutica viene proposto alla paziente un programma di follow up; Il tumore della mammella è una malattia con elevata sopravvivenza ma con possibilità di ricaduta anche a distanza di molti anni, anche per la rilevazione di eventuali effetti collaterali tardivi legati ai trattamenti effettuati. E' necessario pertanto un follow up prolungato nel tempo. Gli scopi primari sono il monitoraggio del controllo locale e sistemico della malattia e la registrazione degli eventuali effetti collaterali, sia a breve che a lungo termine, dei trattamenti, al fine di porre precocemente in atto le terapie adeguate, nonché la diagnosi precoce di un tumore controlaterale. Il follow up chirurgico, prevalentemente a breve termine per il controllo della cicatrice chirurgica e dei risultati estetici, viene programmato direttamente dal chirurgo senologo ed effettuato presso l'ambulatorio della chirurgia senologica. Il follow up radioterapico, a breve e lungo termine, viene effettuato per il monitoraggio della eventuale comparsa di segni e/o sintomi che possono essere identificati come sequela della RT effettuata. Viene programmato direttamente dal radioterapista alle scadenze ritenute opportune sulla base della situazione clinica della paziente. Il follow up oncologico è principalmente volto alla diagnosi di ripresa di malattia loco regionale e/o a distanza e della eventuale comparsa di effetti collaterali legati ai trattamenti effettuati. La prenotazione degli esami e della 1 visita di follow up è effettuata in occasione della visita di controllo a fine trattamento. Per l'effettuazione degli esami previsti, il giorno della visita (programmata dall'oncologo dalla visita precedente) l'oncologo compila impegnativa e modulo per attivazione del PAC 174 e provvede alla prenotazione degli esami previsti, possibilmente lo stesso giorno. Obiettivo non meno importante è fornire un riferimento e un supporto ai pazienti dal punto di vista psicologico, e gestire tutte le possibili esigenze mediche riferibili alla patologia e/o ai trattamenti effettuati, garantendo il massimo coordinamento con gli altri specialisti. Se ritenuto necessario la paziente può essere avviata al programma di supporto psicologico previsto dal percorso anche nella fase di follow up.

5.2.5 CURE PALLIATIVE

Nella Azienda Asl Latina sono presenti quattro Hospice che offrono assistenza per le cure palliative ai pazienti in fase avanzata di malattia non più suscettibili di trattamenti efficaci per la guarigione. L'attività di presa in carico delle pazienti nell'ambito delle cure palliative è definita da un protocollo di intesa tra gli Hospice e la ASL (*Allegato 19*)

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 65 di 79
---	------------	---	---

L'Hospice di Terracina ha attivato un percorso di assistenza ambulatoriale presso l'Ospedale di Terracina per la presa in carico precoce dei pazienti in questa fase di malattia (***Allegato 20***)

Alle cure palliative possono accedere;

- persone affette da neoplasia o da una patologia ad andamento cronico ed evolutivo in fase avanzata o terminale, definita normalmente in base alla presenza dei seguenti elementi:
- ✓ Esaurimento dei trattamenti volti alla guarigione o al rallentamento della malattia di base (ad esempio: chirurgia, chemioterapia, radioterapia non palliativa)
- ✓ Aspettativa di vita non superiore a tre mesi
- ✓ Indice di autonomia secondo la scala di Karnowsky inferiore o uguale a 50
- ✓ Necessità di accessi medici e infermieristici superiori a 4 settimanali
- ✓ Pazienti che stanno ultimando un trattamento chemioterapico per via orale a scopo palliativo, purché rientrino negli altri criteri di eleggibilità

La richiesta di accesso alle cure palliative può essere effettuata dallo specialista o dal MMG

Sono esclusi malati in fase agonica al momento della presa in carico e si richiede al malato e ai familiari l'accettazione dei principi del programma di cure palliative". Presso l'Ospedale S.M.Goretti è stato attivato un percorso per la presa in carico da parte degli Hospice dei pazienti che afferiscono al PS al fine di facilitare l'integrazione ospedale territorio (***Allegato 21***).

5.2.6 PUNTO UNICO DI ACCESSO

Il Punto Unico di Accesso (PUA) rappresenta la struttura organizzativa del distretto socio sanitario prioritariamente rivolta alle persone con disagio derivante da problemi di salute e da difficoltà sociosanitarie non comprese nell'emergenza. La sua peculiare funzione è quella di garantire l'accesso unitario ai servizi attraverso una integrazione funzionale tra la componente sociale e quella sanitaria del sistema dei servizi locali. Nell'ambito del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale delle donne con sospetto o accertato tumore della mammella il PUA, attivo nei cinque distretti, è un punto di riferimento essenziale per le donne con disagio sociale o con problematiche socio sanitarie che non trovano risposta all'interno del percorso delineato. Attraverso la disponibilità di apposito materiale informativo, il PUA potrà inoltre fornire eventuali indicazioni per l'accesso al percorso Breast Unit.

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 66 di 79
---	------------	---	---

5.2.7 RUOLO DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE

Il MMG svolge un ruolo determinante nel perseguire gli obiettivi di salute dei suoi assistiti.

- Particolare attenzione da parte del MMG deve essere posta all'informazione sulle misure di prevenzione primaria quali l'adozione di corretti stili di vita che si è dimostrata misura efficace di prevenzione sia per le patologie croniche sia cardiovascolari sia per i tumori, compreso il tumore della mammella: corretta alimentazione, astensione dal fumo, adeguata attività fisica, controllo del peso corporeo.

- E' di fondamentale importanza che il MMG solleciti l'attenzione della donna alla prevenzione secondaria: l'adesione al programma di screening nella fascia di età tra 50 e 69 anni, l'effettuazione della mammografia, secondo quanto previsto dalla normativa, nelle fasce fuori screening.

Al MMG viene fornito a tal scopo apposito materiale informativo riguardo ai programmi di screening e alle modalità di richiesta delle prestazioni di senologia secondo la normativa vigente.

- La familiarità, vale a dire la presenza all'interno della stessa famiglia (materna e/o paterna) di uno o più casi di tumore della mammella ed eventualmente anche di tumore dell'ovaio, rappresenta uno dei fattori di rischio noti, e la sua valutazione permette di definire meglio il rischio della donna distinguendo tra "rischio familiare" e "rischio ereditario". Una prima valutazione della storia familiare effettuata dai medici di medicina generale può permettere l'identificazione delle donne che necessitano di eventuale approfondimento nella valutazione del rischio e un successivo inserimento in percorsi di sorveglianza

- Nel momento in cui alla donna viene posta diagnosi di tumore della mammella, è determinante il ruolo di supporto da parte del MMG, che deve essere informato adeguatamente del percorso intrapreso dalla sua paziente. Alla donna viene consigliato di consegnare al MMG la documentazione con la diagnosi e la pianificazione del trattamento, sia in fase pre-chirurgica, in cui sarà indicata diagnosi, stadiazione clinica e trattamento proposto (trattamento neoadiuvante o tipo di intervento chirurgico) sia nella fase post chirurgica, in cui sarà indicato esame istologico definitivo, stadiazione e l'indicazione ad eventuale terapia medica oncologica e/o radioterapia. Il MMG potrà in ogni momento contattare il centro di senologia ai riferimenti presenti sulla documentazione consegnata alla paziente. E' inoltre in corso di attivazione un sistema che aggiorna periodicamente il MMG sull'eventuale accesso al percorso delle proprie pazienti che hanno avuto diagnosi di tumore della mammella. Una volta entrata nel percorso, infatti, il MMG è senz'altro parte attiva nella continuità dell'assistenza della sua assistita in tutte le fasi del percorso assumendo un ruolo di riferimento e di raccordo con l'Unità Clinica Multidisciplinare (UCM) durante tutte le fasi del percorso e con i servizi territoriali (attivazione del CAD, o ingresso nella rete delle cure palliative), qualora si dovessero presentare le condizioni. E' di fondamentale importanza che dal momento dell'ingresso della donna nel percorso venga mantenuto un canale comunicativo tra MMG

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTA01ASLLT Pag 67 di 79
---	------------	---	---

e UCM durante il trattamento, per la gestione dei possibili effetti collaterali, e durante il follow up, per la corretta effettuazione da parte della donna degli esami pianificati.

5.2.8 RISCHIO EREDO FAMILIARE

La maggior parte dei tumori della mammella è sporadica, circa un 20% di essi possono definirsi come forme familiari mentre il 5-10% è dovuto ad una predisposizione ereditaria. La familiarità, vale a dire la presenza all'interno della stessa famiglia (materna e/o paterna) di uno o più casi di tumore della mammella ed eventualmente anche di tumore dell'ovaio, rappresenta uno dei fattori di rischio noti, e la sua valutazione permette di definire meglio il rischio della donna distinguendo tra "rischio familiare" e "rischio ereditario". I due geni principalmente coinvolti nella predisposizione ereditaria di tali neoplasie sono il gene BRCA1 ed il gene BRCA2. Le mutazioni a carico di questi geni conferiscono un aumentato rischio di sviluppare un tumore della mammella e/o un tumore dell'ovaio.

Il recente Piano Nazionale della Prevenzione 2014-18 contiene uno specifico riferimento alla problematica relativa alla individuazione delle donne ad elevato rischio eredo familiare e alla effettuazione di eventuali test genetici. Nell'ambito della strategia si sviluppa degli screening organizzati si intende infatti sviluppare un percorso organizzato per la prevenzione del tumore della mammella su base genetica (BRCA1 e BRCA2) con caratteristiche di integrazione e complementarietà al percorso di screening già in essere per la prevenzione del tumore della mammella. Nell'ambito della Breast Unit è stato definito un percorso per la identificazione delle donne che necessitano di una valutazione approfondita del rischio eredo familiare.

Una prima valutazione della storia familiare viene effettuata dai medici di medicina generale dagli operatori dei centri di screening mammografico o dal radiologo senologo per le donne che effettuano mammografia clinica, mediante la compilazione di un'apposita scheda di valutazione.

I criteri attraverso i quali andranno valutati i livelli di rischio per le donne interessate sono:

Profilo 1 : Familiarità con rischio assimilabile alla popolazione generale:

- 1 familiare di primo grado diagnosticato dopo i 40 anni
- 2 familiari di primo grado diagnosticati dopo i 60 anni
- senza alcuna delle condizioni elencate nei 1 profili 2 e profilo 3

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 68 di 79
---	------------	--	--

Profilo 2: Familiarità con rischio moderatamente più elevato rispetto alla popolazione generale:

- 2 familiari di primo grado con diagnosi tra i 50-59 anni
- 2 familiari di secondo grado del ramo materno con diagnosi di cancro mammario a < 50 anni
- 1 familiare di primo o secondo grado con diagnosi di cancro mammario 50-59 anni + 1 familiare di primo o secondo grado con diagnosi di cancro ovarico ad ogni età
- senza alcuna delle condizioni del profilo 3

Profilo 3. Familiarità con rischio molto elevato e relativi criteri per considerare l'invio alla consulenza genetica

Storia personale o familiare di:

- Maschio con carcinoma mammario
- Donna con carcinoma mammario e carcinoma ovarico
- Donna con carcinoma mammario con le seguenti caratteristiche:
 - < 36 anni, con o senza storia familiare
 - < 50 anni con carcinoma bilaterale, con o senza storia familiare
 - < 50 anni e 1 o più parenti di primo grado con:
 - carcinoma mammario < 50 anni
 - carcinoma ovarico a qualsiasi età
 - carcinoma mammario bilaterale
 - carcinoma mammario maschile
 - >50 anni solo se storia familiare di carcinoma mammario o ovarico in 2 o più parenti in primo grado tra loro (di cui uno in primo grado con lei)
- Donna con carcinoma ovarico e un parente di primo grado con:
 - carcinoma mammario < 50 anni
 - carcinoma ovarico a qualsiasi età
 - carcinoma mammario bilaterale
 - carcinoma mammario maschile
- storia familiare di carcinoma mammario o ovarico in > 2 parenti di primo grado (di cui uno in primo grado con lei)
- Mutazione nota di BRCA1, BRCA2, P53.

NOTA: familiare di 1° grado: madre, sorella, figlia nonna paterna, zia paterna
familiare di 2° grado: nipote, nonna materna, zia materna

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 69 di 79
---	------------	--	--

Le donne individuate sia dal MMG che presentano una storia familiare significativa (Profilo 2 e Profilo 3) vengono invitate ad effettuare una visita senologica per la presa in carico da parte della Breast Unit (impegnativa del MMG per visita senologia specificando il quesito clinico, e con il criteri di priorità secondo la normativa prevista dalla Regione Lazio)

Sulla base del profilo di rischio verrà concordata con il genetista di riferimento la consulenza genetica per la valutazione dell'eventuale approfondimento.

Protocolli di sorveglianza periodica per profilo di rischio

Una volta inquadrato il livello di rischio verranno pianificati i controlli periodici previsti dal livello di rischio .

Profilo 1 basso rischio

Assimilabile alla popolazione generale; segue i protocolli dello screening e della normativa regionale

Profilo 2 medio rischio

- ✓ 40-44 a (percorso diagnostico) mammografia annuale + eventuali altri esami sulla base del referto mammografico
- ✓ 45-49 a mammografia annuale + eventuali altri esami di approfondimento se necessari
- ✓ 50-69 a (percorso screening) mammografia biennale + eventuali altri esami, secondo quanto previsto nel protocollo diagnostico-terapeutico del programma di screening

Profilo 3 alto rischio senza mutazione genetica accertata

- ✓ 25-34 a visita + ecografia semestrale
- ✓ 35-59 a visita + ecografia semestrale + mammografia annuale*
- ✓ 60-69 a visita + mammografia annuale*
- ✓ 70-74 a mammografia biennale*

* RM secondo linee guida Foncam

Profilo 3 alto rischio con mutazione genetica (BRCA1/2) accertata

- ✓ < 25 a La proposta del test genetico viene fatta solo se ci sia un caso < 29 a. Solo nel caso in cui sia stata accertata positività genetica si prevede visita + ecografia semestrale
- ✓ 25-34 a visita + ecografia semestrale + RM annuale
- ✓ 35-54 a visita + ecografia semestrale + mammografia annuale + RM annuale
- ✓ 55-69 a visita + ecografia semestrale + mammografia annuale
- ✓ 70-74 a mammografia biennale

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 70 di 79
---	------------	---	--

Le prestazioni al di fuori delle fasce screening verranno pianificate dalla radiologia senologica. In considerazione dell'importanza della diagnosi precoce e della definizione del rischio ereditario la Regione Lazio sta provvedendo a redigere un documento con le linee di indirizzo e percorsi organizzativi per le donne ad elevato rischio ereditario familiare.

Allo stato attuale però non è prevista l'esenzione del ticket per le donne con elevato rischio ereditario familiare, pertanto gli accertamenti effettuati fuori la fascia screening e delle fasce di età riconosciute dalla normativa regionale, sono soggetti a pagamento del ticket.

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 71 di 79
---	------------	--	--

6. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

DCA U00191/2015: Approvazione dei Programmi di screening oncologici nella Regione Lazio

DCAU00038/2015: “Recepimento dell’Atto di Intesa del 18 dicembre 2014 della Conferenza Stato Regioni sul documento recante “Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia “ed adozione del documento tecnico inerente “Rete oncologica per la gestione del tumore della mammella nel Lazio” ,ai sensi del DCA n.U00247/2014.

DCA 211/2016 "Linee guida per l'attribuzione della classe di priorità nelle prescrizioni di specialistica ambulatoriale

Determina n.G18397/2014: Prescrizione, prenotazione ed erogazione delle prestazioni specialistiche di primo accesso per classe di priorità. Indicazioni regionali.

DCA U00084/2010: La Rete Assistenziale di cure Palliative della Regione Lazio

Nota Regione Lazio – Dipartimento Sociale – Direzione Regionale Tutela della Salute e Sistema Sanitario Regionale prot. 45623/4V/03 “Regolamentazione accesso in hospice” del 12/04/2006.

DCA 360 /2016 Indirizzi di implementazione della rete locale di cure palliative

PIANO NAZIONALE DELLA PREVENZIONE 2014-2018

LINEE GUIDA DI RIFERIMENTO

ASCO 2014 : Linee guida America Society Clinical Oncology (J. Clin. Oncol. March 24, 2014).

Gip Am2015: Raccomandazioni Gruppo Italiano di Anatomia Patologica 2015

ASCO/CAP 2013: Nuove linee Guida ASCO/CAP 2013

AIOM 2015: Linee Guida AIOM 2015 (Associazione Italiana Oncologia Medica)

AIMN 2004: Linee Guida Procedurali AIMN (Associazione Italiana medicina Nucleare) 2004

Linee Guida Europee 2006 IV edizione

Consensus AIRO (Associazione Italiana Radioterapia Oncologica) **2015 :** Irradiazione stazioni linfonodali mammarie

AIRO 2014: La radioterapia nei tumori della mammella

NCCN 2016: National Comprehensive Cancer Network

14th St. Gallen International Breast Cancer Conference (Annals of Oncology Advance Access Published May 4, 2015)

EUSOMA – SIRM - GISMA

Indicatori di danno estetico e funzionale GISMA **Senonetwork 2014.**

NHS Scottish Task Force – National Cancer Quality Steering Group Breast Cancer Clinical Performance indicators – Maggio 2016

NICE : www.nice.org.uk/guidance/CG164

BIBLIOGRAFIA

La bibliografia è riportata per argomento nell’ambito degli allegati.

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 72 di 79
---	-------------------	---	---

7.DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

AIOM Associazione Italiana Oncologia Medica

AIRO Associazione Italiana Radioterapia Oncologica

AIMN Associazione Italiana Medicina Nucleare

ASCO American Society of Clinical Oncology

AWS Axillary Web Syndrome

CB Core Biopsy

CS Centro Screening

CT Chemioterapia

DCA Decreto Commissario ad Acta - Regione Lazio

DG Direzione Generale

DS Direzione Sanitaria

DSM Dipartimento di Salute Mentale

ECM Educazione Continua in Medicina

EBM Evidence Based Medicine

EUSOMA European Society of Breast Cancer Specialists

FISH Ibridazione in Situ Fluorescente

GISMa Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico

GIPAm Gruppo Italiano di Studio di Patologia Mammaria

GL Gruppo di Lavoro

LG Linee Guida

MMG Medico di Medicina Generale

Mx Mammografia

OMS Organizzazione Mondiale della Sanità

NAC Nipple Area Complex

NADT Chemioterapia Neoadiuvante

NCCN National Comprehensive Cancer Network

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 73 di 79
---	------------	---	--

OT ormono terapia

PAC Pacchetti Ambulatoriali Complessi

PT Programma terapeutico

PAI Piano Assistenziale Individuale

PDTA Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali

PMA Procrezione Medicalmente Assistita

Re CUP piattaforma Regionale Centro Unico Prenotazione

PO Presidio Ospedaliero

SDO Scheda di Dimissione Ospedaliera

SIAS Sistema Informativo Ambulatoriale

SIRM Società Italiana Radiologia Medica

TSRM Tecnico Sanitario di Radiologia Medica

TB Terapia Biologica

VABB Vacuum Assisted Breast Biopsy

UOC Unità Operativa Complessa

UOSD Unità Operativa Semplice Dipartimentale

URP Ufficio Relazioni con il Pubblico

UCM Unità Clinica Multidisciplinare

WHO World Health Organization

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 74 di 79
---	------------	---	---

8. CONTROLLI DI QUALITA' E PER LA SICUREZZA DEGLI UTENTI E DEGLI OPERATORI

Radioterapia e Medicina nucleare

La UO di Fisica Sanitaria effettua la garanzia della qualità dei trattamenti radioterapici e in Medicina Nucleare e delle apparecchiature radiologiche utilizzate in fase diagnostica (mammografia, tac).

Attrezzature Radioterapia

- 1 unità di trattamento di megavoltaggio (tecnica conformazionale 3D) (CLINAC 2100 del 2006)
- TC (utilizzata per la simulazione)
- Sistemi di immobilizzazione a garanzia di un posizionamento corretto e riproducibile
- Un sistema di pianificazione per trattamenti conformazionali 3D
- Un sistema di recording e reporting dei trattamenti radianti effettuati
- Un sistema di verifica del posizionamento mediante acquisizione di immagini in corso di trattamento.

Attrezzature Radiologia

- Mammografi digitali con doppia postazione non più vecchie di 10 anni
- Ecografi dedicati con sonde lineari al alta frequenza
- RM
- Dispositivi per prelievi biotipici citologici e microistologici

Oltre alle misure necessarie per “collaudi e accettazioni” per l’acceleratore vengono acquisiti dal fisico medico i dati dosimetrici necessari per la pianificazione dei trattamenti radioterapici. Il fisico è responsabile dei controlli periodici di qualità (settimanali, bisettimanali, mensili, semestrali e annuali) (DL187/2000) per assicurare il mantenimento delle caratteristiche ottimali delle attrezzature (come illustrato sul MQ del reparto di UO Fisica Medica).

Anatomia Patologica

Al fine di garantire la massima affidabilità di impianti, attrezzature e apparecchiature biomedicali e la sicurezza di operatori e pazienti sono applicate prima del loro utilizzo modalità e controlli atti a garantire che impianti e attrezzature di nuova acquisizione, prima del loro utilizzo siano collaudate dall’ingegneria Clinica e dal Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale che ne verificano la funzionalità e la sicurezza. Inoltre sono effettuate i controlli periodici di manutenzione per assicurare il mantenimento delle caratteristiche ottimali delle attrezzature.

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 75 di 79
---	------------	--	--

Attrezzatura presente in Anatomia patologica

- Criostato per esami intraoperatori
- Processore di biopsie /pezzi operatori
- Inclusore
- Microtomi
- Immunocoloratore automatico
- Microscopi ottici

9. APPROVAZIONE, DIFFUSIONE, IMPLEMENTAZIONE

Dopo verifica del PDTA lo stesso viene trasmesso alla Direzione Generale per la sua approvazione e diffusione.

La DG Stabilisce le modalità per la diffusione in collaborazione con la Struttura Formazione e Comunicazione che pianifica la condivisione ed il coinvolgimento delle Associazioni di Volontariato.

Per favorire l'implementazione del PDTA sono previste le seguenti attività:

- ✓ eventi formativi ECM rivolti agli operatori sanitari
- ✓ diffusione brochure informative
- ✓ pubblicazione del PDTA sul sito aziendale
- ✓ incontri e riunioni con l'intervento della Direzione Aziendale mirati a conferire importanza e visibilità al processo di cambiamento, che con l'applicazione del percorso si intende perseguire.

Il PDTA per poter essere considerato definitivo, richiede una validazione. E' prevista quindi una fase pilota di monitoraggio **di circa 3 mesi** in cui si evidenziano, attraverso l'osservazione dei processi reali, i punti di forza e di debolezza del percorso elaborato. L'obiettivo principale è valutare eventuali ostacoli alla applicazione di quanto definito nel PDTA verificando se quanto pianificato nella fase di elaborazione del percorso venga effettuato in modo univoco e condiviso da tutti gli attori coinvolti e correggere le azioni che non risultano appropriate per il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 76 di 79
---	-------------------	---	---

10. MONITORAGGIO DEL PERCORSO

La stesura del PDTA e la sua implementazione ha permesso di elaborare uno standard assistenziale *evidence-based*, condiviso tra i professionisti e adattato al contesto locale. La definizione di specifici indicatori in ogni fase del percorso e relativi standard fornisce lo strumento per la valutazione se quanto è stato pianificato viene realmente effettuato, permettendo il monitoraggio delle procedure e dei tempi di effettuazione. L'audit clinico rappresenta il momento in cui viene presentato il report con i risultati degli indicatori che vengono discussi con tutti i professionisti coinvolti nel percorso. Viene effettuata una verifica interna, con l'obiettivo di individuare eventuali aree di criticità e pianificare l'attuazione di misure correttive. Il primo Audit viene programmato dopo sei mesi dalla implementazione del percorso. I successivi Audit verranno pianificati annualmente o semestralmente, in base ai risultati ottenuti. L'audit può essere inoltre eseguito anche quando emergano situazioni organizzative nuove, che possano giustificare una revisione critica della progettazione del percorso o della sua specifica attuazione. In seguito all'audit, viene prodotto un verbale, in cui vengono riportati i risultati del monitoraggio e le azioni correttive pianificate con il relativo crono programma attuativo, approvato e firmato da tutti i partecipanti e dal responsabile dell'audit. La copia del verbale viene conservata in un registro "archivio verbali Breast Unit.

Sistema raccolta dati Percorso Breast Unit

Dott.ssa S. Busco - Data Manager, Ing. A. Centra - Referente informatico

Per la costruzione degli indicatori è necessario poter disporre di informazioni che non sono disponibili dai sistemi informativi correnti. In considerazione delle molteplici strutture coinvolte e della dislocazione geografica nel territorio della ASL delle strutture di erogazione delle prestazioni previste dal percorso (quali per esempio Oncologia e Trattamento riabilitativo) si è reso necessario poter disporre di uno strumento fruibile a tutti gli specialisti che permettesse la consultazione e l'accesso per l'inserimento dei dati in tempo reale e contemporaneamente in più strutture. Attraverso un lavoro di analisi del percorso e degli strumenti disponibili, nonché delle informazioni necessarie e sufficienti per il calcolo degli indicatori, è stato ideato e lanciato un software raggiungibile solo dalla rete intranet aziendale dopo accesso con credenziali. Il programma, sviluppato dal referente informatico della Breast Unit in collaborazione con il data manager, è "web-oriented", costituito da moduli relativi ad ogni disciplina coinvolta nel percorso dell'assistita; le informazioni raccolte oltre a costituire materiale informativo consultabile nell'immediato, permetteranno di calcolare tutti gli indicatori richiesti dal DCA 38/2015, nonché ulteriori indicatori per il monitoraggio del percorso.

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 77 di 79
---	------------	--	--

11. SISTEMA MULTIDIMENSIONALE DI INDICATORI PER LA VALUTAZIONE DELLA PERFORMACE

Nell'ambito della valutazione del PDTA delle donne con sospetta o accertata neoplasia della mammella, su indicazione della Direzione Aziendale, secondo una logica di gestione trasversale, si è focalizzata l'attenzione per trovare un modello di valutazione alternativo a quelli di valutazione tradizionali, che spesso si caratterizzano per un'attenzione alla misurazione dei prodotti e delle risorse impiegate e ad una visione compartimentale di struttura organizzativa (UOSD, UOC, UOS ecc.) e sugli indicatori di processo. E' stato quindi utilizzato un modello concettuale per la costruzione di un sistema di valutazione della qualità e monitoraggio dei processi con un approccio multidimensionale che pone l'attenzione su due diverse, ma interconnesse, aree di approfondimento.

PROFILO A, corrispondente ad una visione di insieme del percorso assistenziale, pone l'attenzione sulla valutazione **dell'impatto del percorso sul sistema organizzativo** nel suo complesso.

Nell'ambito di questo profilo possono essere identificate le seguenti **dimensioni** :

1. Accesso ai Servizi
2. Risultati Clinici-Assistenziali.
3. Impatto economico
4. Sviluppo del patrimonio professionale
5. Ricerca e innovazione professionale

PROFILO B, corrisponde alla **valutazione delle attività** volte al raggiungimento dei risultati **rispetto al percorso assistenziale prestabilito**.

Il profilo considera le seguenti **dimensioni** :

1. Prevenzione
2. Aderenza al percorso assistenziale
3. Coinvolgimento del paziente
4. Coinvolgimento della comunità

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT Pag 78 di 79
---	------------	--	--

Nell'ambito del modello di valutazione così definito per lo specifico percorso sono state considerate le aree per le quali è stato possibile inserire gli indicatori calcolabili in quanto disponibili le informazioni e stabiliti gli standard di riferimento. Gli indicatori identificati per le fasi del percorso sono stati inseriti all'interno delle dimensioni così definite. Ad ogni indicatore viene attribuito un 'peso', in considerazione della sua rilevanza. La valutazione della performance viene valutata sulla base dello scostamento rispetto al TARGET e sul peso attribuito ad ogni indicatore. I risultati degli indicatori considerati vengono riportati sulle schede di valutazione del modello di valutazione della performance nell'ambito del tumore della mammella. (*Allegato 23*)

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.	PDTAO1ASLLT
			Pag 79 di 79

CRONOPROGRAMMA

AZIONI	MESI																		
	giu-16	lug-16	ago-16	set-16	ott-16	nov-16	dic-16	gen-17	feb-17	mar-17	apr-17	mag-17	giu-17	lug-17	ago-17	set-17	ott-17	nov-17	dic-17
Progetto Gestione per Processi e Percorsi																			
Individuazione dei percorsi da attivare																			
Identificazione coordinatore del percorso																			
Identificazione dei gruppi di lavoro di patologia																			
Condivisione Linee guida e organizzazione percorso																			
Costruzione/elaborazione del percorso secondo modello																			
Costruzione programma rilevamento dati percorso BU																			
Verifica e approvazione PDTA																			
Condivisione con la associazione Volontariato																			
Diffusione del percorso																			
Formazione																			
Attuazione fase pilota																			
Implementazione percorso																			
Valutazione percorso																			
Audit clinico																			

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.
--	-------------------	---

**ALLEGATI AL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO
ASSISTENZIALE DELLA DONNA CON NEOPLASIA DELLA MAMMELLA**

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.
--	------------	--

INDICE

ALLEGATO N°	TITOLO DELL'ALLEGATO	
1	Mappa delle sedi di erogazione delle prestazioni	<i>PAG. 5</i>
2	Lettera di invito allo screening personalizzata	<i>PAG. 8</i>
3	Modulo rischio eredo-familiare	<i>PAG. 11</i>
4	Lettera Comunicazione esito negativo	<i>PAG. 12</i>
5	Modulo informativo prestazioni di accesso Breast Unit	<i>PAG. 13</i>
6	Procedure Anatomia Patologica Microbiopsia	<i>PAG. 14</i>
7	Procedura effettuazione/refertazione FISH	<i>PAG. 16</i>
8	Scheda Programma Terapeutico	<i>PAG. 18</i>
9	Il supporto psicologico nelle donne con tumore al seno	<i>PAG. 21</i>

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.
ALLEGATO N°	TITOLO DELL'ALLEGATO	PAG.
10	Preservazione fertilità (Procedure e consenso informato congelamento ovociti)	<i>PAG. 24</i>
11	Indicazioni chirurgia mammella Terapia neoadiuvante	<i>PAG. 39</i>
12	Biopsia linfonodo sentinella indicazioni chirurgia ascellare	<i>PAG. 46</i>
13	Tecniche chirurgia plastica ricostruttiva	<i>PAG. 54</i>
14	Percorso riabilitativo pz con esiti chirurgici di carcinoma mammario (schema operativo , opuscolo)	<i>PAG. 657</i>
15	Protocollo diagnostico Anatomia Patologica pezzo operatorio tumori mammella	<i>PAG. 86</i>
16	Scheda Programma Assistenziale Individuale (PAI) con Consenso Informato	<i>PAG. 99</i>
17	Terapia Medica Oncologica	<i>PAG. 107</i>

	ASL LATINA	PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella.
--	------------	---

ALLEGATO N°	TITOLO DELL'ALLEGATO	PAG.
18	Procedure e Indicazioni della Radioterapia	<i>PAG. 111</i>
19	Protocollo di intesa per la gestione dei servizi Hospice nell Azienda ASL Latina	<i>PAG. 125</i>
20	Ambulatorio Cure Palliative Hospice Terracina	<i>PAG. 140</i>
21	Proposta di Percorso Integrato Ospedale – Territorio- (Osp.S.M.Goretti)	<i>PAG. 143</i>
22	Schede rilievo indicatori secondo modello Valutazione Performance	<i>PAG. 147</i>

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	MAPPA SEDI DI EROGAZIONE	ALLEGATO 1
			Pag. 1 di 3

SEDI DI ACCESSO E EROGAZIONE PRESTAZIONI-BREAST UNIT -ASL LATINA		
DESCRIZIONE ATTIVITA'	REFERENTE	SEDI
BREAST UNIT	Coord.Aziendale: <i>Dr. Carlo De Masi</i> Direttore Clinico: <i>Dr. Fabio Ricci</i>	Latina -Osp. S.M.Goretti-Via Guido Reni,1 -Day Surgery Chirurgia Senologica- V°piano -0773.6553669 breast.unit@ausl.latina .it
ESAMI I° LIV.: SCREENING MAMMOGRAFICO	Direttore UOC Prevenzione attiva: <i>Dr. Antonio Sabatucci</i> Responsabile Coordinamento Screening Oncologici: <i>Dr.ssa Paola Bellardini</i> Responsabile screening mammografico: <i>Dott.ssa Gloria. Fanelli</i> Radiologi dedicati: <i>Dott.ssa N. Ravazzolo,</i> <i>Dott.ssa A. Tomei</i> n.verde screening: 800.065.560	Latina - Distr. II- Via Cesare Battisti 50- 1°piano
		Aprilia -Distr. I: Radiologia-Via Giustiniano
		Priverno -ex Osp. Servizio di Radiologia- Via San Vito Stella snc
		Fondi -Osp. San Giovanni di Dio-Servizio di Radiologia
ESAMI I° LIV. MAMMOGRAFIA CLINICA	<i>Dr C. De Masi</i> <i>Ref.radiol senol</i> <i>Dr. G. Cerimoniale</i> <i>Ref. Radiol senol</i> <i>Dr.ssa M. La Rocca</i>	Latina UOS Mammografia clinica Formia (momentaneamente sospesa) UOC Radiologia Terracina- Fondi UOC Radiologia
ESAMI I° LIV.: I° VISITA SENOLOGICA	<i>Dr. Fabio Ricci</i> <i>Dr Maurizio Dorkin</i> Infermiera Professionale: <i>Marcella Schembari</i>	Latina : Osp. S.M.Goretti-Via Guido Reni-Ambulatorio di Senologia V piano Tel.0773.6553669
ESAMI II° LIV.: APPROFON. DIAGNOSTICI	Responsabile UOS Mammografia clinica : <i>Dr. Carlo De Masi</i> Coord-Tecnici di radiologia: <i>Filippo</i>	Latina -Osp. S.M.Goretti -Via Guido Reni- Centro Diagnostica Senologica ad alta specializzazione c/o Radiologia : tel.0773.6553631
	<i>Ing. Andrea Artuso</i>	Latina -Dist. II -Tomosintesi -Centro Screening - n.verde 800.065.560 screening@ausl.latina.it

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	MAPPA SEDI DI EROGAZIONE	ALLEGATO 1
			Pag. 2 di 3

SEDI DI ACCESSO E EROGAZIONE PRESTAZIONI-BREAST UNIT -ASL LATINA		
DESCRIZIONE ATTIVITA'	REFERENTE	SEDI
ANATOMIA PATOLOGICA	<i>Dott. Dr. Stefano Nardi</i>	Latina -Osp. S.M.Goretti-Via Guido Reni- UOC Anatomia Patologica
	<i>Prof. Carlo Della Rocca</i>	Latina -ICOT-Antomia Patologica- Universita-"La Sapienza" Polo Pontino-
	<i>Prof.ssa Antonella Calogero</i>	Latina -Universita "La Sapienza" Polo Pontino -Biologia molecolare
CONSULENZA PSICOLOGICA	<i>Dott. Dr.Lino Carfagna</i>	Latina -DSM Osp. S.M.Goretti-Via Guido Reni-Dip. Salute Mentale -
CONSULENZA GENETICA	<i>Prof Giuseppe Giannini</i>	Universita-"La Sapienza" Polo Pontino-
PRESERVAZIONE FERTILITA'	<i>Dott.Palmiero Ianiri</i>	Latina -Osp. S.M.Goretti-UOC Ostetricia e Ginecologia-Centro Sterilità di Coppia,Crioconservazione e l'Andrologia- Via Guido Reni-trel.0773-6553743
TERAPIA CHIRURGICA	<i>Dott.Fabio Ricci</i>	Latina -Osp. S.M.Goretti-Via Guido Reni- UOSD Chirurgia senologica
	<i>Prof. Diego Ribuffo</i>	Latina -Universita "La Sapienza "polo Pontino-Chirurgia Plastica e ricostruttiva
T.RIABILITATIVA	<i>Dott. R.Tozzi</i>	Latina -Osp. S.M.Goretti-Via Guido Reni- Ambulatorio fisioterapico / fisiatrico tel. 07736553286/ 6556156 - UOSD Riabilitazione Latina – Ambulatorio Riabilitazione P.zza Celli (dr.ssa Rosa Midolo)
		Gaeta - Osp. Di Liegro-Via salita Cappuccini-Ambulatorio UOSD Riabilitazione
		Sezze - Ambulatorio fisiatrico Via san Bartolomeo c/ocasa della Salute di Sezze
MEDICINA NUCLEARE	<i>Dr.ssa Rita Salvatori</i>	Latina - Osp. S.M.Goretti-Via Guido Reni- UOC Medicina Nucleare

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	MAPPA SEDI DI EROGAZIONE	ALLEGATO 1
			Pag. 3 di 3

SEDI DI ACCESSO E EROGAZIONE PRESTAZIONI-BREAST UNIT -ASL LATINA		
DESCRIZIONE ATTIVITA'	REFERENTE	SEDI
ONCOLOGIA	<i>Dr.Enzo Veltri</i>	Latina - Osp. S.M.Goretti-Via Guido Reni-UOC Oncologia
	<i>Prof. Silverio Tomao</i>	Latina - Dist. II- Via Cesare Battisti 50
		Latina - Poliambulatorio Distretto 2 P.zza Celli - Amb Oncologia
		Aprilia -Poliambulatorio Distretto 1 -Via Giustiniano-Ambulatorio Oncologia -Università "La Sapienza" Polo Pontino
	<i>Dott.ssa Francesca Cardillo</i>	Terracina -Osp. A. Fiorini -Ambulatorio di Oncologia
		Formia -Osp. Dono Svizzero-Ambulatorio di Oncologia
RADIOTERAPIA	<i>Dr.Giancarlo Arcangeli</i>	Latina Osp. S.M.Goretti-Via Guido Reni-UOC Radioterapia
HOSPICE	<i>Dr.ssa Cesarina Rovere</i>	Latina -Le Rose-ICOT Dott. F.Petricola
		Latina -Clinica San Marco Dott. D.Russo
		Aprilia -Villa Silvana Dott. A. Siniscalchi
		Terracina -Villa azzurra Dott.ssa C. Di Fonzo

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	LETTERA DI INVITO ALLO SCREENING	ALLEGATO 2 Pag. 1 di 3
---	---	--	---



"Codice Paziente"
(formato Barcode)



Dipartimento di Prevenzione
UOS Programmi di Screening

Gentile Sig./Sig.ra
[COGNOME] [NOME]
[INDIRIZZO]
[FRAZIONE] [CAP] [CITTA] [PV]

Latina, [DataStampa]

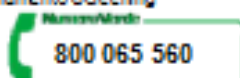
Gentile [Cognome] [Nome],

la Regione Lazio e la ASL DI LATINA La invitano a partecipare ad un programma per la diagnosi precoce del tumore della mammella, rivolto a donne di età compresa fra i 50 e 69 anni.

Il programma prevede l'esecuzione ogni due anni di una mammografia, esame radiologico che evidenzia alterazioni anche minime della mammella, eseguita da un tecnico di radiologia. E' l'indagine più efficace per individuare i tumori della mammella.

Le proponiamo un appuntamento per il giorno [DataInvito] alle ore [OraInvito] presso
[CentroIndirizzo]

Se ha fatto una mammografia da meno di un anno oppure desidera spostare l'appuntamento o avere altre informazioni chiami il numero del Coordinamento Screening



(dal lunedì al venerdì dalle 9.00 alle 13.00 e dalle 15.00 alle 17.00 dal lunedì al giovedì)

Se ne avrà bisogno Le sarà rilasciata un'attestazione per l'assenza dal lavoro.

In caso di risultato normale dell'esame, la risposta Le verrà spedita a casa. In caso di necessità di ulteriori accertamenti sarà contattata telefonicamente dal Coordinamento Screening.

La mammografia e gli eventuali accertamenti sono gratuiti e non occorre la prescrizione del Medico di Medicina Generale. I radiogrammi effettuati saranno conservati nei nostri archivi, per i confronti successivi. Si consiglia di evitare l'uso di deodoranti o di talco il giorno dell'esame.

La invitiamo a leggere la nota informativa allegata

Cordiali saluti

Il Responsabile dello Screening Mammografico
Dott. C. De Masi

La Coordinatrice dei Programmi di Screening
Dott. ssa P. Bellardini

Le donne diversamente abili in carrozzina potranno concordare telefonicamente l'appuntamento in strutture accessibili. Poiché alcune donne non si presentano all'esame, invitiamo in sovrannumero per garantire il pieno utilizzo delle risorse sanitarie, pertanto ci scusiamo se l'orario dell'appuntamento subirà qualche ritardo.

I dati dei personali sono trattati secondo la normativa vigente sulla tutela della privacy (legge 196/2003)

screeningmammografico@asl.lazio.it
www.asl.lazio.it www.salute Lazio.it

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	LETTERA DI INVITO ALLO SCREENING	ALLEGATO 2
			Pag. 2 di 3



PROGRAMMA DI SCREENING DEL TUMORE DELLA MAMMELLA NOTA INFORMATIVA

I tumori della mammella rappresentano, a livello mondiale, la seconda causa di morte per tumore nelle donne. In Italia si stimano circa 38.000 nuovi casi l'anno. Nel Lazio ogni anno si calcolano più di 4000 nuovi casi e oltre 1000 donne muoiono per tale patologia, e una donna su 11 viene diagnosticata un tumore della mammella nel corso della sua vita, ma il rischio di morire è solo di una ogni 50. Il Programma di Screening è un intervento di Sanità Pubblica che consiste in un percorso organizzato di diagnosi precoce rivolto ad una popolazione asintomatica, che aderisce volontariamente. L'obiettivo è individuare il tumore, se presente, in una fase precoce, quando è ancora molto piccolo e non dà nessun disturbo. In questo modo aumentano le possibilità non solo di sopravvivenza, ma anche di cure efficaci e meno aggressive per la donna. Tutto il percorso diagnostico-terapeutico è gratuito.

A CHI SI RIVOLGE

Il Programma di Screening è rivolto a tutte le donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni in quanto in questa fascia di età il tumore della mammella è più frequente e la mammografia è più efficace.

DESCRIZIONE DEL PERCORSO DI SCREENING

LIVELLO: Il contatto con la donna

Ogni donna tra i 50 e i 69 anni riceve a casa, ogni due anni, una lettera di invito per effettuare una mammografia con l'indicazione della sede, del giorno e dell'orario.

Si può contattare il Coordinamento Screening per modificare l'appuntamento per esigenze personali o comunicare se è stata effettuata una mammografia nei 12 mesi precedenti.

TEST UTILIZZATO

Il test di screening è la mammografia biaterale. L'esame dura in media 10 minuti e viene effettuato nelle due proiezioni che garantiscono il maggior numero di informazioni. L'esame prevede la compressione della mammella per pochi secondi, che può risultare fastidiosa o leggermente dolorosa, ma indispensabile per ridurre la dose di radiazioni e per ottenere un più accurato risultato diagnostico.

Vengono utilizzate apparecchiature e procedure radiologiche tali da garantire che la dose erogata sia mantenuta al livello più basso possibile ed il rischio risulti trascurabile rispetto ai benefici.

La mammografia è eseguita da tecnici di radiologia adeguatamente formati, i quali prima di effettuare l'esame raccolgono i dati clinici della donna.

La mammografia viene esaminata e refertata, con modalità indipendente, da due medici radiologi esperti in senologia diagnostica.

E' opportuno evitare l'uso di deodoranti e del talco poiché contengono sostanze che possono simulare microcalcificazioni nella radiografia.

RISULTATO

Nella maggior parte delle donne la mammografia non evidenzia alterazioni sospette per tumore maligno e quindi dà un risultato normale, in cui possono essere incluse le patologie benigne come cisti, fibroadenomi, asimmetrie ghiandolari e calcificazioni distrofiche.

La risposta viene inviata per lettera entro 30 giorni, al domicilio della donna. Nella lettera è riportato il periodo, di norma due anni, che dovrà intercorrere prima dell'invito successivo.

La periodicità biennale è raccomandata dalle Linee Guida Europee, dalla Commissione Oncologica Nazionale, dalle Raccomandazioni del Ministero della salute; non è quindi necessario eseguire il test ad intervalli più brevi perché in questa fascia di età l'intervallo biennale è sufficiente a effettuare la diagnosi precoce.

I radiogrammi non vengono consegnati ma rimangono conservati nell'archivio del Programma di Screening per i confronti successivi. Eventuali copie possono essere richieste presso il Coordinamento di Screening previo pagamento di un ticket.

www.asl-latina.it
www.asl-latina.it

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	LETTERA DI INVITO ALLO SCREENING	ALLEGATO 2 Pag. 3 di 3
---	--	--	---



I LIVELLO: gli approfondimenti diagnostici

Nel caso in cui la mammografia presenti delle inadeguatezze tecniche o rilevi una anomalia o una lesione del tessuto mammario, la donna è contattata telefonicamente da un operatore sanitario per concordare un appuntamento presso il Centro di II livello del Programma di Screening. Verranno quindi effettuate le indagini necessarie per ottenere la diagnosi (visita senologica, ecografia, ulteriori proiezioni mammografiche, ago aspirato, etc.).

In caso di indagini strumentali invasive viene richiesto di esprimere il consenso informato all'esecuzione dell'esame.

Nella maggior parte dei casi gli accertamenti effettuati escludono la presenza di una patologia tumorale maligna; in questi casi le donne riceveranno i successivi inviti previsti dal Programma.

II LIVELLO: I trattamenti terapeutici

Se gli approfondimenti confermano la presenza di lesioni tumorali maligne alla donna viene proposto un trattamento, secondo un preciso protocollo terapeutico, presso la Struttura Ospedaliera di riferimento del Programma di Screening.

SUPPORTO PSICOLOGICO

In considerazione del coinvolgimento emotivo personale e familiare legato alla diagnosi, le donne possono richiedere un sostegno psicologico.

LIMITI DIAGNOSTICI DEL TEST DI SCREENING

Attualmente la mammografia è l'indagine più efficace e specifica per individuare precocemente i tumori della mammella, ma come tutti gli esami diagnostici ha dei limiti dovuti a la densità del tessuto mammario e/o alle caratteristiche di alcuni tipi di tumori che possono manifestarsi in forma subdola.

Inoltre, ci sono tumori che crescono rapidamente dopo una mammografia negativa. I tumori che si manifestano nel periodo che intercorre tra gli esami biennali si definiscono carcinomi di intervallo.

E' quindi importante prestare sempre attenzione a eventuali cambiamenti delle mammelle ed effettuare sistematicamente l'autopalpazione delle mammelle e dei seni ascellari. Si consiglia di contattare il Coordinamento Screening o il proprio Medico in caso di comparsa di un nodulo, alterazione della cute o secrezione del capezzolo.

MONITORAGGIO DELLA QUALITA'

Il Programma di Screening si basa su evidenze scientifiche, le Linee Guida Europee e il Ministero della Salute definiscono gli indicatori per valutare sistematicamente i risultati del programma.

Tali risultati vengono monitorati per migliorare costantemente la capacità di diagnosi precoce e per limitare gli eventuali effetti negativi.

Il Programma prevede la valutazione periodica anche della soddisfazione dell'utenza.

E' utile che la donna informi il proprio Medico di Medicina Generale della partecipazione al Programma di Screening

Se desidera altre informazioni chiama il numero verde del Coordinamento di Screening
(dal lunedì al venerdì ore 9.00 -13.00 e dalle 15 alle 17 dal lunedì al giovedì)

Siti di riferimento del programma di screening:
www.osservatorionazionalescreening.it

screening.mammografico@asl.lazio.it
www.asl.lazio.it www.asl.lazio.it

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	MODULO RISCHIO EREDO -FAMILIARE	ALLEGATO 3
			Pag. 1 di 1

Scheda rilevazione rischio eredo - familiare carcinoma della mammella

Gent.le signora,

Le chiediamo di riportare se lei o un suo familiare ha avuto un tumore della mammella o dell'ovaio. La compilazione di questa scheda ci permette di fare una prima valutazione del suo profilo di rischio eredo-familiare per carcinoma della mammella. Apponga una **X** nella casella corrispondente al/alla parente affetta/o e all'età di insorgenza del tumore

	<i>CARCINOMA MAMMARIO</i>					<i>CARCINOMA OVARICO</i>
ETA' DI INSORGENZA	<40 a.	40-49 a.		50-59 a.	≥60 a.	indifferente
		Bilaterale	Monolaterale			
DONNA STESSA						
MADRE						
SORELLA						
FIGLIA1						
FIGLIA2						
NONNA PATERNA						
ZIA PATERNA 1 (sorella di padre)						
ZIA PATERNA 2 (sorella di padre)						
NONNA MATERNA						
ZIA MATERNA 1 (sorella di madre)						
ZIA MATERNA 2 (sorella di madre)						
PARENTE MASCHIO						
CUGINA PATERNA (figlia di fratello di padre)						
NIPOTE						

NOME.....COGNOME.....Firma.....
 Data.....

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	LETTERA COMUNICAZIONE ESITO NEGATIVO	ALLEGATO 4 Pag. 1 di 1
---	--	---	---



(Codice Paziente)
(Formato Barcode)



Dipartimento di Prevenzione
UOS Programmi di Screening

Gentile Sig./Sig.ra
[COGNOME] [NOME]
[INDIRIZZO]
[FRAZIONE] [CAP] [CITTA] [PV]

Latina, [DataStampa]

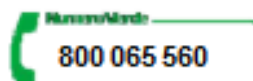
Gentile [Cognome] [Nome],

La informiamo che la mammografia da Lei eseguita in data [DataErogazione]
e' risultata **NORMALE** in quanto non presenta alterazioni sospette per tumore maligno.

La inviteremo con lettera ogni due anni ad eseguire una mammografia fino al compimento dei 69 anni. Le ricordiamo che il nostro programma di Screening prevede l'invito ad eseguire una mammografia ogni due anni per le donne dai 50 ai 69 anni, in accordo con le Linee Guida Europee e la Commissione Oncologica Nazionale.

Si ricordi che la mammografia, come ogni esame diagnostico, presenta dei limiti, per cui la invitiamo ad effettuare l'autopalpazione periodica del seno e a rivolgersi al Coordinamento Screening o al Suo medico di fiducia per qualsiasi variazione riscontrata quale la comparsa di un nodulo, alterazioni cutanee o secrezione dal capezzolo.

Se desidera altre informazioni chiami il numero del Coordinamento di Screening



(dal lunedì al venerdì dalle 9.00 alle 13.00 e dalle 15.00 alle 17.00 dal lunedì al giovedì)

E' utile informare il Suo Medico di Medicina Generale dell'esito della mammografia effettuata.
La ringraziamo per aver partecipato al programma di prevenzione.

Cordiali saluti

Il Responsabile dello Screening Mammografico
Dott. C. De Masi

La Coordinatrice dei Programmi di Screening
Dott. ssa P. Bellardini

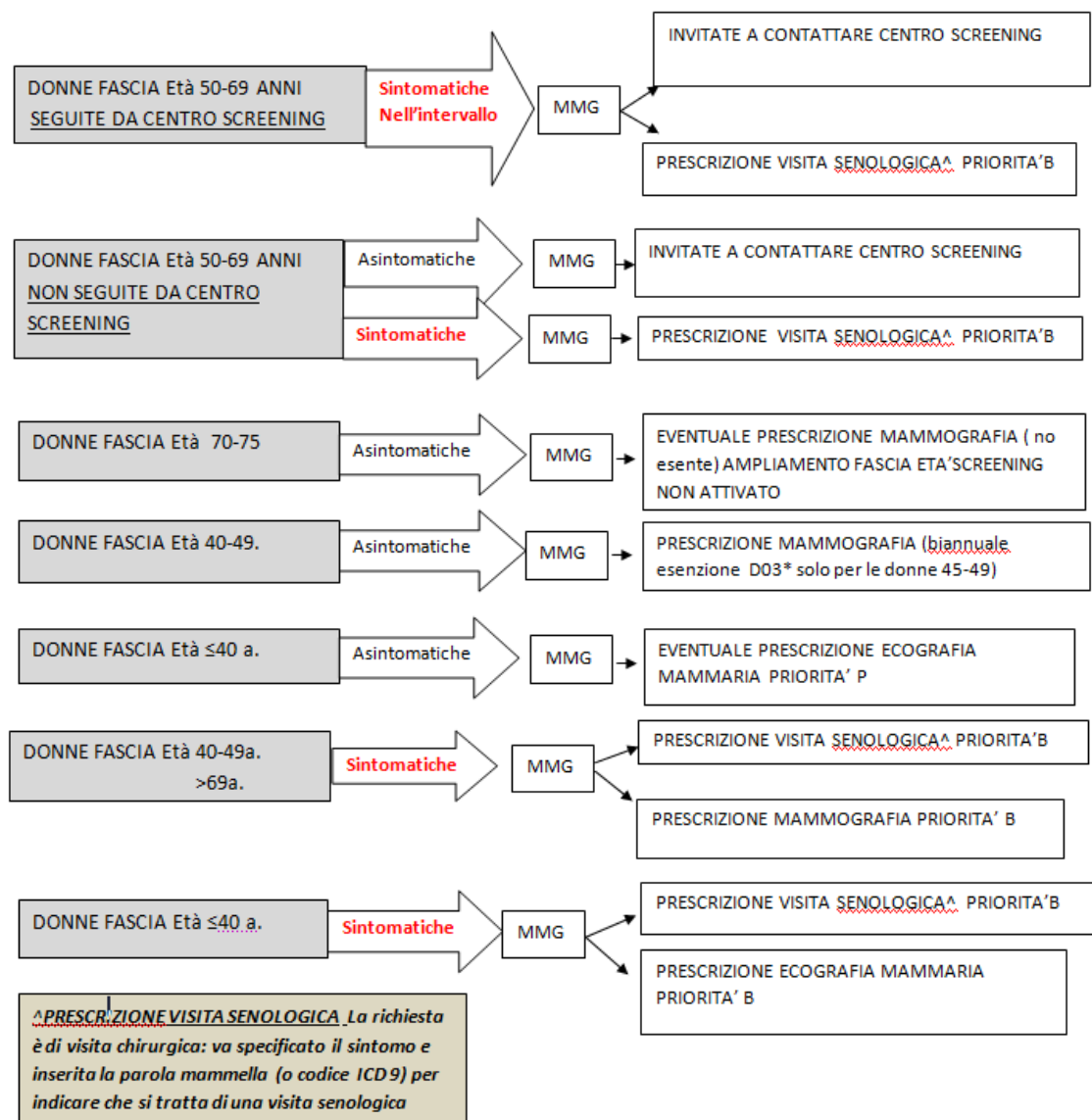
I Suoi dati personali sono trattati secondo la normativa vigente sulla tutela della privacy (legge 196/2003).

www.asl-latina.it www.asl-lazio.it

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	MODULO PRESTAZIONI ACCESSO BREAST UNIT	ALLEGATO 5 Pag. 1 di 1
---	--	---	---



ACCESSO ALLA BREAST UNIT: MODALITA' EFFETTUAZIONE PRESTAZIONI SENOLOGICHE



Accesso alla Breast Unit :

Escluso tumore le donne verranno sottoposte a periodici controlli secondo le fasce di età su indicazione della Struttura di diagnostica clinica e in accordo con i MMG

Sospetto tumore : attivate procedure esami II livello

Diagnosticato tumore : attivazione percorso oncologico Breast Unit

Prenotazione mammografia e visita tramite CUP o numero Verde

*Codice esenzione D03 ex art.85 comma 4 lett.B della legge 388/2000).

**Legenda classe Priorità
(DCA 211/2016)**

B: entro 10 g.

D: entro 60 g.

P: entro 180 g.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO ANATOMIA PATOLOGICA MICROBIOPSIA	ALLEGATO 6 Pag. 1 di 2
---	--	---	---

Anatomia Patologia – O.S.M.Goretti- Latina

Brest Unit

Anatomia Patologica

- modalità d'invio pezzo operatorio
- esame macroscopico e campionamento mammella e linfonodi
- linfonodo sentinella
- campionamento dopo terapia neoadiuvante
- diagnosi carcinoma in situ ed infiltrante con fattori prognostici linfonodo sentinella
- refertazione dopo chemioterapia
- ibridazione in situ (FISH-SISH)

Diagnostica anatomo-patologica

I prelievi citologici, biotipici ed operatori da neoplasie mammarie vengono inviati presso i laboratori di Anatomia Patologica di riferimento delle singole strutture coinvolte, accompagnati da un modulo di richiesta con i dettagli anagrafici e clinico-patologici della/del paziente. L'invio dei campioni viene effettuato con le modalità opportune a garantire che tutti i prelievi biotipici ed operatori vengano sottoposti ad un processo di fissazione adeguata e completa, per consentire una corretta valutazione dei parametri morfologici, immunofenotipici e molecolari, indispensabili per la definizione del successivo protocollo terapeutico. La gestione diagnostica del carcinoma mammario è condotta seguendo le raccomandazioni GIpAm 2015.

ESAME DI CAMPIONI CITOLOGICI E MICROISTOLOGICI.

La caratterizzazione cito-istologica delle lesioni mammarie può essere effettuata mediante esame citologico, esame microistologico, biopsia chirurgica. La scelta della metodica di prelievo con cui giungere alla diagnosi dipende dalle caratteristiche intrinseche della lesione. La biopsia chirurgica viene limitata ai rari casi in cui l'esame citologico e/o l'esame microistologico abbiano fornito risultati dubbi o non dirimenti. L'esame CITOLOGICO viene effettuato: 1) su materiale prelevato da secrezioni spontanee del capezzolo; 2) su materiale prelevato mediante agoaspirazione con agosottile (fine needle aspiration, FNA), di lesioni cistiche o solide della mammella, palpabili o non palpabili (in questo caso sotto guida ecografica o stereotassica). La refertazione dei preparati citologici utilizza le cinque categorie diagnostiche (C1-C5), indicate dalle linee guida europee del 2006. Il referto anatomo-patologico viene emesso entro 3 giorni lavorativi a partire dalla data di accettazione del prelievo in Anatomia Patologica.

L'esame ISTOLOGICO viene effettuato su frustoli di tessuto prelevati dalla lesione mediante ago tranciante (core-biopsy) o aspirazione automatica (vacuum assisted biopsy, VAB). L'esame biotipico consente un'analisi microistologica della lesione e, a differenza della FNA, permette di identificare la presenza di eventuale attività invasiva. La refertazione istologica delle biopsie mammarie preoperatorie utilizza le categorie diagnostiche (B1-B5), identificate dalle linee guida europee del 2006. Nel caso la biopsia venga effettuata in vista di chemioterapia neoadiuvante, l'esame istologico fornisce anche la determinazione immunoistochimica dei fattori biopatologici prognostico-predittivi (ER, PgR, Ki-67 HER2) e la eventuale analisi con tecnica FISH dei casi equivoci per lo status di HER2. Il referto anatomo-patologico, comprensivo della caratterizzazione biologica dei fattori prognostico-predittivi, quando richiesti, viene emesso entro 10 giorni lavorativi a partire dalla data di accettazione del prelievo in Anatomia Patologica.

ESAME ISTOLOGICO E DIAGNOSI SUI PEZZI OPERATORI

Il campionamento dei pezzi operatori da resezioni mammarie (nodulectomie, quadrantectomie, mastectomie) viene effettuato secondo le raccomandazioni GIpAm 2015.

Il referto anatomo-patologico relativo a campioni operatori è corredato di tutte le informazioni prognostico-predittive, necessarie all'impostazione dei protocolli terapeutici più appropriati (istotipo, grado istologico, invasione vascolare, stadio patologico e stato dei biomarcatori) e dettaglia lo stato dei margini. La refertazione dello stato di HER2 utilizza uno score da 0 a 3+, formulato secondo i criteri forniti dalle linee guida ASCO/CAP 2013. L'esame istologico dei campioni operatori ottenuti da pazienti sottoposte a terapia neoadiuvante/terapia sistemica primaria fornisce inoltre una valutazione della risposta istologica della neoplasia e/o delle eventuali localizzazioni metastatiche.

L'esame del linfonodo sentinella (effettuabile su materiale fissato e incluso) documenta, attraverso l'impiego di sezioni seriate sino ad esaurimento del linfonodo, la presenza o meno di depositi metastatici, l'estensione in mm degli stessi, la presenza di estensione extracapsulare. L'esame di eventuali

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO ANATOMIA PATOLOGICA MICROBIOPSIA	ALLEGATO 6 Pag. 2 di 2
---	---	---	---

linfadenectomie ascellari dettaglia il numero totale di linfonodi esaminati, il numero di linfonodi metastatici e la presenza di estensione extracapsulare.

Il referto anatomopatologico relativo alle neoplasie non epiteliali della mammella dettaglia istotipo, dimensioni ed estensione della neoplasia, eventuale grado istologico, stato dei margini, presenza di necrosi, immunofenotipo.

Il referto anatomico-patologico dei campioni operatori, comprensivo della caratterizzazione biologica dei fattori prognostico-predittivi, viene emesso entro 20 giorni lavorativi a partire dalla data di accettazione del prelievo in Anatomia Patologica.

DETERMINAZIONE DELLO STATO DEL GENE HER2

I carcinomi invasivi della mammella con positività immunoistochimica dubbia/equivoca per HER2 (2+), devono essere sottoposti ad ulteriori indagini basate su tecniche molecolari, volte ad identificare la presenza di eventuale amplificazione del corrispettivo gene.

Attualmente le indagini con tecnica FISH (Fluorescence In Situ Hybridization) per definire lo status del gene HER2 vengono effettuate presso il laboratorio di biologia molecolare della S.C. di Anatomia Patologica dell'Università La Sapienza di Roma Polo Pontino .

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO EFFETTUAZIONE/ REFERTAZIONE FISH	ALLEGATO 7 Pag. 1 di 2
---	--	--	--------------------------------------

UOS Diagnostica Molecolare Oncologica . Prof.ssa Antonella Calogero

La tecnica attualmente usata per la determinazione dello stato di HER2 nei tumori mammari presso la nostra unità è la FISH (fluorescence in situ hybridization) che attualmente rimane il goal standard nella valutazione dell'amplificazione del gene (raccomandata dalle linee guida AIOM e ASCO 2015). Il test in uso presso il nostro laboratorio è il Kit Vysis validato FDA e CE IVD.

La metodica viene eseguita su prelievi biotici fissati in formalina ed inclusi in paraffina. Le sonde flurescenti a diversa lunghezza di onda identificano il gene HER2 ed il relativo controllo interno dato dal centromero CEP 17

Procedura 1 Adeguatezza del campione Raccomandato con l'anatomia patologica

Protocollo base per una corretta processazione per valutazione FISH:

Per raggiungere il massimo risultato è fondamentale la scelta della tecnica e del tipo di campione Expert Consensus Opinion—Pathologists should use formalin-fixed, paraffin embedded (FFPE) specimens or fresh, frozen.

I tessuti fissati in Bouin o decalcificati non sono adeguati per la valutazione dell'amplificazione di HER2

I prelievi istologici e biotici vanno posti in contenitori sterili con tappo a vite sigillante e/o sistema a sottovuoto con bags e immediatamente immersi in fissativo a base di formaldeide tamponata al 10% e consegnate al laboratorio di Anatomia e istologia patologica diretta dal Dott. Stefano Nardi, la fissazione dovrà durare non meno di 6 ore e non più di 48 ore.

Le biopsie incluse in paraffina consentiranno il taglio di sezioni sottili tra 2 e 4 micron di per diagnostica istologica, (ematossilina-eosina)ed analisi molecolari in FISH ovvero determinazione dello stato di HER2, al fine di ottenere migliori risultati in corso di lettura le sezioni devono essere montate su vetrini pretrattati per FISH (vetrini a carica).

Si raccomanda essendo il tessuto essenziale per la diagnosi molecolare come sia buona norma preservare i vetrini non colorati dopo sezionamento iniziale "up front", come ulteriori sezioni per diagnostica. Inoltre come da linee guida nazionali AIOM-SIAPEC 2014 si raccomanda di considerare attentamente l'eterogeneità del materiale biologico pervenuto costituito sia da campioni istologici che citologici rappresentativi del tumore primitivo e/o della metastasi. *In aggiunta si deve considerare che i kit diagnostici sono stati sviluppati e validati solo su campioni istologici fissati in formalina e inclusi in paraffina (FFPE).*

Si ricorda che la popolazione neoplastica deve essere rappresentativa di almeno il 50% sulla popolazione cellulare totale. La minima percentuale accettabile è del 10% con ovviamente un rischio di diagnosi.

Le suddette procedure sono tutte secondo le raccomandazioni AIOM-Siapec ASCO 2014

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO EFFETTUAZIONE/ REFERTAZIONE FISH	ALLEGATO 7
			Pag. 2 di 2

Procedura 2 (trasferimento presso l'unità di Diagnostica Molecolare)

I campioni devono pervenire al centro di diagnostica molecolare entro 3 giorni dalla processazione istologica. L'invio deve essere mediante corriere da organizzare in due giorni lavorativi in modo da permettere la consegna della diagnosi molecolare al massimo in 10 giorni lavorativi come suggerito dalle linee guida.

Si ricorda che la regione raccomanda per l'impegnativa di esame di HER2 FISH che la richiesta venga firmata da un oncologo.

E' necessario mettere in opera come concordato con l'unità di Anatomia Patologica tutte le procedure atte a garantire l'immediata, adeguata e completa fissazione anche attraverso la rivisitazione delle procedure che possono coinvolgere altri operatori. Tali procedure sono elencate in questo documento in ordine temporale di svolgimento.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	SCHEDA PROGRAMMA TERAPEUTICO	ALLEGATO 8
			Pag. 1 di 2

DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA
BREAST UNIT – SENOLOGIA

RESPONSABILE PDTA INTRAOSPEDALIERO DOTT. FABIO RICCI

RESPONSABILE PDTA AZIENDALE DOTT. CARLO DE MASI

PROGRAMMA TERAPEUTICO

Data.....

NOME..... COGNOME..... ETA'.....

ANAMNESI FAMILIARE.....

PERFORMANCE STATUS..... ASA 1 2 3 4 5 6 E

VALUTAZIONE PREOPERATORIA

<u>Mammella DX</u>	<u>BIRADS</u>	<u>Mammella SN</u>	<u>BIRADS</u>
ES. STRUMENTALI MX ECO TOMO ALTRO		ES. STRUMENTALI MX ECO TOMO ALTRO	
.....			
DIAGNOSI Citologia Core Biopsy VABB		DIAGNOSI Citologia Core Biopsy VABB	
.....			
Diametro nodulo		Diametro nodulo	

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	SCHEDA PROGRAMMA TERAPEUTICO	ALLEGATO 8 Pag. 2 di 3
---	--	--	---

Infiltrazione
Cute
NAC
M.pettorale
No

Modalità di rilievo

- ☐ Clinica
- ☐ Ecografica
- ☐ Mammografica
- ☐ RM
- ☐ Tomo

Ascella DX

- ☐ Negativa
- ☐ Positiva

Modalità di rilievo

- ☐ Clinica
- ☐ Ecografica
- ☐ altro

Rapporto T/volume ghiandola

Diametri:
 Larghezza
 Altezza
 Proiezione
 Slope
 altro

Infiltrazione
Cute
NAC
M.pettorale
No

Modalità di rilievo

- ☐ Clinica
- ☐ Ecografica
- ☐ Mammografica
- ☐ RM
- ☐ Tomo

Ascella SX

- ☐ Negativa
- ☐ Positiva

Modalità di rilievo

- ☐ Clinica
- ☐ Ecografica
- ☐ altro

Rapporto T/volume ghiandola

Diametri:
 Larghezza
 Altezza
 Proiezione
 Slope
 altro

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	SCHEDA PROGRAMMA TERAPEUTICO	ALLEGATO 8 Pag. 3 di 3
---	--	--	---

**Volume
cTNM**

Programma trattamento

Chirurgia conservativa
Linfonodo sentinella
Dissezione ascellare
Chirurgia radicale + ricostruzione
Chirurgia radicale
Terapia Neoadiuvante

PLANNING TERAPEUTICO PRE OPERATORIO

.....

.....

IL GRUPPO MULTIDISCIPLINARE

Firma

Chirurgo senologo.....

Chirurgo plastico.....

Radiologo senologo.....

Oncologo.....

Patologo.....

Radioterapista.....

Medico nucleare.....

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	II SUPPORTO PSICOLOGICO DELLA PAZIENTE CON TUMORE AL SENO	ALLEGATO 9 Pag. 1 di 3
---	--	---	--

Dip. Salute Mentale Osp. S.M.Goretti-Latina

Premesso che la presa incarico della paziente è inserita in una rete di riferimento unica e costante per tutto il percorso personalizzato diagnostico-terapeutico-assistenziale. Il supporto psicologico pone grande attenzione alla qualità di vita delle pazienti per tutto il periodo della cura. In seguito alla **diagnosi di cancro** la persona è **costretta** a mobilitare risorse al fine di attivare due compiti principali:

1) **Adattarsi alla malattia stessa**, facendo fronte ai trattamenti e ai problemi ad essa connessi. In questa fase si attivano delle reazioni alla malattia come :

- Ansia (reazione al vissuto di minaccia)
- Depressione (reazione al vissuto di perdita)
- Meccanismi di difesa

2) **Adattarsi alle modificazioni, fisiche, psichiche, familiari e sociali** che la malattia comporta come un :

- ✓ **Danno biologico:** lesione della salute
- ✓ **Danno esistenziale:** non poter più fare quello che si faceva prima
- ✓ **Danno morale:** sofferenza per la lesione psichica

Questa situazione di elevato stress può provocare una alterazione psicopatologica tipica, una vera e propria sindrome definita **Sindrome psiconeoplastica**. La funzione dell'intervento psicologico serve a :

1. **gestire gli eventi stressanti** scaturiti dalla malattia, al fine di contenere la sofferenza psichica
2. per **contenere i fattori emozionali** e le reazioni psicologiche del paziente che potrebbero influenzare negativamente il decorso della malattia fisica stessa.
3. creare le migliori condizioni possibili per garantire **l'adesione del paziente ai trattamenti** e la corretta applicazione di questi da parte dell'equipe medica in un clima di fiducia e collaborazione reciproca.
4. aiutare il paziente e i suoi familiari a sviluppare un'**attitudine mentale più positiva** nei confronti della malattia e del suo trattamento.
5. Favorire una precoce riabilitazione

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	II SUPPORTO PSICOLOGICO DELLA PAZIENTE CON TUMORE AL SENO	ALLEGATO 9
			Pag. 2 di 3

Visita senologica. Primo passo per programmare un iter diagnostico e terapeutico personalizzato, per una pianificazione ragionata degli accertamenti strumentali e/o dei controlli successivi ; in questa fase il medico di riferimento può offrire il sostegno psicologico alla paziente qualora indicato o espressamente richiesto dalla donna o dai suoi familiari

Il percorso è così strutturato:

Aree d'intervento sono:

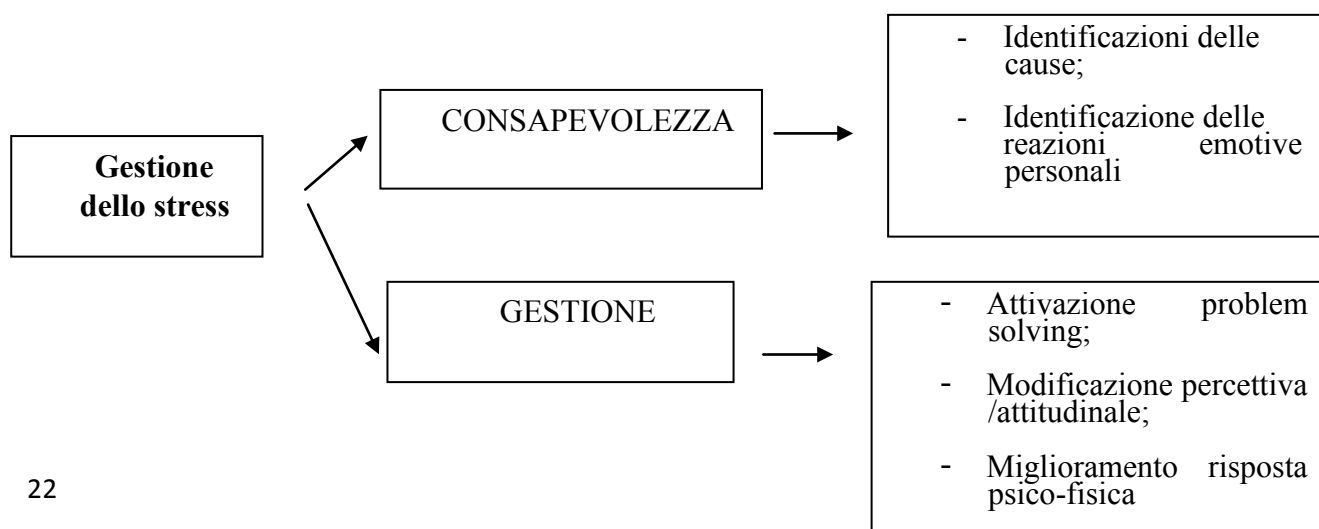
In fase di diagnosi : supportare pazienti e il nucleo familiare al fine di fronteggiare il disagio emozionale che si viene a creare in questa prima fase.

In fase pre- e post-chirurgica: Colloquio preparatorio sia all'intervento, volto all'elaborazione delle ansie (chirurgica, di menomazione e di morte), sia dopo l'intervento quale elemento di sostegno e di controllo del vissuto soggettivo.

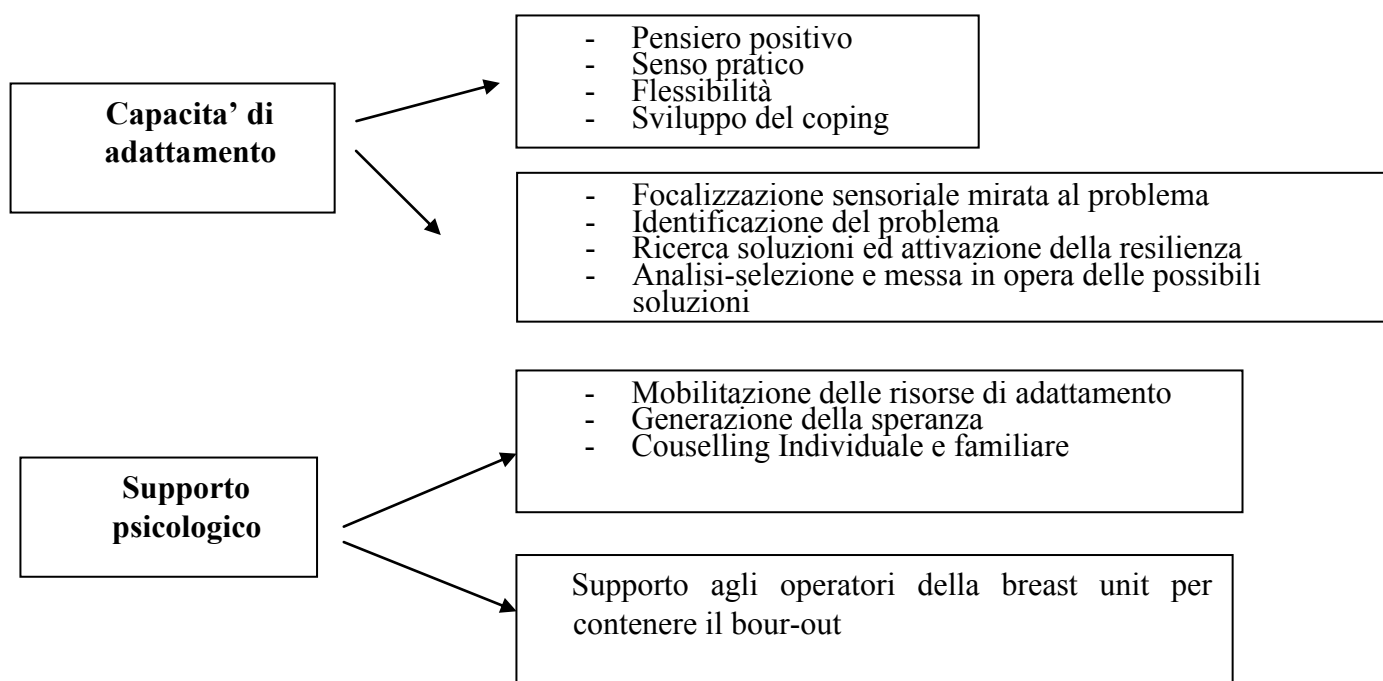
Durante il trattamento chemioterapico/radioterapico/cure palliative ecc. :

Intervento di supporto individuale e/o familiare su richiesta della donna o su invito del Medico Curante qualora si evidenzia un quadro di disadattamento alla condizione di malattia.

Modello d'intervento



	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	II SUPPORTO PSICOLOGICO DELLA PAZIENTE CON TUMORE AL SENO	ALLEGATO 9 Pag. 3 di 3
---	--	---	--



I tempi : sarà stabilito una giornata in fase iniziale ogni 15 giorni per passare ad una giornata ogni settimana

Follow-up. Programmazione dei controlli periodici a tre mesi.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PRESERVAZIONE FERILITA' (CONGELAMENTO OVOCITI)	ALLEGATO 10
			Pag. 1 di 15

Centro Sterilità di Coppia , la Crioconservazione dei gameti e l'Andrologia- UOC Ostetricia e Ginecologia- Latina

CRITERI D'INCLUSIONE	- Donna in età fertile con età > 18 aa, e < 38 - Diagnosi di neoplasia maligna della mammella da sottoporre a terapia antitumorale potenzialmente tossica a livello gonadico - Piena informazione e consapevolezza dello stato di malattia, della prognosi e del programma terapeutico. - Consapevolezza degli eventuali rischi legati alle procedure per il prelievo degli ovociti. - Assenza di controindicazioni cliniche ad un fisiologico svolgimento della gravidanza. - Prognosi della malattia neoplastica compatibile con un tempo minimo superiore al periodo necessario alla conclusione dell'iter di prelievo e - crioconservazione degli ovociti ed alla gravidanza, incluso il tempo necessario per i trattamenti radio/chemioterapici.
CRITERI D'ESCLUSIONE	- Età > 38 aa - Malattie collaterali che possono interferire con la futura gravidanza - Malattie benigne/collaterali che possono interferire con le procedure collegate al prelievo degli ovociti (in particolare positività per HCV, HBV, HIV).
PROCEDURA TECNICA DI ESECUZIONE DELLA METODICA	- stimolazione farmacologia (gonadotropine + inibitori aromatasi in caso di recettori E+) per l'induzione dell'ovulazione multipla appositamente personalizzata e specifica per la paziente; - prelievo ovocitario (pick up) con una procedura di chirurgia ambulatoriale, per via transvaginale, ecoguidata, con anestesia totale; - immediato congelamento e crioconservazione in azoto liquido con la tecnica della vitrificazione.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PRESERVAZIONE FERILITA' (CONGELAMENTO OVOCITI)	ALLEGATO 10
			Pag. 2 di 15

ESAMI DI STAGING	<u>Al basale:</u> - Accurata stadiazione clinica e strumentale della malattia; - Anamnesi clinica, ECG, esame fisico; - Esame emocromocitometrico, conta piastrine, elettroforesi proteine; TSH, FT4, Ab anti TPO, APC, Resistance, Proteina C e S, Fibrinogeno, Omocisteina, colinesterasi - transaminasi, fosfatasi alcalina, γGT, bilirubina totale, Na, K, proteine totali, albumina, esame delle urine; - HBsAg, HCVAb, HIV, HbcAb, VDRL; TORCH; - FSH, LH, E2, PRL (3° gg. del ciclo) - Ormone antimulleriano - PAP-Test, Tamponi vaginali per germi comuni, ricerca clamidia e micoplasmi. - Markers tumorali indicati; - Consenso informato scritto (Appendice VI). <u>Durante il trattamento:</u> - Visita ginecologica con anamnesi clinica, - Ecografia pelvica con valutazione dei follicoli antrali per studio della riserva ovarica (tra 2°-5° gg del ciclo), ECG, - Estradiolo
-------------------------	---

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PRESERVAZIONE FERILITA' (CONGELAMENTO OVOCITI)	ALLEGATO 10
			Pag. 3 di 15

PROCEDURA PER LA CRIOCONSERVAZIONE DEGLI OVOCITI

Le pazienti oncologiche che rispondono ai CRITERI DI INCLUSIONE precedentemente descritti, e che non presentino CRITERI DI ESCLUSIONE, vengono inserite inizialmente in un **protocollo di stimolazione farmacologica** per l'induzione di una ovulazione multipla (neoplasia della mammella):

- Letrozole 5 mg/die da iniziare in 2°-3° gg del ciclo mestruale fino al giorno precedente il trigger ;
- 3° giorno di terapia aggiungere FSHr o HP-uFSH (dosaggio da stabilire in relazione alle caratteristiche della paziente);
- Monitoraggio dei valori di $17\beta E_2$;
- Monitoraggio ecografico dopo almeno 5 gg di terapia con gonadotropine.

Se visualizzato un follicolo di 14 mm, inizio terapia con antagonista del GnRH (Cetrotide oppure Orgalutran) 0.25 mg/die fino al giorno precedente il pick-up.

Nel momento in cui si visualizzano uno o più follicoli con diametro ≥ 16 mm la paziente dovrà eseguire trigger con analogo del GnRH (Leuprolide acetato) 1 mg/0.2ml. Dopo 32-36 ore dalla esecuzione del trigger verrà eseguito un pick-up ovocitario. Nel momento in cui si stabilisce la data del pick-up, si inserisce la paziente nel piano di programmazione della sala.

NB: *Se la induzione della ovulazione deve essere iniziata in emergenza in qualsiasi altra fase del ciclo, si inizia con 2-3° gg di antagonista del GnRH e poi si intraprende lo schema terapeutico sopra descritto.*

Dopo il pick up seguirà un monitoraggio per almeno 6-7gg dei livelli di estradiolo e se i valori sono superiori a 250 pg/ml si continua con Letrozole 5mg/ml fino al raggiungimento di valori di $E_2 < 50$ pg/ml.

Una volta recuperati gli ovociti e decumulati, si effettua una loro valutazione qualitativa sotto un microscopio invertito; si procede in seguito al congelamento degli ovociti maturi di buona qualità in Metafase II, mediante tecnica di vitrificazione.

La durata dell'intera procedura (inizio della stimolazione-prelievo degli ovociti) varia a seconda della fase del ciclo in cui la paziente si trova al momento dell'inizio della stimolazione; ma, di massima, non è superiore ai 14 giorni.

In caso di uno scarso recupero ovocitario, dopo il primo pick-up se si ha a disposizione ancora tempo (in accordo con il team di oncologi-chirurghi), si può procedere dopo 3-4 gg di pausa ad un secondo ciclo di stimolazione ed ad un nuovo tentativo di pick-up al fine di recuperare un numero ottimale di ovociti (14).

Infatti si è visto come la LBR (Live Birth Rate) sia strettamente legata al numero di ovociti recuperati raggiungendo il valore massimo con un recupero di circa 15 ovociti (15).

Al momento del loro utilizzo gli ovociti sopravvissuti alla devitrificazione potranno essere inseminati mediante la tecnica di iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo nell'ovocita (ICSI - *Intra-Cytoplasmic Sperm Injection*) e poi trasferiti in utero. Il recupero funzionale degli ovociti dopo scongelamento con tecnica della devitrificazione è attualmente circa il 70-80% (16,17). In

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PRESERVAZIONE FERILITA' (CONGELAMENTO OVOCITI)	ALLEGATO 10
			Pag. 4 di 15

relazione al numero di ovociti ottenuti al momento del prelievo e sottoposti al vitrificazione/devitrificazione, la paziente potrà quindi sottoporsi a uno o più cicli di ICSI.

OBIETTIVO DEL PROGRAMMA

Lo scopo di questo programma consiste nell'offrire a donne in giovane età, o comunque desiderosa di prole, affette da neoplasia maligna della mammella la possibilità di preservare almeno in parte il proprio potenziale riproduttivo, pur dovendo sottoporsi a trattamenti radio-chemioterapici potenzialmente gonadotossici.

PROCEDURA ORGANIZZATIVA E PERCORSO

La procedura organizzativa viene attivata dal medico della Brest Unit che ha in cura la paziente, che richiede al Servizio di Andrologia e Fisiopatologia della Riproduzione un appuntamento specifico.

L'equipe, costituita da:

- fisiopatologo della riproduzione umana
- ginecologo
- biologo

valuta la fattibilità di esecuzione della crioconservazione dell'ovocita in base alla documentazione clinica rilasciata dalla struttura oncologica di appartenenza e provvede ad informare la paziente sui limiti, rischi e benefici della procedura. Se la paziente, una volta informata dettagliatamente sulle caratteristiche della metodica, deciderà di partecipare a questo programma deve firmare il consenso informato e di comune accordo con l'Oncologia di appartenenza si concordano i tempi d'inizio del programma terapeutico.

Sarebbe utile mantenere un registro dei casi inseriti in questo percorso dedicato per monitorare l'efficienza ed efficacia del percorso stesso.

***N.B.** un counselling appropriato va fatto alle pazienti con BRCA positivo poiché la risposta alla stimolazione ovarica di solito è meno soddisfacente. Sono pazienti potenzialmente a rischio di tumore ovarico, che aumenta con l'aumentare dell'età (offrire eventualmente una ovariectomia con crioconservazione di tessuto ovarico. Ad oggi la sicurezza di reimpianto di tale tessuto deve essere ancora stabilita). Inoltre è possibile trasmettere la mutazione al prodotto del concepimento, pertanto sarebbe utile poter offrire a tali pazienti anche la possibilità di eseguire una PGD (diagnosi preimpianto) durante il ciclo di fecondazione in vitro.*

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PRESERVAZIONE FERILITA' (CONGELAMENTO OVOCITI)	ALLEGATO 10
			Pag. 5 di 15

BIBLIOGRAFIA

1. Meirow D (2000). Reproduction post-chemotherapy in young cancer patients. *Mol. Cell. Endocrinol.* **169**, 123-31.
2. Byrne J (1999). Infertility and premature menopause in childhood cancer survivors. *Med. Pediatr. Oncol.* **33**, 24-28.
3. Muller J (2003). Impact of cancer therapy on the reproductive axis. *Horm. Res.* **59**, 12-20.
4. Azim HA Jr, Santoro L, Pavlidis N, Gelber S, Kroman N, Azim H, Peccatori FA (2011). Safety of pregnancy following breast cancer diagnosis: a meta-analysis of 14 studies. *Eur J. Cancer.* **47** (1), 74-83.
5. Fabbri R, Porcu E, Marsella T, Rocchetta G, Venturoli S and Flamigni C (2001). Human oocyte cryopreservation: new perspectives regarding oocyte survival. *Hum. Reprod.* **16** (3), 411- 6.
6. Cobo A, Domingo J, Perez S, Crespo J, Remohi J, Pellicer A. (2008). Vitriification : an effective new approach to oocyte banking and preserving fertility in cancer patients. *Clinical Translational Oncology* **10**,268-73.
7. Chen SU, Lien YR, Chao KN, Ho HN, Yang YS, Lee TY (2003). Effects of cryopreservation on meiotic spindles of oocytes and its dynamics after thawing: clinical implications in oocyte freezing – a review article. *Mol Cell Endocrinol.* **202**, 101-107.
8. Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine, Practice Committee of Society for Assisted Reproductive Technology (2008). *Ovarian tissue and oocyte cryopreservation. Fertility and Sterility.* **90**, S241–6;
9. Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine, Practice Committee of Society for Assisted Reproductive Technology (2013). *Mature oocyte cryopreservation a guideline. Fertility and Sterility.* **99** (1), 37-43.
10. Loren AW, Mangu PB, Beck LN, Brennan L, Magdalinski AJ, Partidge AH , et al. (2013). Fertility Preservation for Patients with cancer: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline update .*J Clin Oncol.* **31**, 2500-10.
11. Rodriguez-Wallberg KA, Oktay K (2012). Fertility preservation and pregnancy in women with and without BRCA mutation-positive breast cancer. *Oncologist.* **17** (11), 1409-17.
12. Kuang Y, Chen Q, Hong Q, Lyu Q, Ai A, Fu Y, Shoham Z (2014). Double stimulations during the follicular and luteal phases of poor responders in IVF/ICSI programmes (Shanghai protocol). *Reprod. Biomed. Online.* **29** (6), 684-91.
13. Sunkara SK, Rittenberg V, Raine-Fenning N, Bhattacharya S, Zamora J, Coomarasamy A (2011). Association between the number of eggs and live birth in IVF treatment: an analysis of 400-135 treatment cycles. *Hum. Reprod.* **26**, 1768-74.
14. Rienzi L, Romano S, Albricci R, Maggiulli A, Capalbo A, Baroni E, Colamaria S, Sapienza F and Ubaldi F (2010). ICSI : a prospective randomized sibling -oocyte study. *Hum. Reprod.* **26**(1), 66-73.
- 15.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PRESERVAZIONE FERILITA' (CONGELAMENTO OVOCITI)	ALLEGATO 10
			Pag. 6 di 15

OSPEDALE “S. MARIA GORETTI ” – LATINA

U.O.C Ostetricia e Ginecologia

Centro per la Sterilità di Coppia, Crioconservazione dei Gameti e l'Andrologia

DICHIARAZIONE DI CONSENSO PER LA CRIOCONSERVAZIONE DI OVOCITI IN PAZIENTI ONCOLOGICHE

Io sottoscritta, nata il a

Residente a

via/piazza..... Tel.

Codice Fiscale

Documento d' Identità n°..... rilasciato il

Regione / A.S.L. Codice Regionale

dichiaro di essermi rivolta spontaneamente al Centro per la Sterilità di coppia, Crioconservazione dei gameti e l'Andrologia per il programma di crioconservazione dei miei ovociti.

Gli ovociti prelevati verranno crioconservati poiché il programma terapeutico previsto per la patologia da cui sono affetta potrebbe determinare, a giudizio dell'Oncologo del Centro di riferimento Prof./Dott., un danno alla funzione riproduttiva.

Tali ovociti potranno essere utilizzati, nel momento in cui, in futuro, deciderò di tentare di ottenere una gravidanza tramite procedure di fecondazione assistita.

Io sottoscritta sono a conoscenza che:

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PRESERVAZIONE FERILITA' (CONGELAMENTO OVOCITI)	ALLEGATO 10
			Pag. 7 di 15

A. PRELIEVO OVOCITARIO:

1. Verrò sottoposta a stimolazione ovarica mediante gonadotropine in conseguenza della quale si avrà lo sviluppo di più follicoli ovarici con conseguente aumento dei valori di estradiolo plasmatico fino a livelli di 1500-2500 pg/ml; sono stata informata dall'Oncologo dei possibili rischi oncologici aggiuntivi.
2. La suddetta terapia espone, nonostante il monitoraggio ecografico ed ormonale, al rischio di iperstimolazione ovarica. Tale patologia, nella forma più severa (0,3% nell'esperienza del Centro), può richiedere il ricovero ospedaliero, per poter fornire le cure del caso in quanto questa sindrome può comportare un aumento di volume delle ovaie, versamento ascitico in cavità addominale e varie alterazioni dei parametri ematici.
3. Il ciclo può essere sospeso a discrezione dei Medici del Centro se la risposta ovarica individuale non fosse adeguata.
4. Il prelievo ovocitario verrà effettuato per via transvaginale sotto controllo ecografico con un rischio di lesione agli organi interni in percentuali inferiori allo 0,1%.
5. Nonostante che i parametri del monitoraggio dell'ovulazione si dimostrino normali, è possibile non ottenere ovociti al momento del prelievo ovocitario.
6. Tale procedura comporta i seguenti rischi e complicanze:
 - formazione di cisti ovariche, con loro possibile torsione o rottura e successiva emorragia interna;
 - aumento delle dimensioni ovariche con talvolta la necessità di ricovero in ospedale per le cure del caso;
 - possibile insorgenza di infezioni pelviche.

B. CRIOCONSERVAZIONE DEGLI OVOCITI:

1. gli ovociti crioconservati potrebbero non sopravvivere allo scongelamento o non arrivare allo stadio di divisione cellulare e quindi sussiste la possibilità che il trasferimento degli embrioni non venga eseguito.
2. gli ovociti crioconservati potranno essere richiesti solo da me medesima;
3. il Centro è tenuto esclusivamente al perfetto mantenimento criobiologico delle cellule. Ciò significa che esonera espressamente il Centro ed i suoi operatori:
 - da ogni responsabilità derivata dal mancato concepimento in caso di utilizzo degli ovociti per una fecondazione assistita;
 - da ogni responsabilità in caso di patologie che si dovessero verificare a seguito all'utilizzo degli stessi (aborti, parti prematuri, malformazioni fetali, etc.)

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PRESERVAZIONE FERILITA' (CONGELAMENTO OVOCITI)	ALLEGATO 10
			Pag. 8 di 15

4. Dichiaro espressamente che, ove questi casi dovessero verificarsi, rinuncerò a qualsiasi azione legale nei confronti del Centro e dei suoi Operatori, dal momento che, come sopra scritto, la loro sola obbligazione è quella della corretta conservazione dei miei ovociti;
5. Il Centro non garantisce l'integrità degli ovociti allo scongelamento. Attualmente la sopravvivenza ovocitaria dopo scongelamento con la tecnica della vitrificazione non supera il 70-80%, e i risultati clinici in termini di gravidanze sono riportati, in letteratura (Rienzi L. et al., 2010; Smith GD. et al., 2010,).
6. La tecnica di fecondazione assistita (ICSI), che verrà utilizzata per il trattamento degli ovociti sopravvissuti al congelamento, non garantisce l'ottenimento di embrioni da trasferire in utero nè l'instaurarsi della gravidanza;
7. Il Centro provvede alla crioconservazione degli ovociti per il periodo di un anno, tale periodo potrà essere rinnovato solo ed esclusivamente con autorizzazione della sottoscritta.
8. Sono a conoscenza che posso, in qualsiasi momento, chiedere al Centro per la Sterilità di coppia, Crioconservazione dei gameti e l'Andrologia di Latina l'autorizzazione a trasferire, motivandone la necessità, gli ovociti crioconservati in altra sede a mio carico e sotto la mia responsabilità in caso di danneggiamento dei campioni.
9. Mi impegno a comunicare al Centro per la Sterilità di coppia, Crioconservazione dei gameti e l'Andrologia di Latina eventuali variazioni sul mio desiderio di mantenere crioconservati gli ovociti. Preso atto che in questo caso gli ovociti non possono essere resi disponibili per donazione, dispongo che essi vengano eliminati.
10. Nel caso che essi possano essere utilizzati a scopo di ricerca, mi ritiene fin d'ora disponibile ad esprimere la mia opinione, che dovrà essere vincolante per i richiedenti la medesima.
☐ **Acconsento** che i miei ovociti , possano essere utilizzati a scopo di ricerca;
☐ **Non Acconsento** che i miei ovociti , possano essere utilizzati a scopo di ricerca;
11. In caso di decesso o nel caso in cui risultassi non rintracciabile per un periodo di tempo superiore ai due mesi dalla scadenza del periodo di conservazione dispongo che gli ovociti vengano eliminati.
12. Mi impegno a rimanere in contatto con il Centro per la Sterilità di coppia, Crioconservazione dei gameti e l'Andrologia di Latina provvedendo a comunicare a quest'ultimo ogni eventuale variazione di domicilio o recapito telefonico sopra indicato.

Dichiaro di aver preso visione del prospetto informativo consegnatomi in copia.

Domande e dubbi sono stati chiariti in un colloquio preliminare con il dott.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PRESERVAZIONE FERILITA' (CONGELAMENTO OVOCITI)	ALLEGATO 10
			Pag. 9 di 15

Concedo pertanto il mio consenso a che vengano effettuati gli atti medici e di laboratorio necessari per eseguire il ciclo di Crioconservazione ovocitaria.

Autorizzo il trattamento dei dati personali ai sensi del D.Lgs. 196/03, in forma anonima.

Allega: fotocopia documento di identità valido

Latina, _____

Firma paziente _____

Il Medico Ginecologo _____

Il Biologo _____

NOTA : Per quanto attiene al consenso informato relativo allo scongelamento ovocitario e al trasferimento embrionario, se eseguiti presso il Centro per la sterilità di Coppia, crioconservazione dei Gameti e l'Andrologia , verrà utilizzata la modulistica già esistente.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PRESERVAZIONE FERILITA' (CONGELAMENTO OVOCITI)	ALLEGATO 10 Pag. 10 di 15
---	--	---	---

PROSPETTO INFORMATIVO PER LA PAZIENTE

Gentile Signora,

desideriamo fornirLe ulteriormente le informazioni sulla procedura che si appresta ad eseguire con lo scopo di cercare di preservare la Sua fertilità.

Come certo saprà, il trattamento chemio/radioterapico che sta per iniziare può indurre, secondo quanto valutato dall'Oncologo danni importanti al patrimonio follicolare delle sue ovaie, compromettendo con ciò la possibilità di una futura gravidanza.

Una delle tecniche che permette oggi di poter conservare la fertilità di una paziente oncologica che dovrà sottoporsi a trattamenti chemio/radioterapici è rappresentata dalla crioconservazione degli ovociti.

La procedura consiste nel prelevare il maggior numero possibile di ovociti prima dell'inizio del trattamento chemio/radioterapico.

Per fare ciò, Lei dovrà sottoporsi all'induzione di una ovulazione multipla mediante l'impiego di farmaci stimolanti detti 'gonadotropine'.

La procedura di stimolazione della superovulazione inizierà qualche giorno prima di una mestruazione, e si protrarrà per circa due settimane; sarà accuratamente monitorata mediante ecografie e dosaggi ormonali (prelievi del sangue). Successivamente verrà eseguito il prelievo degli ovociti, mediante procedura ecoguidata di chirurgia ambulatoriale, e la crioconservazione di quelli ritenuti idonei.

L'attuazione ed il completamento dell'intera procedura di crioconservazione ovocitaria comportano per Lei quanto segue:

1. **un ritardo nell'inizio della chemio-radioterapia.** Pur esistendo una variabilità legata al momento della fase del ciclo in cui Lei si è presentata al Centro, il completamento del programma di crioconservazione ovocitaria richiede un tempo variabile da un minimo di 20/25 giorni fino ad un massimo anche di 40/45 giorni. Ovviamente, in tutto questo periodo (20 – 45 giorni) non potrà iniziare il trattamento chemio-radioterapico che il suo Oncologo ha programmato per Lei;
2. **un aumento dei valori di estrogeni nel sangue fino a 10 volte**, anche se per pochi giorni, per effetto della risposta ovarica alle gonadotropine. Anche se, a detta del Suo Oncologo, il tumore da cui Lei è affetta non è estrogeno-sensibile, questo rialzo degli estrogeni potrebbe comportare rischi oncologici aggiuntivi poiché gli estrogeni sono comunque degli stimolatori cellulari;
3. **la possibilità dei seguenti rischi e complicanze:** formazione di cisti ovariche, con loro possibile torsione o rottura e successiva emorragia interna; aumento delle dimensioni ovariche con talvolta la necessità di ricovero in ospedale per le cure del caso (cosiddetta *Sindrome da Iperstimolazione Ovarica*); possibile insorgenza di infezioni pelviche.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PRESERVAZIONE FERILITA' (CONGELAMENTO OVOCITI)	ALLEGATO 10
			Pag. 11 di 15

Gli ovociti verranno conservati nel laboratorio di Procreazione Medicalmente Assistita situato all'interno del Centro per la Sterilità di coppia, Crioconservazione dei gameti e l'Andrologia dell'Ospedale S. Maria Goretti di Latina.

Al momento che deciderà di affrontare una gravidanza, si procederà alla devitrificazione degli ovociti congelati (tutti o in parte) con la tecnica della vitrificazione e alla successiva inseminazione di quelli sopravvissuti mediante la tecnica di iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo nell'ovocita (**ICSI-Intra-Cytoplasmic Sperm Injection**). Questa metodica ha consentito di ottenere risultati clinici in termini di gravidanze come riportato in letteratura (Fabbri et al., 2001; Chen et al., 2003).

Le ricordiamo inoltre che:

- il Centro provvede alla crioconservazione degli ovociti per il periodo di un anno dalla data del prelievo e che tale periodo potrà essere rinnovato solo ed esclusivamente con la Sua personale autorizzazione.
- in qualsiasi momento Lei potrà chiedere al Centro l'autorizzazione a poter trasferire i suoi ovociti crioconservati in altra sede, a Suo carico e sotto la Sua responsabilità in caso di danneggiamento dei campioni.
- in qualsiasi momento può comunicare al Centro variazioni sulla volontà di mantenere crioconservati gli ovociti e disporre, non essendo possibile la donazione di gameti, che essi vengano lasciati estinguere o utilizzati a scopo di ricerca.
- è necessario che Lei comunichi tempestivamente al Centro ogni variazione del domicilio indicatoci per permetterci di poterLa contattare.

Infine, il presente Programma è conforme, per il trattamento dei dati generici, a quanto stabilito dall'Autorizzazione del Garante del 22 febbraio 2007. In particolare:

1. il prelievo e l'utilizzo dei campioni biologici avviene secondo modalità volte a prevenire la violazione dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati;
2. per la custodia e la sicurezza dei campioni biologici sono adottate cautele sia per l'accesso ai locali in cui sono conservati; che per la conservazione degli stessi; che per la identificazione, per la quale sono adottati speciali codici identificativi;
3. i campioni biologici saranno utilizzati soltanto per gli scopi indicati nel presente Consenso;
4. il presente Consenso resta valido solo se l'interessato è libero da ogni condizionamento o coercizione e resta revocabile liberamente in ogni momento
5. i campioni biologici possono essere conservati per il periodo di tempo non superiore a quello strettamente necessario per adempiere ai compiti previsti dal presente programma

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PRESERVAZIONE FERILITA' (CONGELAMENTO OVOCITI)	ALLEGATO 10
			Pag. 12 di 15

Il Centro resta a Sua disposizione per ogni ulteriore chiarimento

Distinti Saluti

I Responsabili del Programma

PROTOCOLLO NUMERO ID:

Firma del paziente: _____

Firma del parente o tutore legale (quando previsto): _____

(Nome e grado di parentela o qualifica del tutore _____)

Data _____

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PRESERVAZIONE FERILITA' (CONGELAMENTO OVOCITI)	ALLEGATO 10 Pag. 13 di 15
---	--	---	---

Protocollo di crioconservazione degli ovociti in donne affette da neoplasie maligne

MODULO PER IL CONSENSO DELLA PAZIENTE AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Io sottoscritto/a (*nome e cognome in stampatello*)

.....

.....

dispongo che i miei dati sensibili siano segretati, ai sensi del dL 196/2003.

Dichiaro che mi sono state preventivamente rese, al momento iniziale della raccolta dati, le prescritte informazioni circa le caratteristiche, le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali per iscritto nel documento (nota informativa al paziente in tutela della riservatezza dei propri dati personali) che si considera parte integrante ed essenziale della presente, di cui attesto di avere acquisito copia e nella quale viene espressa la garanzia della assoluta riservatezza, confidenzialità e sicurezza dei dati personali che mi riguardano.

In fede

Firma.....

Data.....

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PRESERVAZIONE FERILITA' (CONGELAMENTO OVOCITI)	ALLEGATO 10
			Pag. 14 di 15

NOTA INFORMATIVA AL PAZIENTE IN TUTELA DELLA RISERVATEZZA DEI PROPRI DATI PERSONALI

Protezione dei dati personali

Ogni informazione, dato personale che La riguardi ed il cui trattamento risulti connesso ed indispensabile alla Sua partecipazione al presente studio clinico, sarà trattato dallo sperimentatore con modalità idonee a garantire l'assoluta riservatezza, confidenzialità e sicurezza degli stessi, in conformità alle norme di buona pratica clinica (decreto del Ministero della Sanità 15 luglio 1997) nonché a quelle per la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento di dati personali (Legge 31 dicembre 1996, n. 675 e successive modifiche ed integrazioni).

In particolare, ai sensi e per gli effetti dell'art. 10, 1° comma, della L. n. 67/1996, Le chiediamo di tener conto di quanto nel seguito esplicitato.

a) Finalità e modalità dei trattamenti

I Suoi dati personali, oggetto di trattamento da parte del CENTRO saranno costituiti, quanto alle generalità - proprio in connessione alle esigenze di assoluta riservatezza, confidenzialità e sicurezza sopra menzionate- unicamente alle iniziali del nome e del cognome, oltre a informazioni anagrafiche, dati clinici e altrimenti sensibili, in quanto idonei a rivelare il Suo stato di salute. Detti dati raccolti presso di Lei o per Suo tramite dallo sperimentatore, saranno da quest'ultimo registrati, elaborati, gestiti ed archiviati –in forma cartacea, automatizzata e/o informatizzata- per le esclusive finalità connesse all'espletamento del presente studio clinico e, in particolare, al fine di verificare lo stato di avanzamento dello stesso.

b) Natura obbligatoria o facoltativa dei dati e conseguenze di un eventuale rifiuto di fornire i dati

Il consenso al trattamento dei suoi dati personali ha natura facoltativa.

c) Ambito di comunicazione e di diffusione

I dati personali non saranno resi accessibili e disponibili a terzi, fatta eccezione della comunicazione alle Autorità sanitarie, richiesta ai sensi della legge; dette Autorità potranno, altresì, richiedere di verificare la Sua cartella clinica, con lo scopo di valutare la correttezza dei dati raccolti e con modalità tali da garantire la riservatezza e la confidenzialità dei dati.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PRESERVAZIONE FERILITA' (CONGELAMENTO OVOCITI)	ALLEGATO 10 Pag. 15 di 15
---	--	---	---

La eventuale diffusione dei dati, per il tramite di pubblicazioni scientifiche e/o di presentazione in congressi, convegni e seminari, avverrà esclusivamente a seguito di una elaborazione meramente statistica degli stessi e, quindi, in forma assolutamente anonima.

d) Diritti dell'interessato ai sensi dell'art. 13, L. n. 675/1996

In qualità di interessato al trattamento dei dati personali (come definito ex art. 1, comma 2, lettera f) Lei potrà in qualunque momento avvalersi della facoltà e dei diritti a Lei attribuiti ai sensi dell'art. 13, Legge n. 675/1996 e più precisamente:

- potrà accedere al Registro generale dei trattamenti gestito dal Garante per la protezione dei dati personali;
- potrà essere informato con riferimento al Titolare, al Responsabile, alle modalità e alle finalità del trattamento;
- potrà ottenere a, a cura del Titolare o del Responsabile del trattamento, senza ritardo:
 1. la conferma dell'esistenza e la comunicazione in forma comprensibile di dati personali che La riguardano;
 2. la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione della legge;
 3. l'aggiornamento, la rettifica e l'integrazione dei dati;
 4. l'attestazione che le operazioni di cui ai numeri 2 e 3 sono state portate a conoscenza di coloro ai quali sono stati comunicati o diffusi
- di opporsi, per motivi legittimi, al trattamento dei propri dati;
- di opporsi al trattamento dei dati personali per finalità commerciali.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	INDICAZIONI CHIRURGIA MAMMELLA	ALLEGATO 11 Pag. 1 di 7
---	--	--	---

UOSD Chirurgia Senologica-O.S.M.Goretti –Dott.F.Ricci

Interventi chirurgici sulla mammella

Resezione mammaria limitata (biopsia escisionale ed incisionale): Asportazione di una piccola porzione di tessuto mammario comprendente il tumore.

Quadrantectomia: Asportazione di un ampio settore di ghiandola mammaria con la cute soprastante e la fascia del muscolo grande pettorale. Nell'intervento chirurgico conservativo per carcinoma mammario (Tis-Infiltrante), può essere utile il posizionamento di clips radio-opache nel "Tumor bed" per consentire un corretto trattamento radioterapico.

Mastectomia Simplex: Asportazione della ghiandola mammaria e di una losanga di cute soprastante comprendente areola-capezzolo. Mastectomia radicale modificata secondo Madden. Asportazione della ghiandola mammaria con linfadenectomia ascellare completa.

Mastectomia con risparmio di cute (Skin-sparing mastectomy): Asportazione della ghiandola mammaria con il complesso areola capezzolo.

Mastectomia con risparmio del complesso areola-capezzolo (Nipple-sparing mastectomy) Asportazione della ghiandola mammaria con preservazione del complesso areolacapezzolo.

Tumorectomia: Asportazione di una porzione di tessuto mammario comprendente il tumore con un margine libero di circa un centimetro di parenchima circostante macroscopicamente sano.

Interventi chirurgici sul cavo ascellare

Biopsia del linfonodo sentinella: Asportazione del primo/i linfonodi che ricevono la linfa dalla mammella.

Linfadenectomia ascellare: Asportazione dei linfonodi ascellari. Può essere di I livello quando vengono rimossi i linfonodi posti lateralmente al muscolo pettorale, di I e II quando nella dissezione vengono compresi anche quelli posteriori al muscolo pettorale. La linfadenectomia ascellare completa consiste nella rimozione, del I, II e III livello di Berg.

Lesioni non palpabili

L'intervento chirurgico deve essere preceduto dal reperimento della lesione mediante una delle seguenti metodiche:

- Guida Ecografia (Centraggio Ecografico)
- Guida Mammografica /Repere metallico (Centraggio Stereotassico)
- ROLL (Radioguided Occult Lesion Localization). In caso di lesione focale apprezzabile con l'ecografia, se il chirurgo ha dimestichezza con l'ecografia, l'intervento potrà essere guidato da un'ecografia preoperatoria e/o intraoperatoria.

In caso di guida mammografica con centraggio stereotassico, il pezzo asportato dovrà essere sempre sottoposto a radiografia post- operatoria per verificare l'asportazione della lesione.

In caso di radiografia del pezzo operatorio devono essere rispettate le seguenti regole:

- avere a disposizione la documentazione radiografica e il referto;
- effettuare l'esame con tecnica di ingrandimento diretto;

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	INDICAZIONI CHIRURGIA MAMMELLA	ALLEGATO 11 Pag. 2 di 7
---	--	--	---

-svolgere l'esame in 2 proiezioni per valutare la posizione della lesione rispetto ai margini se l'exeresi non si estende dalla cute alla fascia.

-descrivere nel referto se la lesione è presente e, in caso positivo, se sia stata asportata del tutto o solo in parte; indicare la distanza dal margine più vicino. La proporzione di donne con lesioni non palpabili escisse alla prima biopsia chirurgica dovrà essere >95%.

Fibroadenoma mammario

Indicazioni all'intervento chirurgico

- Rapido accrescimento
- Dubbio diagnostico
- Motivi psicologici
- Inestetismi

Papilloma intraduttale

- Duttogalattoforectomia selettiva
- Resezione completa dei dotti retroareolari (duttectomia totale)
- Papillomatosi diffusa
- Rottura del dotto durante duttogalattografia
- Fallimento della manovra di incannulamento

Tumore filloide

Filloide Benigno

In caso di diagnosi di tumore filloide dopo enucleazione per fibroadenoma la forma benigna sarà sottoposta a controlli clinici, mentre le altre forme dovranno essere sottoposte ad un nuovo intervento chirurgico allo scopo di avere un margine > 2 cm.

Nessun intervento è necessario per i linfonodi ascellari.

Escissione

Mastectomia totale semplice

Intervento conservativo se il rapporto volume tumore/volume mammella permette l'esecuzione di una quadrantectomia (2 cm di margine macroscopico) con buon risultato estetico

Filloide Borderline

Filloide Maligno

Diagnosi Terapia Follow-up

In caso di radiografia del pezzo operatorio devono essere rispettate le seguenti regole:

- avere a disposizione la documentazione radiografica e il referto;
- effettuare l'esame con tecnica di ingrandimento diretto;
- svolgere l'esame in 2 proiezioni per valutare la posizione della lesione rispetto ai margini
- se l'exeresi non si estende dalla cute alla fascia.
- descrivere nel referto se la lesione è presente e, in caso positivo, se sia stata asportata del tutto o solo in parte; indicare la distanza dal margine più vicino.

La proporzione di donne con lesioni non palpabili escisse alla prima biopsia chirurgica dovrà essere >95%.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	INDICAZIONI CHIRURGIA MAMMELLA	ALLEGATO 11 Pag. 3 di 7
---	--	--	---

Carcinoma lobulare in situ (LCIS) / Neoplasia Lobulare Intraepiteliale (LIN)

Il LCIS viene attualmente definito neoplasia lobulare intraepiteliale e suddiviso in tre categorie:

LIN1: iperplasia lobulare atipica (atypical lobular hyperplasia).

LIN2: carcinoma lobulare in situ di tipo classico (classic type).

Interventi conservativi, in caso di Mastectomia totale o Skin/nipple sparing mastectomy, ricostruzione, biopsia linfonodo sentinella. Visita clinica ogni 12 mesi, Mammografia ogni 12 mesi. In caso di mastectomia visita clinica e mammografia biennale. Follow-up

Carcinoma lobulare in situ (LCIS) / Neoplasia Lobulare Intraepiteliale (LIN)

LIN3: carcinoma lobulare in situ con necrosi centrale o pleomorfo od a cellule ad anello con castone. (Variante Pleomorfa / high grade / pleomorphic).

In caso di diagnosi di carcinoma lobulare in situ dopo agobiopsia si dovrà procedere ad exeresi della lesione. La presenza di ca. lobulare in situ (LIN 1/2) sul margine di escissione non richiede il reintervento. Poiché la donna con carcinoma lobulare in situ presenta un rischio di sviluppare un carcinoma infiltrante in entrambe le mammelle del 20–30%, 4, 5 volte maggiore rispetto alla popolazione generale, è opportuno che ogni caso venga valutato anche alla luce di altri fattori di rischio come la familiarità. LIN 3 RT.

Dal punto di vista terapeutico e prognostico il LIN3 è sovrapponibile al carcinoma duttale in situ.

Algoritmo. Carcinoma lobulare in situ (LCIS)/ neoplasia Lobulare Intraepiteliale (LIN).

Malattia di Paget (Massa palpabile sottostante la lesione cutanea)

Intervento chirurgico: Quadrantectomia centrale con asportazione del NAC (Nipple Areola Complex) e RT su mammella. Malattia di Paget con proliferazione intraduttale (micro calcificazioni). Il trattamento è condizionato dalla estensione delle micro calcificazioni.

Carcinoma duttale in situ (DCIS)

Il carcinoma duttale in situ è attualmente classificato nell'ambito delle Neoplasie Duttali Intraepiteliali (DIN):

- DIN1a: lesione piatta con atipie (flat epithelial atipia).
- DIN1b: iperplasia intraduttale atipica. (ADH / atypical ductal hyperplasia)
- DIN1c: estesa iperplasia intraduttale atipica, DCIS di basso grado nucleare (grade I / cribriform or micropapillary).
- DIN2: DCIS di grado nucleare intermedio (grade II / crib / micropap with necrosis or atipia / special type).
- DIN3: DCIS di alto grado nucleare (grade III / anaplastic DCIS + / - necrosis).

Intervento chirurgico:

intervento conservativo se il rapporto volume tumore/ volume mammella permette l'esecuzione dell'escissione della neoplasia con un margine macroscopico di 1 cm con un buon risultato estetico.

In caso di lesioni multicentriche l'intervento chirurgico potrà essere:

Nipple/skin sparing mastectomy con ricostruzione; la possibilità di preservare o meno il capezzolo e l'areola dipende dalla distanza della lesione dal capezzolo che non deve essere minore di 2 cm alle indagini strumentali (Rx-RM)

Mastectomia totale ± ricostruzione.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	INDICAZIONI CHIRURGIA MAMMELLA	ALLEGATO 11
			Pag. 4 di 7

Dopo l'intervento chirurgico conservativo si definisce margine libero da neoplasia se non si osserva china sulla lesione (No ink on tumor surface). Dopo nipple-sparing mastectomy non esiste un sostanziale accordo su quello che dovrebbe essere il margine libero da malattia retroareolare (2, 5 o 10 mm). La radioterapia potrebbe avere un ruolo alternativo alla rimozione del complesso areola capezzolo quando all'esame istologico definitivo i margini risultino indenni ma con una distanza inferiore a quella di sicurezza suggerita. La paziente con carcinoma duttale in situ non deve essere sottoposta a dissezione ascellare. Carcinoma duttale in situ (DCIS)

Carcinoma microinvasivo (T1 mic)

L'American Joint Committee on Cancer and the International Union for Cancer Control (AJCC-UICC) definisce il carcinoma mammario microinvasivo (pT1mic) in presenza di una componente infiltrante di dimensioni microscopiche ≤ 1 mm. Il carcinoma microinvasivo spesso si associa al carcinoma duttale in situ (DCIS), ad alto grado con frequente riscontro di necrosi di tipo comedonico. In circa il 50% dei casi il carcinoma micro-invasivo presenta una iper-espressione NEU-2/neu, ma questo non è stato associato ad un aumento delle recidive. La prognosi è usualmente molto buona con una sopravvivenza a 5 anni del 97-100%.

Trattamento

In considerazione della bassa numerosità delle casistiche di carcinoma microinvasivo, non si dispone di studi clinici che indirizzino le decisioni terapeutiche.

Chirurgia

A livello mammario gli interventi possibili sono la mastectomia semplice oppure la chirurgia conservativa con radioterapia complementare.

Il rischio di recidiva dopo chirurgia conservativa e radioterapia è influenzato da:

- positività dei margini chirurgici di resezione;
- dimensioni della componente di DCIS;
- presenza di caratteristiche istologiche sfavorevoli (alto grading, comedonecrosi).

La mastectomia è indicata in presenza di componente intraduttale estesa, caratteristiche istologiche sfavorevoli e laddove non sia possibile ottenere dei margini di resezione indenni da infiltrazione neoplastica con chirurgia conservativa.

Solo in casi selezionati può essere presa in considerazione una mastectomia nipple sparing seguita o meno da radioterapia. A livello dei linfonodi ascellari le percentuali di metastasi in presenza di carcinoma microinvasivo nella maggior parte degli studi è inferiore al 7%, e si associa quasi esclusivamente a micro-metastasi.

La ricerca del linfonodo sentinella in presenza di carcinoma mammario microinvasivo è comunque raccomandabile.

Trattamento sistemico adiuvante

Non ci sono dati riguardo all'impiego di trattamenti sistemici adiuvanti in presenza di carcinoma microinvasivo. Un approccio percorribile è quello di impiegare un trattamento endocrino in presenza di un carcinoma pT1mic con espressione dei recettori ormonali. In tutti gli altri casi, verificata l'assenza

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	INDICAZIONI CHIRURGIA MAMMELLA	ALLEGATO 11
			Pag. 5 di 7

di coinvolgimento dei linfonodi ascellari, non si ritiene indicato alcun trattamento adiuvante.

Radioterapia Le indicazioni al trattamento radiante del carcinoma microinvasivo (T1mic) dopo chirurgia conservativa non differiscono da quelle del carcinoma invasivo e del DCIS ed è sempre necessaria la RT somministrata secondo modalità convenzionale o mediante ipofrazionamento.

Carcinoma infiltrante

T1-T2

Intervento chirurgico:

intervento conservativo se il rapporto volume tumore/ volume mammella permette l'esecuzione di una ampia exeresi (margine macroscopico di 1 cm) con un buon risultato estetico altrimenti considerare terapia sistemica primaria Nipple/skin sparing mastectomy con ricostruzione; la possibilità di preservare o meno il capezzolo e l'areola dipende dalla distanza della lesione dal capezzolo che non deve essere inferiore ai 2 cm alle indagini strumentali (Rx, RM od Ecografia); nel caso in cui vi siano segni di interessamento cutaneo o la lesione si trovi ad una distanza inferiore ai 5 mm, la cute soprastante la neoplasia deve essere escissa.

Esame del parenchima retroareolare

Per l'esame istologico del parenchima retroareolare (intraoperatorio e/o definitivo), è necessario che il chirurgo invii separatamente il frammento discoidale prelevato direttamente dal pezzo operatorio, con diametro corrispondente al diametro dell'areola, in considerazione del fatto che i dotti si aprono anche in corrispondenza dell'areola la cui estensione è valutabile solo dal chirurgo in sala operatoria.

Il chirurgo deve inviare il frammento discoidale (di spessore 0,5 - 1 cm) marcandolo sul versante verso il capezzolo (vero margine) con filo-repere o con clip metallica. L'esame del parenchima retroareolare può essere eseguito durante l'intervento chirurgico come esame intraoperatorio (esame estemporaneo al congelatore) oppure successivamente all'intervento chirurgico come esame definitivo

Mastectomia totale ± ricostruzione.

Dopo l'intervento chirurgico conservativo si definisce margine/i indenni se non si osserva china sulla lesione neoplastica invasiva e/o eventuale componente di DCIS (No ink on invasive tumor o DCIS). Si definisce margine positivo la presenza di china sulla neoplasia. La presenza di ca. lobulare in situ sul margine di escissione non richiede il reintervento come pure la multifocalità della lesione con margini di exeresi liberi da malattia. Dopo nipple-sparing mastectomy non esiste un sostanziale accordo su quello che dovrebbe essere il margine libero da malattia retroareolare (2, 5 o 10 mm). La radioterapia potrebbe avere un ruolo alternativo alla rimozione del complesso areola capezzolo quando all'esame istologico definitivo i margini risultino indenni ma con una distanza inferiore a quella di sicurezza suggerita.

Controindicazioni assolute all'intervento conservativo sono:

- presenza di 2 o più neoplasie in quadranti diversi o ad una distanza maggiore di 4 cm.
- microcalcificazioni diffuse
- margine di exeresi positivo dopo un secondo intervento chirurgico conservativo.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	INDICAZIONI CHIRURGIA MAMMELLA	ALLEGATO 11 Pag. 6 di 7
---	--	--	---

Controindicazioni relative all'intervento conservativo sono:

- I e II trimestre di gravidanza margine positivo e presenza di estesa componente intraduttale al primo intervento chirurgico conservativo collagenopatia (sclerodermia, lupus eritematoso) per l'impossibilità ad eseguire radioterapia postoperatoria.

La storia familiare positiva o BRCA 1-2 positivo non rappresenta controindicazione all'intervento chirurgico conservativo.

Neoplasie multifocali e multicentriche possono essere trattate con chirurgia conservativa, a condizione di ottenere margini di resezione liberi con successiva pianificazione radioterapica

Mastectomia profilattica bilaterale: in considerazione dei pochi dati presenti in letteratura, tale scelta va ampiamente discussa con la donna e deve essere individualizzata. La mastectomia profilattica bilaterale dovrebbe essere considerata solo nelle donne ad alto rischio di sviluppare un carcinoma invasivo, e dopo valutazione multidisciplinare. In questi casi, la mastectomia nipple sparing con ricostruzione immediata dovrebbe essere proposta alla donna e discussa con l'equipe plastica.

T0-N+. CUP Syndrome (Carcinoma Unknown Primary degli autori anglosassoni)

All'iter diagnostico tradizionale (esame clinico accurato, mammografia ed ecografia), deve essere aggiunta la Risonanza Magnetica. Quando il tumore primitivo di probabile origine mammaria non è riconoscibile alla clinica e all'Imaging tradizionale, la RM è in grado di identificarlo nel 50% dei casi. Se la RM è negativa, considerato l'elevato valore predittivo negativo nei confronti del carcinoma infiltrante, si conferma l'attuale orientamento a non eseguire nessun intervento chirurgico sulla mammella. Se si evidenzia una lesione sospetta alla RM si procederà a second look ecografico e se possibile ago biopsia eco guidata o RM guidata se la lesione non è visibile ecograficamente. Secondo la letteratura scientifica nella CUP Syndrome in oltre il 30% dei casi all'esame istologico definitivo sulla mammella non si evidenzia il tumore primitivo. Nel restante circa 70% dei casi il tumore viene identificato all'esame istologico definitivo nel parenchima mammario e può essere localizzato in qualsiasi quadrante.

Intervento chirurgico sulla ascella. Linfadenectomia ascellare completa.

Radioterapia su l'intero corpo mammario.

TERAPIA SISTEMICA NEOADIUVANTE

CARCINOMA MAMMARIO LOCALMENTE AVANZATO OPERABILE

Se la paziente è giudicata operabile (**T2 > 3cm, T3N0, Stadio IIIA**) ma candidata a mastectomia, la terapia sistemica primaria incrementa le possibilità di chirurgia conservativa, potendo quindi convertire l'intervento di mastectomia in chirurgia conservativa.

CARCINOMA MAMMARIO LOCALMENTE AVANZATO NON OPERABILE

Nei tumori localmente avanzati inoperabili, la chirurgia non rappresenta il trattamento di prima scelta.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	INDICAZIONI CHIRURGIA MAMMELLA	ALLEGATO 11
			Pag. 7 di 7

Questi casi sono rappresentati dallo **stadio IIIB** (T4a, T4b, T4c – N0, N1, N2) dallo **Stadio IIIC** (N3 con qualsiasi T) e dal carcinoma infiammatorio o mastite carcinomatosa (T4d). Il trattamento primario ha la finalità di permettere la successiva chirurgia anche di tipo conservativo per le pazienti che ottengono una ottima risposta dopo il trattamento primario

L' intervento conservativo non deve essere preso in considerazione per il carcinoma infiammatorio. Queste pazienti sono candidate sempre alla mastectomia associata a dissezione ascellare omolaterale.

Il trattamento sistemico neoadiuvante riduce l'incidenza di recidive locali, per la possibile soppressione di fattori che rilasciati in corso di intervento stimolano la proliferazione tumorale.

Gli obiettivi non chirurgici del trattamento neoadiuvante, consistono nell'eradicare le micrometastasi responsabili della ripresa di malattia e nel valutare "in vivo" la responsività della neoplasia ai trattamenti.

Dopo trattamento neoadiuvante se si è ottenuto un down - staging, non è necessario resecare l'intera area precedentemente interessata dal tumore.

Dopo terapia neoadiuvante segue intervento chirurgico conservativo o mastectomia con ricostruzione in funzione della risposta alla terapia.

E' consigliabile mantenere una documentazione fotografica dell'estensione iniziale della neoplasia, sia per un corretto planning chirurgico, sia perché la radioterapia dovrebbe interessare l'estensione della malattia prima del trattamento. E' consigliabile procedere ad una valutazione multidisciplinare clinica della neoplasia prima dell'inizio del trattamento, durante ed alla fine dello stesso.

BIBLIOGRAFIA

AIOM, 14th St. Gallen International Breast Cancer Conference (Annals of Oncology Advance Access Published May 4, 2015)

FONCAM 2016. (In corso di pubblicazione)

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	BIOPSIA LINFONODO SENTINELLA	ALLEGATO 12 Pag. 1 di 8
---	--	--	---

INDICAZIONI CHIRURGICHE SUI LINFONODI ASCELLARI

Linfoadenectomia ascellare

- Linfonodo sentinella non identificato
- Linfonodi positivi alla FNAC, NCB ecoguidate
- Linfonodi sentinella metastatici > di due
- Carcinoma infiammatorio

Biopsia del linfonodo sentinella

In tutti i casi in cui non sia raccomandata la dissezione ascellare. Il linfonodo sentinella per tumori T1 o T2 con 1 o 2 linfonodi sentinella positivi se viene effettuato un intervento chirurgico conservativo seguito da radioterapia sulla mammella, la dissezione ascellare può essere omessa. I pazienti con 1 o 2 linfonodi sentinella positivi, che seguono mastectomia senza successiva radioterapia è richiesta la dissezione ascellare, se alla mastectomia segue la radioterapia, la dissezione ascellare potrebbe essere omessa dopo accurata valutazione multidisciplinare.

Il ruolo del linfonodo sentinella in pazienti sottoposti a trattamento neoadiuvante è stato oggetto di molte discussioni.

Esiste una correlazione diretta tra regressione di malattia a livello mammario e ascellare. Lo stato dei linfonodi mantiene lo stesso significato stadiale dopo terapia neoadiuvante.

Gli studi dimostrano chiaramente che lo stadio dei linfonodi dopo trattamento neoadiuvante, ha un significato prognostico superiore rispetto allo stadio pre - trattamento. Il trattamento neoadiuvante permette di ottenere una risposta patologica dei linfonodi interessati dalla malattia in oltre il 40% dei casi, evitando in questi casi una dissezione ascellare inutile. Il trattamento neoadiuvante produce una risposta infiammatoria a livello ascellare che rende più difficile l'identificazione del linfonodo sentinella, aumentando la percentuale di falsi negativi. Comunque la maggioranza degli studi ritiene la biopsia del linfonodo sentinella una procedura appropriata dopo trattamento neoadiuvante.

SCHEMA di TRATTAMENTO CHIRURGICO:

- 1) Paziente senza evidenza clinico- strumentale prima del trattamento: BLS dopo trattamento medico
- 2) Paziente con evidenza clinico-strumentale prima del trattamento con persistenza di linfonodi patologici: dissezione ascellare dopo trattamento medico
- 3) Paziente con evidenza clinico-strumentale prima del trattamento di linfonodi patologici con risposta clinico - strumentale completa: BLS dopo trattamento medico.

In pazienti con linfonodi positivi all'inizio che hanno ottenuto una risposta clinico - strumentale completa, la biopsia del linfonodo sentinella dopo il completamento del trattamento neoadiuvante è un procedura appropriata che richiede una curva di apprendimento, ed è praticabile in centri ad elevata expertise in cui il tasso di falsi negativi non superi il 10%

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	BIOPSIA LINFONODO SENTINELLA	ALLEGATO 12
			Pag. 2 di 8

La percentuale di falsi negativi può essere ridotta utilizzando il tracciante radioattivo ed esaminando non meno di 2 / 3 linfonodi sentinella.

Nelle pazienti con carcinoma mammario invasivo e positività del linfonodo sentinella alla biopsia eseguita dopo chemioterapia neoadiuvante, non vi sono dati a supporto della non effettuazione della dissezione ascellare.

RICERCA DEL LINFONODO SENTINELLA (LINFOSCINTIGRAFIA)

Indicazioni

- Carcinoma infiltrante, N0 clinico e strumentale (Ecografia ± FNAC o NCB)
- Tumori multifocali e multicentrici
- Dopo chemioterapia neoadiuvante.
- Carcinoma duttale in situ nelle forme ad alto rischio per grado, dimensioni e palpabilità per l'elevato rischio di focolai di carcinoma infiltrante all'esame istologico definitivo.
- Carcinoma in gravidanza.
- Carcinoma mammario maschile.
- Se mastectomia od exeresi in una sede che compromette una futura ricerca del LS.

Quando si ha una ripresa di malattia (recidiva locale o secondo tumore omolaterale), dopo chirurgia mammaria conservativa e BLS, una nuova biopsia del linfonodo sentinella può essere proposta, ovviamente se il cavo ascellare resta negativo. La pregressa radioterapia non pregiudica l'identificazione del linfonodo sentinella.

Controindicazioni

- Carcinoma infiammatorio
- Ascella positiva

Preparazione del paziente

Nessuna

Radiofarmaci e dosi

- Particelle colloidali di albumina umana marcate con ^{99m}Tc o altri microcolloidi di
- dimensioni comprese fra 20 e 80 nanometri.
- L'inoculo deve essere eseguito da 2 a 24 ore prima dell'intervento.
- Dose: 0.2 mCi / 1.0 mCi in 0.2 - 1.0 ml soluzione fisiologica

Sede

Subdermica per lesioni superficiali, peri-areolare o sub-areolare per lesioni multifocali, multicentriche e non palpabili, peri-tumorale per lesioni palpabili o non palpabili profonde. Attualmente si è affermato il concetto del linfonodo sentinella della mammella e non del tumore, in quanto è stato dimostrato che il deflusso linfatico di tutta la mammella viene convogliato da prima nel plesso subareolare di Sappey e da qui si dirige alla catena linfonodale ascellare.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	BIOPSIA LINFONODO SENTINELLA	ALLEGATO 12
			Pag. 3 di 8

Acquisizione

La linfoscintigrafia va eseguita il giorno precedente l'intervento chirurgico o il giorno stesso almeno 2-3 ore prima. Acquisizioni scintigrafiche dopo almeno 15 min dall'inoculo e se necessario dopo 3 e 24 ore. Proiezione OAS 45° per linfonodo sentinella ascellare, ed eventuale laterale; proiezione anteriore per la catena mammaria interna. In caso di mancata visualizzazione del LS la re-iniezione va effettuata almeno 2-3 ore dopo la prima iniezione ma l'ottimale sarebbe dopo 15 ore. Non è consigliabile insistere ulteriormente.

Marcatura

La proiezione cutanea del linfonodo sentinella viene segnata sulla cute con un pennarello.

Fase Intra - Operatoria

Per quanto riguarda specificamente il chirurgo la tecnica della biopsia del linfonodo sentinella deve essere eseguita in modo corretto ed accurato e non prima di aver percorso un'adeguata curva di apprendimento. La learnig curve è raccomandata dalla letteratura scientifica e dalle linee guida FONCAM.

Si pratica una incisione trasversale a livello ascellare sul punto di localizzazione del linfonodo. La proiezione cutanea è segnata con una penna dermografica durante la linfoscintigrafia e confermata prima dell'incisione cutanea con la sonda rivelatrice a raggi gamma (GDP - Gamma Detecting Probe). La dissezione deve essere delicata, la fascia clavi-pettorale è incisa per almeno 3 cm di lunghezza.

La fase intra-operatoria prevede conteggi misurati all'esterno, in vivo, ex vivo e nel campo operatorio. Scanning della cavità operatoria a verificare il back-ground residuo. Il back- ground residuo accettabile deve essere 1/10 della conta del linfonodo sentinella.

Si asportano tutti quei linfonodi caldi che hanno un conteggio superiore al 10% del LS, oppure asportazione di tutti quei linfonodi che hanno un rapporto col fondo $> 10/1$. Con la rimozione dei primi due linfonodi caldi si raggiunge una accuratezza del 97- 98%. E' ragionevole rimuovere i primi 3/4 linfonodi radioattivi.

Radiofarmaci e dosi : Particelle colloidali di albumina umana (Tc 99 m- CA)con un diametro medio di 80nm. Questo radio colloide si fissa ad un numero limitato di linfonodi, solitamente uno, fino ad un massimo di quattro, persiste più a lungo nel sistema linfatico fino al giorno successivo. Un fattore importante riguarda l'acquisizione delle immagini scintigrafiche. Può essere utilizzata la scintigrafia dinamica che fornisce dati sulla modalità e sulla direzione dl flusso linfatico, identifica localizzazioni linfonodali "in transito", fornisce l'esatta informazione sulla sede e sul numero del o dei LS. Durante l'intervento chirurgico il/i LS viene reperito tramite una sonda rilevatrice di radiazioni gamma (GDP-Gamma Detecting Probe).

La sonda converte la radioattività rilevata in segnali digitali (cifre sul display) ed acustici di intensità e frequenza proporzionali alla radioattività presente nella regione in esame. Durante la dissezione, l'uso ripetuto della sonda permette una conferma della posizione dei linfonodi. Un principio della fisica da tenere presente durante la ricerca del linfonodo sentinella è la legge dell'inverso dei quadrati. Questa legge stabilisce che l'intensità della radioattività è inversamente proporzionale al quadrato della distanza dalla sorgente. La conoscenza di questa legge, permette al chirurgo di usare la sonda come un palpatore che comprime l'area del linfonodo sentinella contro la

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	BIOPSIA LINFONODO SENTINELLA	ALLEGATO 12
			Pag. 4 di 8

parete toracica. Questa manovra determina una modificazione importante del segnale analogico trasmesso dalla sonda, infatti variando anche di poco la distanza tra la sonda e il linfonodo sentinella, permette al chirurgo una identificazione virtuale tridimensionale del linfonodo sentinella. Un'altra manovra che può essere utile per confermare la presenza del linfonodo sentinella nel campo operatorio è quella di presentarlo con una pinza di Allis alla superficie della sonda che determina un aumento significativo della conta. Con l'utilizzo del solo radio colloide si raggiunge una percentuale di identificazione del 99%, falsi negativi 2-3%.

Per quanto riguarda la ROLL(Radioguided Occult Lesion Localization) si inietta sotto guida ecografica o mammografica con stereotassi un macro-aggregato di albumina umana oppure nano colloide sempre di albumina umana marcata con Tc99 da 2 a 24 ore prima dell'intervento. La verifica dell'area di inoculo si effettua con scintigrafia (2-6 ore post iniezione) nelle proiezioni anteriore e laterale.

BIBLIOGRAFIA

AIOM : Linee - guida per neoplasia della mammella, 14th St. Gallen International Breast Cancer Conference (Annals of Oncology Advance Access Published May 4, 2015)

FONCAM 2016. (In corso di pubblicazione)

American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2014 (J. Clin. Oncol. March 24, 2014).

European Journal of Surgery Oncology Marzo 2016. Vol. 42, Issue 3, pag. 361-368.

Breast Cancer Management. Editorial. Future Medicine Ltd. December 2015.

Nel nostro centro dal 2006 gli interventi conservativi, Quadrantectomie/Tumorectomie con Rimodellamento Oncoplastico (Chirurgia Oncoplastica) e la Biopsia del linfonodo sentinella (SLNB), vengono eseguiti nella stessa seduta operatoria in regime di day-surgery. I pazienti si presentano la mattina in ospedale, operati e dimessi nel pomeriggio. Tutti questi interventi vengono eseguiti in Anestesia Locale praticata dal Chirurgo. Se necessario l'Anestesista esegue una blanda sedazione. Le modalità di esecuzione di queste tecniche chirurgiche sono state presentate in numerosi congressi e pubblicate su le più importanti riviste internazionali come riportato nella seguente bibliografia

BIBLIOGRAFIA

1) F. Ricci, M. Dorkin, T. Scala, L.G. Capuano, P. Di Legge, L. Iacovoni, M.Sacchi, R. Salvatori, E. Grenga, C. De Masi, G. Cerimoniale, A. Pacchiarotti, A. Rossi: "Biopsia del linfonodo sentinella nel carcinoma mammario. Ruolo del day surgery ed approccio in anestesia locale". Atti Congresso AIS, Firenze 2009.

Attualità in Senologia, anno XVIII, n.58, pag. 63, Ottobre - Dicembre 2009.

2) F. Ricci, T. Scala, M. Dorkin, E. Saralli, L.G. Capuano, P. Picozzi, M. Sacchi, R. Salvatori, A. D'Agostini, C. De Masi, G. Cerimoniale, S. Frau, G. Fanelli, R. Cianni and A. Rossi: "Sentinel lymph node biopsy in breast cancer: day surgery and local anaesthetic approach". Breast Cancer Research, volume 11, supplement 1. pag. 32, June 2009

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	BIOPSIA LINFONODO SENTINELLA	ALLEGATO 12
			Pag. 5 di 8

3) F. Ricci, T. Scala, M. Dorkin, L.G. Capuano, P. Di Legge, M. Sacchi, R. Salvatori, C. De Masi, G. Cerimoniale, E. Grenga, S. Monterubbiano, M. Iozzino, R. Cianni, C. Cosentino, A. Pacchiarotti: “Sentinel lymph node biopsy in breast cancer. The role of day surgery and local anaesthetic approach”. 11th Milan Breast Cancer Conference.

Innovation in care and research. Chair - U. Veronesi and A. Goldhirsch. Abstracts Book, pag.100, June 2009

4) F. Ricci, T. Scala, M. Dorkin, L. G. Capuano, P. Di Legge, M. Sacchi, M. Valleriani, R. Salvatori, C. De Masi, A. Violante, A. Pacchiarotti, M. Natali: “Sentinel lymph-node biopsy in breast cancer: The role of day surgery and local anaesthetic approach”. Journal of Clinical Oncology, volume 29, n. 15, supplement May 2011

5) F. Ricci, L.G. Capuano, C. Cosentino, C. De Masi, M. Dorkin, S. Nicodemi, A. Pacchiarotti, A. D’Agostini, A. Violante and T. Scala: “Sentinel lymph node biopsy in breast cancer: The approach in day surgery under local anaesthesia for quality-of-life and effective cost reduction”. European Journal of Cancer, Vol. 48, supplement 1, pag. S197 - 198, March 2012

6) Ricci F, Capuano LG, Di Legge P, Polistena A, Saralli E, Violante A, Scala T, Cannas P, Pacchiarotti A, Cianni R, Fanelli G, Bellardini P, De Masi C. “Sentinel lymph node biopsy in breast cancer: The approach in day surgery under local anaesthesia for quality-of-life and significant cost reduction”. Cancer Research, volume 72, number 24, p.158s, supplement December 15, 2012

7) Fabio Ricci, L Rossi, C De Masi, G Fanelli, M Dorkin, A M D’Achille, S Tomao, D Ribuffo, C Della Rocca and G De Toma: “ Sentinel lymph node biopsy in breast cancer: The approach in day surgery under local anesthesia for quality-of-life and significant cost reduction”. J Cancer Sci Ther 2016, 8:8 (suppl).

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	BIOPSIA LINFONODO SENTINELLA	ALLEGATO 12
			Pag. 6 di 8

Linee guida “procedurali” di Medicina Nucleare per la ricerca e l’identificazione pre-intra operatoria del Linfonodo Sentinella nel Ca. della mammella e per la successiva verifica strumentale.

Fasi:

- 1) La paziente giunge in Medicina Nucleare il giorno della Scintigrafia, intorno alle ore 11,00/12,00 del mattino proveniente dal Day Surgery, dopo essere stata sottoposta in precedenza e nella stessa mattinata a centraggio della lesione e demarcazione cutanea della stessa.
- 2) La paziente viene identificata, inserita anagraficamente nel sistema informatico Aziendale RIS/PACS ove non già presente e candidata a Linfoscintigrafia per la ricerca del Linfonodo Sentinella (LS) del ca. mammario.
- 3) La paziente prende visione e sottoscrive il Consenso Informato alla suddetta procedura (allegato A) con l’apposizione della firma in presenza del Medico Nucleare che fornisce preliminarmente le eventuali delucidazioni richieste.
- 4) Ottenuta la sottoscrizione del Consenso Informato, valutata la documentazione clinico-strumentale ed eventualmente lo stato di gravidanza per le donne in età fertile, il personale della Camera Calda del Servizio di M.N. viene invitato alla preparazione del Radiofarmaco/Radiocolloide costituito da particelle nanocolloidali di Albumina Umana del diametro ≤ 80 nm (almeno il 95 %) (NANOCOLL® 0,5 mg GE), radiomarcato con una soluzione sterile ed apirogena di $^{99m}\text{TcO}^{4-}$.
- 5) Si procede quindi al Q.C. del prodotto radiomarcato ed eventualmente al suo frazionamento in una o più dosi, a seconda delle necessità.
- 6) Per il frazionamento e la somministrazione viene utilizzata una siringa da insulina da 1 ml con ago sottile da 25G.
- 7) L’attività media somministrata è di 30 ± 5 MBq in un volume di $0,2 \pm 0,1$ cc.
- 8) La somministrazione viene eseguita per via ipodermica sulla proiezione cutanea della neoplasia o periareolare, seguita da un altrettanto piccolo volume di aria.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	BIOPSIA LINFONODO SENTINELLA	ALLEGATO 12
			Pag. 7 di 8

- 9) La paziente viene quindi accompagnata nella sala d'attesa "calda" ed invitata ad eseguire periodicamente movimenti circolari del braccio ed un delicato massaggio della ghiandola mammaria con movimenti radiali verso l'ascella.
- 10) La procedura di imaging inizia mediamente dopo circa 60 minuti dall'inoculo, con proiezioni OA 45°, ANT e LAT, fino alla identificazione del LS. Si procede quindi alla demarcazione cutanea delle proiezioni ortogonali del LS.
- 11) L'imaging viene ripetuto il mattino seguente alle ore 08,00 circa, per la conferma diagnostica del giorno precedente e l'esclusione o la presa d'atto della visualizzazione di ulteriori vie di drenaggio linfatico con relativi linfonodi sentinella.
- 12) Il Medico Nucleare, mediante l'utilizzo della sonda intraoperatoria della quale preliminarmente ne verifica il corretto funzionamento, provvede ad eseguire una serie di scansioni preliminari del cavo ascellare per confermare la localizzazione topografica del LS e determinare i rapporti di conteggio con l'attività di fondo.
- 13) La paziente viene quindi inviata di nuovo nel reparto Chirurgico di provenienza per le procedure di ospedalizzazione e preparazione all'intervento; nel frattempo il Medico Nucleare prende contatti con il Chirurgo (Dr. F. Ricci) per comunicare gli aspetti tecnici e le risultanze della procedura di imaging.
- 14) Il Medico nucleare viene quindi invitato a fornire la propria assistenza in Sala Operatoria. Nella stessa sede questi provvede inizialmente, mediante il rispetto delle norme di sterilità previste, all'allestimento della sonda intraoperatoria sul campo ed alla verifica del suo corretto funzionamento. Il Medico Nucleare quindi, manipolando con modalità sterili la sonda intraoperatoria, fornisce al Chirurgo il supporto per la localizzazione dapprima cutanea e successivamente profonda del LS, discriminando l'attività di quest'ultimo da quella del sito di inoculo e di fondo, definendo altresì in base all'attività rilevata la significatività o meno del tessuto linfonodale "in vivo", "ex vivo" e lo scanning della cavità chirurgica, confermando infine la corretta asportazione del materiale linfonodale "significativo" rispondente alle caratteristiche scintigrafiche del LS.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	BIOPSIA LINFONODO SENTINELLA	ALLEGATO 12
			Pag. 8 di 8

- 15) Al termine della procedura chirurgica il Medico Nucleare prende in consegna il/i contenitore/i contenente/i il/i LS.
- 16) Il materiale così etichettato viene portato dal Medico Nucleare nel reparto di Medicina Nucleare, con l'allegato foglio compilato in sede operatoria, dove viene immediatamente
- 17) sottoposto ad imaging con gamma-camera per la verifica della radioattività nel pezzo operatorio contrassegnato.
- 18) Il/i contenitore/i del materiale biologico viene/vengono quindi inviato/i c/o il Servizio di Anatomia Patologica con l'allegata richiesta scritta proveniente dalla sala operatoria e firmata dal Chirurgo Dr. F. Ricci.
- 19) Il Medico Nucleare emette quindi successivamente un referto, riportante la descrizione della procedura eseguita e le risultanze della stessa. Il referto viene poi inviato al Day Surgery Senologico, facendo parte integrante della cartella clinica. Il referto così prodotto costituisce certificazione della buona pratica clinica e dallo stesso è possibile evincere che la procedura di gestione della strumentazione diagnostica è stata eseguita esclusivamente da personale Medico Nucleare che ne certifica l'efficienza ed il corretto utilizzo, nel rispetto delle competenze del Chirurgo.

Latina 21/11/2016

Il Direttore U.O.C. Medicina Nucleare

Dr.ssa Rita SALVATORI

Condiviso con il
Responsabile della
Breast Unit Chirurgia Senologica
Dr. Fabio Ricci

BIBLIOGRAFIA

- Linee Guida Procedurali in Chirurgia Radioguidata, AIMN revisione 2004
- Raccomandazioni Procedurali per Chirurgia Radioguidata, AIMN vers. 2 2012

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA	ALLEGATO 13
			Pag. 1 di 3

Chirurgia Plastica Ricostruttiva - Prof. Diego Ribuffo

È un diritto della paziente ottenere una ricostruzione mammaria immediata ossia contestuale alla demolizione. La paziente che sarà sottoposta ad intervento oncologico della mammella, dovrà essere informata correttamente circa le possibilità di rimodellamento e di ricostruzione immediata da parte del chirurgo plastico: questo rende necessaria una stretta cooperazione tra chirurgo generale demolitore e chirurgo plastico ricostruttore che deve nascere già al momento della prima visita. E' fondamentale che il chirurgo plastico visiti e informi la paziente prima dell'intervento chirurgico.

Lo scopo finale è la programmazione dell'intervento personalizzata per ogni paziente, che deve attuarsi già a partire dal disegno pre-operatorio e dal tipo di incisioni da praticare.

La ricostruzione immediata può garantire alla paziente tre grossi vantaggi:

- attenuare il senso di mutilazione derivante dalla demolizione oncologica
- evitare un ulteriore tempo chirurgico
- in caso di rimodellamento immediato post-quadrantectomia, eseguire la radioterapia su una mammella che non dovrà più essere rimodellata chirurgicamente.

Il chirurgo ricostruttore interviene in forma immediata in caso di:

- quadrantectomia
- mastectomia con risparmio di cute o NAC (nipple/skin sparing mastectomy)
- mastectomia totale.

In caso di **quadrantectomia**, è possibile eseguire un rimodellamento del cono mammario utilizzando il tessuto mammario residuo con diverse tecniche di mastoplastiche cutaneo-ghiandolari. Qualora, in rari casi, si renda necessaria una integrazione di volume, è opportuno ricorrere a lembi mio-cutanei, quale il lembo mio-cutaneo di gran dorsale o a lembi fascio-cutanei quale il lembo toraco-dorsale. Contestualmente al rimodellamento oppure a distanza di alcuni mesi, può essere effettuata la correzione della mammella controlaterale mediante mirror quadrantectomia o mediante mastoplastica di simmetria.

In caso di **nipple/skin sparing mastectomy** in mammelle di volume piccolo o medio(fino a circa 300-350 cc di volume), la ricostruzione immediata prevede l'impianto di protesi mammarie al di sotto di una tasca muscolare (formata dai muscoli grande e piccolo pettorale e dal dentato anteriore). In alcuni casi può essere ragionevole impiantare dapprima un espansore cutaneo e successivamente sostituirlo con una protesi mammaria definitiva.

In mammelle di volume maggiore si rende necessaria una riduzione del mantello cutaneo (skin reducing mastectomy) con cicatrice finale a T rovesciata. In tutti i casi la mammella controlaterale dovrà essere sottoposta allo stesso trattamento o ad una mastoplastica di simmetria (mastoplastica

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA	ALLEGATO 13
			Pag. 2 di 3

riduttiva o mastopessi). La ricostruzione può avvenire anche mediante l'impiego di tessuti autologhi di "riempimento" utilizzati con tecnica microchirurgica, quali i lembi liberi TRAM o DIEP disepitelizzati.

Nei casi di **mastectomia totale**, la ricostruzione immediata può essere perseguita in tre modi diversi:

- impianto immediato di espansore cutaneo al di sotto di una tasca muscolare e successivamente, a distanza di alcuni mesi, la rimozione dell'espansore e l'impianto di una protesi mammaria definitiva con la correzione della mammella controlaterale mediante mastoplastica di simmetria;
- utilizzando lembi di vicinanza quali il lembo fascio-cutaneo toraco-dorsale oppure il lembo mio-cutaneo di muscolo gran dorsale nei casi in cui non si abbia una copertura cutanea sufficiente per l'espansore. A distanza di alcuni mesi l'espansore sarà rimosso e sostituito con una protesi mammaria definitiva e verrà eseguita una mastoplastica controlaterale di simmetria;
- mediante l'uso di tessuti autologhi, senza l'impiego di espansori-protesi, con tecnica microchirurgica che permette di trasferire a distanza dei tessuti. In particolare la ricostruzione si effettua con lembo libero TRAM (Transverse Rectus Abdominis Myocutaneous) o con lembo libero DIEP (Deep Inferior Epigastric Perforator) che consentono di trasferire i tessuti della regione sottombelicale alla regione mammaria da ricostruire. Queste tecniche permettono di ricostruire una mammella con una protesi fisiologica del tutto simile alla controlaterale, che pertanto non deve essere corretta; tuttavia l'intervento richiede una profonda conoscenza delle tecniche microchirurgiche e tempi operatori e degenze lunghe.

Naturalmente, tutte le tecniche descritte per la ricostruzione mammaria immediata, sono utilizzabili anche, e spesso con meno rischi e con minori difficoltà chirurgiche, nella ricostruzione differita.

Negli ultimi anni si è assistito ad un importante incremento delle tecniche di trapianto di tessuto adiposo (**Lipofilling**) che vengono applicate con interessanti risultati in molti settori della chirurgia plastica ed in particolare nella ricostruzione mammaria. Il tessuto adiposo, dopo essere stato prelevato da aree donatrici e trattato secondo la tecnica originale di Coleman o con metodiche alternative attualmente oggetto di studio, viene re-iniettato per effettuare rimodellamenti a seguito di pregressi interventi ricostruttivi mammari, ma anche dopo quadrantectomie, asportazioni maggiori e pazienti che devono essere sottoposte a radioterapia.

L'ultimo tempo della ricostruzione mammaria è costituito dalla ricostruzione del complesso areola-capezzolo. Il capezzolo può essere ricostruito o mediante trapianto dal controlaterale (nei casi in cui quest'ultimo sia grosso e sporgente) o mediante lembi locali utilizzando numerose tecniche descritte in letteratura. L'areola può essere ricostruita mediante innesto a tutto spessore prelevato dall'areola controlaterale (nei casi in cui quest'ultima abbia un diametro maggiore di 4-5 cm) o dalla regione

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA	ALLEGATO 13
			Pag. 3 di 3

inguinale oppure mediante tatuaggio. Ogni paziente che deve sottoporsi a chirurgia oncologica della mammella deve essere informata pre-operatoriamente e in modo corretto sui seguenti punti:

- che cos'è la ricostruzione
- quali sono le possibilità ricostruttive e le indicazioni specifiche
- quali sono i tempi della ricostruzione (immediata o differita)
- quali sono le indicazioni per una ricostruzione con espansore-protesi
- quali sono le problematiche e i tempi della ricostruzione con espansore-protesi
- quali sono le caratteristiche degli espansori e soprattutto delle protesi al silicone e
- quali sono i problemi connessi al loro utilizzo
- quali sono le complicanze della ricostruzione con espansore-protesi
- quali sono le indicazioni all'utilizzo di tessuti autologhi, quali sono le caratteristiche di
- questi tipi di interventi, quali risultati si ottengono e quali sono le complicanze
- come e quando si può correggere la mammella controlaterale
- quali sono le modalità di ricostruzione del complesso areola-capezzolo.

In relazione alla radioterapia, qualora, in corso di ricostruzione mammaria con espansore già inserito al di sotto del muscolo pettorale, i Radioterapisti ravvisino la necessità di sottoporre la paziente a cicli di Radioterapia (RT), al fine di evitare le note complicanze (ulcerazione cutanea con infezioni, aumento della contrattura capsulare grave, entrambi fattori che portano al fallimento della ricostruzione mammaria stessa, viene seguito il protocollo descritto da Ribuffo et al nel 2011, e perfezionato proprio presso la Breast Unit dell' AUSL di Latina nel 2016.

Tale protocollo, validato internazionalmente, prevede:

1. Completamento dell'espansione entro 50 gg dall'intervento
2. Esecuzione dei cicli di RT come da protocollo
3. Esecuzione di lipofilling protettivo sopramuscolare dopo 6 settimane dalla fine della RT
4. Sostituzione espansore con protesi definitiva previa capsulectomia dopo 3 mesi dal lipofilling.

BIBLIOGRAFIA

Ribuffo D, Atzeni M, Guerra M, Bucher S, Politi C, deidda M, Atzori F, Dessi M, Madeddu C, Lay G. "Treatment of irradiated expanders: protective lipofilling allows immediate prosthetic breast reconstruction in the setting of postoperative radiotherapy".
Aesthetic Plast Surg. 2013 Dec;37(6):1146-52.

Ribuffo D, Vaia N, Petrianni GM. "Comparison of Delayed and Immediate Tissue Expander Breast Reconstruction in the Setting of Postmastectomy Radiation Therapy".
Ann Plast Surg. 2016 Jun;76(6):743-4

Ribuffo D, Vaia N, Ciaschi S, Petrianni GM, Redi U, De Masi C, Ricci F.
"From the fat capsule to the fat belt. A preliminary report on selective lipofilling in key areas on irradiated expanders for breast reconstruction" Aesthetic Surg J. (in press)

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO RIABILITATIVO PAZIENTI CON ESITI CHIRURGICI DI CARCINOMA MAMMARIO	ALLEGATO 14 Pag. 1 di 29
---	--	--	---

Fisiatria-Osp.S.M.Goretti-Latina – Dott. R. Tozzi

Le principali problematiche di interesse riabilitativo postoperatorie sono:

Dolore locale :

1. Secondario alla ferita chirurgica,
2. Dolore cervicale ed alla spalla, dovuti alle contratture locali in conseguenza della difesa muscolare, ed al diminuito utilizzo dell'arto colpito per il dolore postchirurgico. A distanza dall'intervento chirurgico il dolore della parete toracica può essere legato alla formazione di neuromi cicatriziali che possono interessare i nervi intercostali o l'intercosto-brachiale;
3. Caso particolare quello della mammella fantasma talvolta riportato in letteratura;
4. Dolore cronico post-chirurgico.

Al di fuori del periodo postoperatorio, la presenza del dolore o la sua improvvisa comparsa devono essere attentamente valutate e diagnosticate al fine di escludere una recidiva neoplastica, soprattutto metastatica a livello osseo. Ancora più significativa, in tal senso, l'associazione di dolore e deformazione di un distretto osteo-articolare, ad esempio della spalla.

- **Tromboembolia postoperatoria e complicanze polmonari:** il diminuito livello di attività fisica può determinare stasi venosa e rischio di TVP, in particolare agli arti inferiori, mentre il dolore locale può impedire alla paziente di tossire e respirare profondamente, ed aumentare in questo modo il rischio di complicanze polmonari.
- **L'Ipomobilità dell'arto superiore nelle prime ore postoperatorie** è legata più spesso ad alterazioni capsulo-articolari secondarie al suo posizionamento in abduzione e rotazione esterna durante l'intervento chirurgico.
- **Linfoangiosclerosi;**
- **Linfedema secondario:** Per Linfedema si intende un edema ad elevata concentrazione proteica interstiziale determinato da una ridotta capacità di trasporto linfatico acquisita. **I più comuni segni e sintomi sono:**
 1. Aumento di volume dell'arto
 2. Tensione della cute con rischio di rottura ed infezione;
 3. Rigidità articolare, in particolare delle dita, polso e gomito;
 4. Disturbi sensitivi alla mano;
 5. Diminuito utilizzo funzionale dell'arto colpito.

La diagnosi del “Linfedema” è prevalentemente di tipo clinico con le valutazioni centimetriche dell'arto a confronto con il controlaterale, tuttavia in alcuni casi può essere utile un esame Linfoscintigrafico nella d.d del “Lipedema” ed Ecografico (fibrosi cutanee);

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO RIABILITATIVO PAZIENTI CON ESITI CHIRURGICI DI CARCINOMA MAMMARIO	ALLEGATO 14
			Pag. 2 di 29

Il linfedema rappresenta una delle complicanze più temute per il decorso cronico e progressivo, l'esordio anche tardivo e la necessità di numerosi e ripetuti cicli di fisioterapia per il suo contenimento. Può comportare rilevante danno funzionale nell'arto superiore così come danno estetico e stress psicologico. Può insorgere quasi subito dopo l'asportazione linfonodale, durante lo svolgimento della radioterapia, oppure molti mesi o anni dal termine del trattamento. Il linfedema è più spesso evidente alla mano e al braccio o occasionalmente al torace superiore ed alla schiena, può svilupparsi per i seguenti motivi:

1. Rimozione dei linfonodi ascellari ed ostruzione al deflusso della normale circolazione linfatica;
2. Formazione di tessuto cicatriziale dopo radioterapia e sclerosi dei vasi dopo chemioterapia;
3. Ridotto utilizzo del braccio nelle attività funzionali.

Aderenze della parete toracica dovute a retrazioni cicatriziali con possibilità di:

1. Aumento del rischio di complicanze polmonari postoperatorie;
2. Diminuita mobilità della spalla;
3. Asimmetrie e disfunzioni della spalla;
4. Disturbi articolari (cervicali, spalla, dorso)

Diminuita mobilità della spalla, fino alla capsulite adesiva, per i seguenti motivi:

1. Dolore postoperatorio e/o ritardo di cicatrizzazione;
2. Necessità di ROM protetti della spalla per la presenza di drenaggi chirurgici;
3. Fibrosi tessuti molli ed aderenze della parete toracica;
4. Debolezza della muscolatura della spalla, temporanea o permanente;
5. Diminuito utilizzo funzionale dell'arto superiore;
6. Linfedema
7. Lesioni neurologiche

Neuropatie periferiche. Le più frequenti sono la lesione del nervo intercosto-brachiale (disestesia a livello della regione ascellare e della faccia postero mediale del braccio) e la lesione del nervo toracico lungo (deficit del muscolo gran dentato e quadro della "scapola alata"):

1. **Disestesie all'ascella e all'arto superiore omolaterali:** quasi tutte le donne lamentano dopo l'intervento la sensazione "di avere un cuscinetto, un libro sotto l'ascella". L'ipostenia ed il torpore dell'arto superiore sono legate alla lesione del nervo intercosto-

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO RIABILITATIVO PAZIENTI CON ESITI CHIRURGICI DI CARCINOMA MAMMARIO	ALLEGATO 14
			Pag. 3 di 29

brachiale che difficilmente viene lasciato indenne negli svuotamenti ascellari radicali. Una sua lesione può essere causata anche da: parestesie/iperestesi, dolori urenti e anidrosi. Questi fastidi possono essere transitori o attenuarsi per lo più gradualmente in alcuni giorni o settimane. Al fine di evitare posture scorrette indotte da tali disestesie, si consiglia di invitare la paziente ad una precoce mobilizzazione (dapprima passiva, dopo pochi giorni attiva) dell'arto corrispondente alla dissezione ascellare: ciò consente una rapida ripresa funzionale e permette una rapida riattivazione del circolo linfo-venoso;

2. **Scapola alata** (rara): la lesione comporta un deficit del gran dentato e una compromessa stabilità e funzione della spalla, con secondaria limitazione della flessione e abduzione attiva dell'arto. La scorretta biomeccanica della spalla e l'utilizzo di movimenti compensatori possono causare un "impingement" sottoacromiale e dolore;

Linfangite all'arto superiore omolaterale: un arrossamento all'arto superiore, uniforme o a chiazze, accompagnato da dolore e da un aumento della temperatura locale al termotatto e da iperpiressia, è indicativo della presenza di una linfangite. La terapia prevede l'utilizzo di antibiotici (penicilline, cefalosporine e macrolidi) da utilizzare a dosaggio pieno e per periodi non inferiori a 7-10 giorni, Fans ed eventuale prevenzione farmacologica della TVP. Nelle linfangiti ricorrenti (più di 3 episodi/anno) è consigliata la profilassi con eritrocina (250 mg 1 o 2 volte al giorno) (13);

Linfosclerosi o Axillary Web Syndrome: Etiopatogenesi dibattuta, sembra una condizione secondaria a sclerosi dei vasi linfatici e venosi con fibrosi circostante, dovuta a distruzione dei vasi linfatici e lesione tissutale con stasi ed ipercoagulabilità (Moskovitz e coll.). Insorge entro le prime otto settimane dall'intervento e si risolve anche spontaneamente entro 2-3 mesi (entro 2-3 settimane con trattamento riabilitativo). Si manifesta con i seguenti sintomi: dolore ascellare irradiato al braccio omolaterale all'interv. chirurgico, limitazione articolare della spalla, corde sottocutanee visibili e palpabili, in alcuni casi fino al polso. Costituisce un probabile rischio aumentato per linfedema. L'AWS sembra avere una maggiore prevalenza nelle pazienti sottoposte a chirurgia ricostruttiva, probabilmente a causa di un più prolungato periodo di immobilizzazione e di limitazione articolare dell'arto omolaterale nel periodo post-chirurgico.

Alterazioni posturali: Le componenti fisiche specifiche della alterazione della postura nelle pazienti mastectomizzate sono rappresentate da:

- dolore regionale e dal conseguente atteggiamento antalgico,
- dallo squilibrio del peso della mammella residua rispetto a quella mancante, dalla cicatrice,
- dalla frequente sindrome da conflitto subacromiale di tipo funzionale
- dal linfedema,
- da possibili lesioni neuroperiferiche.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO RIABILITATIVO PAZIENTI CON ESITI CHIRURGICI DI CARCINOMA MAMMARIO	ALLEGATO 14
			Pag. 4 di 29

Le componenti psichiche sono da ricercare nella reazione alla malattia;

• **Sintesi delle principali raccomandazioni:**

- **Garantire una informazione completa, attraverso colloqui**, e la consegna di opuscoli informativi, relativamente alla gestione post-chirurgica ed assicurare che la paziente abbia sempre un unico referente nelle diverse fasi della riabilitazione ospedaliera e territoriale. Le pazienti devono essere sempre informate della necessità di follow-up basati su visite fisiatriche.
- **La formazione continua degli operatori, la raccolta dei dati di processo e di risultato, l'audit e l'adozione e la verifica continua delle procedure condivise** devono costituire gli strumenti per la costante verifica dell'attività svolta;
- **Le pazienti sono prese in carico dal “Team” riabilitativo**, trans-murale Ospedale-Territorio (17), unico e funzionale alle necessità della paziente, al fine di garantire la tempestività e continuità assistenziale, sulla base di un Progetto Riabilitativo Individuale (PRI), unico ed elaborato dallo specialista in Riabilitazione al momento della prima valutazione in ospedale o negli ambulatori del distretto. Il PRI, applicando i parametri di menomazione, limitazione di attività e restrizione di partecipazione sociale elencati nella “*International Classification of Function*” (ICF), definisce la prognosi, le aspettative e le priorità della paziente. Responsabile del Team è il fisiatra che elabora il PRI;
- **Ogni Presidio ambulatoriale pubblico, Ospedaliero o Territoriale**, di Recupero e Riabilitazione Funzionale, ed i Centri accreditati ex art. 26 che offrono questo servizio, devono organizzarsi con fisioterapisti qualificati per offrire le prestazioni riabilitative di drenaggio linfatico manuale (cod. ICDH 93.39.2), e di bendaggio multistrato anelastico (quando necessario) (cod. ICDH 93.56.7), essendo prestazioni che rientrano nei LEA. A tal fine sono organizzati periodicamente dalla UOSD di Riabilitazione corsi di formazione specifici (2 edizioni sono state già espletate nel 2012 e 2015);
- **I componenti del Team sono:** oltre al Fisiatra, il Fisioterapista, l’Infermiere, lo Psicologo ed i Medici Specialisti in relazione al caso specifico;

Nel percorso riabilitativo si distinguono due fasi, nella presa in carico:

1. **Periodo post-operatorio** (entro 6 mesi dall’intervento), in cui la paziente è seguita nell’intero periodo dal “Team Riabilitativo Ospedaliero” del PO SM Goretti e del PO di Formia dal 1° giorno post-operatorio, e nel successivo periodo con controlli periodici ambulatoriali;
2. **Fase di mantenimento** successivo, con presa in carico riabilitativa presso le seguenti strutture:

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO RIABILITATIVO PAZIENTI CON ESITI CHIRURGICI DI CARCINOMA MAMMARIO	ALLEGATO 14 Pag. 5 di 29
---	--	--	---

Distrettuale: le visite fisiatriche nei linfedemi cronici sono disponibili presso il Distretto 2, ogni 2° giovedì di ogni mese, con richiesta del MMG o degli altri specialisti della Breast Unit), indicando: “**Percorso Distrettuale Linfedema**”. Per organizzazione interna e disposizione della Direzione Distrettuale, presso l’ambulatorio fisioterapico del Distretto 2 di Latina saranno **presi in carico**, per il trattamento del linfedema dell’arto superiore, solo persone appartenenti all’ambito territoriale di competenza. Negli altri casi le pazienti saranno inviate, con PRI del fisiatra, presso altre strutture riabilitative;

Presidio ambulatoriale di riabilitazione del PO Sud, presso l’Ospedale Di Liegro di Gaeta (le visite fisiatriche possono essere richieste con le indicazioni dei criteri di priorità, come per le altre patologie);

Centri accreditati ex art. 26 (con criteri di accesso stabiliti nel *DCA 39/2012 e DCA 159/2016*);

Ambulatori convenzionati (per le patologie neurologiche/ortopediche – non per i linfedemi).

- **L’intervento riabilitativo ha inizio** nel momento stesso in cui il danno si instaura, pertanto una prima valutazione fisiatrica dovrà essere effettuata nell’immediato post-operatorio. La presa in carico riabilitativa inizia dalla prima giornata post-operatoria, con eventuali indicazioni del chirurgo senologo e plastico:
 1. Corretta postura dell’arto ed educazione interdisciplinare, fornire informazioni circa le risorse di aiuto per la paziente e la famiglia
 2. **Mobilizzazione precoce ed esercizi di automobilizzazione** per la prevenzione delle retrazioni cicatriziali ed il recupero dell’articolari . Tali esercizi, oltre a favorire il recupero della funzionalit  dell’arto superiore e globale, aiutano a combattere la naturale tendenza della paziente ad assumere una posizione antalgica, vengono eseguiti dalle pazienti al proprio domicilio in maniera graduale nella fase postoperatoria, e concorrono alla stimolazione della motricit  distrettuale e generale, oltre che alla cura personale e alla riconciliazione con la propria immagine corporea.
 3. Prevenire le complicanze polmonari e tromboembolie
 4. Prevenire o minimizzare il linfedema postoperatorio
 5. Seguire le precauzioni per la cura della cute
 6. Prevenire alterazioni posturali

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO RIABILITATIVO PAZIENTI CON ESITI CHIRURGICI DI CARCINOMA MAMMARIO	ALLEGATO 14 Pag. 6 di 29
---	--	--	--

7. Prevenire le contratture muscolari e la difesa muscolare cervicale, con esercizi di mobilizzazione attiva della colonna cervicale
 8. Prevenire la limitata mobilità dell'arto superiore (gli esercizi passivi, per il ROM della spalla, ed attivi assistiti, per il gomito e la mano, devono essere iniziati di solito il primo giorno postoperatorio, anche quando i drenaggi ed i punti di sutura sono in sede, invece gli esercizi attivi assistiti e ROM attivi della spalla, con cautela, possono iniziare dal 15° giorno dopo l'intervento chirurgico. Anche gli esercizi isometrici a bassa intensità della muscolatura della spalla possono iniziare il primo o secondo giorno postoperatorio
 9. Trattamento del dolore alla spalla/regione cervicale e della diminuzione della forza muscolare con la "vibrazione meccanica focale" (Crosystem), presso l'ambulatorio fisioterapico dell'Ospedale S.M.Goretti di Latina / Casa della Salute di Sezze (20)
 10. Sensibilizzazione all'esercizio domiciliare
 11. Consegna di un libretto illustrato sulle norme comportamentali di prevenzione del linfedema e sugli esercizi consigliati a domicilio, con le limitazioni e cautele nell'esecuzione di alcuni esercizi dovute alle tecniche chirurgiche (chirurgia ricostruttiva, se è stata impiantata la protesi o l'espansore);
- Si individuano il case manager ed i componenti del Team, ogni componente del Team elabora il programma di competenza, che viene concordato e trascritto nella cartella riabilitativa dove è stato riportato il PRI.

SCHEMA OPERATIVO RIABILITAZIONE BREAST UNIT

1- FASE OSPEDALIERA P.O. S.M.GORETTI LATINA

Percorso riabilitativo post-operatorio

1° giorno post-operatorio: valutazione fisiatrica e presa in carico

**Controlli dopo 1, 3 e 6 mesi presso l'Ambulatorio Fisiatrico Oncologico
PO SM Goretti**

In caso di complicanze post-operatorie rilevate nei controlli clinici, la terapia sarà effettuata presso le seguenti strutture, compatibilmente con le risorse disponibili, e dopo elaborazione di un **PRI** da parte del **fisiatra del PO SM Goretti**:

- **In caso di Linfedema**, il trattamento (DLM + Bendaggio elasto-compressivo) sarà effettuato presso:

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO RIABILITATIVO PAZIENTI CON ESITI CHIRURGICI DI CARCINOMA MAMMARIO	ALLEGATO 14
			Pag. 7 di 29

1. **ambulatorio ospedaliero** (Latina nel periodo post-operatorio e fino al 6° mese dall'intervento -Gaeta per i residenti nei Distretti 4 e 5),
 2. **ambulatorio distrettuale di Latina** (con le indicazioni ed i criteri di accesso per la presa in carico del distretto 2)
 3. **centri accreditati** ex art. 26 (per i residenti nei Distretti 1 e 3)
 4. **centri pubblici o accreditati di altre ASL**
 5. **associazioni di volontariato** (concordato con il Responsabile del Servizio Riabilitativo Pubblico)
- **In caso di Patologie ortopediche/neurologiche e per la Rieducazione Posturale:** il trattamento potrà essere svolto anche negli **ambulatori convenzionati**.
 - In ogni momento tutti gli specialisti della Breast Unit possono inviare in **ambulatorio fisiatrico ospedaliero** le pazienti, indicando nella richiesta il cod ICD9: 457.0 –457.1 - 457.2 oppure 174(0-9)

FASE DI MANTENIMENTO DOPO IL 6° MESE DALL'INTERVENTO

Follow-up fisiatrici, quando necessario, ogni 6 mesi il 1° anno, poi una volta l'anno: CRITERI DI ACCESSO per la visita fisiatrica: richiesta dei MMG e specialisti della Breast Unit, da inviare con le seguenti modalità:

- **Ambulatori UOSD Riabilitazione di Latina, Gaeta e Distretto 3:** (richiesta di visita fisiatrica con indicazione del cod. ICD9 relativo alla diagnosi: 457.0 (linfedema post-mastectomia) – 457.1 (altri linfedemi), 174(0-9 Tumore mammella)
 - **Ambulatorio Distretto di Latina:** ogni 2° giovedì di ogni mese, indicando sulla ricetta: il cod. ICD9 relativo alla diagnosi: 457.0 (linfedema post-mastectomia) – 457.1 (altri linfedemi) -174(0-9 Tumore mammella) e la dicitura: “*percorso distrettuale linfedema*”.
- **Il trattamento fisico decongestivo del linfedema** deve potersi avvalere di tecniche di drenaggio manuali e strumentali consequenzialmente eseguite sul paziente in funzione del caso clinico (**drenaggio linfatico manuale, chinesiterapia, bendaggio multistrato, ginnastica isotonica, pressoterapia sequenziale, tonificazione muscolare, mobilizzazione e sbrigliamento articolare, ultrasuoni** su fibrosi, Rieducazioni posturali collettive con piccoli gruppi misti);
- La Terapia fisica decongestiva del linfedema consta generalmente di un programma di trattamento in due fasi:

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO RIABILITATIVO PAZIENTI CON ESITI CHIRURGICI DI CARCINOMA MAMMARIO	ALLEGATO 14
			Pag. 8 di 29

- **la prima fase** prevede la cura della pelle, il linfodrenaggio manuale, una serie di esercizi di ginnastica e di compressione elastica normalmente applicata con bendaggi multistrato
- anelastici. In corrispondenza delle zone fibrotiche è consigliata l'apposizione di sottobendaggi per rinforzo pressorio o uso di bende "a blocchetti". Il cardine del trattamento fisico d'attacco è rappresentato dal binomio "esercizio fisico-compressione", in quanto la vera spinta propulsiva impressa in senso centripeto ai fluidi contenuti nei vasi linfatici viene applicata dalla contrazione muscolare sotto bendaggio. Utili gli ultrasuoni nelle aree anatomiche maggiormente interessate dalla fibrosi tissutale, svolgendo prevalentemente un'azione "litica" sulla fibrosi;
- **Bendaggio multistrato controindicazioni:**
 - a. ulcere infette
 - b. dermoipodermi infettive
 - c. arteriopatia obliterante agli arti inferiori (totale controindicazione per indici di Windsor < 0.70)
 - d. intolleranza individuale (fisica o psicologica)
 - e. Insufficienza cardiaca
 - f. Insufficienza renale significativa

} **per rischio sovraccarico volumico**
- **Nei casi di lipedema** il trattamento deve comprendere: ultrasuoni (Terapia Fisica in Fascia C) (1 W/cm²) o onde d'urto radiali (2 atm, 300 colpi/minuto);
- **La seconda fase (trattamento di mantenimento)**, che va iniziata non appena completata la fase 1, con l'obiettivo di mantenere ed ottimizzare i risultati ottenuti, comprende la cura della pelle, la rieducazione posturale collettiva, auto drenaggio ed esercizi isotonici domiciliari, la compressione elastica per mezzo di tutore (bracciale) a 'maglia piatta', standard o 'su misura' di classi di compressione tra I e IV, la ginnastica per il recupero funzionale del o degli arti, **follow-up ambulatoriale** per valutare la necessità di ripetere cicli di trattamento decongestivo combinato, ogni 3 mesi nel primo anno dopo l'intervento chirurgico, ogni 6 mesi il 2° anno, poi una volta l'anno.
- **La pressoterapia sequenziale** (≤ 40 mmHg), sempre preceduta dalla preparazione manuale delle stazioni linfatiche alla radice dell'arto, viene oggi riservata a pazienti suscettibili di prevalente terapia fisica passiva (allettati, ipomobili per motivi neurologici od osteoartropatici). Dato l'incremento volumico in tempi rapidi va prudentemente impiegata in caso di ipertensione arteriosa ed insufficienza cardiaca;
- **Controindicazioni al trattamento fisioterapico:**
 - 1. Linfangiti / erisipela
 - 2. TVP acuta per rischio emboligeno
 - 3. Insufficienza cardiaca
 - 4. Insufficienza renale significativa

} **per rischio sovraccarico volumico**

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO RIABILITATIVO PAZIENTI CON ESITI CHIRURGICI DI CARCINOMA MAMMARIO	ALLEGATO 14
			Pag. 9 di 29

5. Infezioni cutanee: piodermiti, ascessi, flemmoni

Condizioni essenziali per la riuscita del protocollo fisico combinato del linfedema sono la disponibilità del paziente e la sua piena partecipazione al protocollo terapeutico in entrambe le fasi e la preparazione del personale medico, infermieristico e di fisioterapisti adeguatamente formati.

- Le linee guida mondiali non riconoscono terapeuticamente valide le monoterapie: un ciclo di una sola metodica: solo drenaggio linfatico manuale, solo presso terapia sequenziale, solo ginnastica isotonica, solo bendaggio). E' da **proscrivere**, almeno a livello di erogazione di servizi pubblici o privati convenzionati, **protocolli terapeutici in monoterapia** (ancora proposti da molti centri pubblici o privati);
- **Prescrizione di "Indumenti elastici"**: Per il mantenimento ed il consolidamento dei risultati ottenuti è indispensabile, nella fase di mantenimento, l'indosso diurno dell'indumento elastico definitivo.
Dalla letteratura internazionale e dalle linee guida nazionali ed internazionali è indispensabile l'utilizzo *dell'indumento elastico definitivo* (standard o su misura a seconda dei casi clinici ed a discrezione dello specialista che prende in carico il paziente). Necessario il collaudo dopo 7- 10 giorni dall'utilizzo del tutore, che dovrà essere indossato solo nelle ore diurne.
- **Linfangite ricorrente**: può essere trattata con bassi dosi di antibiotico-terapia. Ad es.: amoxicillina.
- **Indicazioni sul setting riabilitativo**:

Condizioni cliniche	Tempi di esecuzione	Tempi re-training
Ambulatorio 2°,3°,4° stadio in pazienti autonomi con compromissione articolare, muscolare o neurologica perif.	10-30 sedute di trattamento fisico decongestivo	1-3 cicli anno secondo giudizio clinico specialistico
Ex Art. 26 Criteri clinici di accesso (DGR 731/2005 - DGR 435/2007 - DPCA 39/2012) tramite medico specialista di riferimento per la disabilità prevalente, operante in struttura pubblica (ospedaliera o territoriale)-	20-40 accessi	1-2 progetti/anno secondo giudizio clinico specialistico
Day Hospital Riabilitativo (DCA n ° 16 /2008 - DGR n°266/2007)		
Ricovero in Riabilitazione (cod.56) (DCA n ° 16 /2008 DGR n°266/2007)		

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO RIABILITATIVO PAZIENTI CON ESITI CHIRURGICI DI CARCINOMA MAMMARIO	ALLEGATO 14 Pag. 10 di 29
---	--	--	---

Valutazioni:

Per quanto riguarda gli aspetti evolutivi possiamo considerare 5 stadi clinici (10):

1° STADIO o preclinico, in cui il linfedema è assente ma sono presenti alterazioni delle vie linfatiche;

2° STADIO o edema incostante, l'edema è lieve, compare durante il giorno e l'ortostatismo, regredisce spontaneamente con la posizione declive ed il riposo notturno;

3° STADIO o dell'edema persistente, in cui non c'è più regressione spontanea (solo parziale grazie ai trattamenti);

4° STADIO o dell'elefantiasi, in cui compare una deformazione dell'arto con scomparsa della normale distinzione delle sue componenti anatomiche;

5° STADIO delle complicanze (infettive, ulcere, degenerazione tumorale, ecc...) e della compromissione funzionale (articolare, muscolare, nervosa).

Valutazione del dolore:

Le *Scale di Valutazione del Dolore* sono:

- a) VAS (Scala analogica visiva);
- b) VRS (Scala valutazione verbale);
- c) NRS (Scala numerica verbale).

La **VRS (Scala verbale)** quantifica il dolore con aggettivi:



La **NRS (Scala Numerica)** valuta l'intensità del dolore secondo una scala che va da zero a dieci, dove zero corrisponde all'assenza di dolore e dieci alla massima espressività di dolore:



	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO RIABILITATIVO PAZIENTI CON ESITI CHIRURGICI DI CARCINOMA MAMMARIO	ALLEGATO 14
			Pag. 11 di 29

Valutazione del grado di disabilità: Un Autore (8), al fine di quantificare la disabilità presente nella condizione di linfedema, ha proposto una checklist di Attività della Vita Quotidiana maggiormente alterate e classificate al capitolo delle Partecipazioni dell'ICF:

Categorie	0	1	2	3	4
1 d430 sollevare e trasportare oggetti					
2 d440 uso fine della mano					
3 d470 usare un mezzo di trasporto					
4 d510 lavarsi					
5 d520 prendersi cura di singole parti del corpo					
6 d540 vestirsi					
7 d530 preparare i pasti					
8 d640 fare i lavori di casa					
9 d650 prendersi cura degli oggetti di casa					
10 d710-750 interazioni interpersonali					
11 d760 relazioni familiari					
12 d770 relazioni intime					
13 d840-850 lavoro ed impiego					
14 d920-950 ricreazione, tempo libero, spiritualità, cittadinanza					
TOTALE					
VALORE MEDIO		SCALA:			
VALORE MASSIMO					

Per semplificare l'uso della checklist e della Scala è stata proposta la tabella seguente contenente 5 domande per ogni item: domande chiuse con risposta possibile si/no:

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO RIABILITATIVO PAZIENTI CON ESITI CHIRURGICI DI CARCINOMA MAMMARIO	ALLEGATO 14
			Pag. 12 di 29

CATEGORIE	0	1	2	3	4
1 d430	Solleva un peso di 10 Kg di almeno 90 cm dal tavolo?	E' in grado di sollevare per almeno 5 volte la borsa della spesa da terra al tavolo?	Solleva un peso di 5 Kg di almeno 90 cm o la borsa della spesa di pari peso dal tavolo?	Solleva un peso di un Kg di almeno 90 cm o solleva una bottiglia d'acqua dal tavolo?	Solleva un peso di 250 g per almeno 90 cm o solleva un bicchiere d'acqua dal tavolo?
2 d440	Raccogliere una moneta o un ago da cucito?	Si allaccia i bottoni della camicia?	Allaccia agevolmente i lacci delle scarpe?	Allaccia agevolmente orecchini, bracciali, collane?	Apri agevolmente porte e finestre?
3 d470	Guida l'automobile su strada con grande traffico?	Guida l'automobile a lungo al pari di prima che insorgesse il linfedema?	Guida l'automobile?	Utilizza i mezzi pubblici?	Utilizza l'automobile come passeggero?
4 d510	Si lava e asciuga i capelli?	Si lava agevolmente i piedi?	Si lava agevolmente le zone perineali?	Riesce a fare la doccia o la vasca agevolmente?	Riesce a lavarsi le mani ad ogni occasione?
5 d520	E' in grado di farsi le manicure?	E' in grado di prendersi cura dei piedi?	E' in grado di prendersi cura (truccarsi o altro) del viso/farsi la barba?	E' in grado di acconciarsi la capigliatura a piacere?	E' in grado di stendere la crema idratante sui suoi arti?
6 d540	E' in grado di indossare qualsiasi tipo e modello di calzatura?	E' in grado di indossare e togliere agevolmente le calze?	Sceglie e indossa la biancheria a piacere?	Sceglie indumenti idonei alla condizione sociale e/o climatica?	E' in grado di indossare e togliere qualsiasi indumento?
7 d530	Prepara un pasto caldo con portate diverse per più persone invitate?	Prepara un pasto caldo con portate diverse per più persone?	Prepara un pasto caldo con portate diverse per se stesso?	Prepara un pasto caldo per se stesso?	Prepara uno spuntino per se stesso?
8 d640	Lava i vetri di casa con le stesse modalità di prima che il linfedema insorgesse?	Stira il bucato di casa con le stesse modalità che usava prima che il linfedema insorgesse?	Lava abitualmente i pavimenti e passa l'aspirapolvere?	Lava comunemente piatti e pentole, magari prima di metterle in lavastoviglie?	Spolvera tutte le superfici piane della sua abitazione?

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO RIABILITATIVO PAZIENTI CON ESITI CHIRURGICI DI CARCINOMA MAMMARIO	ALLEGATO 14
			Pag. 13 di 29

CATEGORIE	0	1	2	3	4
9 d650	Fa manutenzione abituale della casa e/o delle autovetture?	Fa giardinaggio e/o manutenzione degli indumenti di famiglia?	Si prende cura degli elettrodomestici?	Si prende cura abitualmente degli animali domestici?	Si prende cura abitualmente delle piante d'appartamento?
10 d710-750	Entra in contatto (temporaneamente) con estranei autorevoli?	Entra in contatto con estranei per costruire relazioni durature nel tempo (nuove amicizie, relazioni professionali)?	Crea e/o mantiene relazioni formali con persone di pari grado di esposizione sociale?	Crea e mantiene comunemente relazioni informali con amici, vicini di casa, conoscenti?	Entra in contatto temporaneamente con estranei per chiedere informazioni o altro?
11 d760	Crea o mantiene relazioni familiari con i parenti?	Crea o mantiene relazioni familiari con i cognati?	Crea o mantiene relazioni familiari con i fratelli?	Crea o mantiene relazioni familiari con i genitori?	Crea o mantiene relazioni familiari con i figli?
12 d770	Crea o mantiene relazioni interpersonali (sessuali, romantiche,...) con un partner occasionale?	Crea o mantiene relazioni di natura sessuale con un altro partner?	Crea o mantiene relazioni di natura sessuale con il partner (coniuge o altro ma costante)?	Crea o mantiene relazioni interpersonali romantiche con altro partner?	Crea o mantiene relazioni interpersonali di natura romantica con il partner (coniuge o altro ma costante)?
13 d840-850	E' in grado di sostenere un colloquio/prova per migliorare il livello lavorativo?	E' in grado di assumere nuovi incarichi di lavoro?	Mantiene l'impegno personale (attaccamento, coinvolgimento) al lavoro?	Mantiene i ritmi ed i tempi di lavoro richiesti?	Ha mantenuto il proprio lavoro?
14 d920-950	Crea e mantieni rapporti formali con associazioni (culturali, religiose, ordini professionali, ecc...)?	Crea e mantieni rapporti informali con associazioni di tuo interesse (centri sociali, ecc...)?	Hai modificato (tipologia, durata, frequenza) i tuoi interessi (culturali, sportivi, viaggi, ecc...)?	Mantieni interessi culturali, sportivi, viaggi, ecc...?	Partecipi a riunioni informali nell'ambito della tua società e religione?

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO RIABILITATIVO PAZIENTI CON ESITI CHIRURGICI DI CARCINOMA MAMMARIO	ALLEGATO 14
			Pag. 14 di 29

Criteri di valutazione del beneficio del trattamento

Per testimoniare sulla cartella clinica nei singoli regimi assistenziali l'efficacia del trattamento effettuato, il medico ed il personale FKT ed infermieristico che lavorano in TEAM, dovranno riportare alla prima visita e nei controlli successivi i seguenti aspetti relativi al singolo caso clinico:

- Esame clinico con rilevazione delle misure dell'arto in comparazione con il controlaterale e rapportata al peso corporeo;
- Stadiazione clinica in una delle 5 classi evolutive descritte;
- Esami strumentali (ecodoppler con ecografia ad alta risoluzione dei tessuti molli, Rx, ecc...);
- Valutazione del dolore;
- Questionari sulla qualità della vita come quello proposto ed integrato dalla classificazione ICF (18).

Indicatori di processo

n. di pazienti operate per k mammella nella Breast Unit di Latina/ N° Pazienti affetti da k mammella presi in carico dal Team Riabilitativo entro 10 giorni dall'intervento ($\geq 90\%$)

Indicatori di esito funzionale (19)

1. Percentuale di pazienti sottoposte a dissezione ascellare che presentano linfedema all'arto superiore omolaterale dopo un anno dall'intervento chirurgico. Standard minimo $\leq 20\%$
Standard ottimale $\leq 15\%$
2. Percentuale di pazienti sottoposte a biopsia del linfonodo sentinella che presentano linfedema all'arto superiore omolaterale dopo un anno
Standard minimo: $\leq 5\%$ Standard ottimale $\leq 2\%$

L'indicatore deve essere ottenuto misurando la differenza in cm. tra l'arto sano e quello omolaterale al trattamento del cavo ascellare; la differenza in cm tra l'arto sano e quello omolaterale al trattamento deve essere inferiore a 1.5 cm in tutti i seguenti punti: mano, polso metà braccio metà avambraccio.

3. Percentuale di pazienti trattate chirurgicamente per carcinoma mammario che presentano, dopo un anno, limitazione articolare a carico della spalla omolaterale superiore al 10% in una o più posture (flessione, estensione, extrarotazione e abduzione/adduzione) rispetto alla spalla contro laterale Standard minimo: $\leq 10\%$ Standard ottimale: $\leq 5\%$

Motivazione: la limitazione articolare è un buon indicatore perché riflette diverse complicanze postoperatorie relative a:

- cicatrici retratte - posture antalgiche e artralgie - riduzione di forza – radioterapia. La limitazione articolare va misurata con un goniometro.

Schede di soddisfazione utente

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO RIABILITATIVO PAZIENTI CON ESITI CHIRURGICI DI CARCINOMA MAMMARIO	ALLEGATO 14
			Pag. 15 di 29

Associazioni di Volontariato

Il contributo importante delle Associazioni di volontariato nella riabilitazione delle pazienti con esiti di intervento chirurgico per carcinoma mammario, va inteso in sinergia con l'azione dei presidi pubblici o privati convenzionati ed in collaborazione con gli stessi, limitando l'intervento occasionalmente a casi concordati. Quanto sopra nel tentativo di giungere ad una razionalizzazione delle risorse pubbliche disponibili con reale beneficio dei pazienti.

BIBLIOGRAFIA

1. Conservative interventions for preventing clinically detectable upper-limb lymphoedema in patients who are at risk of developing lymphoedema after breast cancer therapy – Cochrane Library 2015;
2. Manual lymphatic drainage for lymphedema following breast cancer treatment. Cochrane Database 2015;
3. M. Scaffidi et al.: Axillary web syndrome (AWS), complicanza precoce dopo intervento chirurgico per carcinoma mammario - EUR MED PHIS 2008;44(Suppl.1 to No. 3)
4. L. Tasson, G. Crimi: Riabilitazione ed esiti dopo trattamento per carcinoma della mammella: revisione della letteratura. EUR MED PHYS 2008;44(Suppl. 1 to No. 3);
5. Antonaci, et al.: Alterazioni della postura vertebrale e del complesso equilibrio scapolo-omerale nella donna operata al seno: analisi e protocollo terapeutico. EUR MED PHYS 2008;44(Suppl. 1 to No.3)
6. G.B. Agus, et al.: Collegio italiano di Flebologia: Linee Guida. Acta Phlebologica, Vol.14 – Suppl. 1 al No 2 – Agosto 2013;
7. S. Michelini, et al.: Atti del Convegno: “ Linfedema Post-Mastectomia e Disabilità”- La Riabilitazione – Anno 2014/2 vol. XLVIII
8. S. Michelini, et al.: Linee guida italiane sul linfedema - EUR MED PHYS 2007;43(Suppl. 1 to No. 3);
9. M. Ricci: Proposta di graduazione della disabilità da Linfedema. – Ital J Rehab Med – MR 2008;22 – n. 3:265-70;
10. S. Michelini, et al.: Stadiazione del linfedema: proposte a confronto. La Linfologia Italiana 2005;1:5-8;
11. M. T. Lacomba, et al.: Effectiveness of early physiotherapy to prevent lymphoedema after surgery for breast cancer: randomised, single blinded, clinical trial - BMJ 2010;340:b5396
12. Petrucci L. et al.:Terapia riabilitativa dopo trattamento chirurgico per carcinoma mammario - Boll Soc Med Chir Pavia 2009; 122: 631 – 642;
13. Morton N. Swartz, M.D.: Cellulitis - N Engl J Med 2004;350:904-12;
14. Balzarini A.: La terapia farmacologica del linfedema – La Riabilitazione – Rivista di Medicina Fisica e Riabilitazione -2014/2 vol.XLVIII;

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO RIABILITATIVO PAZIENTI CON ESITI CHIRURGICI DI CARCINOMA MAMMARIO	ALLEGATO 14 Pag. 16 di 29
---	--	--	---

15. DPCA n° 16 /2008, DPCA 332/ 2015, DGR n°266/2007, *DPCA 39/2012, DGR 731/2005, DGR 435/2007, DCA 159/2016*;
16. "Linee-guida del Ministro della sanità per le attività di riabilitazione" (Pubblicato il Gazzetta Ufficiale 30 maggio 1998, n. 124);
17. Piano d'Indirizzo per la Riabilitazione (Accordo Stato-Regioni 10/2/2011).
18. ICF: Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute - OMS 2001 - (<https://www.icf-casestudies.org/en/> - www.openicf.it).
19. Indicatori di danno estetico e funzionale GISMA Senonetwork 2014.
20. Claudia Celletti, Maria Antonietta Fara, Guido Maria Filippi, Giuseppe La Torre, Roberto Tozzi, Nicola Vanacore, and Filippo Camerota. Focal Muscle Vibration in upper limb post mastectomy recovery and its role in association with dragon boat activit. Submitted to BioMed Research International – Questo studio è stato realizzato anche grazie al contributo dei seguenti operatori sanitari: Fabio Ricci (responsabile UOSD Chirurgia senologica e Direttore Clinico Breast Unit Latina), Anna Maria De Cave (Fisioterapista LILT), Giuseppe De Angelis (Fisioterapista Distretto n2), Rosa Midolo (Fisiatra UOSD Riabilitazione – Distretto n.2), Remo Farina (Fisioterapista UOSD Riabilitazione).

OPUSCOLO INFORMATIVO PER PAZIENTI

PROTOCOLLO RIABILITATIVO

Breast Unit

Il protocollo prevede in 1° giornata post-operatoria un intervento di chinesiterapia, addestrativo ed informativo attivato con l'invio preventivo delle liste operatoria al Direttore UOSD Medicina Fisica e Riabilitazione ed ai Fisioterapisti, onde permettere la programmazione dell'assegnazione delle pazienti operate ai Fisioterapisti.

Il programma riabilitativo della 1° giornata post-operatoria, convenuto con i Chirurghi, prevede:

- mobilizzazioni della spalla senza resistenza e rieducazione respiratoria;
- addestramento agli esercizi da eseguire a domicilio;
- consegna di un opuscolo con esercizi per la spalla e gli arti superiori, accompagnati da indicazioni ergonomiche per le AVQ.

L'opuscolo informativo (in Allegato), preparato dai Fisioterapisti, è suddiviso in:

- I parte: consigli di vita quotidiana;
- II parte: semplici esercizi, da proseguire a casa come auto-trattamento;
- III parte: informazioni sui percorsi dedicati alle donne operate al seno, con le modalità di accesso,.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO RIABILITATIVO PAZIENTI CON ESITI CHIRURGICI DI CARCINOMA MAMMARIO	ALLEGATO 14 Pag. 17 di 29
---	--	--	---

Dopo la dimissione dai Reparti Chirurgici le pazienti possono accedere all'AMBULATORIO FISIATRICO ONCOLOGICO del PO SM Goretti dedicato alla diagnosi e trattamento delle complicanze precoci e degli esiti, con richiesta di VISITA FISIATRICA.

Le complicanze precoci comprendono:

- Cicatrizzazione
- Algie e deficit ROM spalla
- Alterazioni posturali (rachialgie/DIM)
- Plessopatie brachiali
- Nevralgia n. intercostobrachiale
- Deficit n. toracico lungo
- Deficit respiratori
- Linfedema-Lipedema A.S.
- Linfangite / linfo sclerosi
- Fibrosi e retrazioni muscolari
- Complicanze chirurgia ricostruttiva

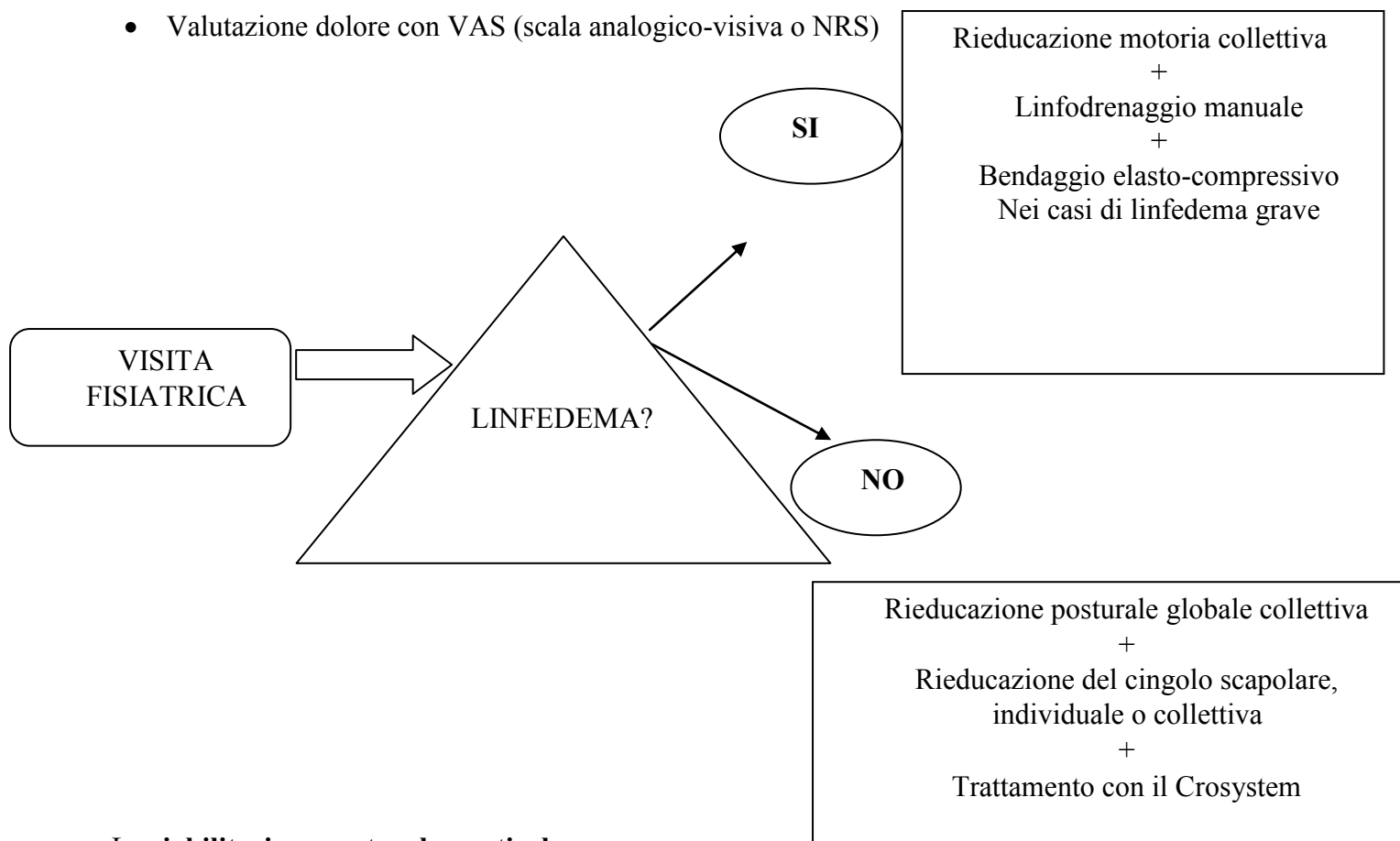
La visita comporterà una valutazione riabilitativa e avvierà le pazienti, come illustrato nel flow-chart, ai diversi trattamenti secondo le necessità rilevate.

La **valutazione riabilitativa** contempla:

- Valutazione mobilità passiva ed attiva (ROM)
- Comparazione mobilità e motilità dell'arto controlaterale
- Valutazione sensibilità
- Misurazione circonferenza arti superiori

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO RIABILITATIVO PAZIENTI CON ESITI CHIRURGICI DI CARCINOMA MAMMARIO	ALLEGATO 14
			Pag. 18 di 29

- Esame posturale
- Valutazione dolore con VAS (scala analogico-visiva o NRS)



La **riabilitazione posturale e articolare**:

- Recupero posturale di **gruppo**
(5 donne x 10 sedute x 2 volte l'anno)
- Trattamenti **individuali**
(solo per paz. con importanti limitazioni articolari di spalla)
- La **riabilitazione del linfedema secondario**: la European Consensus Conference 2009 dell'International Society of Limphology ha stabilito le linee guida per la riabilitazione delle donne operate al seno:

A) Nell'immediato post-operatorio:

- mobilizzazione della spalla **senza resistenza** per recupero ROM
- indicazioni preventive

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO RIABILITATIVO PAZIENTI CON ESITI CHIRURGICI DI CARCINOMA MAMMARIO	ALLEGATO 14 Pag. 19 di 29
---	--	--	---

B) Successivamente:

- pazienti con linfedema moderato:
 - linfodrenaggio manuale 2/3 volte la settimana
- pazienti con linfedema moderato o grave:
 - linfodrenaggio manuale tutti i giorni
 - bendaggio multistrato anelastico in pazienti attive
 - a fine ciclo, manico compressivo obbligatorio
- pazienti con linfedema di vecchia data:
 - linfodrenaggio manuale a cadenza settimanale

A tutte le pazienti, durante la visita MFR, viene consegnata una scheda con consigli igienico-sanitari, atti ad evitare comportamenti che possano favorire l'insorgenza di linfangiti.

OPUSCOLO INFORMATIVO E CARTELLA RIABILITATIVA BREAST UNIT



BREAST UNIT ASL LATINA

**Il percorso riabilitativo dopo intervento chirurgico al seno:
Informazioni e consigli pratici per la donna sottoposta a chirurgia
mammaria.**



	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO RIABILITATIVO PAZIENTI CON ESITI CHIRURGICI DI CARCINOMA MAMMARIO	ALLEGATO 14 Pag. 20 di 29
---	---	--	--

A cura: UOSD Riabilitazione e Distretto 2 Latina

Gentile Signora l'intento di quest'opuscolo è di fornire un supporto pratico alle donne sottoposte a intervento chirurgico per diagnosi di tumore al seno e che stanno affrontando un percorso terapeutico verso la guarigione.

Gli obiettivi che si propone sono:

- fornire informazioni generali sul trattamento post-chirurgico;
- suggerire indicazioni utili alla correzione delle posture e alla prevenzione di disagi secondari;
- illustrare gli esercizi motori utili alla ripresa funzionale dell'arto superiore;
- raccomandare norme igienico-comportamentali necessarie alla prevenzione del linfedema.

Vogliamo offrirle una guida per vivere con serenità e consapevolezza questo particolare momento della vita, dando un aiuto informativo e pratico su cosa conoscere e come gestire il ritorno alla vita quotidiana.

Il ruolo attivo e consapevole della donna migliora, infatti, in modo ormai unanimemente riconosciuto, le potenzialità del processo di guarigione.

INDICE

- Subito dopo l'intervento
- La riabilitazione per la prevenzione e la cura delle complicanze post-chirurgiche
- Esercizi in posizione supina
- Esercizi in posizione seduta/eretta
- Rilassamento dell'arto superiore
- Esercizi per il collo
- Regole igienico-comportamentali da seguire scrupolosamente
- Linfedema

Le spiegazioni pratiche relative a stili di vita, attività fisica ed esercizi domiciliari, con le relative immagini, non sono presenti in questa sintesi, ma comprese nell'opuscolo da consegnare alle pazienti durante gli incontri previsti con i nostri operatori.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO RIABILITATIVO PAZIENTI CON ESITI CHIRURGICI DI CARCINOMA MAMMARIO	ALLEGATO 14 Pag. 21 di 29
---	---	--	--

CARTELLA RIABILITATIVA - Breast Unit / Senologia

Percorso Ospedale-Territorio

N° CARTELLA.....

ANAGRAFICA

Cognome.....Nome.....Luogo e data di nascita.....

Residenza.....Professione.....Telefono.....

Sospetta

diagnosi.....

Inviato

da.....

Data visita.....Visitato

da.....

VALUTAZIONI ED ANAMNESI

Peso.....Altezza.....Indice di massa corporea.....

Destrimane..... Allergia

Patologie presenti.....

.....

.....

Intervento data: **Tipo intervento:**

✧ **Dx**

✧ **Sin**

✧ **Quadrantectomia/Tumorectomia:**

✧ _____

✧ **Mastectomia + Espansore**

✧ _____

✧ **Mastectomia radicale modificata**

✧ _____

✧ **Sostituzione con espansore**

✧ _____

✧ **Skin Sparing Mastectomy**

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO RIABILITATIVO PAZIENTI CON ESITI CHIRURGICI DI CARCINOMA MAMMARIO	ALLEGATO 14 Pag. 22 di 29
---	--	--	--

✧ _____ **SSM / NSM**

✧ **Nipple Sparing Mastectomy**

✧ _____

✧ **Altro intervento**

Linfonodi ascellari:

✧ **Dissezione Ascellare**

✧ **Biopsia linfonodo sentinella (BLS)**

Note:.....
.....
.....

Trattamento post operatorio:

Radioterapia ultimata il: _____

Chemioterapia: _____

✧ **Trattamento con inibitori delle aromatasi:** _____

✧ **Tamoxifene:** _____

✧ **Altro (Farmaci Biologici, ecc...) -----**

MOC T Score Vertebrale: _____ (data): _____

Collo Femore _____

Trattamento farmacologico osteoporosi:

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO RIABILITATIVO PAZIENTI CON ESITI CHIRURGICI DI CARCINOMA MAMMARIO	ALLEGATO 14 Pag. 23 di 29
---	---	--	--

Complicanze eventuali.....

.....

Trattamenti precedenti di DLM.....

Trattamento precedente compressivo (bracciale e/o bendaggio).....

.....

Altri

trattamenti.....

Trattamenti precedenti di riabilitazione

motoria.....

.....

Conoscenza dei contenuti dell'opuscolo informativo sull'edema: 0 si 0 no non
in possesso 0

ESAME OBIETTIVO

Alterazioni della

postura.....

.....

Sede cicatrice e

caratteristiche.....

Linfangite.....WebSyndrome.....

.....

Dolore alla mobilizzazione

dell'arto.....

.....

.....

.....

Dolore

ascellare.....

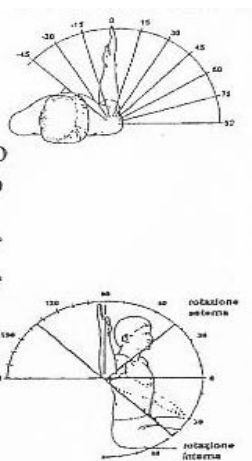
	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO RIABILITATIVO PAZIENTI CON ESITI CHIRURGICI DI CARCINOMA MAMMARIO	ALLEGATO 14 Pag. 25 di 29
---	--	--	---

Extrarotazione Braccio addotto

- A P**
- ☐ ☐ -90°
- ☐ ☐ -45°
- ☐ ☐ 0°
- ☐ ☐ 20°
- ☐ ☐ 45°
- ☐ ☐ 90°

Braccio addotto

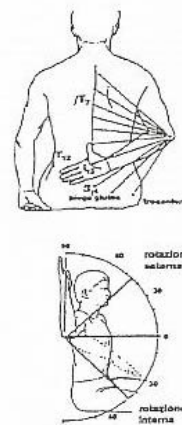
- A P**
- ☐ ☐ -90°
- ☐ ☐ -45°
- ☐ ☐ 0°
- ☐ ☐ 20°
- ☐ ☐ 45°
- ☐ ☐ 90°



Intrarotazione

Dorso della mano:

- A P**
- ☐ ☐ lateralmente alla coscia
- ☐ ☐ al gluteo
- ☐ ☐ alla articolazione lombosacrale
- ☐ ☐ alla vita (L3)
- ☐ ☐ a livello D12
- ☐ ☐ alla interscapolare (D7)
- ☐ ☐ nessun movimento



NOTE.....

.....

.....

.....

.....

Valutazione del grado di disabilità: Checklist di Attività della Vita Quotidiana maggiormente alterate e classificate al capitolo delle Partecipazioni dell'ICF:

Categorie	0	1	2	3	4
1 d430 sollevare e trasportare oggetti					
2 d440 uso fine della mano					
3 d470 usare un mezzo di trasporto					
4 d510 lavarsi					
5 d520 prendersi cura di singole parti del corpo					
6 d540 vestirsi					
7 d530 preparare i pasti					
8 d640 fare i lavori di casa					
9 d650 prendersi cura degli oggetti di casa					
10 d710-750 interazioni interpersonali					
11 d760 relazioni familiari					
12 d770 relazioni intime					
13 d840-850 lavoro ed impiego					
14 d920-950 ricreazione, tempo libero, spiritualità, cittadinanza					
TOTALE					
VALORE MEDIO	SCALA:				
VALORE MASSIMO					

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO RIABILITATIVO PAZIENTI CON ESITI CHIRURGICI DI CARCINOMA MAMMARIO	ALLEGATO 14 Pag. 26 di 29
---	---	---	--

0 -assenza di disabilità 1 -disabilità lieve 2- moderata 3 –grave

4 -completa

Presenza di

edema.....

.....
.....
.....

Colore della cute zona edematosa:

0 normale

0 pallido

0 brunoastro

0 rossoastro

0 lucido

Segno di STEMMER: 0 positivo 0 negativo

Segno della fovea.....consistenza edema.....

Zone

fibrosi.....

Note:.....

.....

STADIAZIONE LINFEDEMA :

Stadio 1:

a) Assenza di edema in presenza di alterazioni delle vie linfatiche (ad es., mastectomizzata con linfadenectomia ascellare con arti coincidenti in quanto a volume e consistenza)

b) Lieve edema reversibile con la posizione declive ed il riposo notturno

Stadio 2:

Edema persistente che regredisce solo in parte con la posizione declive ed il riposo notturno

Stadio 3:

Edema persistente (non regredisce spontaneamente con la posizione declive) ed ingravescente (linfangiti acute erisipeloidi)

Stadio 4:

Fibrolinfedema (verrucosi linfostatica iniziale) con arto a "colonna"

Stadio 5:

Elefantiasi con grave deformazione dell'arto, pachidermite sclero-indurativa e verrucosi linfostatica marcata ed estesa

PROBLEMI ORTOPEDICI

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO RIABILITATIVO PAZIENTI CON ESITI CHIRURGICI DI CARCINOMA MAMMARIO	ALLEGATO 14 Pag. 27 di 29
---	---	--	--

PROBLEMI NEUROLOGICI

Lesione: N. intercostobrachiale 0 N. toracico lungo 0 N. toracici anteriori 0 N. toraco dorsale 0 Sindrome mammella fantasma 0

Note.....
.....
.....
...

Stato dell'umore.....

CONTROINDICAZIONI AL TRATTAMENTO RIABILITATIVO:

.....
.....
.....
.....

PROGETTO RIABILITATIVO E OBIETTIVI

.....
.....
.....
.....
.....

Data.....

Dr.....

TRATTAMENTO RIABILITATIVO

Valutazione fisioterapica

Data	Gomito	10 cm su	15 cm su	20 cm su	10 cm sotto	20 cm sotto	polso	mano
Arto controlaterale								

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO RIABILITATIVO PAZIENTI CON ESITI CHIRURGICI DI CARCINOMA MAMMARIO	ALLEGATO 14 Pag. 28 di 29
---	--	--	--

PROGETTO RIABILITATIVO IN CORSO

Educazione

all'autocura.....

.....

.....

.....

Drenaggio linfatico manuale.....

.....

.....

.....

Terapia elasto-compressiva.....

Rieducazione motoria arto

superiore.....

.....

.....

.....

Rieducazione

posturale.....

.....

.....

.....

Terapia

fisica.....

.....

.....

Note.....

.....

.....

.....

Obietti

raggiunti.....

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO RIABILITATIVO PAZIENTI CON ESITI CHIRURGICI DI CARCINOMA MAMMARIO	ALLEGATO 14 Pag. 29 di 29
---	--	--	---

.....

.....

.....

Durata del
trattamento.....

Fisioterapista/i responsabile del
trattamento.....

Data

Firma

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO DIAGNOSTICO ANATOMIA PATOLOGICA PEZZO OPERATORIO TUMORI MAMMELLA	ALLEGATO 15
			Pag. 1 di 13

Anatomia Patologia – Osp.S.M.Goretti

MODALITA' DI INVIO DEL PEZZO OPERATORIO AL LABORATORIO DI ANATOMIA PATOLOGICA

Per garantire una corretta valutazione dei parametri morfologici, immunofenotipici e molecolari, indispensabili per la definizione del successivo protocollo terapeutico, è necessario che il campione chirurgico sia sottoposto ad un processo di fissazione immediata, adeguata e completa.

Per ottenere ciò la condizione ottimale è far sì che il campione chirurgico giunga fresco o in formalina neutra tamponata (pH intorno a 7) al 10%. nel più breve tempo possibile (massimo entro 30 minuti dalla asportazione) al Laboratorio di Anatomia Patologica.

Gli operatori coinvolti nella gestione dei tessuti neoplastici devono concordare tutti gli accorgimenti atti a garantirne una fissazione immediata, adeguata e completa, anche attraverso variazioni degli orari in cui vengono effettuati i prelievi e/o gli interventi chirurgici.

Il pezzo operatorio deve pervenire integro (non sezionato) e con gli opportuni reperi (fili di sutura, clips, ecc.) che ne permettano il corretto orientamento.

In particolare, in assenza di cute, è fondamentale che vengano posizionati almeno 3 reperi uno dei quali indicante il capezzolo.

Nel caso in cui il pezzo venga incidentalmente o necessariamente inciso si raccomanda di ricostruirlo con un punto di sutura e di segnalarlo al patologo al fine di consentire una accurata valutazione dello stato dei limiti di sezione chirurgica.

Qualora non sia possibile inviare immediatamente il campione chirurgico al Laboratorio di Anatomia Patologica, esso va posto nel più breve tempo possibile (tassativamente entro 30 minuti dalla asportazione) in adeguato contenitore con quantità sufficiente di formalina neutra tamponata (pH intorno a 7) al 10%. Il campione chirurgico deve essere completamente immerso in una quantità di fissativo idoneo al volume del pezzo stesso. In questi casi, al fine di ottenere un'ideale fissazione del tessuto tumorale, è auspicabile che il chirurgo, d'accordo con l'anatomopatologo, effettui uno o più sezioni parallele, dello spessore massimo di 0,5 cm., dalla fascia al versante cutaneo e passanti per la lesione in modo da permettere una idonea fissazione della neoplasia mantenendo comunque l'integrità del pezzo operatorio al fine di consentire un corretto orientamento ed una accurata valutazione dei margini di sezione chirurgica.

In alternativa alla formalina, il campione chirurgico può essere messo in un contenitore idoneo per il sottovuoto. La conservazione sottovuoto non deve durare più di 24-48 ore, il campione sottovuoto va mantenuto rigorosamente ad una temperatura di 4°C. Il sistema è applicabile a pezzi operatori con un diametro massimo di 2 cm.

Questa procedura consente di mantenere le caratteristiche originali del tessuto con possibilità di prelievi per tissue banking ed altre finalità scientifiche.

Si raccomanda di allegare alla richiesta copia dei referti radiologici (mammografia, ecografia, RM), citologici e istologici e, se possibile, eventuali radiogrammi refertati del pezzo operatorio con giudizio sulla distanza dai margini.

In caso di lesioni non palpabili allegare sempre i radiogrammi refertati del pezzo operatorio per facilitarne il corretto campionamento.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO DIAGNOSTICO ANATOMIA PATOLOGICA PEZZO OPERATORIO TUMORI MAMMELLA	ALLEGATO 15
			Pag. 2 di 13

ESAME MACROSCOPICO E CAMPIONAMENTO DEL MATERIALE CHIRURGICO DELLA MAMMELLA

L'obiettivo fondamentale dell'esame macroscopico e del campionamento dei pezzi chirurgici mammari è l'identificazione e il conseguente esame istologico della lesione clinica o radiologica per la quale la paziente è giunta a intervento.

Entrambi costituiscono una tappa essenziale del referto istopatologico: un'analisi macroscopica non corretta e un campionamento errato o deficitario possono condizionare in modo cruciale la diagnosi finale, con inevitabili e potenzialmente gravi ripercussioni di ordine prognostico e terapeutico, oltre che medico-legale.

Altamente raccomandabile pertanto che tali fasi siano affidate a personale Medico dedicato o svolte sotto la supervisione di un Patologo con consolidata esperienza senologica.

ESAME MACROSCOPICO

L'esame macroscopico deve produrre una descrizione, il più possibile dettagliata, del campione chirurgico pervenuto e delle modalità con cui viene campionato.

Si compone di:

A - Esame "esterno"

Deve fornire i seguenti dati:

- le tre dimensioni del pezzo operatorio inviato
- le due dimensioni della cute quando compresa nell'exeresi (specificando l'eventuale presenza del capezzolo)
- il peso (opzionale)
- la presenza di reperi chirurgici per l'orientamento
- la consistenza, ovvero la presenza di nodularità palpabili •

B - Marcatura dei margini chirurgici con inchiostro di china o tempere acriliche

I margini di resezione dei campioni da chirurgia conservativa andranno marcati con inchiostro di china o tempere di diversi colori per una loro successiva corretta identificazione e valutazione istologica (vedi Allegato 1).

Per i campioni da mastectomia, la marcatura può essere utile in caso di vicinanza macroscopica della lesione al margine profondo (ad es. fascia, muscolo pettorale) o alla cute (nei casi di mastectomia senza asportazione della cute sovrastante la lesione).

C - Sezionamento

Va eseguito il più precocemente possibile dal momento della ricezione in Anatomia Patologica (sia che il campione arrivi a fresco, sia che arrivi in formalina o sottovuoto). I pezzi vanno sezionati ed immediatamente immersi in formalina neutra tamponata (pH intorno a 7) al 10% per consentire un'adeguata penetrazione del fissativo, senza alterarne la forma o pregiudicarne l'orientamento (vedi Allegato 1). La fissazione deve essere effettuata in formalina per un tempo non inferiore alle 24 ore per qualsiasi campione chirurgico.

Il Patologo esaminerà poi macroscopicamente ogni sezione per valutare la presenza di lesioni e le caratteristiche del tessuto. In particolare, andranno annotate nella descrizione:

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO DIAGNOSTICO ANATOMIA PATOLOGICA PEZZO OPERATORIO TUMORI MAMMELLA	ALLEGATO 15
			Pag. 3 di 13

- numero, dimensioni e sede (nei vari quadranti in caso di mastectomia o in relazione ai margini in caso di chirurgia conservativa) delle lesioni individuate, distanza della lesione da cute e margine profondo (fascia o muscolo pettorale in caso di mastectomia) o dal margine di exeresi più vicino (in caso di chirurgia conservativa) opzionale
- aspetto della/e lesione/i: consistenza, colore, margini, eventuale riscontro macroscopico di necrosi, emorragia, calcificazioni
- nel caso di pregressa procedura agobiottica va possibilmente identificato e descritto il sito biottico
- utile, quando possibile, fotografare ogni sezione e le relative lesioni

D - Esame radiologico del materiale chirurgico

Qualora il campione sia di dimensioni tali da non poter essere incluso in toto, è raccomandabile (in particolare, per lesioni non palpabili/calcificazioni) eseguire o avere a disposizione i radiogrammi delle singole macrosezioni, onde poter campionare selettivamente le aree corrispondenti alle anomalie radiologiche. Alternativamente, per lesioni non palpabili/calcificazioni, è raccomandabile che il pezzo giunga posizionato su griglia radiologica, con radiogramma accluso, per poter effettuare i prelievi in corrispondenza delle aree di interesse radiologico.

CAMPIONAMENTO

Il campionamento per l'esame istologico può essere eseguito a fresco oppure dopo fissazione in formalina.

La tecnica di campionamento e il numero di prelievi/inclusioni necessari nel singolo caso varieranno necessariamente in funzione:

- Dimensioni del pezzo chirurgico
- Estensione e caratteristiche clinico-radiologiche della lesione: neoplasia palpabile (opacità, addensamento, distorsione) vs neoplasia non palpabile/calcificazioni

E' indispensabile che, a prescindere dalle variabili intrinseche in ogni procedura di campionamento, vengano raggiunti come obiettivi minimi assoluti:

- un'accurata misura del diametro massimo della lesione
- un dettagliato esame dello stato dei margini di sezione chirurgica e - quando possibile - la distanza della lesione da essi.

Presupposto necessario per il raggiungimento di tali obiettivi è che il campione chirurgico in esame sia unico, integro (non tagliato) o comunque ricostruibile e ben orientabile mediante reperi. E' evidente che in presenza di campioni multipli o di campione singolo giunto già sezionato e non ricostruibile, lo studio dei margini potrà risultare inaccurato o talora impossibile; allo stesso modo le dimensioni patologiche (pT) e la uni o plurifocalità ad es. di un carcinoma invasivo non potranno essere definite accuratamente (per es. tumore presente in più di 1 campione).

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO DIAGNOSTICO ANATOMIA PATOLOGICA PEZZO OPERATORIO TUMORI MAMMELLA	ALLEGATO 15
			Pag. 4 di 13

A - Considerazioni generali

Per campioni di dimensioni contenute (indicativamente fino a 5-7 cm di asse maggiore) o in presenza di lesioni non palpabili/non visibili macroscopicamente (ad es. calcificazioni) è preferibile l'inclusione totale in blocchi ordinari mediante prelievi sequenziali.

Per campioni di maggiori dimensioni, vedi paragrafo successivo (raccomandazioni specifiche)

I margini chirurgici possono essere campionati e valutati con varie modalità

Prelievi perpendicolari in blocchi ordinari

- Prelievi "shaved" (peeling)

- Biopsie separate della cavità chirurgica/letto chirurgico

In caso di lesioni multiple macroscopicamente sospette, ciascuna di esse andrà campionata; buona norma campionare anche il tessuto apparentemente sano interposto per verificare istologicamente che le lesioni siano effettivamente separate.

Quando presente, il capezzolo deve essere incluso in toto in due o più frammenti mediante taglio/i longitudinale/i, perpendicolare/i alla cute, più il prelievo di una "rondella" del tessuto alla base del capezzolo, mediante due sezioni parallele al piano cutaneo, che consentiranno di valutare la regione dei dotti galattofori.

Campionamento dei linfonodi ascellari: tutti i linfonodi devono essere prelevati e inclusi in toto per esame istologico.

B - Raccomandazioni specifiche in relazione ai differenti tipi di campione chirurgico

Nodulesctomie/Biopsie chirurgiche "diagnostiche"

- Escissioni Terapeutiche/Quadrantectomie (Chirurgia mammaria conservativa)

- Come già indicato (vedi sopra), quando le dimensioni del pezzo asportato lo consentono o in presenza di lesioni non palpabili/non visibili macroscopicamente (ad es. calcificazioni) la procedura ottimale è l'inclusione in toto in blocchi ordinari sequenziali.

- In caso di campionamento sequenziale in blocchi ordinari l'estensione della lesione viene definita moltiplicando il numero di livelli consecutivi che la comprendono per lo spessore dei livelli.

Qualora ciò non sia possibile, è altamente raccomandabile eseguire una radiografia del pezzo e/o delle fette macro ottenute dopo sezionamento ed effettuare un campionamento selettivo delle aree corrispondenti alle anomalie mammografiche. Per una corretta ricostruzione spaziale della lesione e valutazione della sua estensione, è opportuno che il campionamento delle aree selezionate sia comunque condotto con tecnica in blocchi ordinari sequenziali.

Nei casi con diagnosi preoperatoria di DCIS o con sospetto di DCIS (calcificazioni) – in cui le dimensioni radiologiche spesso "sottostimano" la reale estensione della lesione – è opportuno che il campionamento comprenda le estremità (ad es. prossimale e distale) del target radiologico ma anche il tessuto apparentemente sano circostante; per un'utile correlazione radio-istologica i siti di campionamento potranno essere riportati sulla lastra mediante pennarello o altri marker. Per quanto concerne la valutazione dei margini di exeresi, il campionamento dovrà necessariamente comprendere il punto di minor distanza tra anomalia mammografica e margine di resezione. Sono altresì indicati ulteriori campionamenti mirati delle rimanenti superfici di exeresi. In caso di mancato riscontro delle

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO DIAGNOSTICO ANATOMIA PATOLOGICA PEZZO OPERATORIO TUMORI MAMMELLA	ALLEGATO 15
			Pag. 5 di 13

microcalcificazioni al momento dell'esame microscopico, i blocchi paraffinati potranno essere radiografati per confermare la presenza del target radiologico e allestire nuove sezioni a livelli più profondi.

- In caso di lesioni non palpabili/non visibili macroscopicamente (in particolare, DCIS) qualora il campionamento sia effettuato con tecnica non sequenziale, la valutazione dell'estensione tumorale potrà essere solo approssimativa, tenendo conto del numero di blocchi/inclusioni coinvolti.

In caso di lesioni palpabili o visibili macroscopicamente, il campionamento potrà essere mirato ed effettuato mediante prelievi in blocchi radiali ("radial block") secondo i piani ortogonali dello spazio (superiore- inferiore, mediale-laterale, superficiale-profondo). In caso di piccole escissioni sarà possibile comprendere la lesione e i margini di resezione in un'unica inclusione; per interventi più ampi sarà necessario utilizzare più inclusioni, campionando separatamente i vari margini. Per ogni neoplasia mammaria, quando le dimensioni lo consentono, vanno ottenute almeno 3 inclusioni, comprendendo in alcuni prelievi l'interfaccia con il parenchima non neoplastico.

- Se vengono inviati più pezzi chirurgici separati, le dimensioni reali della/e lesione/i potranno essere ricostruite solo se i pezzi sono tra loro orientati reciprocamente. In ogni caso, è buona norma misurare la/e lesione/i in ogni pezzo giunto separato.

- In caso di interventi conservativi post-agobiopsia o post-biopsia chirurgica diagnostica, qualora non si proceda all'inclusione totale, è indispensabile campionare in modo mirato (preferibilmente sempre con tecnica in blocchi ordinari sequenziali) la zona del pregresso sito biotico ed il tessuto circostante. Ulteriori prelievi andranno effettuati sul parenchima a distanza e sui margini di escissione.

- Allargamenti (Ri-escissioni)

- Il pezzo chirurgico di un allargamento o ri-escissione per margini positivi, deve essere orientato per permettere la campionatura mirata in relazione al/i margine/i riscontrato/i precedentemente positivo/i ed effettuare lo studio dello stato del/i nuovo/i margine/i della ri-escissione.

- Nel caso si rilevi ancora tumore nel tessuto dell'allargamento la ricostruzione delle reali dimensioni della lesione è difficile. Tuttavia, a tal fine è buona norma campionare separatamente il tessuto adiacente alla cavità chirurgica dell'escissione precedente e quello a distanza dalla cavità. In tal modo sarà possibile almeno una ricostruzione parziale delle dimensioni e si potrà valutare se si tratta di lesione singola o multifocale.

- Mastectomia

- Ogni lesione neoplastica, quando le dimensioni lo consentono, va campionata con almeno 3 inclusioni, comprendendo in alcuni prelievi l'interfaccia con il parenchima non neoplastico. Eventuali rapporti del tumore con cute, capezzolo e fascia/muscolo pettorale vanno valutati mediante prelievi mirati. Devono essere inoltre prelevate tutte le lesioni macroscopicamente sospette, specificandone la topografia. Buona norma effettuare alcuni prelievi random, su ogni quadrante, anche in caso di tessuto apparentemente indenne.

- Come per gli interventi conservativi di grandi dimensioni (vedi sopra), in caso di mastectomie effettuate per lesioni non palpabili/non visibili (in genere DCIS) si raccomanda il campionamento selettivo delle aree corrispondenti alle anomalie mammografiche (in genere calcificazioni) rilevate ai radiogrammi delle fette da sezionamento macroscopico. Qualora ciò non sia possibile, è indispensabile

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO DIAGNOSTICO ANATOMIA PATOLOGICA PEZZO OPERATORIO TUMORI MAMMELLA	ALLEGATO 15
			Pag. 6 di 13

• In caso di vicinanza macroscopica della lesione al margine profondo (ad es. fascia/muscolo pettorale) o superficiale (versante cutaneo nei casi di mastectomia senza asportazione della cute sovrastante la lesione) è consigliabile marcare e campionare tali margini.

- Margine areolare nella mastectomia “Nipple Sparing”

Per l’esame istologico del parenchima retroareolare (intraoperatorio e/o definitivo), è necessario che il chirurgo invii separatamente il frammento discoidale prelevato direttamente dal pezzo operatorio. Tale frammento (di spessore 0,5 - 1 cm) va marcato sul versante verso il capezzolo (“vero margine”) con filo-repere o con clip metallica. L’esame del parenchima retroareolare può essere eseguito durante l’intervento chirurgico come esame intraoperatorio (biopsia intraoperatoria al congelatore) oppure successivamente all’intervento chirurgico come esame definitivo.

Il frammento discoidale retroareolare, in genere unico, viene misurato (diametro massimo e spessore) ed il versante verso il capezzolo (“vero margine”) deve essere chinato.

L’esame istopatologico può essere eseguito mediante:

- sezioni coronali (perpendicolari all’asse del capezzolo) ottenute sezionando il versante verso la mammella del frammento discoidale “a piatto” (con recupero del “vero margine” mediante ulteriori sezioni sino quasi ad esaurimento del frammento).

- sezioni sagittali (parallele all’asse del capezzolo) dal versante verso il capezzolo a quello mammario, l’intero frammento discoidale va sezionato in fette di 3-5 mm di spessore, interamente incluse.

Si possono prevedere 3 sezioni al congelatore a livelli di 200-300 micron e una ulteriore sezione al definitivo del frammento/i precedentemente valutato/i oppure 4 sezioni ogni 200-300 micron per l’esame definitivo.

Esame della mammella

La mammella (senza il disco retroareolare se già inviato per l’esame intraoperatorio al congelatore o inviato a parte qualora non sia stato effettuato l’esame intraoperatorio), viene inviata al Laboratorio di Anatomia Patologica con fili di repere per permetterne l’orientamento: 1 filo nella sede da dove è stato asportato il disco retroareolare, 2 fili verso l’ascella ed un repere in corrispondenza della sede della lesione, nella sua proiezione sulla superficie della ghiandola per valutare i rapporti della lesione con il tessuto sottocutaneo sovrastante, con il piano profondo e con il restante parenchima retroareolare dopo asportazione del disco retroareolare. E’ importante che la richiesta di esame istologico riporti esattamente la sede (quadrante) della lesione o le sedi in caso di lesioni multiple (eventualmente allegando uno schema-disegno).

MARCATURA DEI MARGINI CHIRURGICI

Per la marcatura dei margini chirurgici occorre asciugare accuratamente il pezzo con carta assorbente/carta bibula. Successivamente, con un pennello, si distribuisce l’inchiostro di china sulla superficie e si immerge il pezzo (o lo si cosparge) in liquido di Bouin, alternativamente in acido acetico al 10% o in alcool etilico assoluto al fine di fissare definitivamente l’inchiostro. Infine si asciuga di nuovo con carta assorbente per verificare che l’inchiostro rimanga adeso alla superficie del pezzo operatorio.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO DIAGNOSTICO ANATOMIA PATOLOGICA PEZZO OPERATORIO TUMORI MAMMELLA	ALLEGATO 15
			Pag. 7 di 13

SEZIONAMENTO DEL PEZZO

Le modalità di taglio possono variare in relazione alle diverse metodologie utilizzabili nel successivo campionamento. In linea generale, per i campioni di piccole-medie dimensioni (da biopsia diagnostica

o da chirurgia terapeutica conservativa), il pezzo andrà sezionato con tagli seriati a intervallo di 3-5 mm, condotti perpendicolarmente a uno degli assi spaziali (ad es. mediale-laterale) o parallelamente alla direzione capezzolo-fascia pettorale. I tagli potranno essere sub-completi (mantenendo così inalterato l'orientamento del pezzo) o completi (nel qual caso le sezioni ottenute andranno fissate su supporto di sughero, apponendo etichette scritte a matita con la dicitura dei reperi).

Per il sezionamento dei pezzi da mastectomia, la mammella va disposta con il piano profondo rivolto verso l'alto. Si effettuano quindi sezioni parallele in senso medio-laterale a intervallo di 5 mm circa e perpendicolari alla cute, in modo che il taglio interessi il parenchima mammario a tutto spessore, lasciando integra la cute, possibilmente secondo l'asse maggiore della lesione come indicato nei referti strumentali (ecografia, mammografia). Con questo metodo sarà possibile fissare l'intera mammella in un unico contenitore, avendo cura di inserire nei tagli tra una fetta e l'altra pochi fogli di garza che aiuteranno la formalina a penetrare, impedendo alle fette di tessuto di collabire.

CAMPIONAMENTO e STUDIO DEI MARGINI

Il campionamento può avvenire in blocchi ordinari perpendicolari, separati e distinti per sezione (livello) sequenziale di prelievo: ogni sezione/livello può comprendere uno o più blocchi in relazione alle dimensioni del campione. Ciò consente una precisa collocazione topografica del singolo blocco e una ricostruzione per lo meno bidimensionale del campione.

Per quanto concerne i margini di exeresi, la procedura permette una loro corretta valutazione, con possibilità di misurare con precisione la distanza microscopica tra superficie di escissione e lesione.

CAMPIONAMENTO DEI LINFONODI ASCELLARI

Al momento dell'esame macroscopico del pezzo chirurgico, andranno ricercati tutti i linfonodi, che potranno essere isolati sia a tessuto fresco che a fissazione avvenuta (in quest'ultimo caso la ricerca è in genere facilitata). Importante cercare di eliminare il più possibile il grasso che circonda il linfonodo, al fine di facilitarne la processazione.

Ogni linfonodo macroscopicamente "negativo" deve essere incluso in toto. Il campionamento deve garantire il riconoscimento di tutte le macrometastasi (> 2 mm). Quindi, quando le dimensioni lo consentono, ciascun linfonodo va sezionato con tagli sottili (mm 2 circa) effettuati lungo l'asse maggiore. Linfonodi di piccole dimensioni possono essere inclusi in singolo blocco. L'inclusione di più linfonodi o di un linfonodo singolo in più parti deve essere descritta in modo da rendere possibile la ricostruzione del numero reale dei linfonodi all'esame microscopico.

Per i linfonodi macroscopicamente metastatici raccomandabile il prelievo di qualsiasi area sospetta per infiltrazione extralinfonodale.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO DIAGNOSTICO ANATOMIA PATOLOGICA PEZZO OPERATORIO TUMORI MAMMELLA	ALLEGATO 15
			Pag. 8 di 13

PROTOCOLLO DIAGNOSTICO PER IL LINFONODO SENTINELLA **PREMESSA E OBIETTIVI**

La possibilità di diagnosticare micrometastasi e ITC aumenta con l'aumentare del numero di sezioni esaminate e l'utilizzo routinario o meno della immunoistochimica (IIC) per le citocheratine.

Le “European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis” danno le seguenti indicazioni:

- metodo di processazione minimo: individuazione delle metastasi >2mm;
- metodo di processazione ottimale: individuazione delle micrometastasi;
- metodo di processazione per l'individuazione delle ITC: “multistep sectioning” e procedure di immunoistochimica.

METODO DI INVIO

Ogni singolo LS deve essere posto in idoneo contenitore, etichettato ed inviato immediatamente al laboratorio di Anatomia Patologica. Nel caso non fosse possibile, il prelievo va conservato in adeguato quantitativo di formalina neutra tamponata al 10%.

RIDUZIONE MACROSCOPICA

I linfonodi con diametro > 5 mm, vanno sezionati lungo l'asse minore, ad intervalli di circa 1-2 mm, per una più esaustiva valutazione della capsula e del seno marginale (sede preferenziale di ITC), ed inclusi in toto, possibilmente in un'unica biocassetta, avendo l'accortezza di poggiare le superfici di taglio così ottenute, sempre nel medesimo verso (eventualmente anche con l'ausilio di spugnette). Tale materiale deve esser incluso dal tecnico rispettando l'orientamento delle sezioni effettuate dal patologo. I LS di diametro < 5 mm vanno tagliati a metà in senso longitudinale e inclusi interamente. Affinché il taglio del linfonodo risulti facilitato, si consiglia di lasciarlo fissare per circa 2 ore, dopo aver eliminato il tessuto adiposo periferico, avendo cura di non lacerare la capsula. E' consigliabile appoggiare su spugna le sezioni di linfonodo ottenute.

MODALITÀ DI ESECUZIONE- ESAME IN PARAFFINA

Ciascun LS deve essere prelevato in maniera indipendente per l'esame microscopico.

Per diagnosticare un LS macroscopicamente metastatico è sufficiente una singola sezione in E&E, senza ricorso al “multistep sectioning” ed all'immunoistochimica.

L'immunoistochimica per le citocheratine è opzionale, secondo quanto indicato dalle linee guida Europee.

Se dall'esame delle sezioni in E&E non si identificano lesioni metastatiche, è consigliabile procedere ad approfondimento IIC con citocheratine ad ampio spettro su almeno 3 sezioni, a diversi livelli di taglio.

L'immunoistochimica per le citocheratine, raramente necessaria per l'identificazione delle macrometastasi, è utile per la diagnosi delle micrometastasi e delle ITC ed è raccomandabile nelle

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO DIAGNOSTICO ANATOMIA PATOLOGICA PEZZO OPERATORIO TUMORI MAMMELLA	ALLEGATO 15
			Pag. 9 di 13

metastasi da carcinomi lobulari potendo talora essere di ausilio anche nell'identificazione di macrometastasi.

Qualora vi siano indicazioni di patologia di altra natura, il linfonodo esce dal protocollo

-TERAPIA NEOADIUVANTE

VALUTAZIONE MACROSCOPICA E CAMPIONAMENTO

L'identificazione di una neoplasia dopo terapia neoadiuvante può essere assai difficoltosa qualora vi sia una risposta clinico-strumentale completa al trattamento. Altamente raccomandabile pertanto, prima di iniziare una terapia neoadiuvante, che la lesione in oggetto venga marcata (clip metallica o tatuaggio cutaneo) in modo da renderne possibile la successiva localizzazione. In assenza di marcatura indispensabili i dati radiologici (in particolare RM).

Tenendo in debito conto il tipo di risposta alla terapia, le procedure di esame macroscopico e campionamento non differiscono, nella sostanza, da quelli utilizzati per le comuni quadrantectomie/ampie escissioni o mastectomie (vedi sopra).

A) Qualora la neoplasia sia ancora visibile (risposta patologica assente) si procede secondo le indicazioni usuali per lesione maligna.

B) Nei casi di risposta clinico-strumentale parziale il residuo di malattia può apparire nodulare, parzialmente sclerotico, o a focolai multipli che contornano un'area edematosa e/o sclerotica. Alla palpazione i residui neoplastici hanno consistenza soffice.

Vanno descritte, misurate e campionate tutte le lesioni evidenti: se il residuo è inferiore a cm 3 va incluso in toto, se superiore a cm 3 viene consigliato ampio campionamento (possibilmente con inclusione in toto dell'area sospetta). Occorre sempre registrare la distanza dai margini chirurgici di resezione.

C) Nei casi con risposta clinico-strumentale completa l'identificazione del letto tumorale può essere difficoltosa. Di solito non si riconoscono noduli, ma piuttosto un'area a contorni mal definiti, centralmente di aspetto edematoso e/o fibroso. È quindi necessario il campionamento di tutta la zona individuata, previa sua misurazione nelle due dimensioni, con sezioni contigue di 3-5 mm.

In caso di posizionamento di repere va analogamente prelevata tutta l'area adiacente a esso. Utile ricordare che le microcalcificazioni associate alla neoplasia non scompaiono dopo chemioterapia, pertanto anche la radiografia del pezzo operatorio può facilitare il riconoscimento dell'area da campionare. In assenza di repere è altamente raccomandabile effettuare i prelievi con l'ausilio di radiogrammi (calcificazioni) o sulla scorta dei dati RM pre- e post- terapia.

Per lesioni multifocali la procedura del campionamento deve essere eseguita su tutte le aree individuate. In ogni caso vanno prelevati i margini tra lesione residua ed il parenchima adiacente ad essa.

Se presente, campionare la cute sovrastante il letto tumorale in caso di risposta clinico-strumentale completa o sovrastante la neoplasia in caso di risposta patologica assente o risposta clinico-strumentale parziale, effettuando, se possibile, sezioni in continuità con la neoplasia

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO DIAGNOSTICO ANATOMIA PATOLOGICA PEZZO OPERATORIO TUMORI MAMMELLA	ALLEGATO 15
			Pag.10 di 13

--CHECK LIST DIAGNOSI MICROSCOPICA CARCINOMA MAMMARIO INFILTRANTE

- Istotipo (sec. WHO 2012):
 - Grado istologico (sec. Elston et al. 1991)
 - Invasione vascolare peritumorale (non evidente, presente):
 - Invasione vascolare peritumorale massiva (OPZIONALE):
 - Invasione perineurale peritumorale (OPZIONALE):
 - Focolai multipli di carcinoma invasivo (focolai distinti separati da parenchima sano):
 - Carcinoma in situ peritumorale*: (% , istotipo, grado nucleare):
 - Segnalare la presenza di estesa componente intraduttale (quando CDIS >25%)
 - Presenza o assenza di necrosi (OPZIONALE) (necrosi assente, necrosi presente centrale tipo comedo; necrosi presente focale):
 - Carcinoma in situ intratumorale (OPZIONALE):
 - Dimensioni microscopiche della componente invasiva:
 - Dimensioni totali (componente invasiva più componente in situ):
 - Microcalcificazioni (stromali/endoluminali):
 - Valutazione microscopica dei margini di resezione con le seguenti definizioni:
- 1) MARGINE POSITIVO (presenza di china sulla lesione), specificando:
- a) di quale margine/i si tratta, b) se si tratta di un focolaio unico o multiplo di invasione, c) la dimensione dell' estensione lineare del coinvolgimento del margine/i espressa in mm d) l' eventuale presenza di componente in situ sul margine
- 2) MARGINE/I INDENNE/I DA INVASIONE (non si osserva china sulla lesione) specificando la misura della distanza della lesione dai margini campionati se a meno di 1 cm (compresa la distanza dall' eventuale componente in situ)
- Staging (pT sec. TNM 2010 VII edizione)

-CHECK LIST DIAGNOSI MICROSCOPICA CARCINOMA MAMMARIO IN SITU

- Tipo di neoplasia:
- 1 • Classificazione DIN secondo Tavassoli (OPZIONALE):
- 2 • Sede:
- 3 • Istotipo prevalente:
- Calcificazioni valutate microscopicamente:
- Necrosi
- Valutazione microscopica dei margini di resezione con le seguenti definizioni:
- 1) MARGINE POSITIVO (presenza di china sulla lesione), specificando:
- a) di quale margine/i si tratta, b) se si tratta di un focolaio unico o multiplo c) la dimensione dell' estensione lineare del coinvolgimento del margine/i espressa in mm
- 2) MARGINE/I INDENNE/I DA INVASIONE (non si osserva china sulla lesione) specificando la misura della distanza della lesione da tutti i margini campionati se a meno di 1 cm

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO DIAGNOSTICO ANATOMIA PATOLOGICA PEZZO OPERATORIO TUMORI MAMMELLA	ALLEGATO 15
			Pag. 11 di 13

- Microinvasione (≤ 1 mm): assente/presente e specificare se sono
- Altre lesioni:

REFERTAZIONE dei FATTORI PROGNOSTICO/PREDITTIVI
determinati con METODICA IMMUNOISTOCHIMICA

La ricerca immunoistochimica dei recettori per gli estrogeni (clone # ditta #): è risultata # nel #% delle cellule neoplastiche

La ricerca immunoistochimica dei recettori per il progesterone (clone #, ditta #): è risultata # nel #% delle cellule neoplastiche

L' anticorpo anti-Ki67 (clone #, ditta #) è positivo nel # % delle cellule neoplastiche

La reazione immunoistochimica con anticorpo anti c-erbB2 oncoproteina (clone-kit-ditta) è risultata:

1) POSITIVA (score 3+)

Colorazione della membrana cellulare completa ed intensa, circonferenziale, in $> 10\%$ delle cellule di carcinoma invasivo

2) EQUIVOCA (score 2+)

colorazione della membrana cellulare completa, debole-moderata, in $>10\%$ delle cellule di carcinoma invasivo *

*Tenere presente che raramente si possono osservare le seguenti positività, per le quali è prudentiale dare uno score 2+ ed inviare in ISH:

-colorazione della membrana cellulare incompleta (baso-laterale o laterale), moderata/intensa in $>10\%$ delle cellule di carcinoma invasivo (RARO, ISTOTIPO MICROPAPILLARE)

-colorazione della membrana cellulare completa, intensa, nel 10% o meno delle cellule di carcinoma invasivo (RARO)

3) NEGATIVA (score 1+)

Colorazione della membrana cellulare incompleta, debolissima/appena percettibile in $>10\%$ delle cellule di carcinoma invasivo (indicare la %)

4) NEGATIVA (score 0)

Assenza di colorazione della membrana cellulare delle cellule di carcinoma invasivo, o colorazione della membrana cellulare incompleta debolissima/appena percettibile nel 10% o meno delle cellule di carcinoma invasivo.

5) INDETERMINATA

(raccomandazioni ASCO/CAP 2013; Consensus AIOM/SIAPEC 2014: Best possible care in Breast Cancer (BICE); GIPaM 2014)

LINFONODO SENTINELLA

Linfonodo "sentinella" (esaminato, sec. protocollo SIAPEC-GIPaM, su sezioni in paraffina condotte ad intervalli di 200 microns fino ad esaurimento del materiale incluso ed esame microscopico condotto

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO DIAGNOSTICO ANATOMIA PATOLOGICA PEZZO OPERATORIO TUMORI MAMMELLA	ALLEGATO 15
			Pag. 12 di 13

su sezioni colorate con ematossilina ed eosina e mediante immunocolorazioni con anticorpi antipancitocheratina (clone#):

Il referto microscopico dovrebbe comprendere:

- il numero totale dei SN ricevuti e quindi esaminati
- metastasi macroscopica se presente
- il numero di linfonodi con malattia metastatica

l'entità dell'interessamento metastatico espresso in mm, soprattutto per le micrometastasi, e con le categorie pN del TNM VII edizione 2010.

• Se si osservano diversi foci metastatici all'interno di un linfonodo, dovrebbe essere preso in considerazione il più ampio. Usando le categorie del TNM VII edizione 2010 deve essere usato il suffisso (sn) nel caso che lo stato linfonodale sia stato determinato unicamente sulla base della biopsia del SN (cioè senza dissezione ascellare

- Esplicitare il protocollo usato e se la positività è stata verificata solo sulla base della E&E o dell'immunoistochimica con anticorpi antipancitocheratina.
- le cellule isolate tumorali, se riscontrate, vanno riportate nel referto, ma non è raccomandata la loro ricerca sistematica.

LINFONODI ASCELLARI

- Numero totale di linfonodi esaminati: #
- Numero di linfonodi metastatici: #
- Estensione extracapsulare: #
- Linfonodi-Staging (pN sec. TNM VII edizione 2010): #

REFERTAZIONE MICROSCOPICA

POST CHEMIOTERAPIA NEOADIUVANTE o TERAPIA SISTEMICA PRIMARIA (TSP)

Sull'agobiopsia che precede il trattamento chemioterapico neoadiuvante o TSP vanno riportati:

1. Numero di frustoli diagnostici
2. Istotipo
3. Grado istologico (se non è possibile, valutare il grado nucleare)
4. Presenza o assenza di invasione vascolare
5. Presenza di carcinoma in situ
6. ER, PgR, Ki-67 ed HER2
7. In presenza di frustoli con cute indicarne l'eventuale infiltrazione, ulcerazione, invasione vascolare dermica

Per il pezzo operatorio post chemioterapia neoadiuvante o terapia sistemica primaria (TSP) la checklist diagnostica microscopica è sovrapponibile a quella per il carcinoma invasivo integrata con valutazione sec.Pinder .

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO DIAGNOSTICO ANATOMIA PATOLOGICA PEZZO OPERATORIO TUMORI MAMMELLA	ALLEGATO 15
			Pag. 13 di 13

STADIAZIONE

Il referto anatomopatologico deve essere completato con la stadiazione patologica secondo TNM VII edizione 2010 aggiungendo il prefisso “y” a pT ed a pN.

IBRIDAZIONE IN SITU

DETERMINAZIONE DELLO STATO DEL GENE HER2

I carcinomi invasivi della mammella con positività immunoistochimica dubbia/equivoca per HER2 (2+), devono essere sottoposti ad ulteriori indagini basate su tecniche molecolari, volte ad identificare la presenza di eventuale amplificazione del corrispettivo gene.

Attualmente le indagini con tecnica FISH (Fluorescence In Situ Hybridization) per definire lo status del gene HER2 vengono effettuate presso il laboratorio di biologia molecolare della S.C. di Anatomia Patologica dell’Università La Sapienza di Roma Polo Pontino .

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROGRAMMA ASSISTENZIALE INDIVIDUALE (P.A.I.)	ALLEGATO 16 Pag. 1 di 8
---	--	--	---

**RETE ONCOLOGICA LAZIO
BREAST UNIT ASL LATINA
Unità Clinica Multidisciplinare**

PROGRAMMA ASSISTENZIALE INDIVIDUALE (P.A.I.)

N.

Cognome:

Nome:

Codice Fiscale:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Nato/a: Prov. : il : / /

Residente a:

Prov.: Via/Piazza.....n.

Telefono: Cellulare:

Recapito di emergenza:

Struttura di provenienza:

Presa in carico del paziente il: / /

Responsabile del PAI: Dr.

Infermiere di senologia:

Data: / /

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROGRAMMA ASSISTENZIALE INDIVIDUALE (P.A.I.)	ALLEGATO 16
			Pag. 2 di 8

Data	Anamnesi patologica prossima
Data	Anamnesi patologica remota

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROGRAMMA ASSISTENZIALE INDIVIDUALE (P.A.I.)	ALLEGATO 16
			Pag. 3 di 8

Data	Anamnesi patologica remota
Data	Intervento chirurgico

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROGRAMMA ASSISTENZIALE INDIVIDUALE (P.A.I.)	ALLEGATO 16 Pag. 4 di 8
---	--	--	---

DIAGNOSI ISTOLOGICA _____

Stadio

TNM: **T** **N** **M**

Fattori biologici:

ER **PgR** **Ki67** **Her2**

FISH

.....

.....

.....

.....

.....

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROGRAMMA ASSISTENZIALE INDIVIDUALE (P.A.I.)	ALLEGATO 16
			Pag. 5 di 8

ITER DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO	

Note.....

Data.....

IL GRUPPO MULTIDISCIPLINARE

Firma

Chirurgo senologo.....
Chirurgo
plastico.....
Radiologo senologo.....
Oncologo.....
Patologo.....
Radioterapista.....
Medico nucleare.....

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROGRAMMA ASSISTENZIALE INDIVIDUALE (P.A.I.)	ALLEGATO 16 Pag. 6 di 8
---	---	---	--

CONSENSO INFORMATO
AL PIANO ASSISTENZIALE INDIVIDUALE (P.A.I.)

Il/La sottoscritto/a Sig./Sig.ra: _____

Nato/a a _____ Prov. _____ il ____ / ____ / _____

Residente a _____ Prov. _____

Via/Piazza _____ n. _____

Tel. _____ Cell. _____

DICHIARA

Il Dirigente Medico, dr. _____ mi ha illustrato in modo esplicito, esauriente e con termini a me comprensibili il Piano Assistenziale Individuale (P.A.I.) che l' Unità Clinica Multidisciplinare (U.C.M.) ha redatto nei miei confronti. Il medesimo mi ha compiutamente illustrato tutti gli aspetti, positivi e negativi, del P.A.I. Di essere soddisfatto delle spiegazioni, dei chiarimenti fornitomi dal predetto e di averle comprese.

PREMESSO QUANTO SOPRA

Consapevole del mio stato di salute e di tutto ciò che il mio P.A.I. comporta, compreso i benefici e i rischi ad esso connesso, esprimo il mio consenso di sottopormi al P.A.I., redatto dal competente gruppo U.C.M.

ACCETTO IL PIANO TERAPUTICO PROPOSTO

Firma _____

Consento che le notizie riguardanti la mia salute, siano date :

- esclusivamente a me
- al mio Medico curante, _____ tel. _____
- al Sig./ra (grado di parentela) _____ tel. _____
- al Sig./ra (grado di parentela) _____ tel. _____
- al Sig./ra (grado di parentela) _____ tel. _____

Firma _____

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROGRAMMA ASSISTENZIALE INDIVIDUALE (P.A.I.)	ALLEGATO 16 Pag. 7 di 8
---	--	---	---

Consapevole che la mancata sottoscrizione della presente dichiarazione comporta conseguentemente il rifiuto al piano terapeutico proposto e consapevole delle conseguenze che ciò può avere

RIFIUTO IL PIANO TERAPEUTICO PROPOSTO

Firma _____

Visto : dr. _____

Data / /

Data	Annotazioni del Case Manager

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROGRAMMA ASSISTENZIALE INDIVIDUALE (P.A.I.)	ALLEGATO 16
			Pag. 8 di 8

Data	Note dell'Unità Clinica Multidisciplinare

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	TERAPIA MEDICA ONCOLOGICA	ALLEGATO 17
			Pag. 1 di 4

TERAPIA NEOADIUVANTE

Obiettivi

La terapia primaria o neoadiuvante utilizza un farmaco chemioterapico e/o biologico, somministrato prima dell'intervento chirurgico con i seguenti obiettivi:

1. rendere operabili neoplasie localmente avanzate, altrimenti non operabili
2. permettere interventi conservativi in pazienti non candidabili a questo tipo di intervento per le dimensioni del tumore in rapporto al volume della mammella
3. valutare la sensibilità della neoplasia al trattamento medico, per pianificare un adeguato e personalizzato trattamento adiuvante.
4. controllare precocemente la possibilità di micrometastasi a distanza

Criteri di eleggibilità

L'opzione di un trattamento pre-operatorio viene discussa nei seguenti casi:

- 1- **Neoplasia HER-2 positiva** (HER-2 con score 3 all'immunoistochimica o amplificazione del gene HER-2 alla FISH) o **neoplasia triplo negativa** (ER e PgR < 1 % e HER2 0/1 immunoistochimica o FISH negativo) con almeno uno dei seguenti requisiti:
 - diametro tumorale alla valutazione clinico-radiologica superiore a 2 cm
 - citologia linfonodale ascellare positiva (o, se non eseguita citologia, sospetto clinico di metastasi linfonodali ascellari)
 - multicentricità
 - carcinoma infiammatorio
- 2- **Neoplasia con recettori ormonali** positivi (con espressione ≥ 1 % dei recettori estrogenici e/o progestinici), HER-2 negativa con T ≥ 3 (diametro tumorale ≥ 5 cm) e/o con linfonodi ascellari clinicamente positivi indipendentemente dalle dimensioni tumorali.

Selezione delle pazienti

- Pazienti in pre- o post-menopausa con diagnosi clinica, mammografia e istologica (comprensiva di profilo biologico) di neoplasia mammaria non suscettibile di trattamento chirurgico conservativo.
- Consenso della paziente
- Buone condizioni cliniche generali, esami ematici nella norma o comunque compatibili con il trattamento proposto, funzionalità cardiaca con FEV $\geq 50\%$.
- Compenso delle malattie metaboliche
- Assenza di altre patologie neoplastiche attive

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	TERAPIA MEDICA ONCOLOGICA	ALLEGATO 17 Pag. 2 di 4
---	--	---	---

Solitamente viene utilizzato un trattamento chemioterapico.

Per quanto riguarda la chemioterapia non è possibile definire un regime terapeutico ottimale; il numero maggiore di risposte patologiche complete è stato raggiunto con schemi contenenti Antracicline e Taxani somministrati in sequenza o in combinazione.

Nei tumori HER2+ deve essere considerato trattamento con Trastuzumab.

TERAPIA ADIUVANTE

1) Terapia sistemica: chemioterapia +/- ormonoterapia +/- Trastuzumab.

La decisione sulla modalità terapeutica da utilizzare deve tenere conto dei fattori prognostici, dei fattori predittivi di risposta (recettori ormonali, HER2), delle comorbidità e della preferenza della paziente. I fattori prognostici da valutare sono l'istotipo, il diametro del tumore, il numero dei linfonodi coinvolti, il grado istologico, il ki67, lo stato dei recettori ormonali e di HER2, la presenza di invasione vascolare e l'età della paziente. La terapia medica andrà preferibilmente avviata entro 30 giorni e non oltre 60 giorni dall'intervento chirurgico.

2) Ormonoterapia: Indicata in tutte le pazienti con:

- neoplasia ormonosensibile (espressione dei recettori per l'estrogeno, ER > 1%).
- Premenopausa: terapia con Tamoxifene per 5 anni in tutte le pazienti. Nelle donne con età alla diagnosi ≤ 40 anni, se non in amenorrea dopo l'eventuale chemioterapia, si associa al tamoxifene terapia con LHRH analogo per almeno 2 anni. In casi molto selezionati ad alto rischio ed in stato premenopausale, può essere considerato l'utilizzo di Exemestane associato ad LHRH analogo per 5 anni.

- Postmenopausa:

Definizione di menopausa.

Lo stato di menopausa deve essere definito da uno dei seguenti criteri:

- annessiectomia bilaterale

- età > 60 anni

- età < 60 anni e amenorrea da almeno 12 mesi, purchè non indotta farmacologicamente (chemioterapia o antiestrogeni). In caso di amenorrea indotta farmacologicamente lo stato menopausale deve essere documentato sulla base dei valori di FSH, LH (e loro rapporto) ed estradiolo. In casi dubbi da prendere in considerazione l'esecuzione di un'ecografia transvaginale per la valutazione dello stato follicolare e dell'atrofia ovarica.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	TERAPIA MEDICA ONCOLOGICA	ALLEGATO 17
			Pag. 3 di 4

In queste pazienti è indicata la terapia con inibitori dell'aromatasi. Nelle pazienti a più basso rischio di recidiva (T<2cm, linfonodi negativi, recettori ormonali fortemente espressi, Ki67 <15%, G1, HER negativo) o in perimenopausa è indicato il trattamento con tamoxifene per 2-3 anni seguito da inibitore dell'aromatasi fino al completamento del quinto anno.

- Dopo il completamento dei primi 5 anni di ormonoterapia, l'estensione della stessa per altri 5 anni è un'opzione terapeutica da considerare nelle pazienti ad alto rischio (>4 linfonodi positivi), tenendo conto del bilancio rischio-beneficio.

3) Chemioterapia

Indicata nelle pazienti con neoplasia triplo negativa o HER2 positiva e nelle pazienti con neoplasia ormono-sensibile se N+ o in presenza di altri fattori indicanti un alto rischio di recidiva (G3, invasione vascolare, alto ki67, alto rischio sulla base del profilo di espressione genica) o un'endocrinoresponsività equivoca (Recettori estrogenici <20% e/o recettori progestinici negativi). Per quanto riguarda la chemioterapia non è possibile definire un regime terapeutico ottimale; un lieve ma significativo vantaggio in DFS è stato raggiunto con schemi contenenti Antracicline e Taxani somministrati in sequenza.

4)Trastuzumab

Indicato nelle pazienti con neoplasia HER2 positiva con FE $\geq$ 50%.

Prima di iniziare la terapia con Trastuzumab deve essere eseguito un ecocardiogramma per definire la FE basale. Durante il trattamento con Trastuzumab deve essere eseguito un ecocardiogramma ogni 3-4 mesi e, successivamente alla sospensione del trattamento, annualmente.

Riferimenti Bibliografici

Annals of Oncology 00:1,14,2015 St Gallen International Expert Consensus on The Primary Therapy of Breast Cancer

<http://annonc.oxfordjournals.org/content/early/2015/06/09/annonc.mdv221.full.pdf>

BIBLIOGRAFIA BREAST UNIT AUSL di LATINA

1. Vari S., Tomao F., Rossi L., Spinelli G.P., Ricci F., Lo Russo G., Papa A., Stati V., Giordani E., Strudel M., Zoratto F., Tomao S.: "Non Pegylated Liposomal Doxorubicin (Npld) In Neoadjuvant Treatment of Local Advanced Breast Cancer (Labc)". I Supplementi di Tumori- A Journal of Experimental and Clinical Oncology. Volume 11, Number 2, October 2011. Abstract A 70
2. Papa A., Rossi L., Zoratto F., Tomao F., Ricci F., Giordani E., Spinelli G.P., Lo Russo G., Basso E., Verrico M., Zaccarelli E., Stati V., Rinaldi G., Tomao S.: "Efficacy, safety and cost-effectiveness (ce) analysis of lenograstim (l) versus pegfilgrastim (p) in management of

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	TERAPIA MEDICA ONCOLOGICA	ALLEGATO 17 Pag. 4 di 4
---	--	---	---

chemotherapy related neutropenia (crn) in non metastatic breast cancer (bc) patients“; I supplementi di TUMORI - A Journal of Experimental and Clinical Oncology - Volume 13, Number 3, October 2012. XIV National Congress of Medical Oncology. Abstract E69.

3. Luigi Rossi, Federica Tomao, Anselmo Papa, Federica Zoratto, Fabio Ricci, Gian Paolo Spinelli, Giuseppe Lo Russo, Enrico Basso, Giuliana Caprio, Simona Barberi, Monica Verrico, Erika Giordani, Eleonora Zaccarelli, Giulia Rinaldi, Valeria Stati, Giuli Pasciuti, Martina Strudel, Silverio Tomao. Nonpegylated liposomal doxorubicin (nPLD) in neoadjuvant treatment of local advanced breast cancer (LABC) patients (pts) ASCO 2012 Chicago Abstract
4. Papa A., Rossi L., Tomao F., Giordani E., Zaccarelli E., Caruso D., Zoratto F., Evangelista S., Basso E., Strudel M., Verrico M., Bianchi L., Ricci F., Rinaldi G., Perrone Congedi F., Vakiarou F., Tomao S.: “Management of neutropenia: efficacy and safety of lenograstim (l) and pegfilgrastim (p) in non-metastatic breast cancer patients treated with FEC 100 plus docetaxel”. I supplementi di TUMORI - A Journal of Experimental and Clinical Oncology - Volume 14, Number 1, October 2013.
5. Zaccarelli E., Rossi L., Tomao F., Giordani E., Caruso D., Ricci F., Zoratto F., Lo Russo G., Evangelista S., Strudel M., Basso E., Verrico M., Spinelli G.P., Bianchi L., Vakiarou F., Rinaldi G., Perrone Congedi F., Papa A., Tomao S.: “Role of pegfilgrastim (p) and lenograstim (l) in patients with non metastatic breast cancer receiving adjuvant FEC 100 chemotherapy”. I supplementi di TUMORI - A Journal of Experimental and Clinical Oncology - Volume 14, Number 1, October 2013.
6. Evangelista S., Rossi L., Tomao F., Verrico M., Zoratto F., Papa A., Giordani E., Zaccarelli E., Caruso D., Strudel M., Basso E., Ricci F., Bianchi L., Rinaldi G., Perrone Congedi F., Vakiarou F., Tomao S.: “Incidence of anthracycline cardiotoxicity in breast cancer women: a retrospective analysis of 6 years clinical practice.” I supplementi di TUMORI - A Journal of Experimental and Clinical Oncology - Volume 14, Number 1, October 2013. XV National Congress of Medical Oncology. Abstract L84.
7. Rossi L, Tomao F, Lo Russo G, Papa A, Zoratto F, Marzano R, Basso E, Giordani E, Verrico M, Ricci F, Pasciuti G, Francini E, Tomao S.: “ Efficacy and safety analysis of once per cycle pegfilgrastim and daily lenograstim in patients with breast cancer receiving adjuvant myelosuppressive chemotherapy FEC 100: a pilot study”. Ther. Clin. Risk Manag. 2013;9:457-62. doi: 10.2147/TCRM.S48387. Epub 2013 Nov 11

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	RADIOTERAPIA INDICAZIONI E PROCEDURE	ALLEGATO 18
			Pag. 1 di 14

UOC Radioterapia- O.S.M.Goretti -Dott G.Arcangeli

1) Indicazioni alla RT dopo chirurgia conservativa

Circa l'80% delle pazienti con neoplasia mammaria infiltrante è suscettibile di un trattamento di chirurgia conservativa che, in studi randomizzati, è risultato equivalente alla mastectomia.(1,2,3,4,5,6,7)

L'aggiornamento dei risultati della metanalisi sui dati individuali di 10.801 pazienti dell'Early Breast Cancer Trialists Collaborative Group (EBCTCG) ha evidenziato che la RT riduce il rischio di ogni ricaduta di malattia a 10 anni dal 35% al 19,3% ($p < 0,00001$), con un rischio proporzionale di ricaduta ridotto di circa il 50% ed una riduzione in termini assoluti pari al 15,7%. Inoltre la RT è associata ad una riduzione assoluta di mortalità a 15 anni per carcinoma mammario del 3,8% ($p = 0,00005$) e per ogni causa del 3% ($p = 0,03$). In pratica la RT evita a 15 anni una morte legata a carcinoma mammario ogni 4 recidive evitate a 10 anni. Il beneficio relativo della RT varia di poco tra i vari sottogruppi di rischio delle pazienti. Pertanto un approccio conservativo senza radioterapia deve a tutt'oggi essere considerato eccezionale.(8)

2) dose, frazionamento e tecnica

Il tipo di frazionamento "standard" dopo chirurgia conservativa per carcinoma infiltrante prevedeva una somministrazione di 50 Gy in 25-28 frazioni/ 5 volte alla settimana (1,8/2 Gy/frazione) sulla mammella intera. Nel 2008, uno studio canadese ha dimostrato che, per pazienti selezionate (margini di resezione indenni e linfonodi ascellari negativi), uno schema ipofrazionato (42,5 Gy/16 frazioni/22 giorni) può essere un'accettabile alternativa sia in termini di controllo locale di malattia sia in termini di risultati cosmetici.(9)

Altri due studi randomizzati condotti presso 35 centri in Gran Bretagna su 4451 pazienti hanno confrontato un frazionamento standard (50 Gy in 25 frazioni) verso schemi ipofrazionati (42 Gy in 13 frazioni oppure 40 Gy in 15 frazioni) conseguendo entrambi risultati sovrapponibili ad un follow up mediano di oltre dodici anni.(10, 11)

Questi dati confermano che con la RT ipofrazionata si riduce il tempo complessivo della radioterapia senza ridurre l'efficacia biologica, a parità di tossicità cutanea e paragonabile risultato estetico. Essa, pertanto ha sostituito nella pratica clinica il frazionamento standard

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	RADIOTERAPIA INDICAZIONI E PROCEDURE	ALLEGATO 18
			Pag. 2 di 14

3) BOOST

L'aggiunta di un supplemento di dose (boost di 10-16 Gy) sul letto tumorale riduce il rischio di ricaduta locale (incidenza cumulativa di ricaduta locale a 10 anni di 10,2% verso 6,2% a favore del gruppo trattato con boost, HR= 0,59; $p < 0,0001$) senza generalmente aggiungere tossicità al trattamento, e con un modesto impatto sul risultato estetico. Il vantaggio assoluto in termini di controllo locale è più elevato nelle pazienti di età ≤ 40 anni.⁸³ I risultati sono sostanzialmente confermati ad un follow up mediano di 17,2 aa (HR 0,65 (99% CI 0,52–0,81, $p < 0,0001$))

Il boost non sempre coincide con la cicatrice chirurgica cutanea, pertanto è opportuno che il letto operatorio venga contrassegnato tramite clips. Per una corretta identificazione del letto tumorale occorre considerare:

- 1) La descrizione macroscopica anatomo patologica del pezzo operatorio
- 2) La descrizione completa dell'intervento chirurgico (eventuale chirurgia oncoplastica)
- 3) Gli esami di imaging pre intervento

4) Margini di resezione

IL Margine positivo definito come "Ink on cancer" è associato al un rischio almeno doppio di recidiva locale nella mammella operata. L'ampliamento dei margini non comporta un abbassamento del rischio di recidiva. Pertanto nel caso di **margini positivi** possono essere presi in considerazione sia la rescissione sia la radioterapia con un dosaggio di boost aumentato con dosi variabili, fino ad un massimo di 20 Gy (o dose equivalente in caso di ipofrazionamento). Questo è il caso in cui la presenza di altri fattori di rischio per recidiva locale può avere un peso nella strategia terapeutica, che deve derivare da una decisione multidisciplinare e condiviso con la paziente.

5) TIMING

Nelle pazienti non candidate a trattamento chemioterapico, in assenza di dati certi derivanti da studi randomizzati, si ritiene utile iniziare la RT nel più breve tempo possibile. Pur non fornendo la letteratura dati certi derivanti da trials randomizzati non ci sono evidenze cliniche o basi teoriche per definire una soglia temporale per iniziare il trattamento radiante post-chirurgico^(12,13) Comunemente si ritiene che la radioterapia dovrebbe iniziare, dopo la guarigione della ferita chirurgica entro le 12-20 settimane. Un ritardo oltre tale termine potrebbe comportare un aumentato rischio di ricaduta locale.^(14,15)

Ma una analisi retrospettiva recentemente pubblicata non ha dimostrato un peggioramento del controllo locale o della sopravvivenza globale anche oltre le 24 settimane.⁽¹⁶⁾

Nelle pazienti che ricevono chemioterapia adiuvante, la radioterapia è posticipata a 30-40 giorni dal termine del trattamento sistemico, soprattutto se vengono utilizzati regimi contenenti antracicline

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	RADIOTERAPIA INDICAZIONI E PROCEDURE	ALLEGATO 18
			Pag. 3 di 14

per l'aumentato rischio di effetti collaterali sui tessuti cutanei e sottocutanei, e sui parenchimi polmonare e cardiaco.

6) Ca in situ(DCIS)

Il DCIS comprende un ampio spettro di lesioni. Nella classificazione di Rosen, l'inquadramento si basa sul pattern architetturale e morfologico e si distinguono 5 sottotipi: papillare, solido, cribriforme, micropapillare e comedo-carcinoma; quest'ultimo è il più aggressivo e con frequenza più elevata si associa al carcinoma duttale infiltrante; già nel 1997 una Consensus Conference aveva sottolineato l'importanza di riportare nel referto isto-patologico le informazioni relative ai caratteri che possono rivestire significato prognostico: il grading, la presenza di necrosi, la polarizzazione e il pattern architetturale(17)

I fattori clinici di rischio per recidiva locale sono la presentazione clinica e l'età delle pazienti; la giovane età, generalmente considerata ≤ 40 anni, rappresenta uno dei parametri più importanti correlati all'incidenza di recidiva locale, sia nei casi di DCIS clinicamente palpabile che nelle forme diagnosticate con la mammografia.

I fattori patologici sono la dimensione della neoplasia, il grading, il tipo comedocarcinoma, lo stato dei margini. (18,19)

Una recente metanalisi (EBTCG) di dati individuali da 4 studi randomizzati, ha evidenziato come la radioterapia post-escissione della mammella residua riduca il rischio assoluto a 10 anni di recidiva mammaria omolaterale (sia duttale in situ sia infiltrante) del 15,2% (dal 28,1% con la sola chirurgia al 12,9% con la chirurgia associata a radioterapia), senza impatto sulla sopravvivenza. Tuttavia, l'analisi a lungo termine delle pazienti recidivate localmente nell'ambito degli studi NSABP B-17 e B-24, ha evidenziato che la recidiva locale infiltrante, al contrario di quella in situ, è associata ad un aumento del rischio di mortalità (HR=1,75; 95% CI = 1,45 to 2,96, $p<0,001$) suggerendo quindi che la prevenzione della recidiva locale infiltrante può potenzialmente influenzare la sopravvivenza.(20,21,22,23)

La metanalisi dell'EBTCG ha anche evidenziato che la radioterapia è efficace nel ridurre le recidive locali in tutti i sottogruppi considerati e quindi indipendentemente dall'età, dal tipo di chirurgia, dall'uso di tamoxifene, dallo stato dei margini, dalla focalità, dai vari quadri anatomopatologici, dalle dimensioni del T.

Non vi è nessuna evidenza scientifica di livello 1 che identifichi un sottogruppo di pazienti a rischio limitato, tale da non trarre beneficio dalla RT postoperatoria. Si può considerare la possibilità di omettere la RT soltanto nelle forme con rischio di recidiva molto basso in base alle dimensioni e istologia del T, al grado, allo stato dei margini. Tale opzione deve essere opportunamente discussa e condivisa con la paziente.(24)

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	RADIOTERAPIA INDICAZIONI E PROCEDURE	ALLEGATO 18
			Pag. 4 di 14

Nei casi che presentano microcalcificazioni, la resezione completa dovrebbe essere documentata con la radiografia del pezzo operatorio, prima di intraprendere la RT.

Nel DCIS dopo chirurgia conservativa è indicata la RT sull'intera mammella residua. La dose totale consigliata è di 50 Gy con frazionamento convenzionale (2 Gy/frazione). E' in corso di analisi e valutazione il ruolo del boost sul letto tumorale, che è stato utilizzato da diversi autori con dose totale di 10-20 Gy. Il sovradosaggio ha determinato un miglior controllo locale particolarmente nelle pazienti più giovani (< 45 anni). In attesa dei risultati di studi clinici randomizzati da poco avviati l'impiego del boost può essere proposto alle pazienti di età $\leq 45-50$ anni.(25)

7)RT in donna anziana.

Per quanto riguarda l'aggiunta della radioterapia alla chirurgia conservativa nelle donne con età uguale o superiore a 65 anni, i dati provenienti dalla metanalisi EBCTCG 200585 indicano che il beneficio assoluto in pazienti con linfonodi ascellari negativi in termini di ricaduta locale è di circa l'11% a 5 anni (19% su tutta la popolazione indipendentemente dall'età). In questa popolazione l'effetto sulla riduzione della mortalità a 15 anni è assente (mortalità cancro-correlata: HR 0,98; p=0,19; mortalità globale: HR 1,07; p=0,17) (26)

Lo studio CALGB 9343 studio randomizzato di fase III, per pazienti di età maggiore o uguale a 70 anni, con tumore ≤ 2 cm, cN0, ER-positivo prevedeva il trattamento con tamoxifene associato o meno a radioterapia sulla mammella residua dopo chirurgia conservativa. LO studio ha arruolato 636 donne e ad un follow-up di 12,6 anni non esistono differenze in sopravvivenza globale, sopravvivenza libera da metastasi a distanza, secondo tumore primitivo, percentuali di mastectomie (comprese quelle eseguite dopo eventuale recidiva) tra i due gruppi di trattamento, ma solo una differenza significativa nella percentuale di recidive loco-regionali (a 10 anni: 2% verso 10%, 6 verso 32 casi, a favore della radioterapia)

Lo studio PRIME II ha arruolato 1326 pazienti di 65 anni o più con carcinoma della mammella in stadio iniziale e fenotipo a prognosi favorevole (es recettori ormonali positivi, pN0, pT1 e pT2 fino a 3 cm, margini di resezione negativi). Tutte le pazienti hanno ricevuto terapia ormonale adiuvante e sono state randomizzate a ricevere o non ricevere radioterapia mammaria complementare. Dopo un follow up mediano di 5 aa, le recidive mammarie ipsilaterali (endpoint primario) sono state 1,3% (95% CI 0,2–2,3; n=5) dopo RT e **4,1%** (2,4–5,7; n=26) senza RT (p=0,0002) con HR di 5,19 (95% CI 1,99–13,52). (28)

Lo studio Tinterri che ha reclutato 749 pz di età compresa tra 55 e 75 anni con tumore unifocale fino a 25mm., da 0–3 linf asc. posit., no EIC, no LVI, G1o G2, ha confermato a 108 mesi follow up una maggior percentuale di rec locale (4,4vs 3,4) ma uguale disease free and overall survival.(29) L'estrema eterogeneità dei soggetti anziani impone un approccio individualizzato multidimensionale, non generalizzato, tipico della geriatria, che prevede la valutazione dello stato di

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	RADIOTERAPIA INDICAZIONI E PROCEDURE	ALLEGATO 18
			Pag. 5 di 14

salute in generale, dello stato funzionale, dello stato nutritivo, dello stato cognitivo ed emotivo ed infine di quello socio-culturale(30,31)

Pertanto nelle paz età ≥ 70 anni, sottoposte a chirurgia conservativa per un carcinoma mammario invasivo cN0, tumore ≤ 2 cm, ER-positivo, che ricevono endocrinoterapia adiuvante, l'omissione della radioterapia può essere considerata un'opzione proponibile soprattutto nei pazienti fragili caratterizzati da dipendenza in una o più attività della vita quotidiana, da tre o più comorbidità, da una o più sindrome geriatriche

8) RADIOTERAPIA DELLE STAZIONI LINFONODALI

Dopo mastectomia, l'irradiazione dei linfonodi regionali (regioni sopra-sottoclaveare) è indicata nelle pazienti con tumori pT3-T4 (indipendentemente dallo stato linfonodale) e nei pT1-2 con 4 o più linfonodi ascellari positivi. Tuttavia si sta estendendo l'indicazione anche alle pazienti con tumori pT1-2 con 1-3 linfonodi ascellari positivi soprattutto in caso di parametri biologici sfavorevoli. Una recente meta analisi di dati individuali su 8.135 pazienti arruolate in 22 studi tra il 1964 e il 1986 dimostra che l'irradiazione della parete toracica e delle stazioni linfonodali conferisce un vantaggio in termini di controllo loco regionale e mortalità causa specifica anche nelle pazienti (N=1314) con 1-3 linfonodi positivi, pure in presenza di terapia sistemica. Dopo chirurgia conservativa, una analoga irradiazione dei linfonodi regionali (in aggiunta alla mammella) e' più controversa a causa della assenza di dati definitivi da studi randomizzati: viene generalmente sempre indicata nei casi con 4 o più LN ascellari positivi e può essere considerata in casi con 1-3 LN ascellari positivi in rapporto ai fattori di rischio(32,33)

Recentemente sono stati presentati i risultati dello studio MA.20 del NCI-C, che ha randomizzato 1.832 pazienti con linfonodi ascellari sia negativi ma ad alto rischio, sia positivi dopo chirurgia conservativa, a RT solo sulla mammella o su mammella e linfonodi regionali (apice ascella, sopraclaveari, mammari interni). Dopoun follow up mediano di 9,5 anni, le pazienti che hanno ricevuto l'irradiazione linfonodale hanno avuto un superiore controllo locoregionale (HR=0,59; p=0,02), minore numero di ricadute a distanza (HR=0,64; p=0,002), migliore DFS (HR=0,68; p=0,003) e un trend per migliore OS (0,76; p=0,07)(34).

La regione ascellare non necessita di irradiazione elettiva tranne che in casi selezionati (presenza di residuo di malattia o di fondato sospetto di presenza di malattia residua dopo dissezione incompleta). Lo studio EORTC multicentrico di fase III (AMAROS) ha confrontato il controllo loco-regionale ottenuto dalla dissezione ascellare rispetto a quello ottenuto dalla radioterapia diretta ai 3 livelli ascellari e alla parte mediale della fossa sopraclaveare, in 1425 pazienti T1-T2 con linfonodi clinicamente negativi, sottoposte a chirurgia conservativa o mastectomia, ma consuccessiva positività del linfonodo sentinella Con 6.1 anni di follow-up, la frequenza di recidiva ascellare a 5 anni è estremamente bassa in entrambi i bracci (0,43% vs 1,19%)102. Non c'è stata

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	RADIOTERAPIA INDICAZIONI E PROCEDURE	ALLEGATO 18 Pag. 6 di 14
---	--	--	--

differenza statisticamente significativa tra i due gruppi sia per sopravvivenza libera da malattia sia per sopravvivenza globale, ma la linfadenectomia è risultata essere associata ad un tasso significativamente maggiore di comorbidità rispetto alla radioterapia. (35) Purtroppo i dati sulla biologia tumorale (esempio stato recettoriale, invasione linfovaskolare, estensione extranodale) non sono stati raccolti, non permettendo analisi esplorative per sottogruppi.

Tali risultati suggeriscono che la radioterapia potrebbe essere considerata una alternativa alla dissezione ascellare con minori effetti collaterali. Sono in corso studi condotti per valutare se una radioterapia sull' ascella può sostituire la linfadenectomia in pazienti con linfonodi sentinella positivi. L'indicazione al trattamento dei linfonodi della catena mammaria interna ,se indicato, va attentamente valutato in rapporto ai benefici e alle possibili tossicità (soprattutto in caso di mammella sinistra)

9) RADIOTERAPIA DELLA PARETE TORACICA DOPO MASTECTOMIA

Dopo mastectomia, la radioterapia della parete toracica e' indicata per tumori primitivi >5 cm ($pT \geq 3$), per i tumori che infiltrano la cute e/o il muscolo pettorale e/o la parete toracica, e nel caso di interessamento metastatico di 4 o più linfonodi ascellari .Nelle pazienti con malattia T1-T2 e un numero di linfonodi positive da 1 a 3,sono stati identificati fattori prognostici (età inferiore a 40-45 anni, dimensioni di $T \geq 3,5-4$ cm,recettori negativi, presenza di invasione linfovaskolare, grading elevato ,nodal ratio superiore al 20-25%) in presenza dei quali, senza RT ,il rischio di recidiva può superare il 20%con conseguente impatto negativo sulla sopravvivenza globale. Pertanto pur in assenza di studi randomizzati si suggerisce di informare adeguatamente la paziente sull' indicazione di un un trattamento radiante postoperatorio.

10) RADIOTERAPIA NELLE NEOPLASIE LOCALMENTE AVANZATE

Le neoplasie localmente avanzate rappresentano un gruppo eterogeneo di tumori che comprendono sia T3-4 con o senza linfonodi interessati, sia N2-N3 (con ogni T), tutte con ad alto rischio di ripresa di malattia sia a livello loco-regionale sia a distanza.(36)

L'indicazione alla radioterapia si pone dopo il completamento della terapia primaria e in rapporto al suo esito,allo stadio iniziale di malattia,al tipo di chirurgia eseguita. Esiste indicazione al trattamento radiante anche nel caso di impossibilità a procedere all'intervento chirurgico. La RT infatti continua a rappresentare un importante complemento al trattamento sistemico e alla chirurgia Tuttavia è difficile dare indicazioni basate sull'evidenza poichè queste sono spesso derivate da risultati di studi retrospettivi. (37) La RT impatta positivamente sul controllo loco-regionale e a distanza: migliora infatti sia la sopravvivenza globale sia quella libera da malattia. (38,39)

In caso di intervento conservativo, il trattamento radiante successivo è sempre indicato sia sul parenchima residuo sia sulle stazioni linfonodali regionali. In caso di mastectomia, l'indicazione alla radioterapia è conforme alle linee guida relative a tale situazione.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	RADIOTERAPIA INDICAZIONI E PROCEDURE	ALLEGATO 18
			Pag. 7 di 14

Nello stadio III, pur in presenza di risposta patologica completa alla terapia sistemica (condizione di probabile miglior prognosi), la RT sulla parete toracica e le aree linfonodali regionali consente un ulteriore beneficio clinico in termini di controllo locoregionale, rispetto alle pazienti non radiotrattate(40,41) .

Anche nei dati di uno studio cumulativo su 3088 donne arruolate nei trials NSABP B18 e B27, in cui solo 42 pazienti erano cT3 e 25 cT3 N1 (stadio III), si osserva che l'età, lo stadio clinico prima della chemioterapia e la risposta patologica ottenuta su T ed N possano essere utilizzati per predire il rischio di ricaduta loco-regionale e per ottimizzare conseguentemente l'uso della radioterapia adiuvante (42)

Nel carcinoma infiammatorio, la RT deve sempre essere prevista, a livello della parete toracica e dei linfonodi loco-regionali.. Secondo una recente Consensus è consigliabile raggiungere dosi totali superiori allo standard (fino a 66 Gy) in sottogruppi di pazienti a rischio particolarmente alto (età <45 anni, margini close o positivi, 4 o più linfonodi positivi residui dopo la chemioterapia neoadiuvante, o per le non-responder.(43)

11) **RT dopo ricostruzione mammaria:**

Nei tumori localmente avanzati la ricostruzione immediata ossia contestuale alla mastectomia non è più una controindicazione. Si possono pianificare due modalità di ricostruzioni :

- Impianto immediato di espansore cutaneo al di sotto di una tasca muscolare e successivamente, a distanza di alcuni mesi, la rimozione dell'espansore e l'impianto di una protesi mammaria definitiva con la correzione della mammella controlaterale mediante mastoplastica di simmetria;

-Ricostruzione con tessuti autologhi di riempimento utilizzati con tecnica microchirurgica quali i lembi liberi TRAM o DIEP che consentono di trasferire i tessuti alla regione mammaria da ricostruire senza l'impiego di espansori/protesi: questa ricostruzione può essere differita al termine della radioterapia.

Le sedi da irradiare sono rappresentate dalla parete toracica, sede della mammella ricostruita, e/o stazioni linfonodali regionali.

Le tecniche di irradiazione della mammella ricostruita sono le stesse di quelle utilizzate per la RT dopo chirurgia conservativa.

Nelle pazienti sottoposte a ricostruzione con espansore e/o protesi, il trattamento della parete toracica potrebbe essere complicato dal ripido cambiamento del profilo anatomico tra la regione sovra-sottoclaveare e il volume, spesso cospicuo, della mammella ricostruita. Questi fattori potrebbero determinare un aumento dell'irradiazione degli organi critici (cuore e polmone)

Dal punto di vista dosimetrico non sembrano riscontrarsi interferenze significative legate alla presenza della protesi o dell'espansore, tali da condizionare l'esecuzione della RT

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	RADIOTERAPIA INDICAZIONI E PROCEDURE	ALLEGATO 18 Pag. 9 di 14
---	--	--	--

In presenza di espansore con valvola, misurazioni della dose in vivo con dosimetri termoluminescenti o altre metodiche hanno mostrato una modesta variazione della distribuzione della dose, accettabile e non condizionante il piano di cura(44,45)

I dati riguardanti le complicanze della RT dopo ricostruzione immediata emergono da studi di tipo retrospettivo, caratterizzati quindi da basso livello di evidenza. Fra i diversi fattori legati al trattamento (tipo di ricostruzione, intervallo di tempo tra chirurgia e RT, somministrazione di terapia sistemica, dose totale e boost, tecnica di irradiazione, energia impiegata ed utilizzo di bolus),

l'unico significativamente predittivo di risultati meno favorevoli sembra essere il tipo di ricostruzione utilizzata: la procedura con espansore/protesi è, infatti, associata ad una maggior incidenza di complicanze tardive (20-70%), estrusione della protesi (17-35%), contrattura capsulare secondo Baker di grado III o IV e ad un conseguente peggior risultato estetico rispetto alla ricostruzione con tessuti autologhi.(46)

Alcuni fattori sembrano essere associati ad una maggiore incidenza di complicazioni: la somministrazione di chemioterapia e/o ormonoterapia, il fumo, l'obesità, il diabete e le malattie vascolari periferiche. L'età anziana (> 65 anni) è correlata ad un peggior risultato cosmetico e a complicanze più frequenti, senza rappresentare comunque un fattore limitante le procedure ricostruttive rispetto alle pazienti più giovani(46)

12) Procedure trattamento :

- A. centraggio,
- B. contornamento,
- C. piano di cura,
- D. trattamento ,verifiche,
- E. visita di controllo durante il trattamento,
- F. follow up.

Le procedure di preparazione del trattamento devono essere attuate a esiti chirurgici stabilizzati.

A. Centraggio.

Centraggio. Nella sala Tac il tecnico di radiologia con la supervisione del radioterapista posiziona la paziente in modo confortevole e in decubito supino, utilizzando sistemi di posizionamento/immobilizzazione che consentano una adeguata personalizzazione e una buona riproducibilità del trattamento. Si raccomanda l'uso di sottili reperi radiopachi x delineare i contorni del parenchima mammario, definiti palpatariamente, nonché le aree di interesse come la cicatrice relativa la letto tumorale. Con la paziente in posizione di trattamento vengono effettuate scansioni TC con passo non superiore a 0,5 cm .E consigliabile aggiustare la scala dei grigi al fine di migliorare la qualità delle immagini. Tenere conto che la presenza di tessuto ghiandolare

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	RADIOTERAPIA INDICAZIONI E PROCEDURE	ALLEGATO 18
			Pag. 9 di 14

può essere variabile (generalmente è minore in donne in menopausa per la sostituzione adiposa) e che la parte radiologicamente evidenziabile può non rappresentare la reale estensione della ghiandola. Tali scansioni devono comprendere interamente tutta la mammella che rappresenta il volume bersaglio clinico(CTV 1), le aree linfonodali, se da sottoporre a trattamento(CTV2) e gli organi critici(OR) quali polmoni, cuore e mammella controlaterale. I dati relativi alle scansioni TC acquisite sono poi trasferiti al sistema di elaborazione dei piani di cura(TPS)

A. Contornamento

Il medico radioterapista, utilizzando una work station, procede allo individuazione dei volumi bersagli e degli organi critici. In caso di chirurgia conservativa il CTV, è costituito dall'intera mammella fino a 0,5cm sotto la superficie cutanea. La cute e il muscolo pettorale con la sua fascia non fanno parte del CTV, ma devono essere inclusi se ne è provata o supposta l'infiltrazione; In caso di mastectomia il CTV è costituito da quella porzione della parete toracica compresa tra il margine inferiore della clavicola, il solco sottomammario, la linea medio-ascellare e la linea medio-sternale. In profondità il limite del volume irradiato deve raggiungere la superficie anteriore del piano costale mentre superficialmente e anteriormente include il piano cutaneo. I linfonodi da contornare sono quelli sopra e sottoclaveari eventualmente gli ascellari e raramente i linfonodi della mammaria interna. Organi critici sono considerati il polmone omolaterale alla mammella irradiata ed il cuore con l'arteria coronaria discendente anteriore in caso di irradiazione della mammella sinistra. Ai fini dell'ottimizzazione del trattamento il radioterapista aggiunge opportuni margini di sicurezza al CTV per espanderlo a volume di bersaglio di trattamento(PTV).

B. Piano di cura

Compito del fisico sanitario è l'elaborazione del piano di trattamento. La tecnica di trattamento utilizzata è quella conformazionale 3D (3D-CRT) con impiego di 2 o più fasci tangenziali di fotoni ad alta energia con stime di dose previsionale valutate mediante un software dedicato (TPS). Nella pianificazione del trattamento la distribuzione di dose a PTV e OR viene ottimizzata modificando la geometria di irradiazione, il numero e il peso dei campi, le energie dei fasci, utilizzando filtri compensatori e opportune schermature in base all'anatomia della paziente. La distribuzione di dose può essere inoltre ottimizzata, ove necessario, con metodiche "field in field" e registrata secondo i criteri ICRU. La dose massima e quella minima calcolate all'interno del PTV dovrebbero essere comprese nell'intervallo raccomandato dall'ICRU (-5%/+7% come near min e near max); entrambe le dosi devono essere registrate e riportate. Il piano dosimetrico di trattamento deve essere datato e firmato congiuntamente dal radioterapista oncologo e dal fisico specialista per le rispettive competenze

D.Trattamento

il tecnico sanitario all'interno della sala di trattamento procede al posizionamento della paziente sul lettino dell'acceleratore e al suo allineamento. La centratura dei campi di irradiazione deve essere

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	RADIOTERAPIA INDICAZIONI E PROCEDURE	ALLEGATO 18
			Pag. 10 di 14

effettuata rispettando tutti i parametri indicati nelle fasi precedenti e riportati nella cartella di trattamento. È necessario ricorrere all'ausilio di laser, di tatuaggi, di reperi esterni e alla verifica della proiezione luminosa dei campi. Per tecniche isocentriche devono essere acquisite immagini portali ortogonali che documentino la corrispondenza tra gli isocentri delle immagini di pianificazione con quelle di trattamento. Per ogni paziente dovrebbero essere acquisite periodiche immagini portali di ogni campo, mediante portal film di verifica o dispositivi elettronici per immagini portali. Eventuali deviazioni osservate tra l'immagine portale e la corrispondente immagine di riferimento devono attivare azioni predeterminate secondo protocolli interni di assicurazione di qualità.

E) visite di controllo durante il trattamento

Una volta alla settimana la paziente viene controllata dal radioterapista oncologo insieme con la infermiera del reparto per valutare la comparsa di segni o sintomi espressione di una tossicità al trattamento. Particolare attenzione va posta alle pazienti con mammelle voluminose per le quali c'è da aspettarsi degli "Hot spots" con conseguente un maggiore tossicità cutanea quali eritema intenso, epidermolisi umida, edema e dolore dovuti in parte ad un effetto "bolus" "sul solco sottomammario e il cavo ascellare da parte del parenchima mammario ed in parte alla lunghezza del mammella attraversata dai fasci tangenti.

13) Follow up

Gli scopi primari del follow-up sono il monitoraggio del controllo locale e sistemico della malattia e la registrazione degli eventuali effetti collaterali a lungo termine dei trattamenti, al fine di porre precocemente in atto le terapie adeguate. Obiettivo non meno importante è fornire un riferimento e un

supporto ai pazienti dal punto di vista psicologico e gestire tutte le possibili esigenze mediche riferibili alla patologia e/o ai trattamenti effettuati, garantendo il massimo coordinamento con gli altri specialisti. Tutte le pazienti trattate per neoplasia mammaria devono essere sottoposte a periodico controllo clinico e mammografico allo scopo di diagnosticare in fase precoce una recidiva loco-regionale di malattia, di metastasi a distanza o di un tumore della mammella controlaterale. Inoltre il radioterapista oncologo deve porre attenzione alla eventuale comparsa di segni e/o sintomi che possono essere identificati come sequela della RT effettuata.

Particolare attenzione va riservata alla valutazione a lungo termine della funzione cardiologica nelle pazienti irradiate sulla mammella/parete toracica sinistra. Il primo controllo mammografico è consigliato ad almeno 6 mesi dal termine del trattamento radiante. In accordo con quanto suggerito dalle più recenti linee guida si consigliano:

- a) visita medica e colloquio con la paziente: ogni 3-6 mesi per i primi 3 anni, ogni 6-12 mesi per i successivi 2 anni, annuale in seguito, per 5 anni.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	RADIOTERAPIA INDICAZIONI E PROCEDURE	ALLEGATO 18 Pag. 11 di 14
---	--	--	---

b) mammografia a cadenza annuale, eventualmente associata ad ecografia mammaria.

Bibliografia:

- 1) *Veronesi et al. NEJM 1981;305:6-11*
- 2) *Fisher et al. NEJM 1985; 312:665-673.*
- 3) *Blichert-Toft et al. JNCI Monogr 1992; 11:19-25*
- 4) *Jacobson et al. NEJM 1995; 332:907-911-*
- 5) *Arriagada et al. JCO 1996; 14:1558-1564.*
- 6) *Veronesi et al. NEJM 2002;347:1227-1232.*
- 7) *Fisher et al. NEJM 2002;347:1233-1241*
- 8) *E.B.C. T. Collaborative Group. Effect of radiotherapy after breast-conserving surgery on 10-year recurrence and 15-year breast cancer death: Meta-analysis of individual patient data for 10,801 women in 17 randomized trials. Lancet 2011;378:1707-1716.*
- 9) *The UK Standardisation of Breast Radiotherapy (START) Trial A Bentzen SM, Agrawal RK, et al. Lancet Oncol 2008 ;9:331-341*
- 10) *START Trialists' Group, Bentzen SM, Agrawal RK, et al. The UK Standardisation of Breast Radiotherapy (START) Trial B Lancet 2008; 371:1098-1107*
- 11) *Bartelink H, Horiot J-C, Poortmans PM, et al. Impact of a Higher Radiation Dose on Local Control and Survival in breast cancer J.C.O. vol 32;n 14;May 2014*
- 12) *Hershman DL, Wang X, McBride R, et al. Delay on initiation adjuvant radiotherapy following breast conservation surgery and its impact on survival. Int J Rad Oncol Biol Phys 2006 65:1353–1360*
- 13) *Olivetto IA, Lesperanc ML, Truong PT, et al. Intervals longer than 20 weeks from breast-conserving surgery to radiation therapy are associated with inferior outcome for women with early-stage breast cancer who are not receiving chemotherapy. J Clin Oncol 2003;27:16-23*
- 14) *Corradini S, Niemoeller OM, Niyazi M et al. Timing of radiotherapy following breast-conserving surgery: outcome of 1393 patients at a single institution. Strahlenther Onkol 2014; 352–357.*
- 15) *Toledano AH, Bollet MA, Fourquet A, et al. Does concurrent radiochemotherapy affect cosmetic results in the adjuvant setting after breast-conserving surgery? Results of the*

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	RADIOTERAPIA INDICAZIONI E PROCEDURE	ALLEGATO 18 Pag. 12 di 14
---	--	---	---

- 16) *ARCOSEIN multicenter, Phase III study: patients' and doctors' views. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2007;68:66-72.*
- 17) *Ismaili N, Elmajjaoui S, Layla L, et al. Anthracycline and concurrent radiotherapy as adjuvant treatment of operable breast cancer: a retrospective color study in a single institution. BMC Research Notes 2010;3:247.*
- 18) *Donker M et al. Adjuvant Radiotherapy After Breast-conserving Surgery for Ductal Carcinoma in Situ - Fifteen-year Results of the EORTC Randomized Phase III Trial 10853. Presented at EBCC 2012;abstract 217. www.ecco-org.eu*
- 19) *McCormick B, Winter K, Hudis C, et al. RTOG 9804: a prospective randomized trial for good-risk ductal carcinoma in situ comparing radiotherapy with observation. J Clin Oncol. 2015 Mar 1;33(7):709-715.*
- 20) *Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG), Correa C, McGale P, Taylor C, et al. Overview of the randomized trials of radiotherapy in ductal carcinoma in situ of the breast. J Natl Cancer Inst Monogr 2010;41:162-177.*
- 21) *Cuzick J, Sestak I, Pinder SE, et al. Effect of tamoxifen and radiotherapy in women with locally excised ductal carcinoma in situ: long-term results from the UK/ANZ DCIS trial. Lancet Oncol 2011;12:21-29*
- 22) *Wapnir IL, Dignam JJ, Fisher B, et al. Long-term outcomes of invasive ipsilateral breast tumor recurrences after lumpectomy in NSABP B-17 and B-24 randomized clinical trials for DCIS. J Natl Cancer Inst 2011;103:478-488.*
- 23) *Donker M et al. Adjuvant Radiotherapy After Breast-conserving Surgery for Ductal Carcinoma in Situ - Fifteen-year Results of the EORTC Randomized Phase III Trial 10853. Presented at EBCC 2012;abstract 217.*
- 24) *Breast-conserving treatment with or without Radiotherapy in Ductal Carcinoma in Situ EORTC 10853 randomized Phase III Trial Journal of Clinical Oncology vol 31 n.32;November 2013*
- 25) *Overview of randomized trials of radiotherapy in ductal carcinoma in situ of breast J.Nat.Cancer Inst. Monograf 2010 (41);162-167*
- 26) *NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Breast Cancer. Version 1.2015.*
- 27) *E.B.C.TC.G. Effects of radiotherapy and of differences in the extent of surgery for early breast cancer on local recurrence and 15-year survival: an overview of the randomised trials. Lancet 2005;366:2087-2106.*
- 28) *70 or older with early breast cancer: : Long-Term Follow-Up of CALGB 9343. J Clin Oncol 2013;31: 2382-2387*

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	RADIOTERAPIA INDICAZIONI E PROCEDURE	ALLEGATO 18 Pag. 13 di 14
---	--	--	---

- 29) Kunkler IH, Williams LJ, Jack WJ, et al. Breast-conserving surgery with or without irradiation in women aged 65 years or older with early breast cancer (PRIME II): a randomised controlled trial. *Lancet Oncol.* 2015 Mar;16(3):266-73.
- 30) C.Tinterri Breast –Conservative surgery with and without radiotherapy in patients aged 55-75°. *Ann. Surg. Oncol.* 2014;408-415)
- 31) Crivellari D et al. Breast Cancer in the Elderly. *J Clin Oncol.* 2007; 25: 1882 ;
- 32) Balducci L, . The application of the principles of geriatrics to the management of the older person with cancer.
- 33) Overgaard M. Is the benefit of postmastectomy irradiation limited to patients with four or more positive nodes, as recommended in International consensus reports? A subgroup analysis of the DBCG 82 b&c randomized trials. *Radiother Oncol* 2007;82:247-253. EBCTCG .
- 34) McGale P, Taylor C, Effect of radiotherapy after mastectomy and axillary surgery on 10-year recurrence and 20-year breast cancer mortality: meta-analysis of individual patient data for 8135 women in 22 randomised trials. *Lancet.* 2014 21;383: 2127-2135)
- 35) Whelan TJ, Olivotto I, Ackerman I, et al. NCIC-CTG MA.20: An intergroup trial of regional nodal irradiation in early breast cancer. *J Clin Oncol* 2011;29 (18S)
- 36) Donker M1, van Tienhoven G2, Straver ME1, et al. Radiotherapy or surgery of the axilla after a positive sentinel node *Lancet Oncol.* 2014 Nov;15(12):1303-1310
- 37) Bucholz TA. Introduction: Locally Advanced Breast Cancer, *Sem Radiat Oncol* 2009;19:193-194.
- 38) Fisher B, Brown A, Mamounas E, et al. Effect of preoperative chemotherapy on local-regional disease in women with operable breast cancer: findings from National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project B-18. *J Clin Oncol* 1997;15:2483-2493
- 39) Taras AR, Thorpe JD, Morris AD, et al. Irradiation effect after mastectomy on breast cancer recurrence in patients presenting with locally advanced disease. *Am J Surg* 2011; 201,605-610. But-Hadzic J, Bilban-Jakopin C, Hadzic V. The role of Radiation Therapy in Locally Advanced Breast Cancer. *Breast J* 2010; 16, 2: 183-188.
- 40) Taras AR, Thorpe JD, Morris AD, et al. Irradiation effect after mastectomy on breast cancer recurrence in patients presenting with locally advanced disease. *Am J Surg* 2011; 201,605-610.
- 41) McGuire SE, Gonzalez-Angulo A M, Huang EH, et al. Postmastectomy radiation improves the outcome of patients with locally advanced breast cancer who achieve a pathologic complete response to neoadjuvant chemotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2007;68:1004-1009).
- 42) Alvarado-Miranda A, Arrieta O, Gamboa-Vignolle C, et al. Concurrent chemo-radiotherapy following neoadjuvant chemotherapy in locally advanced breast cancer. *Radiat Oncol* 2009;11: 4-24.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	RADIOTERAPIA INDICAZIONI E PROCEDURE	ALLEGATO 18 Pag. 14 di 14
---	--	---	---

- 43) Mamounas EP, Anderson SJ, Dignam JJ et al. Predictors of locoregional recurrence after neoadjuvant chemotherapy: results from combined analysis of National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project B-18 and B-27. *J Clin Oncol.* 2012 10;30:3960-66.
- 44) Dawood S, Merajver SD, Viens P, et al. International expert panel on inflammatory breast cancer: consensus statement for standardized diagnosis and treatment. *Ann Oncol* 2011;22:515-523).
- 45) Moni J, Graves-Ditman M, Cederna P et al. Dosimetry around metallic ports in tissue expanders in patients receiving postmastectomy radiation therapy: an ex vivo evaluation. *Med Phys* 2004; 29: 49-54.
- 46) Thompson RCA, Morgan AM. Investigation into dosimetric effect of a Magna-Site tissue expander on postmastectomy radiotherapy. *Med Phys* 2005; 32: 1640-1646.
- 47) Linee guida AIRO tumori della mammella 2013

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO D'INTESA PER LA GESTIONE DEL SERVIZIO HOSPICE AZIENDALE	ALLEGATO 19 Pag. 01 di 14
---	--	--	---

PREMESSA

Le linee guida nazionali e regionali, recependo quanto elaborato a livello internazionale, sottolineano la necessità di una assistenza che sia non incentrata sulla malattia bensì sul malato.

Tale principio è tanto più valido in quelle situazioni in cui il compito di “curare” proprio delle strutture sanitarie non è volto alla guarigione dalla malattia ma alla presa in carico del malato al fine di assicurare allo stesso le migliori condizioni generali (fisiche e psicologiche) possibili compatibilmente alla malattia di base.

In tale ottica si inserisce il servizio “Hospice” individuato quale equipe di operatori, altamente specializzati, volta ad assicurare la presa in carico di quei malati, affetti da malattie in fase terminale, in cui la presa in carico e l’assistenza è volta, come sottolineato nei paragrafi precedenti, non alla cura della malattia di base, ormai non più trattabile efficacemente, bensì al mantenimento delle migliori condizioni generali possibili sino all’exitus.

In particolare il mantenimento delle migliori condizioni possibili si orienta al trattamento, quanto più efficacemente possibile, del sintomo dolore che, come noto, caratterizza pesantemente alcune malattie nel loro stadio terminale ed in particolare le malattie neoplastiche.

In tale ottica l’hospice non si caratterizza né si definisce come luogo fisico bensì come tipologia di malati da assistere e modalità/finalità di presa in carico da parte di una equipe appositamente addestrata e specializzata.

Tale attività si inserisce in un più ampio programma di presa in carico del malato neoplastico che, in sede ASL, vede la creazione di una rete di servizi ambulatoriali, ospedalieri e semiresidenziali volta a seguire il malato neoplastico in tutta la sua esperienza di malattia (dalla diagnosi al trattamento chirurgico/radioterapico/chemioterapico, all’assistenza domiciliare ecc.) ancorando fortemente tale attività al territorio di residenza del malato e sviluppando in questo i relativi servizi anche al fine di evitare, per quanto possibile, sia la migrazione del malato al di fuori dell’azienda sia il ricorso improprio ai servizi ospedalieri

RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.G.R Lazio 09 gennaio 2001, n.37 “Programma Regionale per la realizzazione di strutture residenziali per malati terminali “hospice” ai sensi dell’art.1 della legge 39 del 26 febbraio 1999”.
- Nota Regione Lazio – Dipartimento Sociale – Direzione Regionale Tutela della Salute e Sistema Sanitario Regionale prot. 45623/4V/03 “Regolamentazione accesso in hospice” del 12/04/2006.
- D.G.R Lazio n.315 dell’11 aprile 2003 “Programma per la realizzazione di strutture per le cure palliative nella Regione Lazio – Legge 39 del 26 febbraio 1999. Completamento fase sperimenta
- Decreto Ministero della Salute 22 febbraio 2007, n.43 “Regolamento recante: Definizione degli standard relativi all’assistenza ai malati terminali in trattamento palliativo in attuazione dell’articolo 1, comma 169 della Legge 30 dicembre 2004, n.311”.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO D'INTESA PER LA GESTIONE DEL SERVIZIO HOSPICE AZIENDALE	ALLEGATO 19
			Pag. 02 di 14

Legge 15 marzo 2010, n. 38 Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore (G.U. 19 marzo 2010, n. 65)

TITOLO I TIPOLOGIA DEL SERVIZIO

ART. 1 CRITERI DI ELEGGIBILITA' DEL MALATO

Afferiscono al servizio di cure palliative (di seguito Hospice) persone affette da neoplasia o da una patologia ad andamento cronico ed evolutivo in fase avanzata o terminale, definita normalmente in base alla presenza dei seguenti elementi:

1. Esaurimento dei trattamenti volti alla guarigione o al rallentamento della malattia di base (ad esempio: chirurgia, chemioterapia, radioterapia non palliativa)
2. Aspettativa di vita non superiore a tre mesi
3. Indice di autonomia secondo la scala di Karnowsky inferiore o uguale a 50
4. Necessità di accessi medici e infermieristici superiori a 4 settimanali

Per favorire un presa in carico precoce, in casi particolari, sono ammessi pazienti che stanno ultimando un trattamento chemioterapico per via orale a scopo palliativo, purché rientrino negli altri criteri eleggibilità. Tali casi vanno comunque comunicati e sottoposti a controllo da parte del Referente ASL per gli Hospice e la loro gestione clinica è comunque affidata globalmente all'Hospice.

Sono esclusi malati in fase agonica e si richiede l' accettazione dei principi del programma di cure palliative”

Afferiscono alla forma residenziale dell'Hospice i malati per i quali, oltre alla compresenza degli elementi di cui sopra, non sia più possibile (temporaneamente o stabilmente) l'assistenza presso il proprio domicilio; a titolo di esempio tale impossibilità può ascriversi a :

- 1) necessità di eseguire terapie/trattamenti non effettuabili a domicilio
- 2) assenza di almeno un familiare che possa garantire una idonea assistenza
- 3) necessità di un periodo di “solievo” da parte della famiglia

Qualora, in casi particolari, l'assistenza si protragga oltre i 90 giorni, il responsabile dell' Hospice inoltra richiesta di proroga al CAD. Il CAD di competenza valuta autonomamente se concedere la proroga in base alla documentazione fornita o se, nei casi dubbi, attivare l'Unità di Valutazione. Tale Unità di Valutazione è costituita dal Referente ASL per gli Hospice, da un medico ed un infermiere del CAD e da un medico degli Hospice. La decisione sulla concessione o meno della proroga viene successivamente comunicata al responsabile dell'Hospice richiedente. Una volta trascorsi altri 90 giorni ogni ulteriore proroga è sottoposta all'Unità di Valutazione.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO D'INTESA PER LA GESTIONE DEL SERVIZIO HOSPICE AZIENDALE	ALLEGATO 19
			Pag. 03 di 14

ART.2 AMBITO TERRITORIALE D'INTERVENTO

L'hospice è rivolto in via prioritaria -per le sue caratteristiche di servizio sul territorio quali sviluppate anche in premessa- ai malati residenti nel territorio della provincia di Latina ed in particolare nel territorio del Distretto cui ciascun hospice afferisce.

Lo stesso è tuttavia aperto anche a malati con domicilio in zone diverse dal territorio indicato; tutto ciò ove vi sia la disponibilità della casa di cura ad assumere il relativo maggior onere.

L'accesso al servizio nella sua forma residenziale è aperto a tutti malati che presentino le caratteristiche di cui all'art.1 assicurando tuttavia, al fine di assicurare la continuità della presa in carico, la priorità ai malati già seguiti in forma domiciliare.

In presenza di richieste da parte di malati residenti in altre ASL la casa di cura può richiedere, preventivamente, l'impegno della ASL di residenza ad assicurare quanto previsto dall'art. 28 come a carico della ASL. Tale impegno può concretizzarsi anche tramite delega formale alla ASL Latina, per il tramite del Distretto, a fornire quanto previsto con impegno da parte della ASL di residenza, per i casi non normati a livello regionale, a rinfondere direttamente le spese sostenute dalla ASL Latina.

ART.3 MALATI ASSISTIBILI

In relazione a quanto disposto dal Decreto del Presidente della Regione Lazio in qualità di Commissario ad Acta n. 22 del 24 Marzo 2009 e della normativa di riferimento, il servizio si articola in 40 prese in carico a carattere domiciliare e 10 prese in carico a carattere residenziale presso la sede dell'Hospice .

ART.4 TIPOLOGIA DELLE EQUIPE

La presa in carico globale del malato, quale individuata in premessa, richiede la presenza di un'equipe multidisciplinare in grado di assicurare tale servizio. In particolare l'equipe dell'hospice, in accordo con quanto stabilito dalla vigente normativa, deve prevedere almeno le seguenti professionalità:

Il Responsabile medico, con esperienza nel campo delle cure palliative, è preposto alla supervisione di tutti gli aspetti sanitari e organizzativi. Esegue la valutazione pre-ricovero dei malati sulla base della proposta di ricovero e sovrintende, sotto la propria responsabilità, alla visita di presa in carico sia domiciliare che residenziale, redigendo il Piano di Assistenza Individuale (P.A.I.) di concerto con le figure professionali di cui all'art. 6 lettera a). E' punto di riferimento nei rapporti con il Distretto di appartenenza dei malati.

Assistenti Medici, in regime di dipendenza e/o contrattisti, si occupano sia della guardia in regime residenziale H24 che dell'assistenza domiciliare prestata quest'ultima con frequenza non inferiore ad una volta a settimana per singolo malato. Hanno la responsabilità diagnostico-terapeutica del Malato secondo il progetto assistenziale individuale (P.A.I.) provvedendo a quanto previsto dallo stesso in relazione alla propria figura professionale.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO D'INTESA PER LA GESTIONE DEL SERVIZIO HOSPICE AZIENDALE	ALLEGATO 19
			Pag. 04 di 14

Infermiere Dirigente: gestisce l'organizzazione e l'assistenza infermieristica dirigendo e coordinando il personale (infermieri e operatori assistenziali) per gli aspetti clinico-assistenziali e organizzativi di competenza. Partecipa alla presa in carico del malato ed alla redazione del P.A.I. Coordina le riunioni di equipe sia residenziale che domiciliare.

Infermieri: garantiscono la guardia assistenziale H24; sono responsabili della gestione del malato, sia dal punto di vista assistenziale sia dal punto di vista relazionale, e della sua famiglia. Tra di loro è individuato, di norma, il case manager del singolo malato. Relazionano giornalmente al case manager ed eventualmente al Responsabile Medico ed all'Infermiere dirigente sull'esecuzione di

PAI (ed eventuali problematiche connesse) sia del malato assistito in forma residenziale sia di quello assistito a domicilio presso il quale effettuano un accesso almeno giornaliero.

Operatori tecnici assistenziali: collaborano con l'infermiere, nella fase di assistenza residenziale, nella cura di tutti gli aspetti non sanitari quali igiene, la pulizia ed il riordino dei locali di degenza.

Terapisti della riabilitazione: si occupano dell'attività riabilitativa dei malati, sia attiva che passiva, al letto del malato o utilizzando gli spazi della palestra della Casa di Cura. Quando necessario, partecipano all'assistenza domiciliare.

Assistente sociale: collabora con l'equipe e la famiglia per la risoluzione delle problematiche di natura sociale in particolare nei rapporti con i vari enti assistenziali/previdenziali

Servizio di Psicologia e Psicoterapia: è istituito un Servizio di Psicologia e psicoterapia destinato sia ai malati in carico che ai loro familiari.

Un apposito programma di sorveglianza psicologica è stato attivato a favore di tutti i componenti dell'equipe assistenziale.

Il servizio segue anche i familiari del Malato durante la fase di lutto: tutti i familiari vengono contattati a 2 mesi dal decesso del congiunto e invitati ad un colloquio in Hospice.

Personale amministrativo e tecnico: in comune con la Casa di Cura.

Personale di assistenza e consulenti esterni in convenzione: particolari e/o transitorie esigenze organizzative che si manifestassero nella necessità di reperire sul territorio ulteriore personale di assistenza e specialistico medico, saranno regolate attraverso la redazione di appositi contratti di lavoro libero professionale e/o di appalto con operatori di comprovata esperienza nel settore delle cure palliative e/o della terapia del dolore.

Al fine di incrementare la qualità del servizio, l'azienda USL Latina assume come requisiti organizzativi fondamentali, alcune delle raccomandazioni del 2002 della Società Italiana di Cure Palliative e della Federazione Cure Palliative:

- Il Responsabile Medico deve essere completamente dedicato all'attività di Cure palliative. Se ha un rapporto libero professionale deve garantire un'attività di almeno 38 ore settimanali
- L'equipe deve essere composta da professionisti che svolgano settimanalmente in modo prevalente la propria attività nell'area delle cure palliative (almeno il 60% del carico settimanale di lavoro dipendente e/o libero professionale)
- Per i lavoratori dipendenti dal SSN o da enti accreditati almeno il 60% del monte ore settimanali stabilito contrattualmente

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO D'INTESA PER LA GESTIONE DEL SERVIZIO HOSPICE AZIENDALE	ALLEGATO 19
			Pag. 05 di 14

- Per i lavoratori con rapporto libero professionale un numero minimo di ore settimanali pari al 60% delle ore previste dal CCNN per ciascuna figura professionale

Tali requisiti verranno applicati gradualmente: entro la fine del 2011 dovranno essere applicati ad almeno il 50% dei membri dell'equipe, entro la fine del 2012 ad almeno il 70%, ed entro la fine del 2013 al 100%.

ART.5 TIPOLOGIA DELLE PRESTAZIONI

La tipologia delle prestazioni da prevedersi e da assicurarsi a cura della equipe di cui all'art.4 sono, anche in accordo con la vigente normativa, riportate nell'Allegato n.1 al presente protocollo di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

ART.6 MODALITA' DI ACCESSO ALL'HOSPICE

- a) Il malato a domicilio accede al servizio di cure palliative su richiesta del proprio MMG/PLS che inoltra la richiesta compilando il relativo modulo (allegato 2), alla casa di cura. La richiesta viene esaminata nelle 12 ore successive dalla unità valutativa dell'Hospice (Responsabile medico, infermiere dirigente) che decide sull'appropriatezza della richiesta. Al momento della presa in carico viene predisposto il Piano Assistenziale Individuale e decisa la modalità di assistenza domiciliare o, in via residuale, residenziale. In caso di presenza di lista di attesa l'unità valutativa indica altresì il punto della graduatoria in cui il malato si colloca sulla base dei criteri di cui all'art. 7. L'attività del MMG, nell'ambito dell'attività di cure palliative, si svolge di norma con le modalità dell'ADP/ADI
- b) Il malato ricoverato in ospedale accede al servizio hospice con le stesse modalità; in questo caso tuttavia la richiesta potrà essere effettuata, in alternativa e sostituzione al MMG/PLS, anche dalla struttura ospedaliera su analogo modello (allegato n.2); la stessa struttura parteciperà alla predisposizione del PAI con analoghe modalità e fini.
- c) Il passaggio dalla forma domiciliare alla forma residenziale di hospice (e viceversa) è valutato autonomamente dalla equipe dell'hospice che tuttavia preliminarmente, ovvero in caso di impossibilità non appena possibile, ne informa e ne discute con il Referente ASL ed il MMG/PLS per le opportune valutazioni e gli atti di reciproca competenza.

ART.7 LISTA DI ATTESA

In relazione alla disponibilità di posti (10 in forma residenziale e 40 in forma domiciliare) non appaiono prevedibili liste di attesa.

In presenza di liste di attesa la priorità all'accesso è decisa, per le caratteristiche proprie del servizio, non sulla base del solo criterio cronologico di presentazione della domanda.

Accanto a tale criterio sono considerati infatti prioritari i seguenti criteri valutati nel PAI:

- 1) Presenza di sintomi gravi non adeguatamente controllati con particolare riferimento al sintomo dolore.
- 2) Malati in giovane età in relazione al vissuto particolarmente traumatico che, in presenza di una malattia neoplastica, si ha nella famiglia del malato e alla necessità di un forte sostegno alla stessa per evitare una elaborazione patologica della malattia e del lutto.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO D'INTESA PER LA GESTIONE DEL SERVIZIO HOSPICE AZIENDALE	ALLEGATO 19
			Pag. 06 di 14

3) Malato e relativa famiglia in condizioni economiche fortemente disagiate

4) Malato privo di sostegno familiare o con sostegno familiare insufficiente.

I malati eleggibili ed in lista di attesa usufruiscono, sulla base di quanto previsto dal PAI e per quanto attuabile, dell'assistenza domiciliare da parte del CAD competente per territorio.

ART.8 GESTIONE LISTA DI ATTESA

L'eventuale lista di attesa è tenuta dalla casa di cura che ne fornisce settimanalmente copia al Referente Aziendale ed al CAD del Distretto di competenza tramite un modello condiviso (allegato n.3).

ART.9 MODALITA' DI ATTUAZIONE DELLA PRESA IN CARICO ALL'INTERNO DELLO HOSPICE

La responsabilità clinica generale del malato in assistenza hospice è del Responsabile dell'Hospice che potrà essere coadiuvato dal MMG/PLS del malato disponibile ad assumere tale compito. In ogni caso tale responsabilità è condivisa, nel rispetto delle diverse professionalità, con tutti i membri dell'equipe dell'hospice.

Per ogni malato viene altresì formalizzato, all'interno dell'equipe e a cura del Responsabile di cui al comma precedente, un case manager, solitamente un infermiere, che è chiamato a coordinare, nel rispetto delle competenze professionali dei singoli operatori, l'attività dell'equipe per il singolo malato e che, per lo stesso, è il responsabile della corretta presa in carico.

Tale figura in particolare deve essere il punto di riferimento per il malato e per la sua famiglia per ogni necessità e compito proprio dell'hospice.

Fermo restando quanto riportato nel comma precedente nella gestione del malato in ogni caso deve essere prevista, per l'attività hospice a domicilio del malato, almeno una visita al giorno da parte di un membro dell'equipe (infermiere ai sensi della vigente normativa) e di un medico settimanalmente nonché la reperibilità h/24 uno o più membri della stessa in caso di necessità urgenti segnalate dal malato o dai suoi familiari. Al riguardo deve essere fornito al malato ed ai suoi familiari un recapito telefonico attivo h/24.

ART.11 DIMISSIONI DAL SERVIZIO RESIDENZIALE

Premesso che la continuità assistenziale tra fase residenziale e domiciliare dell'Hospice costituisce un elemento caratterizzante del servizio Hospice inteso quale un unicum di presa in carico, modulata tra le due diverse possibilità in relazione alle necessità del malato, le eventuali dimissioni dalla fase residenziale dell'assistenza per rientro in famiglia sono sempre "protette". In tale ottica le dimissioni sono pianificate in anticipo con lo stesso malato/famiglia, con il MMG, con il Responsabile aziendale e con il CAD competente per territorio nonché con le eventuali associazioni di volontariato. Tali dimissioni vengono altresì eseguite di massima dal Lunedì al Giovedì, nel primo pomeriggio, essendo ritenuti i giorni feriali i più idonei ad un reinserimento del malato nel proprio domicilio. In caso di dimissioni non seguite da assistenza domiciliare dell'hospice viene redatta apposita scheda di dimissione che è parte integrante della cartella clinica e che contiene tutte le informazioni utili al proseguo dell'assistenza da parte di terzi.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO D'INTESA PER LA GESTIONE DEL SERVIZIO HOSPICE AZIENDALE	ALLEGATO 19 Pag. 07 di 14
---	--	--	---

ART.12 PRESTAZIONI IN ACUZIE - TRASFERIMENTI

In caso di comprovata ed estrema necessità, il MMG/PLS, il Medico Responsabile o la Guardia Medica Hospice dispongono il trasferimento presso reparti ospedalieri per acuti tramite il Servizio Emergenza 118. In caso di mancato rientro nelle 24 ore dal trasferimento, non è prevista riserva del posto sia che trattasi di malato residenziale che domiciliare ma solo precedenza nella lista di attesa per l'eventuale rientro nel Servizio; tale rientro comunque sarà sottoposto a nuova valutazione da parte dell'Unità Valutativa secondo le procedure di cui al precedente art. 6.

ART.13 SERVIZIO DI PSICOLOGIA E ASSISTENZA SOCIALE

Il sostegno psicologico è assicurato da un Servizio di Psicologia che garantisce il supporto ai malati, ai familiari, agli operatori e pianifica interventi specifici, personalizzati.

Il sostegno al malato e alle famiglie si completa con l'ausilio di assistente sociale, di assistenti spirituali e di volontari. L'attività del Servizio di Psicologia viene descritto nei seguenti punti:

1. Corsi di formazione rivolti al personale di assistenza

I corsi mirano a fornire le basi teorico-pratiche indispensabili per una proficua attività assistenziale sia verso il malato che la famiglia

Essi in particolare forniscono gli strumenti indispensabili per comprendere le giuste modalità di colloquio, confronto e relazione.

2. Presa in carico psicologica dei malati in carico al Servizio Hospice e delle loro famiglie.

Consiste in colloqui di valutazione volti ad accertare il tipo ed il grado di elaborazione della situazione di terminalità da parte del malato e della sua famiglia. In particolare si deve accertare il "cosa", il "come" ed il "perché" delle comunicazioni ricevute dal malato e dalla famiglia sulla malattia e sulla sua prognosi fino al momento del ricovero in Hospice. Si deve accertare inoltre come il malato e la famiglia hanno "reagito" a queste comunicazioni in termini di meccanismi di difesa psicologici, situazioni di crisi e comportamenti conseguenti. Ciò allo scopo di acquisire dati validi per l'impostazione corretta di qualunque ulteriore intervento psicologico di cui si presentasse la necessità lungo l'iter assistenziale.

3. Partecipazione degli psicologi alle riunioni dell'equipe assistenziale ed organizzazione di quotidiani momenti di incontro tra lo psicologo in servizio ed i responsabili dell'assistenza.

La finalità di questi momenti di incontro consiste in:

- dare l'opportunità agli psicologi di confrontarsi con l'equipe sui risultati e le conseguenze della valutazione iniziale nonché sull'impostazione dell'assistenza psicologica;
 - dare ai membri dell'equipe l'opportunità di comunicare agli psicologi dati ed osservazioni di interesse psicologico (comunicazioni, comportamenti, etc...) osservati durante la routine assistenziale sia residenziale che domiciliare;
4. *Interventi di sostegno psicologico (rivolti ai malati o alla famiglia) o di psicoterapia attuati al bisogno su richiesta del personale di assistenza o in risposta all'emergere di situazioni che lo richiedono.*

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO D'INTESA PER LA GESTIONE DEL SERVIZIO HOSPICE AZIENDALE	ALLEGATO 19 Pag. 08 di 14
---	--	--	---

5. *Interventi di sostegno psicologico (rivolti ai malati o alla famiglia) o di psicoterapia programmati ed organizzati dagli psicologi in base alle indicazioni derivate dai processi di valutazione precedentemente attuati.*
6. *Interventi di sostegno psicologico (rivolti al personale di assistenza) per prevenire o superare situazioni di burn-out, gravi frustrazioni lavorative o situazioni di crisi esistenziale.*
7. *Interventi di sostegno psicologico (rivolti alla famiglia e al personale di assistenza) per favorire, dopo l'exitus, una adeguata elaborazione del lutto.*
8. *Supervisione psicologica dell'equipe assistenziale.*
9. *Supervisione psicologica dei volonta*

ART.14 DOCUMENTAZIONE CLINICA

L'attività dell'equipe dell'Hospice è attestata da un documento (cartella clinica) che viene aperta dal case manager per ogni malato al momento della presa in carico. In tale documento vengono riportati dai singoli operatori secondo le rispettive competenze, oltre al PAI, i trattamenti effettuati, la terapia somministrata e più in generale gli elementi necessari alla valutazione dello stato clinico del malato ed alla natura del trattamento nel complesso effettuato; nella stessa sono altresì conservati i documenti più propriamente gestionali ed autorizzativi del caso.

Durante il periodo di assistenza tale documento è a disposizione dei membri dell'equipe, compreso il MMG/PLS ed il Referente aziendale, nonché del CAD di residenza.

Tale documento è aperto e conservato a cura del case manager sino alla uscita dall'hospice del malato e quindi archiviato dalla casa di cura con le modalità proprie delle cartelle cliniche ospedaliere.

Il documento deve essere conforme al modello di cui allegato 4 del presente protocollo.

TITOLO 2

DIRITTI DEL MALATO E DEI SUOI FAMILIARI

ART.15 LIBERTA' DI SCELTA DEL MALATO

Nessun malato viene preso in carico dal servizio hospice, sia nella fase residenziale che domiciliare del servizio, contro la sua volontà e, nei limiti consentiti dal grado di coscienza e consapevolezza della diagnosi e della prognosi della malattia, tutto il programma terapeutico-assistenziale viene impostato, illustrato e concordato con il diretto interessato e con la famiglia. Tale condivisione avviene sia nel corso della valutazione effettuata al momento della presa in carico e della predisposizione del PAI sia nel corso della presa in carico ogni qual volta sia necessario una sua rimodulazione.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO D'INTESA PER LA GESTIONE DEL SERVIZIO HOSPICE AZIENDALE	ALLEGATO 19 Pag. 09 di 15
---	--	--	---

ART.16 DIRITTO ALL'EGUAGLIANZA, IMPARZIALITA', EFFICIENZA ED EFFICACIA

Nei riguardi dei malati assistiti, dei loro familiari e conoscenti non si effettuano distinzioni di alcun genere. Gli operatori assicurano che le tecniche assistenziali di cui sono a conoscenza vengano trasmesse ai colleghi di pari ruolo, in modo tale da garantire la stessa assistenza in quantità e qualità, a tutti gli ospiti presi in carico in Hospice, con cortesia e disponibilità.

ART.17 ORGANIZZAZIONE INTERNA DELLA FASE RESIDENZIALE DI ASSISTENZA.

L'organizzazione della vita interna dell'Hospice in riferimento agli orari dei pasti, alle modalità dei rapporti con le famiglie, gli amici, le associazioni di volontariato è stabilita in via preventiva dalla Direzione dell'Hospice tenendo in particolar conto l'opportunità della più ampia accessibilità possibile. Nella determinazione di detta organizzazione è sempre tenuto presente comunque il

rispetto dell'organizzazione interna (dalla quale non si può prescindere) e la soddisfazione di tutti gli Ospiti ricoverati. In particolare l'alzata e la messa a letto degli Ospiti che non sono in grado di autogestirsi avvengono in ottemperanza alle singole esigenze degli stessi così come sono individuate nel piano di assistenza individuale, per quanto compatibili con le esigenze indispensabili, ove esistenti, di servizio e delle necessita generali della collettività dei malati ospitati. La risposta tempestiva a dette esigenze è principale obiettivo attorno al quale ruota l'attività di tutta l'organizzazione. Solo così infatti si potrà garantire la ricerca della migliore qualità della vita di tutti gli Ospiti.

L'Hospice rimane aperto dalle ore 09.00 alle ore 19.30. Possono verificarsi momentanee restrizioni a detto orario nel periodo delle pulizie degli ambienti e del riposo degli ospiti.

Il familiare accompagnatore eventualmente ospitato all'interno della camera di degenza o il familiare di riferimento per il malato, sarà dotato di apposito cartellino di identificazione rilasciato dall'Infermiere Dirigente.

Sono previsti permessi di ingresso in deroga all'orario a giudizio insindacabile del Medico Responsabile e della Direzione Sanitaria.

I visitatori, nell'orario di presenza in Hospice, dovranno in ogni caso salvaguardare il riposo degli Ospiti, nonché la loro privacy, e sono tenuti a rispettare le attività che sono svolte.

Ai visitatori è consentito l'accesso solamente agli spazi comuni e alla camera del proprio familiare, salvaguardando sempre la riservatezza degli altri Ospiti.

Eventuali mancanze dei visitatori circa le modalità di ingresso e di permanenza all'interno della struttura che possano disturbare la quiete degli Ospiti e/o intralcio alla attività assistenziali, nonché evidente violazione della privacy, produrranno l'allontanamento dalla struttura.

ART.18 OBIETTIVI GENERALI ED INDICATORI DI QUALITÀ

L'Hospice strutturalmente e funzionalmente si inserisce, per la sua componente residenziale, all'interno della più ampia Casa di Cura Villa Azzurra.

Nella filosofia dell'Hospice è importante:

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO D'INTESA PER LA GESTIONE DEL SERVIZIO HOSPICE AZIENDALE	ALLEGATO 19
			Pag. 10 di 15

1. La presa in carico “globale“ del malato e della famiglia, con particolare attenzione ai bisogni emergenti espressi o inespressi, di natura clinica, psicologica, sociale, spirituale;
2. Creare intorno al malato ricoverato una tutela del tutto simile per possibilità relazionali, ad una famiglia all'interno però di un reparto di degenza vero e proprio dal punto di vista dell'efficacia clinico-assistenziale ma che tale non deve necessariamente apparire per scongiurare il trauma psicologico dell'ammalato; quindi, una continua, ma discreta sorveglianza sullo stato clinico
3. del malato che permette rivalutazioni continue del programma terapeutico, che viene ricalibrato ogni qual si renda necessario attraverso briefing quotidiani del personale di assistenza;
4. nell'assistenza domiciliare inserirsi nell'ambiente in modo del tutto informale e relazionarsi con il nucleo familiare “spogliandosi della forma” medica-infermieristica e calandosi nell'affetto delle mura domestiche;

Obiettivi di qualità

L'Azienda USL Latina assume gli standard e gli indicatori definiti dalla commissione nazionale per i LEA nel 2006, approvati dalla Conferenza Stato Regione e approvati con decreto del Ministero della Salute

- Numero dei malati nei quali il tempo massimo di attesa fra la segnalazione del caso e la presa in carico domiciliare è inferiore o uguale a 3 giorni / numero dei malati presi in carico a domicilio dalla rete e con assistenza conclusa $\geq 80\%$
- Numero dei malati nei quali il tempo massimo di attesa fra la segnalazione del caso e il ricovero in hospice è inferiore o uguale a 3 giorni / numero dei malati ricoverati e con assistenza conclusa $\geq 40\%$
- Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica nei quali il periodo di ricovero in hospice è inferiore o uguale a 7 giorni / numero di ricoveri in hospice di malati con patologia oncologica $\leq 20\%$
- Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica nei quali il periodo di ricovero in hospice è superiore o uguale a 30 giorni / numero di ricoveri in hospice di malati con patologia oncologica $\leq 25\%$
- Buona integrazione tra Reparto di degenza e Assistenza Domiciliare;
- Raggiungimento della migliore qualità della vita nel decorso terminale della malattia;
- Soddisfazione del malato e dei familiari per la quale è previsto la somministrazione di un questionario appositamente formulato per la raccolta del dato nelle varie fasi della presa in carico e dell'assistenza.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO D'INTESA PER LA GESTIONE DEL SERVIZIO HOSPICE AZIENDALE	ALLEGATO 19 Pag. 11 di 15
---	--	--	---

ART.19 STANDARD DI QUALITA' ALBERGHIERI DELLA FASE RESIDENZIALE DI ASSISTENZA

L'hospice garantisce ai malati in la migliore ospitalità, affinché la permanenza nella fase residenziale dell'Hospice possa svolgersi nel clima più familiare possibile permettendo la personalizzazione delle stanze con oggetti personali.

La camera di degenza è singola con un secondo letto/divano a disposizione dell'eventuale accompagnatore e con bagno interno. E' dotata di televisore, telefono e chiamata interfono vivavoce con il personale di assistenza.

All'interno del reparto è disponibile un ambiente di soggiorno-relax ed una tisaneria/cucina .

L'Hospice risulta essere integrato con la più ampia Casa di Cura e pertanto può disporre di tutti i servizi aggiuntivi di natura alberghiera e sanitaria in questa attivati quali Reception, Centralino, Bar, Sale soggiorno/tv/relax, Sala ristorante, Poliambulatori specialistici.

ART.20 ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO

Le parti concordano sull'opportunità della presenza, accanto al malato e a sostegno delle stesso e dei suoi familiari, delle associazioni di volontariato e ne favoriscono l'attività nel rispetto della volontà del malato e dei suoi familiari. La concreta attività di tali associazioni, se strutturale all'interno del servizio, è regolata da apposito protocollo. Tale protocollo, concordato dall'associazione di volontariato con la casa di cura e con il responsabile CAD del distretto di competenza non richiede la modifica del presente accordo.

ART.21 ASSISTENZA RELIGIOSA

Le parti concordano sull'opportunità della presenza, accanto al malato e a sostegno delle stesso e dei suoi familiari, dei relativi Ministri di Culto e ne favoriscono l'attività nel rispetto della volontà del malato e dei suoi familiari. Al riguardo in particolare la casa di cura si impegna, se richiesto dal malato e dei suoi familiari, a renderne possibile l'accesso e le attività durante l'assistenza residenziale compatibilmente con le attività proprie e nel rispetto del credo degli altri malati. E' stipulato, ove possibile, un protocollo di intesa con la Curia Vescovile di competenza al fine della celebrazione della santa messa settimanale all'interno del locale appositamente realizzato ed autorizzato. Tale locale è sempre aperto ed a disposizione di tutti gli Ospiti e familiari.

ART.22 TUTELA DELLA PRIVACY

La Casa di Cura garantisce la tutela della privacy dei malati e degli utenti dei servizi nella gestione dei dati comuni e sensibili che li riguardano, curandone la massima riservatezza e conservazione così come disposto dalla L. 675/ 96.

La Casa di Cura si impegna a trattare i dati sensibili dei malati e degli utenti solo mediante consenso informato degli stessi redatto ai sensi della normativa vigente.

Al momento del ricovero e/o dell'accesso ai servizi la Casa di Cura metterà a disposizione degli utenti e/o dei loro familiari personale qualificato dell'area Medica, Infermieristica e di Assistenza

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO D'INTESA PER LA GESTIONE DEL SERVIZIO HOSPICE AZIENDALE	ALLEGATO 19 Pag. 12 di 15
---	--	--	---

Sociale per garantire la massima informazione sulle procedure da svolgere per l'eventuale consenso informato.

TITOLO 3

RISOLUZIONE DI EVENTUALI PROBLEMATICHE TRA ASL LATINA E CASA DI CURA

ART.23 CONTROLLI DELLE ATTIVITA'

L'Hospice è sottoposto alla vigilanza ed al controllo da parte della Regione Lazio e della A.U.S.L. di Latina secondo i disposti delle leggi vigenti che, oltre a stabilire le procedure di controllo/verifica, fissano i termini per gli eventuali adeguamenti e/o le sanzioni conseguenti.

Art.24 CONTESTAZIONI DA PARTE DEL DISTRETTO

Le parti concordano altresì che la Direzione del Distretto di competenza, su delega della ASL Latina e per il tramite, di norma, del Responsabile del CAD locale ovvero del Referente aziendale opera, anche a campione e nel rispetto delle professionalità dell'equipe, controlli circa la corretta gestione dei casi con particolare riferimento alla tempestività dei trattamenti e la soddisfazione degli utenti.

La stessa assicura altresì il generale controllo circa l'uniformità dei criteri di accesso e di graduatoria in presenza di liste di attesa. In caso di divergenze e/o rilievi all'operato dell'equipe il Responsabile del CAD /Referente Aziendale di cui al comma precedente ne discute con la stessa ed in particolare, secondo la tipologia, con il case manager ovvero con il Responsabile dell'hospice.

In caso del ripetersi di osservazioni negative ne dà informazioni scritta al Direttore del Distretto che provvede, valutato il caso, a contestare ufficialmente gli addebiti alla casa di cura dandone contestualmente informazione alla Direzione Sanitaria Aziendale. L'Azienda in presenza di una o più segnalazioni di cui al precedente comma valuta, sentita la casa di cura, la gravità del caso e ne dà, ove ritenuto necessario, comunicazione alla Regione Lazio per i provvedimenti da assumersi quali previsti dalle vigenti leggi sull'accreditamento.

Art.25 CONTESTAZIONI DA PARTE DELLA CASA DI CURA

Il Responsabile dell'Hospice in presenza di comportamenti da parte delle strutture distrettuali/aziendali chiamate collaborare con la casa di cura non rispondenti al presente protocollo ne discute con il Responsabile del CAD competente per l'adozione nelle necessarie misure.

In caso del ripetersi di osservazioni negative ne dà informazioni scritta al Direzione della casa di cura che provvede, valutato il caso, a contestare ufficialmente gli addebiti alla Direzione del Distretto dandone contestualmente informazione alla Direzione Sanitaria Aziendale per i provvedimenti del caso. Al persistere delle problematiche ne informa altresì, ove ritenuto necessario, la Regione Lazio.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO D'INTESA PER LA GESTIONE DEL SERVIZIO HOSPICE AZIENDALE	ALLEGATO 219
			Pag. 13 di 15

TITOLO 4 ASPETTI ECONOMICI

Art.26 COSTI DEL SERVIZIO HOSPICE

L 'Azienda ASL Latina si impegna a corrispondere la retta relativa a 10 posti di hospice residenziali e 40 posti di hospice domiciliari alla tariffa prevista dalla Regione Lazio così come definita dalla normativa vigente in merito.

Art.27 ONERI A CARICO DELLA CASA DI CURA

Ai sensi dell'articolo precedente sono a totale carico della casa di cura le spese per il personale dell'equipe dell'hospice e le spese di natura alberghiero-gestionali relative all'assistenza in regime residenziale nonché quanto, più in generale, non esplicitamente posto a carico della ASL nel seguente art.28 del presente protocollo.

Art.28 ONERI A CARICO DELLA ASL

Sono a totale carico della ASL di residenza per il tramite, ove previsto, della ASL Latina, i seguenti oneri:

- Le spese per il personale dipendente ASL facente parte dell'equipe valutativa e per l'attività del MMG/PLS
- Farmaci, compresi gli stupefacenti, utilizzati dai singoli malati quali previsti dalla vigente normativa
- Presidi ed ausili, per i malati assistiti a domicilio, con le modalità e nei termini previsti dalle vigenti normative per i malati non ricoverati in strutture ospedaliere ed in particolare assistiti dal CAD.
- Presidi ed ausili, per i malati assistiti in forma residenziale, con le modalità e nei termini previsti dalle vigenti normative per i malati ricoverati in RSA.
- Trasporto dei malati per visite specialistiche ovvero accertamenti strumentali nei casi in cui, a giudizio del case manager, sia indispensabile l'utilizzo di ambulanza. Negli altri casi di norma e salvo provata impossibilità, in cui provvede la ASL, il trasporto è a cura della famiglia del malato.
- Esecuzione di visite specialistiche ed accertamenti strumentali con le modalità proprie del CAD competente per territorio.

In casi di accertamenti da eseguirsi in ambiente ospedaliero i malati dell'hospice avranno gli stessi criteri di accesso alle prestazioni, nell'ospedale di riferimento territoriale, dei malati ivi ricoverati.

Le richieste di cui al presente articolo vengono effettuate con le modalità previste dalla vigente normativa per i malati non ospedalizzati ed a cura, di massima, del proprio MMG/PLS. In caso di necessità/urgenza le stesse potranno essere altresì effettuate a cura del CAD competente per territorio.

La ASL Latina si riserva di attivare, in tutto od in parte, la fornitura diretta dei farmaci e dei materiali di consumo di cui al presente articolo per il tramite del distretto competente per territorio. Al riguardo viene predisposto da parte del Dipartimento del Farmaco aziendale, in accordo con il Distretto di competenza e con la casa di cura, apposita procedura.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO D'INTESA PER LA GESTIONE DEL SERVIZIO HOSPICE AZIENDALE	ALLEGATO 19 Pag. 14 di 15
---	--	--	---

Per malati residenti in altre regioni si applicano le vigenti norme per la mobilità interregionale delle strutture residenziali.

ART. 29 FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La casa di cura provvederà a fatturare le prestazioni erogate con le modalità previste dalle norme vigenti in materia di accreditamento al S.S.R.

Ai fini della fatturazione si adottano i seguenti criteri per il conteggio delle giornate di assistenza

- a) **Giorno di ingresso. Domiciliare:** il giorno viene conteggiato dalla data di presa in carico. **Residenziale:** il giorno viene conteggiato se il ricovero è effettuato entro le ore 20.00
- b) **Giorno di decesso. Domiciliare:** il giorno viene conteggiato se il decesso è avvenuto successivamente alle attività previste dal programma terapeutico, oppure se si effettua visita
- c) **di cordoglio entro la giornata del decesso. Residenziale:** il giorno viene conteggiato se il decesso è avvenuto dopo le ore 10.00.
- d) **Giorno di trasferimento interno. Dal domiciliare al residenziale:** si fa riferimento alla sede del trasferimento. **Dal residenziale al domiciliare:** si fa riferimento alla sede del trasferimento.
- e) **Giorno del ricovero in Ospedale. Dal domiciliare:** il giorno viene conteggiato se il ricovero è avvenuto successivamente alle attività previste dal programma terapeutico. **Dal residenziale:** il giorno viene conteggiato se il ricovero avviene dopo le ore 10.00.
- f) **Giorno di dimissione volontaria. Dal domiciliare:** il giorno viene conteggiato solo se la dimissione è avvenuta successivamente alle attività previste dal programma terapeutico. **Dal residenziale:** il giorno viene conteggiato se la dimissione avviene dopo le ore 10.00
- g) **Giorno di dimissione. Dal domiciliare:** il giorno viene conteggiato se la dimissione avviene dopo le ore 10.00. **Dal residenziale:** il giorno viene conteggiato se la dimissione avviene dopo le ore 10.00

Ove richiesto dalla ASL la casa di cura si impegna a produrre, contestualmente alla fattura, l'elenco nominativo degli assistiti (iniziali del nome e cognome) e le relative giornate di assistenza cui la fattura si riferisce. Tale elenco deve altresì essere articolato per ASL di residenza del malato.

TITOLO 5 NORME FINALI

ART.30 DURATA

Il presente protocollo entra in vigore al momento della attivazione del servizio per la durata di anni uno.

Allo scadere di tale periodo si procede alla revisione dello stesso ed alle eventuali modifiche che si rendessero opportune sulla base dell'esperienza maturata. Successivamente a tali eventuali modifiche, approvate congiuntamente dalle parti, la durata del presente protocollo coincide con quella dell'accREDITAMENTO del servizio al SSR salvo quanto previsto dal successivo capoverso.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PROTOCOLLO D'INTESA PER LA GESTIONE DEL SERVIZIO HOSPICE AZIENDALE	ALLEGATO 19
			Pag. 15 di 15

Ciascuna delle parti si riserva di chiedere in ogni momento modifiche al presente protocollo da approvarsi congiuntamente. In caso di mancato accordo il presente protocollo decade dal 90° giorno di ricusazione da parte della parte proponente inviata alla sede legale della controparte.

ART.31 MODIFICHE ALLEGATI TECNICI

Le modifiche degli allegati al presente protocollo concordate per iscritto dalla casa di cura e dal responsabile CAD del Distretto di competenza non richiedono la modifica del presente protocollo. Il Distretto di competenza dà comunicazione preventiva della prevista modifica alla Direzione Sanitaria Aziendale per il necessario assenso.

ART.32 DATI STATISTICI

La casa di cura si impegna a fornire su richiesta della ASL , anche ai fini di studio e di programmazione del servizio, i dati relativi ai singoli malati trattati con caratteristiche degli stessi dati tali da permetterne il trattamento informatico secondo un protocollo concordato tenuto anche

conto delle eventuali normative regionali al riguardo.

ART.33 DICHIARAZIONE DI DISPONIBILITA'

La casa di cura si rende disponibile a fornire, previ accordi, una estensione del servizio hospice (ambito domiciliare), anche in forma parziale, ad altri ambiti territoriali dell'ASL Latina.

ART.34 NORME DI SALVAGUARDIA.

Per quanto non regolato dal presente accordo valgono le norme e le disposizioni di legge. Le parti si impegnano alla modifica del presente accordo in presenza di evoluzioni legislative che riguardino aspetti regolati dal presente accordo e che entrino in contrasto con le stesse norme. Nessun intervento chirurgico è giustificato senza che prima la paziente sia stata sottoposta ad un adeguato iter diagnostico preferibilmente in strutture “dedicate”.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO ASSISTENZIALE OSPEDALE- TERRITORIO (HOSPICE) OSP TERRACINA	ALLEGATO 20
			Pag. 1 di 3

Dott.ssa C. Di Fonzo

PROCEDURA AMBULATORIO CURE PALLIATIVE

per

PERCORSO ASSISTENZIALE OSPEDALE-TERRITORIO (Distretto-Hospice)

Premessa

Facendo seguito al “protocollo d'intesa per la gestione dei rapporti tra l'Azienda ASL e gli Hospice aventi sede nel territorio aziendale” di cui alla Deliberazione del direttore Generale 306/2013 che all'art. 7 evidenzia l'importanza di un ambulatorio di consulenza di cure palliative a favore dei pazienti per i quali appaia prevedibile il ricorso all' Hospice nei successivi 90 giorni, nel rispetto dei criteri di eleggibilità degli stessi.

Su indicazione del Referente Aziendale del Coordinamento Hospice, del Direttore UOC e Coordinatore dell'Oncologia Aziendale, viene proposta l'istituzione di un Ambulatorio di Cure Palliative presso i Distretti che colmi la “finestra” assistenziale tra l'ultima linea di terapia oncologica e il ricovero in Hospice.

La principale finalità di detto ambulatorio è l'intervento precoce di cure palliative nei malati con patologie oncologiche in fase avanzata. Scopo della presa in carico è quello di migliorare la qualità di vita dei malati, garantire risparmi significativi per il sistema sanitario attraverso una maggiore appropriatezza delle cure e contestuale riduzione degli accessi in PS e dei ricoveri nei reparti per malati acuti come anche della mortalità in ospedale.

Nel PO Centro, sede Terracina, è presente l'ambulatorio di terapia antalgica, non è presente il reparto di oncologia ed i pazienti oncologici vengono ricoverati presso i reparti di medicina, chirurgia ed ortopedia mentre le chemioterapie vengono effettuate nell'ambulatorio di oncologia.

In tale modello organizzativo il setting assistenziale migliore è quello integrato che vede in un unicum partecipativo la presa in carico del paziente attraverso le competenze specialistiche dei medici oncologi, dei medici dei reparti su indicati e dei palliativisti.

Il luogo dove meglio realizzare l'integrazione è il Distretto con l'istituzione di un “Ambulatorio di cure palliative”.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO ASSISTENZIALE OSPEDALE- TERRITORIO (HOSPICE) OSP TERRACINA	ALLEGATO 20
			Pag. 2 di 3

A tale scopo viene attivato presso il Distretto 4, nei locali dell'ambulatorio infermieristico distrettuale, un Ambulatorio di Cure Palliative.

I pazienti presi in carico perverranno dai reparti di Medicina, Ortopedia, Chirurgia e dall'Ambulatorio di Oncologia del Presidio Ospedaliero Centro.

Finalità dell' ambulatorio

1. assicurare una programmazione terapeutica e assistenziale dei malati assistiti dalla Medicina, Ortopedia, Chirurgia e dall'Ambulatorio di Oncologia verso le cure palliative, per i quali appaia prevedibile il passaggio esclusivo alle cure palliative dell'Hospice.
2. assicurare, in un ottica di cure palliative precoci, consulenza ai pazienti oncologici che accedono all'ambulatorio di Oncologia del Presidio Ospedaliero di Terracina, anche se non in progressione di malattia.
3. assicurare consulenza di cure palliative ai pazienti ricoverati presso i reparti del Presidio Ospedaliero di Terracina.

Locali dell'Ambulatorio

Stanza n. _____ dell'ambulatorio infermieristico Distrettuale

Orari Ambulatorio delle cure palliative

Consulenze ambulatoriali

- Mercoledì dalle ore 9.00 alle ore 11.00

Consulenze nei reparti

- Mercoledì dopo le ore 11.00

Personale dell'Ambulatorio delle cure palliative

Il Distretto garantisce la presenza del personale infermieristico dell'ambulatorio.

Dott.ssa Concetta Di Fonzo, Medico Responsabile dell'Hospice di Terracina "Villa Azzurra"

Dott.ssa Filomena Palmieri, Medico Hospice di Terracina "Villa Azzurra"

Presa in carico da parte del Medico Palliativista

La presa in carico dei pazienti può avvenire sia dai reparti di degenza sia dall'ambulatorio di oncologia del PO.

Ambulatorio di Oncologia

- l'Oncologo dell' Ambulatorio invia richiesta di consulenza al referente dell'ambulatorio infermieristico;
- la consulenza è richiesta nei giorni precedenti o lo stesso giorno ;
- ogni consulenza effettuata viene annotata nel registro dell'ambulatorio di cure palliative

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO ASSISTENZIALE OSPEDALE- TERRITORIO (HOSPICE) OSP TERRACINA	ALLEGATO 20
			Pag. 3 di 3

- l'esito di ogni consulenza effettuata viene fatto pervenire, per iscritto, all'oncologo dall'infermiere dell'ambulatorio. Se ritenuto opportuno viene anche discusso tra i due professionisti.

Reparti di Degenza

- il responsabile del reparto invia richiesta di consulenza al referente dell'ambulatorio infermieristico
- ogni consulenza effettuata nei reparti di degenza viene annotata in cartella clinica del paziente, dal palliativista.
- Il palliativista avrà cura di riportare la consulenza integralmente nel registro dell'ambulatorio di cure palliative.

Ambiti di competenza del Medico palliativista

L'attività del medico palliativista operante nell'ambulatorio è un'attività di consulenza con indicazione di una proposta terapeutica e/o gestionale che viene riportata in cartella clinica e sottoposta ai medici richiedenti.

Il palliativista non assume decisioni dirette sull'affidamento dei pazienti agli Hospice della ASL.

Accesso all'ambulatorio

L'accesso alle consulenze è disciplinato dai criteri individuati nell'art. 7 del protocollo.

La presente procedura ha validità di un anno

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO INTEGRATO OSPEDALE- TERRITORIO AZIENDALE	ALLEGATO 21 Pag. 1 di 4
---	--	---	--



Prot./REP. n°asl.lt/ 6184 /A002/2016
DEL 24/12/2016



Commissario Straordinario ASL - Latina
Dott. G. Casati
S E D E
Direttore Sanitario Aziendale
Dott. L. Cifaldi
SEDE
Resp.le Dipartimento attività territoriali
Dott. B. Rossi
S E D E
Direttore di distretto - LT 2
Dott.ssa G. Carrecia
S E D E
Direttore U.O.C. Oncologia
Dott. E. Veltri
S E D E
Direttore U.O.C. PS/OBI
Dott. M. Mellacina
S E D E
Direttore Dipartimento Area Medica P.O.N.
Dott. G. Campagna
S E D E
Staff Bed manager
Resp.le Dott.ssa T. Coluzzi
S E D E
U.O.C. Qualità
Dott.ssa S. Busco
SEDE
Resp.le Hospice S. Marco
Dott. D. Russo
S E D E
Resp.le Hospice I.C.O.T. "Le Rose"
Dott. F. Petricola
S E D E
Resp.le Hospice Villa Silvana
Dott. A. Siniscalchi
S E D E

Oggetto: Proposta di percorso integrato Ospedale –Territorio nel paziente oncologico terminale con accesso in P.S.

Poiché la grande maggioranza dei pazienti oncologici terminali che accedono al Pronto Soccorso dell'Ospedale Civile "S.M.Goretti" di Latina risultano suscettibili di trattamento palliativo, si propone un percorso integrato Ospedale –Territorio.

Con tale percorso si dà la possibilità al paziente di accedere, nell'ambito della continuità assistenziale, alle cure palliative di sostegno degli hospice.

Per la sua attuazione sono coinvolti i medici della U.O.C. Oncologia P.O.N. S.M.Goretti, il Dottor Nucera responsabile della U.O.S. – OBI, afferente alla U.O.C. Pronto Soccorso e Osservazione Breve Intensiva P.O.N.

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO INTEGRATO OSPEDALE- TERRITORIO AZIENDALE	ALLEGATO 21 Pag. 2 di 4
---	--	---	--



S.M.Goretti ed i medici responsabili degli Hospice, che si sono resi disponibili alla presa in carico del paziente direttamente dal P.S..

Il paziente con anamnesi positiva per malattia neoplastica che giunge in pronto soccorso, verrà valutato dal medico di turno che interpellerà il medico di guardia del reparto di oncologia. Qualora il paziente risultasse in fase terminale e suscettibile di sole cure palliative, si disporrà per l'attivazione dell'Hospice.

I colleghi degli Hospice si recheranno in P.S. per valutare il paziente, informare lo stesso e la famiglia sulla possibilità di eseguire tali cure a domicilio (Hospice domiciliare) e/o in regime di ricovero (Hospice residenziale), concordando con i medici del P.S. l'esito.

Qualora necessari di inizio di terapia palliativa in fase di osservazione, in accordo con il Dottor Nucera verrà tenuto in osservazione presso l'O.B.I.

Il Dottor Nucera gestirà la presa in carico del paziente per un periodo di tempo massimo di 24h, durante il quale provvederà ad iniziare la terapia palliativa prescritta dal medico dell'Hospice (terapia del dolore).

Invece, se per il paziente dovesse essere necessario un trattamento in regime di hospice residenziale, ed il tempo di attesa dovesse essere maggiore delle 24 ore, verrà predisposto il ricovero a carico della U.O.C. Oncologia (figura 1).

Tale integrazione ospedale-territorio-hospice darà una risposta adeguata alla domanda di cura dei pazienti oncologici in fase terminale, ma soprattutto ridurrà la percentuale di ricovero improprio, migliorando così il dinamismo dei letti per acuti.

Modalità di attivazione

Il medico del Pronto Soccorso potrà richiedere la consulenza del palliativista utilizzando un numero unico. Sarà cura dei responsabili Hospice, in base alla possibilità di presa in carico del paziente, stabilire quale sarà la struttura che risponderà alla chiamata.

Se la chiamata avviene entro le ore 14 dei giorni feriali i colleghi degli Hospice si recheranno in P.S. nell'arco della giornata, qualora dovesse superare l'orario menzionato, garantiranno la loro consulenza entro la mattinata successiva.

Verrà aggiunta, nell'elenco delle consulenze presenti sul sistema informativo GIPSE, la dizione "Cure Palliative", in modo che le indicazioni del medico Hospice verranno riportate su un supporto informatico che diventerà parte integrante della cartella clinica di Pronto Soccorso.

Le suddette prestazioni Hospice così erogate verranno eseguite a titolo non remunerativo.

Decorrenza

I trimestre 2017

Dati ricoveri U.O.C. Oncologia

Anno	Tot. Ricoveri Oncologia	Tot Ricoveri da P.S.	%
2014	524	136	26,0
2015	439	151	34,3
2016	371(fino al 30/11)	171	46,9

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL LATINA REGIONE LAZIO	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO INTEGRATO OSPEDALE- TERRITORIO AZIENDALE	ALLEGATO 21 Pag. 3 di 4
---	---	---	---

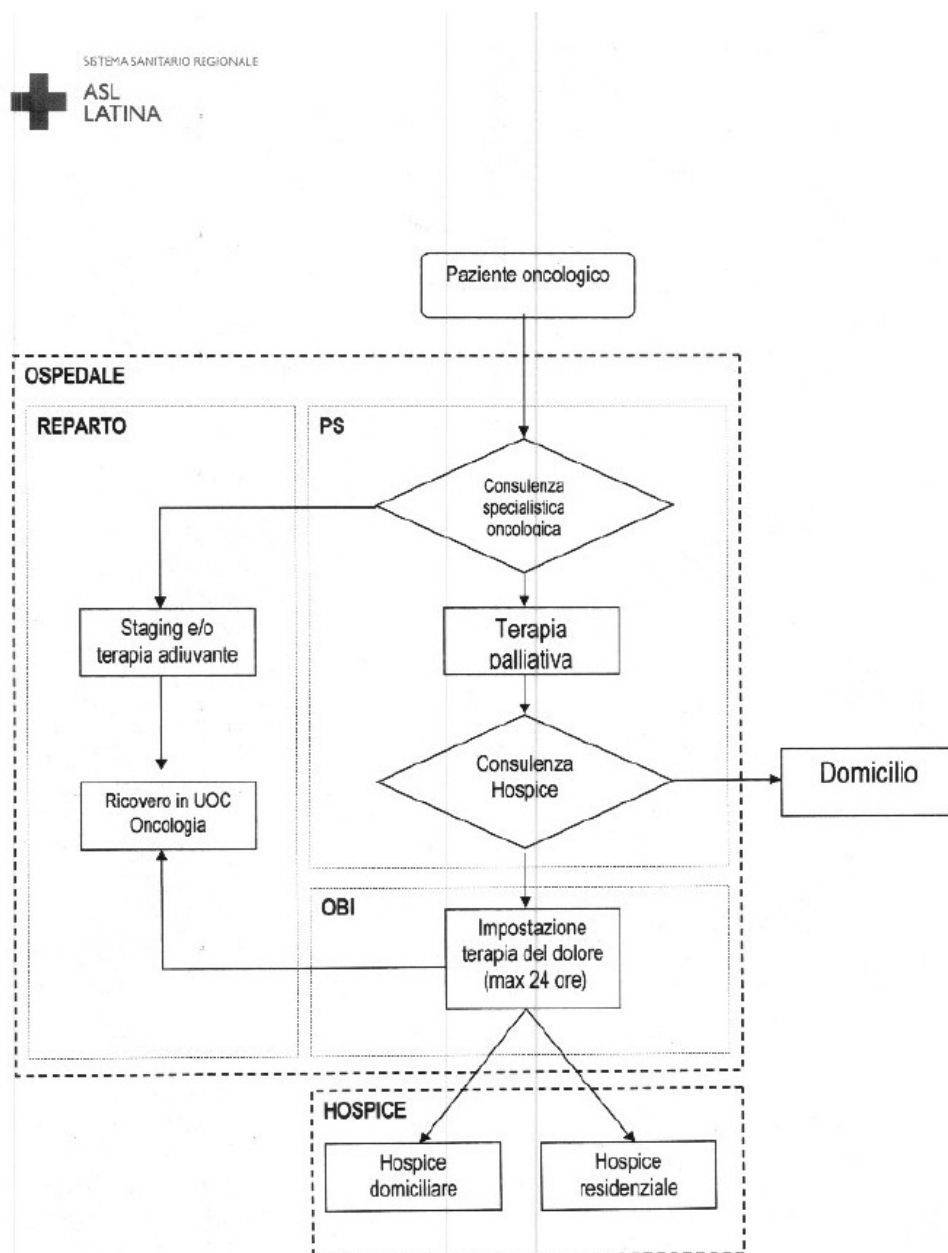


Figura 1: percorso integrato ospedale-territorio per l'assistenza al paziente oncologico in fase terminale della vita

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	PERCORSO INTEGRATO OSPEDALE- TERRITORIO AZIENDALE	ALLEGATO 21 Pag. 4 di 4
---	--	--	---



A distanza di mesi 12 (dodici) verranno valutati i seguenti indicatori:

Viene definito oncologico un paziente chiuso con diagnosi ICD9 da 140 a 239

Indicatori di processo:

- 1) $\frac{\text{n° pazienti (che accedono al PS con diagnosi oncologica) sottoposti a consulenza hospice}}{\text{n° pazienti che accedono in P.S. con diagnosi oncologica}}$
- 2) $\frac{\text{n° pazienti (che accedono al PS con diagnosi oncologica) presi in carico dall'hospice}}{\text{n° pazienti che accedono in P.S. con diagnosi oncologica e sottoposti a consulenza hospice}}$

Indicatore di esito:

- 1) $\frac{\text{Pazienti che accedono in OBI con diagnosi oncologica sottoposti a consulenza "cure palliative" con esito "a domicilio"}}{\text{Pazienti che accedono in OBI con diagnosi oncologica sottoposti a consulenza "cure palliative"}}$
- 2) $\frac{\text{Pazienti che accedono in OBI con diagnosi oncologica sottoposti a consulenza "cure palliative" con esito "ricoverato"}}{\text{Pazienti che accedono in OBI con diagnosi oncologica sottoposti a consulenza "cure palliative"}}$

I proponenti:

Dott. P. NUCERA
Resp. U.O.S. O.B.I.

Dott.ssa C. ROVERE
Refer. Aziendale Cure Palliative Hospice

Dott. S. PARROCCHIA
Direttore Medico di Presidio P.C.N.

Letto, accettato e condiviso

Dott. E. VELTRI
Direttore U.O.C. Oncologia

Dott. D. RUSSO
Resp.le Hospice S Marco

Dott. F. PETRICOLA
Resp.le Hospice I.C.C.T. "Le Rose"

Dott. A. SINISCALCHI
Resp.le Hospice Villa Silvana

Latina il 21 dicembre 2016

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	SCHEDE INDICATORI VALUTAZIONE PERFORMANCE	ALLEGATO 22
			Pag. 1 di 4

DIMENSIONE PROFILO A	INDICATORI	FASE	ANNO ...	STANDARD (%)	RILEVATO	Perfor.ce	% Δ Note	PESO	Riferimento
ACCESSO AI SERVIZI	Estensione inviti per lo screening mammografico (Persone invitate - inviti inesitati)/Popolazione target)	I		Desiderabile >90%					DCA 191/15 Reg.Lazio /GISMa
	Adesione corretta per lo screening mammografico (Persone rispondenti / (Persone invitate – inviti inesitati – esami recenti)	I		Accettabile >50%					DCA 191/15 Reg.Lazio /GISMa
	N° di donne che effettuano visita senologica urgente entro 10gg /Tot donne con richiesta di visita senologica urgente	I		Target >90					Linee guida interne
	N° di donne che effettuano Mx urgente (priorità B) entro 10 gg /N° di donne con richiesta Mx urgente (priorità B)	I		Target >90					Linee guida interne
RISULTATI CLINICO ASSISTENZIALI	N° di donne con recidiva locale 5 anni dopo chirurgia conservativa+RT/tot. donne operate con Chi.conserv+RT	III		Target ≤ 5					Linee guida interne
	N° di donne operate per carcinoma invasivo di diametro ≤3 cm con intervento conservativo/tutte le donne operate per carcinoma invasivo diametro ≤3 cm	III		Target ≥ 95					Senonet work-EUSOMA
				min ≥ 70					
	N°. Referti per carcinoma invasivo per i quali sono stati registrati i seguenti parametri prognostico-predittivi: tipo istologico, grado, stadio patologico, invasione vascolare peritumorale, distanza dei margini, HER2, Ki67/tot.carc.invasivi registrati	III		Target ≥ 90					Senonet work-EUSOMA
				target ≥ 95					

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	SCHEDE INDICATORI VALUTAZIONE PERFORMANCE	ALLEGATO 22
			Pag. 2 di 4

DIMENSIONE PROFILO A	INDICATORI	FASE	ANNO ...	STANDARD (%)	RILEVATO	Perfor.ce	% Δ Note	PESO	Riferimento
RISULTATI CLINICO ASSISTENZIALI	N° di donne operate per carcinoma invasivo e ascella negativa ed effettuazione linfonodo sentinella/ N° di donne operate per carcinoma invasivo e ascella negativa	III		Target ≥ 90					Senonet-work (DCA 38/2015)
				Min. ≥ 80					
	N° di donne con asportazione ≥10 linfonodi nella dissezione ascellare/N° di donne con dissezione ascellare	III		Target ≥ 90					Senonet-work
				Min. ≥ 80					
	N° di donne con chirurgia conservativa che hanno ricevuto RT post operatoria /tot. donne con chirurgia conservativa	III		Target ≥ 90					Senonet-work (DCA 38/2015)
				Min ≥ 80					
	N° donne con coinvolgimento dei linfonodi ascellari (pN2a) che hanno ricevuto RT dopo mastectomia/tot. donne con mastectomia e pN2a	III		Target ≥ 90					Senonet-work (DCA 38/2015)
				Min ≥ 80					
	N° di donne con carcinoma invasivo non endocrino responsivo (T>1cm o linfonodi positivi) che hanno ricevuto chemioterapia /tot.pz con carcinoma non endocrino responsivo	III		target ≥ 90					Senonet-work (DCA 38/2015)
				Min ≥ 80					
	N° di donne con carcinoma invasivo endocrino responsivo che hanno ricevuto ormonoterapia /tot donne con carcinoma invas.endocrino responsivo	III		target ≥ 90					Senonet-work (DCA 38/2015)
				Min ≥ 80					
	N°. di donne operate per neoplasia mammaria che presentano, dopo 1 anno, limitazione articolare a carico della spalla omolaterale superiore al 10% in una o più posture /tot.donne operate per neoplasia	IV		Target ≤ 5					Senonet-work
				Min ≤ 15					
	N° donne sottoposte a dissezione ascellare che presentano linfedema all'arto superiore omolaterale dopo 1anno dall'intervento/ tot.pz dissezione ascellare	IV		Target ≤ 15					Senonet-work
				Min ≤ 20					

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	SCHEDE INDICATORI VALUTAZIONE PERFORMANCE	ALLEGATO 22
			Pag. 3 di 4

DIMENSIONE PROFILO B	INDICATORI	FASE	ANNO ...	STANDARD (%)	RILEVATO	Perfor.ce	% Δ Note	PESO	Riferimento
ADERENZA AL PERCORSO	N°. esami citologici di II livello con referto entro 3gg /tot.esami citologici	II		Target ≥ 85					SIAPEC
	N°. prelievi istologici inadeguati / totale dei prelievi eseguiti	II		Acc. ≤ 3					Linee guida interne
	N° donne con effettuazione Mx di screening positiva che effettuano II livello ≤28g /tot donne con Mx di screening positiva	II		Target >90					DCA 191/2015 R.Lazio
	N° donne con effettuazione Mx di screening e referto negativo ≤21 /tot donne con Mx di screening negativa	I		Target >90					DCA 191/2015 R.Lazio
	N° referti istologici biopsie II livello entro 10 gg /N° tot biopsie diagnostiche	II		Target ≥ 90%					Senonetwork
				Min. ≤ 80%					
	N° donne operate per neoplasia mammaria perse al follow up nei primi 5 anni /tot donne operate per neoplasia mammaria	IV		Target ≤ 5					Senonetwork
				Min ≤ 15					
	N° di donne con chirurgia conservativa che hanno ricevuto RT post operatoria /n°tot. donne con chirurgia conservativa	III		Target ≥90%					Senonetwork (DCA 38/2015)
				Min ≥ 80					
	N° donne operate per neoplasia mammaria con visita fisiatrica entro 10gg dall'intervento / Tot.donne operate per neoplasia mammaria	III		Target ≥90%					Linee guida interne
				Min ≥ 80					
	N° donne operate per carcinoma invasivo che effettuano CT adiuvante entro 90g dall'intervento / Tot.donne operate per carcinoma invasivo che effettuano CT adiuvante	III		Target ≥90%					Linee guida interne
				Min ≥ 80					
	N° donne operate con chirurgia conservativa per carcinoma che effettuano RT adiuvante entro 120g dall'intervento / N° tot.donne operate con chirurgia conservativa per carcinoma che effettuano RT adiuvante	III		Target ≥90%					Linee guida interne
				Min ≥ 80					

	ASL LATINA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donna con neoplasia della mammella	SCHEDE INDICATORI VALUTAZIONE PERFORMANCE	ALLEGATO 22
			Pag. 4 di 4

DIMENSIONE PROFILO B	INDICATORI	FASE	ANNO.....	STANDARD (%)	RILEVATO	Perfor.ce	% Δ Note	PESO	Riferime.
ORIENTAMENTO AL PAZIENTE	N° donne arruolate soddisfatte del percorso/totale donne arruolate	I II III IV							
	N° reclami URP riferibili al percorso /tot. dereclami Azienda								
	Presenza del percorso su carta dei servizi e sito web aziendale								
EMPOWERMENT DI COMUNITA'	N° di associazioni di volontariato coinvolte nell'implementazione del percorso nell'Azienda	I II III IV							
SVILUPPO PATRIMONIO PROFESSIONALE	N° di corsi formativi per il personale coinvolto nel percorso	TUTTE LE FASI							