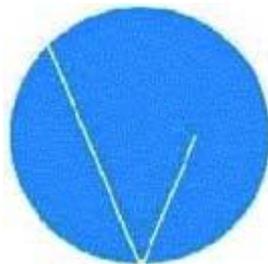


Il percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) della paziente affetta da carcinoma mammario



INDICE

Premessa	3
Definizione PDTA	5
Metodologia di sviluppo del PDTA.....	5
Finalità e criteri di qualità del PDTA	7
Gruppo di lavoro per il PDTA	8
Sigle ed abbreviazioni utilizzate	9
Logigramma criteri di accesso e definizione del percorso	10
Definizione del percorso.....	11
Tabella sinottica ambulatori Breast Unit	12
Fase 1 Diagnostica	14
- 1 paziente sintomatica.....	14
- 2 paziente asintomatica	20
- 3 screening	22
Fase 2 Chirurgica	23
- 1 presa in carico	23
- 2 ricovero	24
- 3 follow up ambulatoriale	25
Fase 3 Oncologica	27
- 1 donne sottoposte a chirurgia	27
- 2 donne con neoplasia avanzate	28
- 3 stadiazione e follow up	29
Indicatori di percorso	30

Premessa

Il carcinoma mammario (CM) è il tumore più frequente nel sesso femminile e rappresenta il 25 % di tutti i tumori che colpiscono le donne. Costituisce la prima causa di mortalità per tumore nel sesso femminile, con un tasso di mortalità del 17 % di tutti i decessi per causa oncologica. Si stima che in Italia ogni anno sopravvengano circa 37.000 nuovi casi di carcinoma mammario, l'80 % dei quali in donne al di sopra di 50 anni. In alcune aree del Nord Italia, dove il CM è più frequente, il tasso cumulativo di incidenza ha raggiunto il 10%: significa che, in assenza di mortalità per altre cause, 10 donne su 100 sono destinate a contrarre la malattia nel corso della loro vita.

In occasione della prima European Breast Cancer Conference organizzata dalla European society of Mastology (EuSoMa), dalla European Organization for the Research and Treatment of Cancer, Breast Cancer Cooperative Group (EORTC-BCCG) e da Europa Donna è emersa la raccomandazione che il trattamento delle pazienti avvenga presso Unità Operative Specialistiche (BREAST UNIT) con caratteristiche multidisciplinari e multiprofessionali e che tutti i Servizi dedicati al cancro della mammella abbiano un programma di monitoraggio di qualità.

Se il tumore viene identificato in stadio precoce e adeguatamente trattato, la sopravvivenza a cinque anni è del 98% (stadio 0), anche se le ricadute variano tra il 9 e il 30 per cento dei casi, a seconda della terapia effettuata. Se i linfonodi sono metastatici, la sopravvivenza a cinque anni è del 75 %.

I benefici che derivano da una stretta collaborazione e dalla elevata specializzazione di un gruppo di lavoro multidisciplinare sono stati dimostrati in numerose pubblicazioni europee e dai dati italiani, raccolti nell'ambito del Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico (GISMa).

Le direttive regionali ed i programmi di screening oncologico hanno indicato, come priorità di ciascuna Azienda Ospedaliera, l'implementazione locale di un PDTA, per ottimizzare la gestione dei pazienti con patologie croniche o neoplastiche. Bisogna evitare infatti che in uno stesso ospedale le pazienti siano trattate in diversi servizi e/o da diversi specialisti non coordinati tra di loro e con protocolli disomogenei con effetto di insicurezza per la paziente e di frammentazione delle risorse ospedaliere.

Nel 2004 è stato dato inizio nel territorio della ASL di Como un programma di screening del cancro della mammella. L'ospedale, e nello specifico il Servizio di Senologia diagnostica è stato coinvolto direttamente nel programma. Al fine di affrontare al meglio le problematiche organizzative e cliniche che il programma di screening comporta e di

trattare in maniera coordinata e condivisa le donne affette da CM, è stato messo a punto un PDTA per le pazienti, che nel dettaglio specifica le varie fasi organizzative del percorso.

Rispondendo alla necessità di ottimizzazione delle risorse disponibili e rispondendo alle direttive EuSoMa, sarà formalizzata l'istituzione della Breast Unit, che riunisce i singoli specialisti dedicati, nei rispettivi ambiti, al trattamento della patologia mammaria.

Definizione

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) è uno strumento finalizzato sia al governo dei processi clinici ed organizzativi interni ad una struttura ospedaliera sia a migliorare e rendere più facilmente fruibile il percorso che la persona compie nell'affrontare la malattia.

IL PDTA è il perno su cui ruotano gli interventi trasversali delle diverse professionalità e specificità cliniche ed il cui coordinamento logistico e temporale è fondamentale per l'esito positivo e la qualità del processo di cura.

Personale coinvolto nel PDTA:

Medici, infermieri, personale amministrativo, rappresentanti delle pazienti.

Metodologia di sviluppo del PDTA

La costruzione del PDTA per quanto riguarda la parte clinica ha utilizzato le attuali evidenze della letteratura, riassunte nelle principali linee guida internazionali (LG).

Le LG sono raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche." (www.pnlg.it).

Oltre a rappresentare uno strumento di aiuto per migliorare l'appropriatezza delle decisioni su specifici pazienti, le LG sono sempre più utilizzate come strumenti per l'aggiornamento professionale, come documenti di riferimento nell'ambito di processi di valutazione e di miglioramento della qualità ("clinical audit") e come base per operare decisioni sulle priorità e nell'organizzazione dei servizi.

Tra queste, sono state scelte le LG che meglio soddisfano i criteri di elevata qualità (*agree*):

- FONCAM (www.senologia.it)
- AIOM (www.aiom.it)
- EUSOMA (www.eusoma.org)
- GISMA (www.gisma.it)

La metodologia di costruzione del PDTA si rifà alla logica del "*continuous quality improvemen*" e si svolge secondo le 4 fasi principali del *ciclo PDCA*:

- Fase *Plan*: coordinata dalla Direzione Sanitaria, responsabile della costituzione del gruppo di Lavoro (GdL) e del controllo delle attività del GdL
- Fase *Do*: gestita dal GdL, nella quale viene identificato e formalizzato un *percorso di riferimento*, sulla base di una analisi della attuale pratica corrente ed il confronto con linee guida nazionali ed internazionali o percorsi già in atto in altre aziende ospedaliere
- Fase *Check*: gestita dal GdL e costituita dalla attività di monitoraggio dei *percorsi effettivi* e valutazione degli eventuali scostamenti tra percorsi effettivi e di riferimento
- Fase *Act*: coordinata dal GdL e dalla Direzione Sanitaria, nella quale verranno analizzate, sulla base degli scostamenti dai percorsi effettivi e di riferimento, eventuali necessità di modifica del percorso nell'ottica di un miglioramento continuo. In tale fase verranno però anche valutate eventuali necessità di richiamo ai comportamenti dei professionisti se difformi, in modo non giustificato, da quanto stabilito

Tale metodologia rende prioritaria:

- la definizione, in ogni fase del percorso, di *indicatori (di processo e di esito)* che possano essere utilizzati per il monitoraggio del percorso ed essere la base per periodici cicli di audit.
- la creazione di un *database* informatico per la raccolta degli indicatori
- la segnalazione degli scostamenti dalle decisioni diagnostico-terapeutiche esplicitate nel percorso e la eventuale esplicitazione delle motivazioni

Obiettivi e competenze specifiche affidate al GdL sono:

- favorire maggiore tempestività nella diagnosi promuovendo un rapido accesso dei pazienti con sospetto clinico di neoplasia alle procedure diagnostiche appropriate
- definire un percorso di diagnosi e terapia della patologia, che evidenzi tutti i passaggi ("fasi organizzative") indicandone i tempi e le responsabilità, al fine di favorire l'accesso di tutti i pazienti alle specifiche modalità di trattamento, integrato e non (chirurgia, chemio e/o radioterapia) ed ottimizzare la gestione sia organizzativa e clinica della patologia
- favorire una partecipazione più attiva e consapevole della paziente alle scelte di trattamento

- coordinare i referenti delle varie aree specialistiche al fine di creare sinergie tra i diversi specialisti
- migliorare la soddisfazione della paziente per quanto riguarda il rapporto con la struttura ospedaliera e migliorare la percezione di efficienza della struttura nella gestione della patologia (“qualità percepita”)

Finalità del DPTA

Le finalità del PDTA sono quindi garantire alla paziente:

- la comprensione del percorso
- l’accompagnamento durante tutto il percorso
- la sinergia delle forze in campo

Criteri di qualità del PDTA

- Programmazione (definizione delle fasi del lavoro clinico)
- Gestione (utilizzo di protocolli - linee guida)
- Misurazioni (indicatori)
- Valutazioni (customer satisfaction)

Gruppo di Lavoro per il PDTA del carcinoma mammario

Dott. Riccardo Roesel rroesel@valduce.it	UOS Senologia (UOC Chirurgia)	Coordinatore
Dott.ssa Loredana Tufarulo ltufarulo@valduce.it	UOS Senologia Diagnostica (UOC Radiologia)	
Dott.ssa Luciana Ambrosiani lambrosiani@valduce.it	UOS Citodiagnostica (UOC Anatomia Patologica)	
Dott. Giovanni Scognamiglio giosco@valduce.it	UOS Oncologia (UOC Medicina)	

Referenti per il GdL:

Dott. ssa Canobbio Samuela	UOS Riabilitazione
Dott.ssa Marina Gaffuri	UOS Riabilitazione
Dott. Ssa Sara Mombelloni	UOS Senologia Diagnostica
Dott.ssa Anna Morresi	UOS Senologia Diagnostica
Dott. Silvio Vischi	UOS Senologia

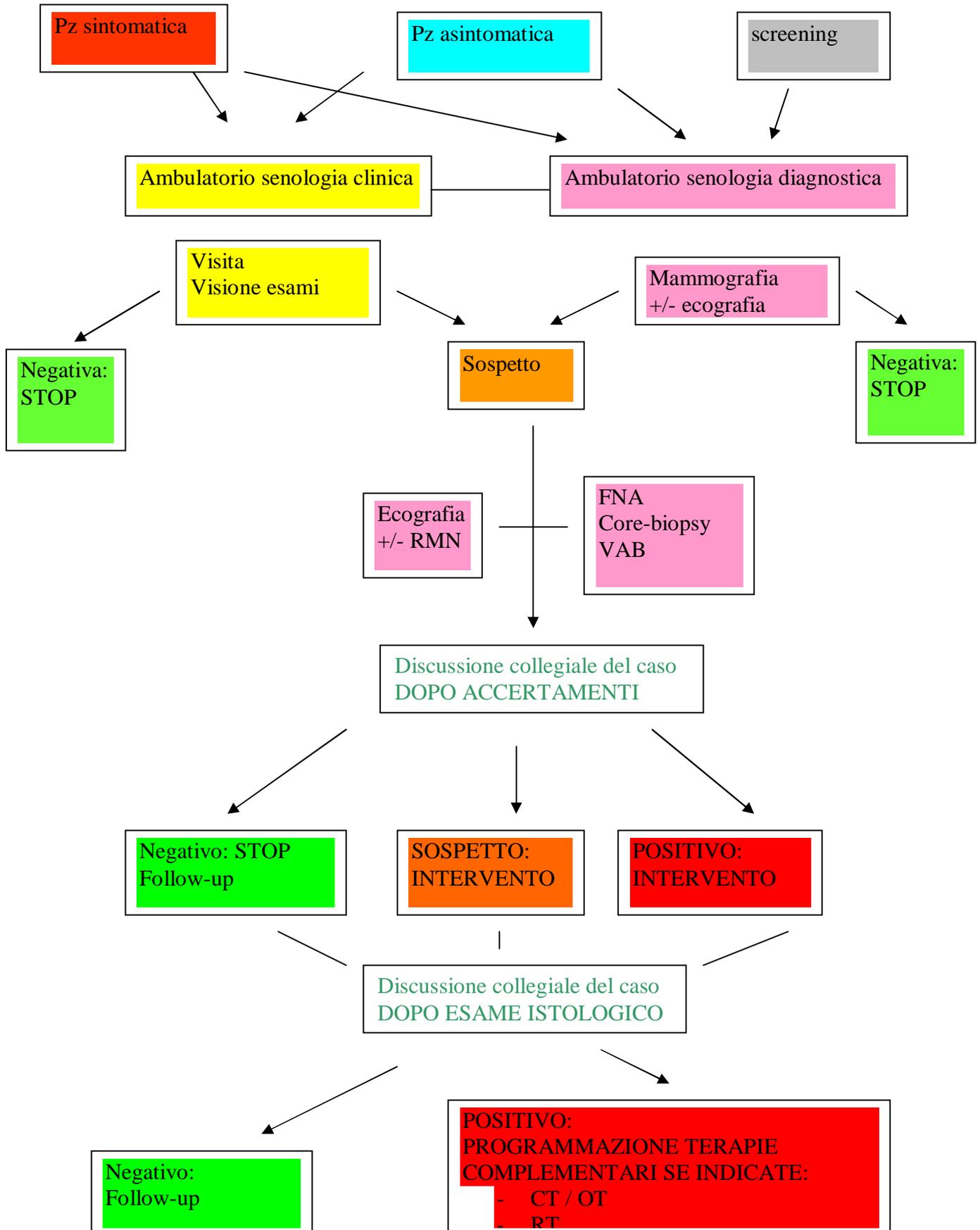
Collaboratori:

Sig.ra Silvia Boleso Segreteria	UOC Chirurgia
Sig.ra Rossana Cinelli	Coordinatrice IP 3A
Sig.ra Daniela Faccioli	fisioterapista
Sig.ra Cristina Ghezzi	IP
Sig.ra Olga Ceriani Trombetta	Presidente Associazione NOI SEMPRE DONNE
Sig.ra Rossella Jaconangelo	Coordinatrice IP ambulatori

Sigle ed abbreviazioni utilizzate

PDTA	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
GdL	Gruppo di Lavoro
CM	Cancro mammario
CUP	Centro Unico Prenotazioni
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
UOC	Unità Operativa Complessa
UOS	Unità Operativa Semplice
I.P.	Infermiere Professionale
I.P. Coord.	Caposala
Mx	Mammografia
RMN	Risonanza magnetica nucleare
Pz	Paziente
RT	Radioterapia
CT	Chemioterapia
OT	Ormonoterapia
DS	Diagnostica senologica
Amb. Sen. Diagn.	Ambulatorio di Senologia Diagnostica
Amb. Sen. Clin.	Ambulatorio di Senologia Clinica
VAB	Vacuum ago biopsy
FNA	Fine Needle Aspiration
CC	Cartella clinica
DM	Dirigente Medico

Criteria di accesso al PDTA e definizione del percorso (spiegazione nel testo)



DEFINIZIONE DEL PERCORSO

Il percorso prevede **tre fasi principali**, in ognuna delle quali, solitamente sequenziali, sono identificate competenze specifiche.

Fase 1
DIAGNOSTICA:

criteri di ingresso nel PDTA

- a) Clinici
- b) radiologici

modalità di accesso agli accertamenti diagnostici:

- a) paziente sintomatica
- b) paziente asintomatica
- c) screening

Fase 2
CHIRURGICA

- **presa in carico ambulatoriale** della paziente

- **ricovero**

- **follow up ambulatoriale post-operatorio**

- a) medicazioni
- b) visita collegiale oncologica-radioterapica
- c) eventuale programmazione di supporto riabilitativo
- d) controllo e programmazione pazienti candidate a chirurgia ricostruttiva

Fase 3
ONCOLOGICA

- trattamento ormono-chemioterapico

- terapia palliativa/di supporto

- follow-up dei pazienti

Tabella sinottica ambulatori Breast Unit

ambulatorio	Sede / Giorni / Orario	Modalità di accesso	note	Tel. / codice
Senologia clinica	Via Dante 3 Lun, Mer, Ven 9.00 – 12.30	- Impegnativa Curante - Diretta	Prenotazione al CUP Registrazione al CUP	031 324026 CH 20 01 CH 20 03
Senologia diagnostica (imaging)	via Dante n° 3 Lun → Ven h 8.00- 12.00/ 13.30- 15.30	Impegnativa: - Curante - DM senologia - DM oncologia	Prenotazione Segreteria Sen.Diagn.	031 324033
Senologia diagnostica interventistica (cito-istologica)	Radiologia (PT A) Mar: 13.30 - 16.30 Ven: 7.30 – 13.30	Impegnativa: - DM senologia - DM radiologia	Prenotazione Segreteria Sen.Diagn.	031 324033
Oncologia medica	V° piano A Lun → Ven h 8.30 - 15.00	Impegnativa: - Curante - DM senologia - DM oncologia	Prenotazione Segreteria Oncologia (V° piano A)	031 324381
Riabilitazione FKT	Via Dante n° 11 Lunedì o Mercoledì ogni due settimane secondo disponibilità 14.30 – 15.30	Impegnativa: - DM senologia - DM oncologia	Prenotazione al CUP Registrazione al CUP	031 324806 RF 21
Terapia antalgica / cure palliative	III° piano A Lun → Ven h 8.30 - 15.00	Impegnativa: - Curante - DM senologia - DM oncologia	Prenotazione al CUP Registrazione al CUP	031 324362 031 324331

CUP: via Dante 11; tutti i giorni feriali (sabato escluso) orario: 7.30 – 17.00

NOTA:

- 1) prima di recarsi all'ambulatorio previsto, la Pz si presenta al CUP dove l'accesso ambulatoriale viene registrato su supporto informatico
- 2) dove non espressamente indicato, l'accesso ambulatoriale non avviene al CUP, ma alla segreteria dell'ambulatorio specifico

Fase 1 DIAGNOSTICA

E' noto che in presenza di una possibile o sospetta lesione neoplastica della mammella l'impiego dell'esame clinico, delle metodiche di imaging (mammografia e/o ecografia) e dell'esame cito-istologico (triplo test) raggiunge una definizione diagnostica più affidabile rispetto ad iter meno complessi (Grado di raccomandazione A).

1. paziente sintomatica

Modalità di accesso agli accertamenti diagnostici

La donna sintomatica accede alla struttura ospedaliera con impegnativa del medico curante per:

- a) “*visita senologica*” (criterio clinico di ingresso nel PDTA)
- b) “*esame diagnostico radiologico senologico*” (criterio radiologico di ingresso nel PDTA)

a) CRITERIO CLINICO DI ACCESSO NEL PDTA (*visita senologica*)

La donna si presenta con impegnativa del medico curante presso il CUP (Centro Unico di Prenotazione) in via Dante n° 11, dove è in uso un'agenda di prenotazione diversificata per pazienti sintomatiche, controlli, visite collegiali e medicazioni.

La visita avviene presso l'Ambulatorio di Senologia.

La paziente sintomatica può avere una richiesta:

- *ordinaria* → la visita viene espletata entro max. 20 giorni lavorativi
- *bollino verde* → la visita viene espletata nei tempi previsti

La visita clinica può essere integrata con una *consulenza radiologica*, previo accordo con il radiologo e con impegnativa compilata dal DM senologo di “visita breve per consulenza radiologica”. L'appuntamento viene programmato dalla segreteria dell'ambulatorio di Senologia Diagnostica e la visione degli accertamenti eseguiti avviene entro 7 giorni.

Al termine della visita senologica si possono avere due opzioni:

- esame clinico negativo :

La paziente viene rinviata al medico curante con relazione

Se indicato viene inserita in:

- follow-up ambulatoriale (*prenotazione presso CUP*)

- follow-up radiologico (*prenotazione presso Ambulatorio di Senologia Diagnostica*)
- esame clinico positivo (cfr. fase chirurgica: presa in carico della paziente)

Il DM senologo programma gli approfondimenti necessari, con modalità ordinaria o urgente, compilando l'impegnativa che consegna alla pz. secondo le modalità previste:

- approfondimenti radiologici (*presso lo sportello dell'Ambulatorio di Senologia Diagnostica*)
- approfondimenti cito-istologici : *accordo con l'anatomo patologo su sede, modalità di accesso e tempi di esecuzione (max 3 gg. lavorativi)*

Al termine degli approfondimenti diagnostici:

In caso di:

1. Positività per neoplasia mammaria (C5-R5): la paziente ritorna in Ambulatorio di senologia con appuntamento fissato dalla segreteria dell'Unità Operativa di Senologia diagnostica in spazi ambulatoriali riservati in CH 20 03, senza impegnativa, con la *dizione "900" visione esami*. Il DM prende visione degli esami eseguiti dalla paziente e propone l'iter terapeutico ritenuto piu' consono al caso (cfr. fase chirurgica: presa in carico della Pz)
2. Caso dubbio (C3-4 / R3-4; C4R5;) : la paziente ritorna in Ambulatorio di senologia, con appuntamento fissato dalla segreteria dell'Unità Operativa di Senologia Diagnostica in spazi ambulatoriali riservati, senza impegnativa, con la *dizione "900" visione esami*. Il DM, previa discussione collegiale tra i componenti sanitari coinvolti nel processo diagnostico, comunica alla paziente la condotta clinica da seguire ritenuta più corretta nel caso specifico. Se indicato viene inserita in:
 - follow-up ambulatoriale (*prenotazione presso CUP*)
 - follow-up radiologico (*prenotazione presso Ambulatorio di Senologia Diagnostica*)
 - inserimento in nota operatoria per intervento
3. Caso negativo: la paziente viene informata che l'iter diagnostico si è concluso con risultato negativo e puo' ritornare a controlli previsti per il suo caso.

b) CRITERIO RADIOLOGICO DI ACCESSO NEL PDTA (esame diagnostico radiologico senologico)

La donna si presenta con impegnativa del medico curante, (nella quale viene segnalato il motivo della richiesta) in segreteria dell'ambulatorio di Senologia Diagnostica in Ambulatorio di Senologia Diagnostica.

La paziente sintomatica puo' avere una richiesta:

- ordinaria → l'esame viene programmato, dopo una valutazione clinica integrata, entro 30 giorni lavorativi *

- bollino verde → l'esame viene programmato entro 72 ore lavorative

- * *La segnalazione di un sintomo, anche senza richiesta esplicita di urgenza, prevede sempre una valutazione medica-radiologica onde eventualmente anticipare l'esame rispetto ai tempi di attesa previsti per le richieste ordinarie.*

La paziente sintomatica viene valutata clinicamente dal radiologo senologo che, in base ad eta', fattori di rischio e sospetto clinico, esegue o programma a breve termine le eventuali integrazioni diagnostiche all'esame prescritto dal medico Curante.

I completamenti e gli approfondimenti diagnostici vengono prescritti dal radiologo utilizzando il modello 01, ad integrazione dell'impegnativa del Curante.

Vengono eseguiti estemporaneamente, ad integrazione dell'esame prescritto, particolari proiezioni mammografiche, ecografia mammaria, striscio per secrezione dal capezzolo. Vengono programmati a breve termine: agoaspirato, agobiopsia, microbiopsia vacuum assistita, galattografia, RNM.

Il test di I livello nella paziente sintomatica, salvo rare eccezioni, è la mammografia, integrata dall'ecografia, secondo la necessita'.

In alcuni casi strettamente selezionati dal Radiologo puo' essere necessario eseguire l'esame di RNM con mezzo di contrasto, test di III livello, che viene inserito dal radiologo in una lista d'attesa preferenziale il cui tempo è variabile da 3 gg a 60 gg in base alla situazione ormonale della Paziente e alla necessita' clinica.

Al termine del test di I livello si possono avere due opzioni:

1. Mammografia negativa:

la paziente viene rinvia al medico curante con referto radiologico

2. Mammografia sospetta o positiva:

Il DM radiologo senologo programma gli opportuni approfondimenti diagnostici per la tipizzazione della lesione:

- approfondimenti cito-istologici tramite prelievo citologico con ago sottile (ago aspirato) o prelievo istologico (corebiopsy) entro 5 giorni
- prelievo istologico con VAB entro 15 giorni.

Approfondimenti cito-istologici

Una lesione riscontrata clinicamente o con eco-mammografia deve essere tipizzata, a meno che le caratteristiche iconografiche non siano di assoluta benignità.

La caratterizzazione cito-istologica delle lesioni 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.

1. Esame citologico FNA Si effettua per lesioni solide palpabili o non palpabili (in questo caso sotto guida ecografia o stereotassica) con una siringa da 20 ml con apposita impugnatura per vuoto spinto con ago da 25 G, effettuando ripetuti passaggi in più direzioni in aspirazione (FNA fine-needle-aspiration). Il materiale ottenuto viene strisciato su vetrino e esaminato dal patologo il quale fornisce una diagnosi citologica di inadeguato (C1), benigno (C2), dubbio, probabilmente benigno (C3), sospetto maligno (C4), maligno (C5). L'esame citologico trova indicazione anche nell'analisi di secrezioni ematiche-sieroematiche dal capezzolo, soprattutto se monolaterali e monoorifiziali e in caso di eczema del capezzolo.
2. Esame microistologico. Si realizza tramite ago tranciante con pistola automatica (core-biopsy) o mediante un sistema di aspirazione, utilizzando aghi di calibro piuttosto grosso (11-14 G) – microbiopsia vacuum assistita (VAB). Consente un'analisi microistologica della lesione e, a differenza della FNA, permette di documentare un'eventuale infiltrazione stromale della lesione. La core-biopsy trova indicazioni nelle lesioni nodulari. La microbiopsia VAB trova la principale indicazione nella tipizzazione di microcalcificazioni. La biopsia si effettua in anestesia locale, sotto guida ecografica o stereotassica, Dopo la procedura si effettua una medicazione, senza necessita' di punti di sutura.

3. Biopsia chirurgica Viene proposta nel caso in cui la FNA o la biopsia percutanea non abbiano risolto il dubbio diagnostico (cfr. fase chirurgica). Se la lesione è superiore a 1 cm può essere fatto un esame istologico al congelatore in corso di intervento per conferma del sospetto diagnostico. La conferma istologica di malignità attraverso esame al congelatore va sempre ottenuta nel caso sia previsto un intervento demolitivo.

Procedura degli approfondimenti cito-istologici:

Esame citologico di secrezione del capezzolo

- modalità di accesso: l'indicazione viene posta dal DM senologo radiologo o clinico, che compila l'impegnativa (mod. 101) ad integrazione dell'impegnativa di visita o mammografia del Curante
- luogo: ambulatorio senologico e sala medicazione del reparto di degenza (3 A) previa accordo diretto con il DM anatomo-patologo
- attesa: 0 – 5 gg lavorativi
- il tempo di risposta: 7 giorni lavorativi

In caso di:

- 1) *Esito negativo*: la paziente viene inviata a follow-up; può comunque essere richiesto il parere del senologo chirurgo.
- 2) *Esito sospetto o positivo*: viene richiesto il parere del senologo chirurgo riguardo l'eventuale prosecuzione dell'iter diagnostico/terapeutico (cfr. infra)

Esame citologico da agoaspirazione

- modalità di accesso: l'indicazione viene posta dal DM senologo radiologo o clinico, che compila l'impegnativa (mod. 101) ad integrazione dell'impegnativa di visita o mammografia del Curante
- luogo: senologia interventistica
- attesa: 0 – 5 gg lavorativi
- il tempo di risposta : 7-10 giorni lavorativi.

Core biopsy o microbiopsia vacuum assistita

- modalità di accesso: l'indicazione alla procedura viene posta dal DM senologo radiologo o clinico, che compila l'impegnativa (mod. 101) ad integrazione dell'impegnativa di visita o mammografia del Curante.
- luogo: senologia interventistica
- attesa: da 1 a 5 gg lavorativi
- tempo di risposta: 15 giorni lavorativi

I prelievi vengono eseguiti in stretta collaborazione tra Radiologo e Anatomo Patologo, che valuta estemporaneamente l'idoneità del prelievo permette di limitare il numero di esami non diagnostici, riducendo il disagio per la paziente.

La refertazione complessiva delle indagini eseguite spetta al radiologo e può richiedere fino a 15 gg di attesa.

L'esame viene consegnato "brevi manu" alla paziente dal medico radiologo che l'ha presa in carico previo appuntamento, fissato dalla segretaria che contatta telefonicamente la paziente e la informa su sede, giorno e orario dove ritirerà il suo referto e dove avverrà il colloquio con il medico.

Casi particolari vengono sottoposti preliminarmente a discussione collegiale per meglio definire il successivo iter diagnostico/terapeutico.

In caso di:

- 1) Esito negativo**: la paziente viene inviata all'usuale follow-up clinico-strumentale i cui tempi considerano età e fattori di rischio. In casi particolari può essere programmato un follow up strumentale a breve termine.
- 2) Esito dubbio**: (C3-4/ B3-4; R3-4): dopo discussione collegiale tra i componenti della Breast Unit il medico radiologo informa la Paziente dell'esito degli accertamenti eseguiti. In caso di necessità di biopsia chirurgica, se la paziente è d'accordo, programma a breve termine la visita specialistica senologica chirurgica (cfr. fase chirurgica) in spazi ambulatoriali riservati e prescrive l'impegnativa di visita senologica (mod.1)
- 3) Positività certa per neoplasia mammaria** (C5 /B5 -R5): il medico radiologo consegna alla paziente la documentazione relativa agli accertamenti eseguiti, informandola sulla sua situazione clinica; le illustra le possibilità offerte dalla nostra struttura per il prosieguo dell'iter terapeutico e, se la paziente è concorde, prescrive

(con impegnativa su mod.1) e programma a breve termine (entro 7 gg) la visita specialistica senologica chirurgica (cfr. fase chirurgica)

Fase 1 DIAGNOSTICA

2. paziente asintomatica

Modalità di accesso agli accertamenti diagnostici

La donna asintomatica accede alla struttura ospedaliera:

- a) con impegnativa del Curante per “visita senologica” (*criterio clinico* di ingresso nel PDTA)
- b) con impegnativa del medico curante per “esame diagnostico radiologico senologico” (*criterio radiologico* di ingresso nel PDTA)

a) CRITERIO CLINICO DI ACCESSO NEL PDTA (*visita senologica*)

La donna si presenta con impegnativa del medico curante presso il CUP (Centro Unico di Prenotazione) in via Dante n° 11, dove è in uso un’agenda di prenotazione diversificata per pazienti sintomatiche, controlli, visite collegiali e medicazioni.

La paziente asintomatica si presenta con richiesta *ordinaria* e la visita viene espletata entro max. 20 giorni lavorativi

La visita avviene presso l’Ambulatorio di Senologia

Al termine della visita senologica si possono avere due opzioni:

- esame clinico negativo :

La paziente viene rinviata al medico curante con relazione

Se indicato viene inserita in:

- follow-up ambulatoriale (*prenotazione presso CUP*)
- follow-up radiologico (*prenotazione presso Ambulatorio di Senologia Diagnostica*)

- esame clinico positivo (cfr. fase chirurgica: presa in carico della paziente)

Il DM senologo programma gli approfondimenti necessari, con modalità ordinaria o urgente, compilando l’impegnativa che consegna alla pz. secondo le modalità previste:

- approfondimenti radiologici (*presso lo sportello dell’Ambulatorio di Senologia Diagnostica*)
- approfondimenti cito-istologici : *accordo con l’anatomo patologo su sede, modalità di acceso e tempi di esecuzione (max 3 gg. lavorativi)*

b) CRITERIO RADIOLOGICO DI ACCESSO NEL PDTA (esame diagnostico radiologico)

La donna asintomatica può accedere al Servizio di diagnostica senologica attraverso due modalità:

1. Accesso su richiesta ordinaria del Medico Curante *. L'appuntamento potrà essere fissato presso la segreteria dell'ambulatorio di senologia diagnostica di via Dante 3 dal lunedì al venerdì h.8.00 alle h. 12.00 e dalle h.13.30 alle . 15.30.
 2. Accesso su richiesta ordinaria del DM in servizio presso l'oncologia dell'Ospedale Valduce per le pazienti in follow up per carcinoma mammario, alle quali si garantisce l'appuntamento di controllo fino a 10 anni dall'intervento con cadenza annuale.
- Se nella richiesta del Curante si specifica che *l'esame prescritto è il primo* cui la donna si sottopone in assoluto (esame mai eseguito in alcuna struttura), come da accordi con la ASL la nostra struttura si impegna a garantire l'esecuzione dell'esame nei tempi previsti dalla Regione Lombardia (40 gg).
 - Se è richiesta la *mammografia e/o l'ecografia di "controllo"*, per fissare appuntamento occorre presentarsi allo sportello della segreteria dell'ambulatorio di senologia diagnostica con il referto dell'esame precedentemente eseguito, sulla scorta del quale si valuterà la disponibilità della struttura all'esecuzione dell'esame nei tempi consigliati. Nel caso non fosse possibile eseguire l'esame presso la nostra struttura in regime di convenzione per mancanza di posti disponibili, verrà consegnata alla donna una lista delle strutture convenzionate (compreso il nostro distaccamento di radiologia situato a Villa Beretta di Costa Masnaga) presso le quali le sarà possibile eseguire gli esami prescritti dal Curante nei tempi richiesti.
 - Se la Paziente è in *età compresa tra 45-49 anni*, come da decreto regionale la struttura si impegna a fissarle un appuntamento di controllo a distanza di 18 mesi dal precedente.

Se l'esito dell'esame è negativo la paziente verrà inviata al normale follow up clinico-strumentale per età e fattori di rischio, come la paziente sintomatica.

Se l'esito dell'esame è positivo gli approfondimenti diagnostici vengono programmati con modalità analoga alla pz. sintomatica.

Fase 1 DIAGNOSTICA

3. screening

Le donne residenti in Provincia di Como, di età compresa tra 50 e 69 anni ricevono una lettera di invito dalla ASL ad aderire al programma screening e una nota informativa sul programma e le modalità di adesione.

Se la donna decide di aderire al programma la ASL invia una lettera di conferma del reclutamento nel programma di screening e provvede a fissare un appuntamento a cadenza biennale nella struttura accreditata più vicina al suo domicilio.

Esito degli accertamenti

- Se l'esito dell'esame è negativo la Paziente riceve una lettera a domicilio in cui è comunicato l'esito dell'esame (senza mx) e fissato il controllo successivo
- Se l'esito dell'esame è sospetto la paziente viene richiamata per seguire gli opportuni approfondimenti iconografici (ulteriori proiezioni mammografiche, ecografia) o cito-istologici.

Gli eventuali approfondimenti clinico-diagnostici vengono programmati dal DM senologo radiologo con modalità analoga a quanto previsto per la Pz. sintomatica (cfr. supra)

Fase 2 CHIRURGICA

1 Presa in carico della Pz in fase ambulatoriale

Le pazienti da sottoporre a visita senologica accedono:

1. all'ambulatorio divisionale mediante
 - impegnativa del curante (prenotazione al CUP)
 - accesso diretto in CH 20 03 (cfr. supra fase diagnostica)
2. all'ambulatorio libero-professionale (prenotazione al CUP)

Il DM dell'Unità Operativa di Senologia:

- a. visita la paziente
- b. prende visione degli accertamenti eseguiti
- c. illustra alla paziente le possibili opzioni terapeutiche, fornendo le spiegazioni relative all'intervento alla quale verrà sottoposta
- d. concorda con la pz la data dell'intervento e illustra le modalità di ricovero in regime di Day Surgery e in regime di ricovero ordinario
- e. in caso di ricovero in regime di Day Surgery concorda la data di prericovero in cui effettuare la compilazione della c.c., eseguire i necessari esami pre-operatori e la visita anestesiologicala (cfr. protocollo in uso)
- f. rilascia alla paziente una relazione clinica per il Medico Curante con il programma chirurgico
- g. consegna alla paziente un opuscolo informativo che riassume le informazioni relative agli adempimenti necessari al ricovero, alla degenza e al postoperatorio.

Dopo il congedo della Pz. il DM

1. inserisce la paziente sulla bozza della nota operatoria, specificando il tipo di intervento e annotando se necessita di marcatura e/o rx del pezzo operatorio
2. provvede alla prenotazione del ricovero sul supporto informatico (in conformità alla PG 04.19) (nota: se il ricovero avviene in regime di Day Surgery l'inserimento della Pz avviene ad opera della segretaria dell' UOC di chirurgia)
3. se è prevista una biopsia del linfonodo sentinella comunica alla segretaria la data di ricovero affinché quest'ultima provveda a prenotare l'esame linfoscintigrafico presso l'Ospedale S. Anna

NOTA: al termine della visita le pazienti che lo desiderano possono avere un supporto psicologico da parte delle volontarie dell'Associazione di volontariato oncologico "Noi sempre Donne". Tale supporto può proseguire durante la degenza e dopo la dimissione.

2 ricovero

Il ricovero avviene alle ore 7.30 presso i seguenti reparti:

- 3 A per gli interventi in regime di Day Surgery
- 3A e 2 A per gli interventi in regime di ricovero ordinario
- 2 B per le pz. che desiderano usufruire di camera privata

In caso di ricovero ordinario il DM compila la c.c. e la pz si sottopone ai necessari accertamenti preoperatori (cfr. Protocollo in uso)

Preparazione all'intervento

La preparazione all'intervento consiste in:

1. Lavaggio igienico preoperatorio (Vedi IO 03.03 SITRA)
2. Tricotomia preoperatoria (Vedi IO 03.04 SITRA)
3. Istituzione di profilassi antibiotica (Vedi IO 04.CH)
4. Istituzione di profilassi della malattia tromboembolica (cfr. protocollo Tromboembolismo venoso: diagnosi profilassi e terapia)

Se la pz. necessita di marcatura questa viene eseguita sotto guida ecografica/sterotassica mediante mammorep in radiologia alle ore 7.30

Se la Paziente deve essere sottoposta a BLS e la lesione non è palpabile, il giorno precedente l'intervento, prima di sottoporsi alla linfo-scintigrafia, esegue tatuaggio cutaneo sulla proiezione della lesione al fine di identificare la sede di inoculo del radiofarmaco.

Per procedura BLS *cfr. IO 10 CH.BLS*

Assistenza Infermieristica Perioperatoria di Reparto

L'assistenza infermieristica perioperatoria di reparto avviene in conformità ai protocolli infermieristici in uso.

Assistenza Infermieristica Perioperatoria di Sala Operatoria

L'assistenza infermieristica perioperatoria di Sala Operatoria avviene in conformità ai protocolli infermieristici in uso.

Il pomeriggio dell'intervento il medico di Senologia effettua il giro visita delle pz:

- visita le pz sottoposte ad intervento chirurgico
- dimette le pz ricoverate in regime di DS

Alla dimissione alla paziente viene fornita una cartella con breve relazione clinica per il Curante e copia degli accertamenti eseguiti.

Vengono forniti gli appuntamenti ambulatoriali per medicazione e ritiro E.I. in spazi ambulatoriali riservati, senza necessità di impegnativa, con dizione "505": medicazione; 900: controllo esami

Tramite cellulare aziendale viene garantita una consulenza clinica anche nel caso in cui la paziente si presenti al di fuori dagli orari dell'attività clinica ordinaria (notturni, prefestivi o festivi) presso l'Unità di Pronto Soccorso.

3 follow-up ambulatoriale

La paziente sottoposta ad intervento chirurgico ha, alla dimissione, un accesso ambulatoriale riservato per medicazione / visita di controllo.

Un ulteriore accesso è riservato alla consegna dell'esame istologico (entro due settimane dalla dimissione).

La paziente il giorno previsto si presenta al CUP per registrazione dell'accesso ambulatoriale ed esegue la visita programmata presso l'ambulatorio di Senologia Clinica.

La consegna dell'esame istologico viene effettuata dal chirurgo senologo che, preliminarmente, ha discusso la conclusione del caso clinico con i colleghi della Breast Unit nel corso della riunione settimanale il Mercoledì mattina.

In caso di pazienti oncologiche l'esame istologico viene consegnato collegialmente il Mercoledì in spazi ambulatoriali dedicati, alla presenza del chirurgo senologo, del medico oncologo e del collega radioterapista (consulente strutturato presso l'Ospedale S. Anna). In questa sede vengono definite le eventuali terapie complementari e viene fornita alla paziente una relazione per il medico curante contenente la proposta terapeutica.

Alla paziente inoltre vengono fornite le pratiche amministrative necessarie (appuntamenti, impegnative, esenzioni, piano terapeutico) e ,se indicato, viene programmata a breve una visita fisiatrica per riabilitazione scapolo-omerale, in apposito ambulatorio riservato a Pz senologiche (RF 21).

Anche in questa importante fase del percorso della paziente è disponibile una volontaria dell'Associazione "Noi Sempre Donne" per un supporto psicologico.

Se le pz sono state sottoposte a ricostruzione con espansore viene fornita impegnativa per riempimenti multipli con accesso programmato e vengono definiti i successivi controlli per il completamento del programma ricostruttivo.

Fase 3 ONCOLOGICA

La paziente con **diagnosi di carcinoma mammario** viene avviata alla fase oncologica nel corso della visita multidisciplinare (chirurgo-oncologo-radioterapista), programmata ogni mercoledì presso l'ambulatorio senologico.

La strategia terapeutica viene definita dopo discussione collegiale del caso e può essere riferita a:

1. **Donne sottoposte a chirurgia** (radicale o conservativa). Nel corso delle visita collegiale (mercoledì mattina) viene consegnato l'esame istologico e vengono illustrati alla paziente i vari fattori di rischio, sulla base dei quali vengono proposte le opzioni terapeutiche ritenute più idonee secondo protocolli operativi condivisi. Nel caso venga posta indicazione ad eseguire **chemioterapia adiuvante** vengono spiegate alla paziente le modalità ed i tempi di esecuzione; vengono inoltre illustrati i possibili effetti collaterali della terapia. In caso di necessità di radioterapia complementare, vengono stabiliti i tempi di esecuzione insieme allo specialista radioterapista. Al termine della visita, se la paziente accetta i trattamenti, vengono forniti gli appuntamenti per l'inizio della chemioterapia e/o della radioterapia e vengono compilate le impegnative secondo le modalità previste (mod.01) . Nel caso la paziente, prima di accettare il trattamento, richieda di consultare il proprio medico curante o altri sanitari di riferimento, viene programmato un accesso entro 7 gg presso l'Ambulatorio di Oncologia per la decisione conclusiva. Il trattamento chemioterapico viene effettuato in regime di Day-Hospital (dal lunedì al venerdì - ore 7,30-15,00). L'accettazione della paziente (con impegnativa per ricovero in D.H per trattamento chemioterapico già fornita nel corso della visita collegiale) avviene presso lo sportello di segreteria del Servizio di Oncologia (5° piano A); viene effettuato un prelievo ematico preliminare alla terapia, eseguita visita medica e compilata la cartella clinica con il piano di terapia. La dimissione avviene alle ore 15,00 circa (può variare in base al tipo di trattamento effettuato). Viene fornita lettera informativa per il medico curante, con indicazione del tipo di trattamento effettuato, dei possibili effetti collaterali e del trattamento domiciliare da attuare (con le relative prescrizioni su ricettario SSN). Viene quindi registrato dalla segreteria l'appuntamento per il successivo ciclo di terapia.

Nel caso di indicazione ad **ormonoterapia adiuvante**, nel corso della visita collegiale vengono fornite spiegazioni circa i possibili effetti collaterali, compilato il

piano terapeutico se necessario ed inviata lettera informativa al medico curante. Viene inoltre fissato l'appuntamento per il controllo di follow-up presso l'Ambulatorio oncologico dopo circa 4-6 mesi (fornita impegnativa di visita su modulo SSN). Da questo momento la paziente viene presa in carico dall'Ambulatorio di Oncologia medica per il successivo follow-up.

2. **Donne con neoplasia localmente avanzata**, suscettibili di chemioterapia o ormonoterapia primaria. Il caso viene discusso nel corso dell'incontro collegiale (mercoledì mattina). Se non già effettuato durante la fase diagnostica, viene programmato un esame micro-bioptico (core biopsy) al fine di ottenere tutte le informazioni relative alle caratteristiche biologiche della neoplasia, sulla base delle quali stabilire la condotta terapeutica ritenuta più adeguata (vedi fase diagnostica). Viene programmato completamento della stadiazione di malattia con Rx-torace, Ecografia addominale, Scintigrafia ossea ed eventuale ecocolordoppler cardiaco (vengono forniti i relativi appuntamenti ed impegnative SSN). Si programmano solitamente 3-6 cicli di chemioterapia neo-adiuvante ; al termine della terapia la paziente rientra nel percorso diagnostico radiologico-chirurgico, con rivalutazione collegiale presso l'Ambulatorio di senologia e programmazione dell'intervento chirurgico.
3. **Donne con neoplasia avanzata o metastatica**, non più suscettibili di chirurgia. Provengono generalmente dall'Ambulatorio di follow-up oppure da altri centri oncologici. Viene discusso il programma terapeutico e stabilito l'inizio del trattamento presso il Servizio di Oncologia. In caso di successive necessità di debulky chirurgico o di trattamento radioterapico palliativo la paziente viene inserita nel programma di visite collegiali presso l'Ambulatorio di senologia.

Stadiazione preoperatoria

Una stadiazione pre-operatoria con esami strumentali non è raccomandata in assenza di sintomi e/o segni di malattia sistemica nelle pazienti a basso rischio di malattia (N-). Nelle pazienti a più alto rischio di recidiva (N+ , T3-T4) o con segni clinici o di laboratorio sospetti per la presenza di localizzazioni secondarie è indicata una stadiazione biochimica e strumentale completa con marcatori tumorali (CEA, CA 15-3), radiografia standard o TAC del torace, ecotomografia o TAC o RMN epatica, scintigrafia ossea.

Follow-up

Allo stato attuale non esiste una evidenza che l'esecuzione di routine di

- Esami ematici bioumorali
- Marcatori tumorali
- Rx-torace, ecografia epatica, scintigrafia ossea

possa portare a dei reali benefici nella gestione dei tumori della mammella.

Pertanto tali esami vengono effettuati solo se sussiste una indicazione clinica.

Recenti pubblicazioni scientifiche hanno rilevato che alcuni sottogruppi ristretti di pazienti metastatiche potrebbero essere guarite dalle terapie e, pertanto, è stato proposto di modificare il follow-up attuale con un monitoraggio post-operatorio più intensivo, allo scopo di diagnosticare la malattia metastatica in una fase più precoce possibile. Tuttavia le recenti linee guida (ASCO, AIOM) non hanno preso in considerazione tale osservazione.

I controlli clinici sono effettuati ogni 4-6 mesi per i primi 2 anni, ogni 6 mesi fino al 5° anno, ogni 12 mesi fino al 10 anno.

La mammografia è effettuata ogni anno .

Per le pazienti sintomatiche in trattamento con Tamoxifene è consigliabile una semplice visita ginecologica annuale con o senza ecografia trans vaginale.

Una valutazione basale della densità ossea è consigliabile per le pazienti in post-menopausa in trattamento con AI.

Il follow-up per tutte le pazienti che hanno completato il programma terapeutico viene svolto presso il Servizio di Oncologia (5° piano).

INDICATORI DI PERCORSO

Allo scopo di valutare l'implementazione del percorso e la pratica clinica per un miglioramento della cura della paziente con neoplasia della mammella, si individuano i seguenti indicatori di processo e di risultato che verranno periodicamente verificati, in occasione del Riesame della Direzione del percorso.

Indicatori generali di processo:

- Frequenza degli incontri del team multidisciplinare (1/settimana)
- Nuove pazienti affette da ca. mammario (120/anno)
- lettura di almeno 5000 mammografie/aa a M.D. radiologo
- attesa tra mammografia di screening e comunicazione referto (se negativo): 90 % < 3 settimane
- attesa tra mammografia di screening e approfondimenti diagnostici: 90 % < 3 settimane
- Intervallo fra diagnosi definitiva ed intervento chirurgico (pazienti trattate chirurgicamente entro 21 giorni dalla prescrizione chirurgica in almeno 80% dei casi, entro 30 giorni nel 100% dei casi)
- tempo di attesa del referto istologico completo (20 giorni in almeno 80% dei casi)
- Intervallo tra intervento chirurgico e inizio della terapia medica adiuvante (5 settimane in almeno 80% dei casi)

Indicatori di performance clinica

- Pazienti che effettuano l'approfondimento diagnostico preoperatorio secondo lo schema del "triplo test" (90%)
- Non esecuzione dell'esame istologico intraoperatorio per lesioni di diametro inferiore a 5 mm ($\geq 99\%$)
- Pezzo operatorio giunto orientato al patologo ($\geq 99\%$)
- Pezzo operatorio non aperto dal chirurgo ($\geq 95\%$)
- Clips al titanio posizionate sul letto tumorale dopo intervento conservativo ($\geq 99\%$)
- Numero linfonodi ascellari asportati > 10 ($\geq 95\%$)
- Non dissezione ascellare nei carcinomi duttali in situ (escluso linfonodo sentinella) ($\geq 95\%$)
- Tasso di identificazione del linfonodo sentinella ($\geq 90\%$)
- Pazienti con ca. mammario con recettori ormonali positivi, non a rischio minimo di

recidiva, alle quali viene prescritta terapia ormonale adiuvante per 5 anni (> 80%)

Pazienti non ormono-responsive a cui viene offerto un trattamento chemioterapico (\geq 80%)

Impiego di schemi contenenti antracicline nelle pazienti sottoposte a chemioterapia adiuvante > 70%

Pazienti sottoposte ad esami diagnostici di follow up di non documentata utilità (< 80%)

Customer satisfaction

è prevista la valutazione del grado di soddisfazione delle pazienti rispetto al percorso diagnostico assistenziale nel suo complesso attraverso la predisposizione di un questionario specifico redatto e condiviso dai membri della Breast Unit. I risultati della misurazione permetteranno di intraprendere specifiche azioni di miglioramento del percorso.