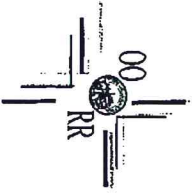


Letto confermato e sottoscritto

Il Segretario
Filadelfino Filomena

Il Direttore Sanitario
Antonio Pedata



Regione Puglia
OSPEDALI RIUNITI
Azienda Ospedaliero - Universitaria
FOGGIA

Deliberazione del Direttore Generale
Nominato con deliberazione della Giunta Regionale n. 805 del 17/04/2015

N. 224 del Registro

Oggetto: Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per il Tumore della mammella. Approvazione.

Il presente provvedimento è stato trasmesso al Collegio Sindacale il _____

~~Il Segretario~~

L'anno 2015 giorno 8 del mese di OTTOBRE..... in Foggia, nella sede della Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti", il Direttore Generale dott. Antonio Pedata con la partecipazione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, e con l'assistenza del Segretario redigente sig. ra Filomena Filaminio sulla base dell'istruttoria espletata dall'ufficio competente e su proposta del Direttore di Struttura, che attesta la legittimità e conformità della proposta alla vigente normativa, **adotta il provvedimento che segue:**

Premesso che:

- con la precedente Deliberazione n. 318 del 12 novembre 2012 veniva costituito il Gruppo Operativo Interdipartimentale di Senologia, con la finalità di promuovere il miglioramento continuo della qualità assistenziale, tecnica ed organizzativa in merito al tumore della mammella, nonché elaborare un percorso diagnostico terapeutico assistenziale derivante dalle linee guida nazionali ed internazionali più accreditate;
- le attività sopra indicate non risultano essere state portate a compimento;
- rebus sic stantibus le varie strutture interessate operano comunque in maniera integrata riuscendo a dare risposta alla relativa domanda di salute;
- le procedure attualmente in atto si basano su un sistema di relazioni interne consolidato ma non già, come dovuto ed al fine di garantire le esigenze di trasparenza ed accessibilità alle prestazioni sanitarie, su un predefinito percorso clinico-assistenziale che individui i tempi, le modalità e le responsabilità, dei singoli attori del processo;
- per perseguire tale finalità la Direzione sanitaria aziendale ha svolto una serie di incontri con i responsabili (o loro delegati) delle varie strutture interessate nella definizione del percorso diagnostico terapeutico assistenziale per il tumore della mammella;
- i vari responsabili delle strutture (o loro delegati) hanno - in una apprezzabile condivisione delle scelte strategiche aziendali finalizzate all'attivazione della Breast Unit - provveduto direttamente alla stesura del relativo PDTA;

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

N. 2771.

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato all'Albo dell'Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti di Foggia" dal 8.10.15 e per giorni quindici.

Foggia 8-10-15

Il Segretario

22/10/15

- alla stesura hanno partecipato, altresì partecipato, offrendo importanti contributi, sia un rappresentante dei medici di medicina generale che rappresentanti delle associazioni di volontariato (LILT e ANDOS);

Visto l'allegato Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per il Tumore della Mammella;

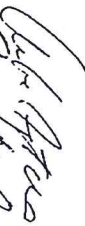



Evidenziato che il documento in questione risulta sottoscritto da tutti gli operatori coinvolti nel Percorso;

Acquisiti i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

- di dare atto che non risulta essere stata data attuazione a quanto stabilito nella precedente DDG n. 318 del 12 novembre 2012;
- di ricostituire, conseguentemente, il Gruppo Operativo Interdipartimentale Permanente di Senologia, i cui componenti sono indicati nell'elenco facente parte del PDTA per il Tumore della Mammella;
- di affidare il coordinamento del suddetto GOIP al Dott. Francesco Cianci;
- di ricostituire il governo dell'intero processo di cura al Direttore Sanitario Aziendale;
- di approvare l'allegato documento "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per il Tumore della Mammella"
- di trasmettere copia del presente provvedimento a tutti i componenti del GOIP, al rappresentante dei medici di medicina generale, ai delegati della LILT e dell'ANDOS.

Il presente provvedimento, non essendo soggetto al controllo previsto dalla vigente normativa, è esecutivo ai sensi di legge.

Il Funzionario Istruttore	Sig. Agostino Monte	
Il Dirigente Proponente	Dott. Giuseppe Gallo	
Il Direttore Amministrativo	Dott. Michele Ametta	
Il Direttore Sanitario	Dott.ssa Laura Liliana Moffa	



TUMORE DELLA MAMMELLA

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale

Contenuti del documento

Descrizione sintetica
Gruppo di lavoro

1. Informazioni relative al documento.....	pag 3
Periodo di validità e revisione	
Obiettivi	
Ambito di applicazione	
Terminologia e abbreviazioni	
2. Contenuti del documento.....	4
Generalità	
3. Diagramma di flusso.....	6
4. Attività.....	7
Il centro di accoglienza (CA)	
Primo contatto e avvio del PDTA	
Equipe del CA	
Approfondimento e completamento dell'iter diagnostico	
5. Definizione dell'iter terapeutico.....	10
Gestione chirurgica	
Gestione oncologica	
Gestione Radioterapica	
Gestione del Follow up	
Gestione prevenzione mediante modificazioni stili di vita	
Gestione della riabilitazione	
Gestione della palliazione	
Bibliografia, fonti e riferimenti.....	13
Aspetti etici.....	13
Strumenti di gestione del documento.....	13
Monitoraggio	



Percorso Diagnostico terapeutico assistenziale dei tumori della Mammella

Gruppo di lavoro

Nome e Cognome	Struttura di appartenenza	Ruolo	Firma
Francesco Cianci	SD di Chirurgia Senologica Direzione Breast Unit	Coordinatore del gruppo di lavoro	
Giuseppe Bove	SC di Radioterapia	Componente	
Giorgia Cocco	SC di Radioterapia	Componente	
Loredana Agrosi	SD di Diagnostica Senologica	Componente	
Francesco Perfetto	SC di Radiodiagnostica 2	Componente	
Carmela Sica	SC di Radiodiagnostica	Componente	
Francesco Vitulli	SD di Chirurgia Senologica	Componente	
Marcello Di Millo	SD di Chirurgia Senologica	Componente	
Michele Dambrosio	S.C di Anestesia e Rianimazione	Componente	
Sergio Modoni	SC di Medicina Nucleare	Componente	
Giovanna Nardella	SC di Medicina Nucleare	Componente	
Luigi Nappi	SC di Ostetricia ed Ginecologia	Componente	
Raul Rosemberg	SC di Ostetricia ed Ginecologia	Componente	
Iole Natalicchio	SC di Laboratorio Analisi SS di Biologia Molecolare	Componente	
Carla Cesarano	SC di Laboratorio Analisi SS di Citopatologia diagnostica	Componente	
Vincenzo Nirchio	SD di Citologia	Componente	
Aurelio Portincasa	SC di Chirurgia plastica e ricostruttiva	Componente	
Domenico Parisi	SC di Chirurgia plastica e ricostruttiva	Componente	
Luigi Annacontini	SC di Chirurgia plastica e ricostruttiva	Componente	
Lucia Moraca	SC di Oncologia Medica	Componente	
Angela Suriano	SC di Oncologia Medica	Componente	
Pasqua Arena	SC di Anatomia patologica	Componente	



Percorso Diagnostico terapeutico assistenziale dei tumori della Mammella

Francesca Sanguedolce	SC di Anatomia patologica	Componente	<i>Francesca Sanguedolce</i>
Fabrizio Corsi	SC di Anatomia patologica	Componente	<i>Fabrizio Corsi</i>
Maria Pia Lo Muzio	SC di Medicina fisica e riabilitativa	Componente	<i>Maria Pia Lo Muzio</i>
Antonio Petrone	SC. Di Neurologia S. di Psicologia Clinica	Componente	<i>Antonio Petrone</i>
Il governo dell'intero percorso assistenziale è affidato al Direttore Sanitario Aziendale			<i>Angelo Lillo</i>

1. Informazioni relative al documento

Periodo di validità e revisione

Il presente documento ha validità di un anno dalla data di emissione, salvo che mutate esigenze dell'Azienda o nuove necessità organizzative ne richiedano la modifica sostanziale o la revisione in tempi più brevi. Le richieste di modifica possono essere effettuate dal responsabile di processo o dal coordinatore del gruppo di lavoro. Alla scadenza dell'anno dalla data di emissione, la eventuale revisione del documento viene effettuata dal coordinatore e dal gruppo di lavoro.

Obiettivi

- ❖ Favorire l'accesso di tutti i pazienti per cui ci sia un'indicazione a trattamenti integrati (chirurgia, chemioterapia e/o radioterapia), attraverso l'attivazione di una consulenza multidisciplinare nelle diverse fasi del percorso diagnostico terapeutico;
- ❖ Favorire una maggiore tempestività, appropriatezza e continuità nell'iter diagnostico e terapeutico e supportare l'attività di valutazione della qualità;
- ❖ Monitorare i livelli di qualità dell'assistenza prestata;
- ❖ Assicurare la continuità ed il coordinamento del servizio erogato

Ambito di applicazione

Il documento è stato redatto e condiviso da tutti gli attori del processo ed è rivolto a tutte le pazienti affette da lesioni della mammella accertate o sospette per neoplasia. Attraverso le varie fasi del percorso, le pazienti affette da patologia oncologica mammaria, vengono poi accompagnati nel percorso di presa in carico presso le varie Strutture

Terminologia e abbreviazioni

Glossario

Sistema informativo eventuale

Acronimi

<i>Abbreviazioni</i>	<i>Descrizione</i>
CA	Centro Accoglienza
PDTA	Percorso Diagnostico e Terapeutico Assistenziale
GIC	Gruppo Interdisciplinare Cure
BU	Breast Unit



2. Contenuti del documento

Generalità

Il carcinoma mammario è il tumore più frequente nel sesso femminile e rappresenta il 29% dei tumori che colpiscono le donne. Costituisce la prima causa di mortalità nel sesso femminile rappresentando il 29% delle cause di morte oncologica prima dei 50 anni, il 23% tra i 50 e i 69 anni e il 16% dopo i 70 anni. Si stima che l'incidenza del tumore mammario in Italia sia di circa 48.000 nuovi casi/anno.

Le società scientifiche indicano nella Breast Unit la modalità più appropriata attraverso cui gestire diagnosi e terapia. La Breast Unit rappresenta un modello di assistenza specializzato nella diagnosi, cura e riabilitazione psicofisica delle donne affette da carcinoma mammario, dove la gestione del percorso della paziente è affidato ad un gruppo multidisciplinare di professionisti dedicati e con esperienza specifica in ambito senologico secondo le raccomandazioni europee EUSOMA.

La Breast Unit riunisce funzionalmente tutte le unità operative ed i servizi coinvolti nella diagnosi e cura: chirurgia dedicata che comprende anche la ricostruttiva, radiodiagnostica, anatomia patologica, oncologia medica, biologia molecolare e farmaco genomica, radioterapia, medicina nucleare, fisiatria, psico oncologia.

Descrizione delle strutture che svolgono attività diagnostico-terapeutica per il centro di senologia (Breast Unit: BU) e referenti delle unità operative dedicate.

Direzione della Breast Unit (Dott. Francesco Cianci)

1. Attività di Chirurgia
 - SD di Chirurgia Senologica- Direzione -Breast Unit (Dott. Francesco Cianci)
 - SD di Chirurgia Senologica (Dott. Francesco Vitulli)
 - SD di Chirurgia Senologica (Dott. Marcello Di Millo)
 - SC di Chirurgia plastica e ricostruttiva(Prof. Aurelio Portincasa)
 - SC di Chirurgia plastica e ricostruttiva(Dott. Domenico Parisi)
 - SC di Chirurgia plastica e ricostruttiva(Dott.Luigi Annacontini)
2. Attività di Radiodiagnostica
 - SD di Radiodiagnostica (Dott.ssa Loredana Agrosi)
 - SC di Radiodiagnostica (Dott. Alberto Perfetto)
 - SC di Radiodiagnostica (Dott.ssa Carmela Sica)
3. Attività di Anatomia patologica
 - SC di Anatomia patologica (Dott.ssa Pasqua Arena)
 - SC di Anatomia patologica (Dott.ssa Francesca Sanguedolce)
 - SC di Anatomia patologica (Dott. Fabrizio Corsi)
4. Attività di Oncologia medica
 - SC di Oncologia Medica (Dott.ssa Lucia Moraca)
 - SC di Oncologia Medica (Dott.ssa Angela Suriano)
5. Attività di Radioterapia
 - SC di Radioterapia (Dott. Giuseppe Bove)
 - SC di Radioterapia (Dott.ssa Giorgia Cocco)
6. Attività di Medicina nucleare
 - SC di Medicina Nucleare (Dott. Sergio Modoni)
 - SC di Medicina Nucleare (Dott.ssa Giovanna Nardella)
7. Attività di Ostetricia e Ginecologia
 - SC di Ostetricia e Ginecologia (Prof Luigi Nappi)
 - SC di Ostetricia e Ginecologia (Dott. Raul Rosemberg)
8. Attività di Anestesia e Rianimazione
 - S.C di Anestesia e Rianimazione (Prof. Michele Dambrosio)
9. Attività di Biologia Molecolare e farmacogenomica
 - S di Biologia Molecolare (Dott.ssa Iole Natalicchio)
10. Attività di Citogenetica e Citopatologia Diagnostica



Percorso Diagnostico terapeutico assistenziale dei tumori della Mammella

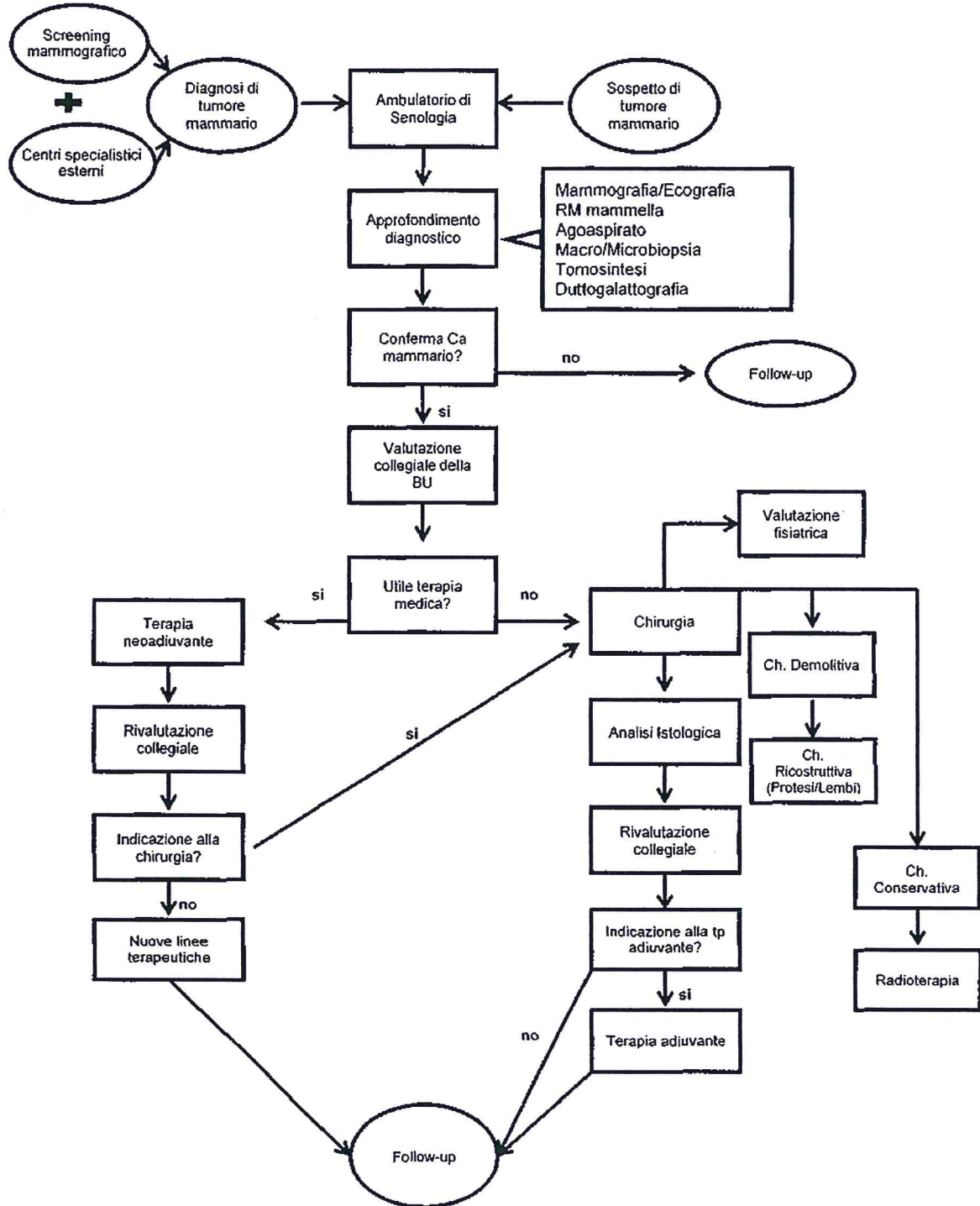
S di Citogenetica (Dott. ssa Carla Cesarano)
S di Citogenetica (Dott. Vincenzo Nirchio)

11. Attività di Fisiokinesiterapia
SC di Medicina Fisica e riabilitativa (Dott.ssa Maria Pia Lo Muzio)
12. Attività di Psicologia Clinica
S di Psicologia Clinica (Dott. Antonio Petrone)
13. Attività di Assistenza Primaria
Medico di Assistenza primaria: Dott.ssa Rosalia Cavallaro
14. Associazioni di volontariato maggiormente rappresentative:
ANDOS (Associazione nazionale donne operate al seno) Ing. Elisabetta Valleri
LILT (Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori) dott.ssa Valeria Detrino Galante



Percorso Diagnostico terapeutico assistenziale dei tumori della Mammella

3 Diagramma di flusso





4 Attività

Il centro di accoglienza (CA)

Il centro di accoglienza (CA) è la struttura di riferimento del paziente in termini di assistenza, orientamento e supporto. Il CA svolge un duplice ruolo:

- ❖ Accoglie il paziente informandolo in merito ai servizi erogati, alle modalità di accesso , alle prenotazioni
- ❖ Provvede alle seguenti attività amministrativo-gestionali
 1. prenotazione delle prestazioni diagnostiche preliminari
 2. verifica della presa in carico del paziente e della continuità assistenziale
 3. pre-ricovero
 4. attivazione del Gruppo interdisciplinare Cure di riferimento (GIC)

Il GIC riunisce al proprio interno medici di diversa specializzazione appartenenti a differenti Strutture Organizzative che attraverso una visione complessiva della persona malata e dunque grazie all'interdisciplinarietà dell'approccio clinico, stabiliscono i percorsi di cura più appropriati.

Primo contatto e avvio del PDTA

Il PDTA ha inizio con una visita al CA, che può essere richiesta dalla paziente stessa oppure da un professionista sanitario, (Medico di medicina generale, altri specialisti interni o esterni all'azienda ospedaliera) in caso di sicura o sospetta neoplasia mammaria. La visita al CA può essere richiesta anche dalla paziente stessa che abbia rilevato sintomi suggestivi per sospetto oncologico. La diagnosi può essere stata effettuata anche tramite i programmi di screening dedicati.

Possono accedere al CA tutte le donne con sospetto o diagnosi di patologia oncologica mammaria.

L'azienda garantisce attualmente un punto di accesso al CA

- ❖ Centro di Senologia: Azienda Ospedali Riuniti Foggia Viale Luigi Pinto 1° piano dei Poliambulatori. Per informazioni e prenotazioni .Tel 0881 732182 Fax 0881732569

Modalità di accesso al CA

1. centri di Screening tramite prenotazione diretta
2. dal MMG
3. dal medico di fiducia
4. dalla Radiologia Clinica
5. dall'ambulatorio di Senologia

Equipe del CA

Presso il CA devono essere sempre disponibili un Medico con comprovata esperienza della patologia mammaria, un infermiere e un data manager (o amministrativo)

Il CA è dotato di una linea telefonica diretta e dedicata a disposizione delle pazienti e dei medici di MMG (0881/732182).



Percorso Diagnostico terapeutico assistenziale dei tumori della Mammella

Il Medico del CA ha il compito di:

- a) raccogliere un'accurata anamnesi della paziente e se indicato, organizzare opportuni approfondimenti diagnostici, raccogliere la documentazione completa delle eventuali comorbidità della paziente, raccogliere una adeguata anamnesi familiare per eventuale consulenza genetica
- b) raccogliere informazioni e documentazione relativa alla patologia mammaria corrente e disporre ulteriori approfondimenti diagnostici se necessario.
- c) Effettuare la visita di stadiazione clinica (TNM)
- d) Valutare la possibilità di eseguire esami strumentali per la stadiazione completa
- e) Attivare altri servizi se necessario (Dietologia, fisioterapia etc..)
- f) Attivare nei casi eleggibili il pre-ricovero e l'inserimento nella lista di attesa
- g) Redigere una proposta di trattamento chirurgico da presentare alla discussione multidisciplinare
- h) Inviare al GIC le pazienti che potrebbero richiedere un trattamento neoadiuvante

L'infermiere del CA ha il compito di:

- a) accogliere le pazienti afferenti al centro ed essere di supporto nella compilazione di questionari mirati a cogliere eventuali fragilità in ambito sociale ed economico.
- b) aggiornare la documentazione clinica del paziente
- c) garantire il supporto all'attività medica durante la visita ed il colloquio.
- d) Segnalare se necessario alla ASL di appartenenza la necessità di attribuire il codice di esenzione 048
- e) Prenotare gli approfondimenti richiesti dal medico in corso di visita

La prima fase di contatto con il CA può terminare in una delle seguenti ipotesi

1. Paziente con diagnosi di tumore mammario candidabile a ricevere un trattamento chirurgico di prima linea; viene prenotata per il pre-ricovero e inserita in lista di attesa.
2. Paziente con diagnosi di tumore mammario candidabile a terapia neoadiuvante viene; inviata al GIC e poi al DH oncologico
3. Tutti i casi che non risulteranno essere ascrivibili alla patologia oncologica saranno gestiti come qualsiasi altra attività senologica ambulatoriale

Tutti i casi sono meritevoli di discussione collegiale per un inquadramento diagnostico terapeutico ottimale.



Approfondimento e completamento dell'iter diagnostico

APPROFONDIMENTO RADIOLOGICO

Nel presidio OORR di Foggia è presente il servizio di Radiologia Diagnostica che fornisce conferma strumentale ai casi con sospetto diagnostico per tumore alla mammella. I medici del servizio di Radiologia Diagnostica partecipano al GIC pre e post operatorio e danno il proprio contributo nella gestione delle pazienti in fase di follow up.

PSICOONCOLOGIA

Nel caso in cui se ne ravveda la necessità verrà offerta una presa in carico attraverso un primo colloquio psicooncologico clinico. Sarà a carico dello specialista la valutazione della tipologia e della durata della presa in carico.

PRE-RICOVERO

Nel caso si preveda un intervento chirurgico verrà effettuata un'attività di pre-ricovero.

Le pazienti prenotate accedono al pre-ricovero nella data comunicata dal personale del CA.

Vengono sottoposte all'esecuzione di esami di laboratorio e strumentali routinari, in base al protocollo aziendale vigente. Completati gli esami, viene programmata la visita anestesiologicala e le eventuali consulenze ritenute necessarie. Al termine dell'accertamento diagnostico, dopo il giudizio di operabilità da parte degli anestesisti, con assegnazione della valutazione ASA, la paziente viene programmata per l'intervento.

L'esecuzione Type and Screen verrà effettuato al ricovero dal personale di reparto salvo diverse indicazioni mediche. A percorso ultimato, in tutti i casi in cui il quadro clinico sia giudicato idoneo all'intervento prospettato, la paziente sarà informata dal chirurgo sul tipo di intervento a cui sarà sottoposta, i benefici e gli eventuali rischi correlati, al fine di ottenerne il consenso. Alla paziente, terminate tutte le valutazioni necessarie, verrà comunicata da personale del pre-ricovero la data dell'intervento che coinciderà nella quasi totalità dei casi al ricovero.

Attività infermieristica del pre-ricovero

Due infermieri si occupano delle visite in pre-ricovero e dell'effettuazione degli esami previsti per le utenti che effettuano gli esami del pre-ricovero.

-programmazione/esecuzione esami ematologici, ECG

-invio in radiologia per RX

-fissare su agenda visita anestesiologicala

L'infermiera, durante la mattinata, invia le pazienti ad eseguire la consulenza anestesiologicala e le accoglie al ritorno verificando se sono stati prescritti eventuali esami di laboratorio o consulenze varie di controllo. Se vengono richiesti ulteriori accertamenti provvederà ad effettuare le prenotazioni e le richieste, avvisando anche telefonicamente la paziente circa la data e l'orario. L'infermiera deve aggiornare quotidianamente la lista di attesa in modo tale che siano presenti tutte le informazioni necessarie al chirurgo per la programmazione degli interventi. Deve inviare il giorno prima le pazienti in medicina nucleare ad eseguire la linfoscintigrafia quando prevista.



5 Definizione dell'iter terapeutico

In seguito alla visita al CA i chirurghi "portano" in discussione i casi pre-intervento, dopo aver valutato anche le comorbidità e il rischio ASA con gli anestesisti (pre-ricovero già eseguito nei casi di problematiche internistiche che possano condizionare le scelte chirurgiche). Al termine o nel corso del percorso CA le pazienti possono essere inserite nella lista di attesa con l'appropriato codice di priorità

CLASSE A "INTERVENTO ENTRO 15 GIORNI"

CLASSE B "INTERVENTO ENTRO 30 GIORNI"

CLASSE P "INTERVENTO DA PROGRAMMARE AL TERMINE DI CONSULENZE, TERAPIE O ALTRI CASI"

E' fondamentale che i medici del CA forniscano una corretta documentazione (anche fotografica) e completa (anche con stadiazione quando previsto). Lo stesso è richiesto all'Oncologo medico o al chirurgo che proponga in discussione una paziente candidabile a trattamento medico neoadiuvante o di I linea e che terminato il quale possa essere inviata al chirurgo.

La BU prevede la discussione di tutti i casi che dovranno essere trattati, mediante incontri con tutti i professionisti competenti sulla gestione del tumore mammario. IL GIC è composto da Radiologi, Chirurghi Senologi e Chirurghi plastici ricostruttori, Anatomopatologi, Oncologi medici, Medici nucleari e Radioterapisti e qualsiasi altro professionista sia ritenuto necessario per un ottimale gestione del caso.

Al GIC preoperatorio si discutono tutte le pazienti che hanno terminato il percorso diagnostico e per le quali sia opportuno un indirizzo terapeutico chirurgico. Il GIC esprime parere dirimente sulla strategia terapeutica appropriata alla diagnosi della paziente in fase pre operatoria e fornisce indicazioni specifiche sulla progressione delle cure necessarie in fase post operatoria (terapia medica, radioterapia, riabilitazione e follow up). Tutte le decisioni vengono assunte con l'assenso consapevole ed informato della paziente e terranno conto della sua età biologica, del quadro clinico e delle sue preferenze. La valutazione si conclude con la produzione di una relazione che riassume la strategia terapeutica adottata nei confronti della paziente e la presa in carico da parte della struttura operativa per il ricovero.

Gestione chirurgica

La chirurgia sarà aderente nelle sue indicazioni alle linee guida nazionali

Chirurgia conservativa

- ❖ Intervento di biopsia diagnostica con o senza reperimento
- ❖ Intervento di ampia resezione con o senza reperimento con o senza biopsia del linfonodo sentinella. Particolare attenzione viene riservata all'esito estetico (oncoplastica, rimodellamento, simmetrizzazione contestuale o differita).

Chirurgia demolitiva

- ❖ Mastectomia semplice
- ❖ Mastectomia con ricostruzione (nipple sparing , skin sparing, skin reducing) con utilizzo di skin expanders o protesi definitive nei casi selezionati.

Chirurgia dell'ascella

- ❖ Biopsia del linfonodo sentinella con es. istologico estemporaneo/definitivo
- ❖ Dissezione ascellare nel caso di linfonodo sentinella metastatico o linfadenopatia nota a priori.

I linfonodi sentinella che richiedono un esame estemporaneo verranno processati con tecnica OSNA presso il servizio Biologia molecolare dell' OORR (Dott.ssa Iole Natalicchio).

Le sale operatorie sono organizzate in 2 sedute settimanali più 2 sedute riservate agli interventi in regime di Day Surgery.



Percorso Diagnostico terapeutico assistenziale dei tumori della Mammella

La programmazione degli interventi chirurgici verrà effettuata in base alla tabella di programmazione delle sale operatorie ed ai criteri clinici. Tutti gli utenti risulteranno ricoverati presso il reparto di Chirurgia Senologica, ad eccezione dei casi eleggibili in Day surgery.

A programma operatorio settimanale completato l'infermiera dedicata si occupa di

- ❖ Controllare che vi sia la documentazione necessaria in cartella clinica
- ❖ Telefonare alle pazienti per confermare la data dell'intervento
- ❖ Trasmettere al reparto di degenza, all'anatomia patologica e alla sala operatoria il programma operatorio settimanale.
- ❖ Inviare la documentazione del paziente al reparto di degenza il giorno precedente al ricovero.

Gestione oncologica

In seguito alla decisione collegiale di effettuare un trattamento medico, l'oncologo effettua una prima visita ove predispone, se necessaria, l'attuazione di ulteriori esami di stadi azione e caratterizzazione citogenetica molecolare mediante FISH (Ibridazione Fluorescente in Situ) dell'applicazione del gene HER2/neu (dott.ssa Cesarano) e informa la paziente riguardo la terapia prevista ed eventuali tossicità ad essa correlate. In collaborazione con il personale infermieristico si effettua una valutazione del patrimonio venoso della paziente candidata ad effettuare chemioterapici endovena, per eventuale indicazione al posizionamento di un catetere venoso centrale (CVC). L'oncologo pianifica se necessaria l'attivazione di una consulenza genetica, colloqui psiconcologici, visite fisiatriche ... L'oncologo inoltre illustra le modalità di accesso al DH oncologico e programma l'avvio del trattamento chemioterapico. In caso di prescrizione di terapia ormonale ed al termine del trattamento chemioterapico, programma invece il successivo controllo inserendo la paziente nel percorso di follow up.

Punto essenziale nella terapia delle neoplasie è rappresentata dalla possibilità di eseguire una diagnostica oncologica molecolare. Il laboratorio di oncologia molecolare e farmacogenomica diretto dalla Dott.ssa Iole Natalicchio è inserito nella S.C di Laboratorio Analisi, rappresenta un centro di riferimento nazionale per l'analisi mutazionale dei geni driver coinvolti nella carcinogenesi dei tumori solidi. La valutazione di questi tumori consente di selezionare i pazienti che potranno beneficiare di farmaci a bersaglio molecolare. Aldilà dello studio del profilo genetico del tumore ciò che rende unico tale laboratorio a livello nazionale è la valutazione del profilo genetico del paziente attraverso lo studio dei polimorfismi predittivi di risposta/tossicità individuale ai chemioterapici e alla radioterapia. Questo fornisce al clinico uno strumento di straordinaria importanza per la pianificazione di un trattamento ad personam(tailored therapy).

Dal 2011 nella chirurgia mammaria viene eseguito un innovativo metodo di diagnosi molecolare intraoperatoria del linfonodo sentinella , mediante tecnologia OSNA (one step nucleic acid amplification). Questa metodica consente di ricevere una diagnosi immediata e definitiva dello stato linfonodale.

Una delle tecnologia più innovative è rappresentata dal sequenziamento multi genico di II generazione NGS (next generation sequency) ad elevata complessità quali BRCA1 BRCA2, responsabili della suscettibilità ereditaria ai tumori della mammella e ovaio. Tali test genetici rappresentano il miglior metodo per giungere a :

- 1) identificazione dei membri di una famiglia ad alto rischio neoplastico
- 2) Organizzazione di un programma di controllo medico al fine di una diagnosi precoce
- 3) Conoscenza delle possibilità di trasmissione delle mutazioni geniche alla progenie

Il tempo di esecuzione del BRCA può variare da 2-4 settimane.

Avere a disposizione un laboratorio di riferimento a livello regionale in grado di effettuare test diagnostici ad elevato standard di qualità in tempi brevi, rappresenta una nota di grandissimo pregio per l'Azienda Ospedali Riuniti di Foggia.

Criteri di richiesta per la consulenza genetica

Si ritiene opportuno inviare alla consulenza genetica oncologica la donna che presenti almeno uno dei seguenti criteri:

Storia personale o familiare* di:

1. Mutazione nota in un gene predisponente (*BRCA1, BRCA2, P53, PTEN, ecc.*)
2. Maschio con carcinoma mammario
3. Donna con carcinoma mammario e carcinoma ovarico



Percorso Diagnostico terapeutico assistenziale dei tumori della Mammella

4. Donna con carcinoma mammario < 36 anni
5. Donna con carcinoma mammario bilaterale < 50 anni
6. Donna con carcinoma mammario < 50 anni e almeno 1 parente di primo grado con:
 - carcinoma mammario < 50 anni
 - carcinoma ovarico a qualsiasi età
 - carcinoma mammario bilaterale
 - carcinoma mammario maschile
7. Donna con carcinoma mammario > 50 anni e storia familiare di carcinoma mammario o ovarico in 2 o più parenti di primo grado* tra loro (di cui uno in primo grado con lei*).
8. Donna con carcinoma ovarico e almeno un parente di primo grado* con:
 - carcinoma mammario < 50 anni
 - carcinoma ovarico a qualsiasi età
 - carcinoma mammario bilaterale
 - carcinoma mammario maschile

**Presenza di un familiare di primo grado (genitore, fratello/sorella, figlio/a) con le caratteristiche di malattia specificate. Per il lato paterno della famiglia, considerare anche familiari di secondo grado (nonna, zie).*

Gestione Radioterapica

I medici di riferimento della S.C di Radioterapia dedicati alla patologia mammaria (Dott. Bove e Dott.ssa Cocco) partecipano alle riunioni del GIC. In caso di indicazione alla radioterapia, viene organizzata la prima visita radioterapica . A cura del centro di radioterapia saranno poi effettuate tutte le procedure previste (prima visita, centratura, trattamento radiante, stampa di documento riassuntivo del trattamento effettuato), al termine delle quali la paziente viene rinviata al GIC per i prosieguo di eventuali terapie/ follow up.

Gestione del Follow up

Il follow up viene effettuato dal personale medico afferente alla GIC e prevede:

- ❖ Esame clinico ogni 4-6 mesi per i primi 2 anni a partire dal termine della chemioterapia (se effettuata) o dall'inizio del trattamento ormonale e successivamente ogni 6 mesi fino al completamento di 5 anni di follow up. Successivamente al 5 anno o comunque al termine della terapia ormonale adiuvante laddove prevista per un periodo più lungo, il follow up può essere demandato al medico curante.
- ❖ Rx mammografia con ecografia mammaria ed ascellare ogni anno (eventuale aggiunta di RM se indicato)
- ❖ Nelle pazienti in trattamento con Tamoxifene ecografia transvaginale annuale e visita ginecologica.
- ❖ Nelle pazienti in trattamento con inibitori delle aromatasi periodico controllo della densità minerale ossea mediante MOXA e dell'assetto lipidico.
- ❖ Durante le visite di follow up attenzione particolare allo stile di vita della paziente con eventuale suggerimento di correzione dello stesso.

In caso di comparsa di sintomatologia specifica, verranno programmati accertamenti orientati alle esigenze cliniche: TC torace, addome, RM o TC encefalo, scintigrafia ossea total body, PET total body.

Nelle pazienti affette da carcinoma mammario con mutazione BRCA1-2 è sempre indicata la RMN mammaria annuale in aggiunta alla Rx mammografia con ecografia mammaria ed ascellare; verranno inoltre discusse con la paziente le indicazioni alla chirurgia profilattica mammaria e ovarica.



Percorso Diagnostico terapeutico assistenziale dei tumori della Mammella

Gestione prevenzione mediante modificazione dello stile di vita

Dipenderà dalla situazione emotiva della paziente decidere quale debba essere il primo momento di approccio per la sensibilizzazione alla modificazione dello stile di vita come step importante nella cura del cancro mammario. Il primo approccio consisterà nella valutazione del giro vita, peso e statura da parte dell'infermiera dedicata. A questo seguirà, se indicato, il consiglio di:

- ❖ Incremento attività fisica
- ❖ Alimentazione a basso contenuto di proteine animali e zuccheri raffinati
- ❖ Eventuale visita presso ambulatori dedicati presenti in Azienda..

Gestione della riabilitazione

Una visita ad opera del responsabile di Fisiokinesiterapia sarà effettuata a tutte le pazienti sottoposte a chirurgia per tumore mammario. Sarà a carico dello specialista la valutazione della tipologia e della durata della presa in carico.

Gestione della palli azione

Nel gruppo di lavoro della B.U. è presente un servizio di Anestesia per la terapia del dolore. È previsto inoltre una collaborazione attiva con associazioni di volontariato che offrono un servizio di terapia di supporto domiciliare.

Aspetti etici

Definire un percorso diagnostico terapeutico assistenziale consente di favorire l'integrazione fra i vari professionisti coinvolti nel processo di cura assicurando omogeneità di comportamento. Nella gestione di casi complessi il lavoro di gruppo e la condivisione dei processi e degli obiettivi di cura favorisce i migliori risultati di salute. Definire un percorso di cura ha anche la finalità di favorire l'equità nell'accesso ai servizi da parte dei pazienti.

Strumenti di gestione del documento

Monitoraggio

-Attività di controllo

Il percorso di cura verrà sottoposto ad almeno un audit clinico nel periodo di validità del documento.

- Indicatori

<i>Indicatore</i>	<i>N/D</i>	<i>Fonte dati</i>	<i>Responsabile</i>	<i>Standard</i>
Tempo di attesa per accesso da sospetto		Flussi informativi	Coordinatore GdL	< 3 giorni
Percentuale di casi discussi al GIC (N/D)	N Numero di casi discussi al GIC	Flussi informativi	Coordinatore GdL	≥ 95%
	D Numero dei casi trattati	Flussi informativi	Coordinatore GdL	
Tempo di attesa per esecuzione intervento chirurgico dopo inserimento nella lista d'attesa		Flussi informativi	Coordinatore GdL	< 30 giorni per la classe A < 60 giorni per la classe B



Percorso Diagnostico terapeutico assistenziale dei tumori della Mammella				
Percentuale delle pazienti mastectomizzate alle quali viene assicurata la chirurgia ricostruttiva	N pz mastectomizzate sottoposte a chirurgia ricostruttiva	Flussi informativi	Coordinatore GdL	≥ 90%
	D pz mastectomizzate			
Tempo di attesa tra intervento chirurgico e terapia oncologica (in pz elegibili)		Flussi informativi	Coordinatore GdL	< 60 giorni
Tempo di attesa tra intervento chirurgico e radioterapia (in pz elegibili)		Flussi informativi	Coordinatore GdL	< 90 giorni

Bibliografia, fonti e riferimenti

- AIOM Linee guida NEOPLASIE DELLA MAMMELLA Edizione 2014 Aggiornamento al 28 ottobre 2014 www.aiom.it
- NCCN Guidelines for Treatment of Cancer by Site :Breast Cancer Version 3.2015 www.nccn.org
- EUSOMA : European Society of Mastology
- FONCAM: Forza nazionale sul carcinoma mammario
- SIS: Società italiana do Senologia