

OSPEDALE DI CIRCOLO E FONDAZIONE MACCHI - VARESE
DIPARTIMENTO ONCOLOGICO AZIENDALE

**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA)
DELLE PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO**

INTRODUZIONE

Il carcinoma mammario colpisce circa 1 donna su 8; in Italia vengono diagnosticati annualmente oltre 30.000 nuovi casi; circa 700 in Provincia di Varese. Si stima che siano attualmente sopravvissute in Italia oltre 300.000 donne con una sopravvivenza relativa a 5 anni del 75%.

Nel 2013, nel nostro Ospedale, sono state operate 370 donne per patologia mammaria maligna e oltre 200 per patologia benigna. Nel 2013, presso la S.C. di Oncologia Medica, si sono registrati 408 nuovi accessi per neoplasia mammaria. I dati Eurocare ci dicono che a Varese la sopravvivenza a 5 anni è dell'85%. Oltre 5.000 pazienti sono seguite in follow-up presso il Centro di Senologia e l'Oncologia Medica.

Da quasi 20 anni è attivo presso l'Ospedale di Circolo il Centro Multidisciplinare di Senologia che vede coinvolti, nella gestione integrata e coordinata delle pazienti con carcinoma mammario, medici afferenti alle varie discipline specialistiche (radiologi, chirurghi senologi e ricostruttivi, oncologi medici, radioterapisti, medici nucleari, fisiatristi, patologi, genetisti, psicologi clinici), infermieri professionali e associazioni di volontariato sociale.

Tutte le figure professionali che operano presso il Centro possiedono specifica formazione e hanno maturato una lunga esperienza nel campo della patologia mammaria.

FINALITA' DEL PDTA

Gli obiettivi del PDTA sono i seguenti:

- **formalizzare** in un documento il percorso diagnostico-clinico-assistenziale per la gestione della paziente con carcinoma mammario al fine di assicurare una continuità assistenziale, efficiente ed efficace, in coerenza con le linee guida regionali, nazionali e internazionali basate sulle prove di evidenza e in sintonia con le più recenti acquisizioni della ricerca scientifica.
- **ottimizzare** le reti di servizi esistenti e condividere gli standard professionali e organizzativi favorendo la tempestività nella diagnosi, nella terapia e nell'accesso al supporto psico-sociale.
- **migliorare** l'approccio alla paziente sotto l'aspetto comunicativo per garantire un flusso omogeneo di informazioni mettendo i bisogni della paziente al centro dell'attenzione.
- **ottimizzare e monitorare** i livelli di qualità delle cure prestate, attraverso l'identificazione di indicatori di processo e di esito nonché la messa a punto di un sistema di raccolta e analisi dei dati.

La complessità e la natura multidisciplinare del PDTA della paziente affetta da carcinoma mammario richiede il coinvolgimento e l'attività congiunta e coordinata di diverse figure specialistiche che siano dedicate e che possiedano specifica formazione.

Responsabile di tutte le attività senologiche è il **Coordinatore del Centro** che si avvale della collaborazione della **Capo Sala/Case Manager** per l'organizzazione del Centro e dei periodici incontri scientifici.

Il **Case Manager** è il riferimento stabile per la paziente accompagnandola, dopo la diagnosi, nel percorso clinico-assistenziale.

Il presente PDTA è stato stilato anche in funzione della istituenda Breast Unit con i criteri dettati dalla Regione e di un futuro accreditamento alla European Society of Mastology (EUSOMA).

FASE DIAGNOSTICA

Si accede alla fase **diagnostica di 1° livello** su indicazione del MMG, altro Medico Specialista o attraverso lo screening istituzionale.

La fase diagnostica di 1° livello consiste nell'esecuzione di indagine Mammografica eventualmente integrata da indagine Ecografica, a giudizio del medico radiologo.

Essendo il nostro Ospedale sede di Screening Mammografico istituzionale, la Mammografia di prevenzione secondaria per le donne che rientrano nella fascia di età coperta dallo screening, sarà espletata nell'ambito di detta attività. (con procedure da concordare con l'ASL)

Al fine di attuare un filtro sulle richieste di esami Mammografici da parte dei MMG, è auspicabile una loro sensibilizzazione a richiedere preliminarmente una Visita Senologica.

* Tempo di attesa per Imaging Senologico in caso di sospetto clinico: **2-3 giorni** (agende dedicate)

* Tempo di attesa per Visita Senologica in presenza di sospetto clinico: **0-3 giorni**

Si accede alla fase **diagnostica di 2° livello (Risonanza Magnetica, Agoaspirato o Agobiopsia o Mammotome)** in caso di sospetta neoplasia alla Mammo/Ecografia. L'indicazione è data dallo specialista Radiologo (con eventuale discussione collegiale del caso in sede di Tumor Board settimanale) ,che comunicherà direttamente alla donna i relativi appuntamenti.

In casi selezionati le procedure diagnostiche di Agoaspirato/Agobiopsia possono essere eseguite anche dal Chirurgo"

* Tempo di attesa per l'esecuzione dell'esame: **0-5 giorni**

L'esame citologico o istologico viene eseguito dai Patologi che provvedono alla definizione anche delle caratteristiche biologiche con Immunoistochimica su specifica richiesta dei clinici, nei casi ove è proponibile un trattamento medico primario o esclusivo.

* Tempo di attesa per referto Esame Citologico/Istologico : **4 giorni lavorativi**

* Tempo di attesa per Esame Istologico + Profilo Biologico: **5 giorni lavorativi**

L'esito dell'esame Citologico/Istologico viene comunicato alla paziente dal Radiologo ,ove la stessa sia stata inviata dal MMG oppure dal radiologo insieme al Senologo di riferimento ove la paziente sia stata avviata a Imaging Radiologico dal Senologo.

Ove vi sia il sospetto che la donna possa essere portatrice di **Mutazione Genetica**, viene attivato il percorso di **Consulenza Genetica Oncologica** con caratteristiche di priorità.

FASE TERAPEUTICA

Accertata la diagnosi, il Chirurgo Senologo prende in carico la paziente, fornisce ulteriori informazioni sulla diagnosi e illustra l'iter clinico successivo avvalendosi della collaborazione del Case Manager nell'organizzazione gli esami preoperatori e di stadiazione. (agenda informatizzata con posti dedicati)

Nei tumori piccoli (<1 cm) e linfonodi ascellari clinicamente negativi, non vengono generalmente eseguiti in questa fase l'Ecografia dell'Addome e la Scintigrafia Ossea di stadiazione, stante la bassa incidenza di lesioni metastatiche alla diagnosi riportata in letteratura.

Ove il caso sia proponibile per una terapia medica primaria, sarà discusso in sede di Tumor Board settimanale o direttamente con l'Oncologo Medico nel caso vi sia una situazione clinica di urgenza (es. Mastite Carcinomatosa).

- * Tempo di attesa per 1° Visita Chirurgica: **0-3 giorni**
- * Tempo di attesa per Esami Pre-operatori: **2-3 giorni**
- * Tempo di attesa per Intervento Chirurgico (dalla 1° Visita): **10-15 giorni**
- * Tempo di attesa per Visita Oncologica Urgente e inizio terapia: **5 giorni**
- * Tempo di attesa per Intervento di Radicalizzazione: **15-20 giorni**

Ove il quadro clinico lo consenta, viene applicato un atto chirurgico conservativo (Quadrantectomia) e viene applicata la metodica del Linfonodo Sentinella se i linfonodi del cavo ascellare sono clinicamente negativi. In sede operatoria viene eseguito esame estemporaneo del linfonodo sentinella e, se negativo o solo micrometastatico, viene omessa la dissezione ascellare. Quest'ultima indicazione è stata oggetto di riunione scientifica del gruppo che ha analizzato i più recenti e favorevoli dati di letteratura in materia ed è stata da tutti condivisa.

La metodica del Linfonodo Sentinella viene applicata anche ai casi di neoplasia intraepiteliale candidati a intervento di Mastectomia.

Per le lesioni non palpabili, viene eseguita marcatura radioisotopica (ROLL).

In caso di Mastectomia, viene discussa con la paziente la possibilità di un tempo chirurgico ricostruttivo che prevede, generalmente, il posizionamento di espansore e protesi definitiva differita al completamento del trattamento chemioterapico e preferibilmente prima della terapia radiante, se indicata. Caso per caso, tra Chirurgo Senologo, Chirurgo Plastico e la paziente, viene discusso quale atto chirurgico applicare (mastectomia classica, skin-sparing, nipple-sparing, skin-nipple-sparing).

Nel caso di neoplasia intraepiteliale che necessita di mastectomia, in genere viene applicata, ove tecnicamente possibile, una skin-nipple-sparing mastectomy con ricostruzione immediata.

Nel caso la paziente presenti una accertata mutazione per il gene BRCA1/2 vengono anche prospettati i possibili atti chirurgici di prevenzione primaria contestuale (mastectomia

bilaterale e salpingo-ovariectomia bilaterale), le possibilità di prevenzione secondaria e di farmacoprevenzione.

Alla dimissione, alla paziente viene dato appuntamento per Visita Collegiale nella quale sarà comunicato, da parte dell'Oncologo e del Chirurgo, il trattamento adiuvante ritenuto ottimale. Tutti i casi vengono discussi in sede di Tumor Board settimanale (Patologo,Chirurgo Senologo, ChirurgoPlastico,Oncologo,Radioterapista,Radiologo,Genetista,CaseManager,Inf.Professionali) ove viene definita la proposta di terapia adiuvante da comunicare alla paziente, compresa la eventuale opportunità di supporto psicologico e sociale.

- * Tempo di attesa per Test Genetico prioritario: **15 gg**
- * Tempo di attesa per Esame Istologico completo: **7 gg**
- * Tempo di attesa per Visita Collegiale Post-operatoria: **15 gg dall'intervento chirurgico**

Dopo la Visita Collegiale Post-operatoria la paziente viene presa in carico dall'Oncologo Medico per il trattamento adiuvante e, ove indicato, dal Radioterapista.

- * Tempo di attesa per 1° visita Oncologica e inizio terapia: **15 giorni**
- * Tempo di attesa per 1° Visita Radioterapica : **15 giorni**
- * Tempo di attesa per inizio Radioterapia (da 1° visita): **15 giorni**

PROGRAMMA DI FOLLOW-UP

Al completamento della terapia adiuvante, la paziente viene avviata ai controlli periodici che vengono effettuati dal Chirurgo o dall'Oncologo seguendo linee guida interne concordate e condivise in sintonia con le linee guida regionali, nazionali e internazionali.

Il programma di follow-up ,con prescrizione degli esami da parte del clinico,prevede:

- **Per i primi 2 anni:** visita medica ogni 3-4 mesi integrata da Mammografia annuale
- **Per i successivi 3 anni:** visita medica ogni 6 mesi " " " "
- **Dopo il 5° anno:** visita medica annuale con Mammografia

L'utilizzo di Ecografia in aggiunta alla Mammografia è ancora oggetto di studio e non contemplato dalle linee guida dell'ASCO/ESMO/AIOM; pertanto la richiesta da parte del clinico di esame Ecografico di routine deve essere evitata e riservata a casi particolari (mammella densa, tumore occulto alla diagnosi, presenza di protesi) o nei casi in cui il radiologo lo ritenga indispensabile.

(N.B. E' in corso uno studio retrospettivo il cui obiettivo è verificare se nella nostra realtà l'utilizzo routinario dell'ecografia assieme alla mammografia ha aumentato le diagnosi di neoplasia mammaria e/o di recidiva)

E' previsto altresì un controllo ginecologico annuale per le pazienti in terapia con Tamoxifene, il controllo periodico del quadro lipidico e della MOC femorale e lombare per quelle in terapia con Inibitori dell'Aromatasi.

Altri esami strumentali e di laboratorio vengono eseguiti solo su indicazione clinica o in casi particolari.

E' previsto una graduale passaggio della paziente al MMG per il follow-up dopo il 5° anno per le neoplasie intraepiteliali e dopo il 10° anno per le neoplasie infiltranti, con l'eccezione delle pazienti inserite in protocolli di studio. Detto passaggio viene comunicato alla paziente in sede della prima Visita Collegiale post-operatoria.

Al momento del passaggio del follow-up al MMG, viene consegnato alla paziente un programma con indicazioni precise per quanto attiene il periodismo e il tipo di accertamenti da eseguire.

(detto programma è stato preventivamente concordato con i MMG)

E' previsto un canale di accesso preferenziale in caso di ricaduta accertata o sospetta.

AMBULATORIO DI CONSULENZA GENETICA ONCOLOGICA E ALTI RISCHI

Per le pazienti con carcinoma mammario e familiarità positiva o comunque fortemente sospette per mutazione genica BRCA1/2, viene data indicazione per il Counseling Genetico che è attivo presso il Centro di Senologia e gestito da Genetisti della S.C. di Anatomia Patologica che operano in stretto collegamento con gli altri Specialisti del Centro e con i Ginecologi.

Si calcola che circa il 10% dei carcinomi mammari diagnosticati, soprattutto in età giovanile, sia sostenuto da una mutazione genica.

Per le portatrici sane di mutazione BRCA1/2 è in essere un programma speciale di prevenzione secondaria che prevede controlli clinici seriatati, Mammografia annuale, Ecografia semestrale, RMN annuale e controlli Ginecologici. Sono altresì possibili interventi di prevenzione primaria (mastectomia bilaterale profilattica e salpingoovariectomia), di farmacoprevenzione, la partecipazione a studi clinici e interventi sullo stile di vita.

E' in fase avanzata di strutturazione un Ambulatorio Congiunto con lo psicologo per le donne che si sono sottoposte a test genetico e che sono risultate mutate e ad alto rischio di sviluppare un carcinoma mammario, con 2 sedute al mese.

La comunicazione alla donna di positività al test genetico è fatta da Genetista, Chirurgo e Oncologo.

FUNZIONI DEL TEAM MULTIDISCIPLINARE

La multidisciplinarietà è assicurata da due momenti settimanali:

Il tumor board (composto da Chirurghi Senologi e Plastici, Oncologi, Radioterapisti, Patologi, Genetisti, Radiologi, Case Manager, Infermieri Professionali, Volontariato), coordinato dall'Oncologo Medico, discute settimanalmente tutti i casi di carcinoma mammario operati presso le Chirurgie dell'Ospedale di Circolo e quelli non suscettibili di chirurgia primaria osservati presso il Centro di Senologia.

La visita collegiale con la paziente (codificata con codice 8907,) viene effettuata settimanalmente dal chirurgo, oncologo e radioterapista con la consegna contestuale di un referto contenente la tipologia dell'atto chirurgico, l'esame istologico e la proposta di terapia adiuvante. Copia cartacea viene archiviata nella cartella clinica relativa al ricovero chirurgico, nella cartella presso il Centro di Senologia e in forma elettronica nel database delle visite collegiali.

Il Team multidisciplinare si rende garante della qualità e appropriatezza delle prestazioni erogate, assicura la continuità e la tempestività assistenziale nel corso dell'intero processo,

attraverso la valutazione congiunta dei casi e consulti periodici nel corso della pianificazione dei trattamenti.

Inoltre, periodici incontri vengono programmati dal Coordinatore per valutare le criticità organizzative, per gli eventuali aggiornamenti delle linee guida interne alla luce di nuove acquisizioni scientifiche e per comunicazione di nuovi protocolli.

ATTIVITA' DI SCREENING MAMMOGRAFICO

Lo screening mammografico istituzionale è gestito in collaborazione con ASL e le Associazioni di volontariato, coinvolte nell'accoglienza, ed è strettamente collegato con il Centro di Senologia. È rivolto alle donne di età compresa tra i 50 e 69 anni; è in fase avanzata di definizione un Progetto di screening per le donne ad alto rischio (RAL) che vede coinvolto il Dipartimento Oncologico Provinciale e l'ASL di Varese.

ATTIVITA' DI RIABILITAZIONE

È attivo un percorso di riabilitazione per le pazienti operate che prevede la presa in carico già durante la degenza da parte di un operatore dedicato che prenderà i contatti con la paziente il giorno successivo all'intervento chirurgico, cui seguirà un incontro informativo/educativo in palestra. Viene altresì attualmente consegnato un opuscolo informativo quale promemoria. (che presto verrà sostituito da un CD)

Viene inoltre fissato un appuntamento di visita fisiatrica per entrare nel percorso di follow-up della durata di un anno.

ATTIVITA' DI PSICO-ONCOLOGIA CLINICA E DI SUPPORTO SOCIALE

Le pazienti e i loro familiari possono usufruire di:

- **interventi psicologici specialistici**, effettuati dal Servizio di Psicologia Clinica dell'Azienda, che dispone di professionisti con specifica formazione psiconcologica; il servizio può essere attivato lungo tutte le tappe del percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale su richiesta della persona stessa, mediante segnalazione effettuata da un medico dell'équipe multidisciplinare;

- **attività di supporto sociale**, garantita anche grazie al sostegno delle Associazioni di Volontariato, che operano in modo integrato e coordinato con l'équipe multidisciplinare; essa offre diverse prestazioni e servizi quali:

- centro di ascolto e mutuo-aiuto rivolto alla donna e ai suoi familiari;
- disponibilità gratuita della parrucca per le pazienti trattate con chemioterapia alopecizzante;
- incontri psico-educativi (es. utilizzo della parrucca e cura di sé);
- percorsi di crescita personale (es. Danzaterapia);
- agopuntura per il controllo delle artromialgie da Inibitori dell'Aromatasi e del dolore;
- attività di patronato.
- consulenza del dietologo

PERCORSO PER LA MALATTIA METASTATICA

Circa il 10% dei carcinomi mammari si presentano in fase metastatica alla diagnosi e circa il 20% vanno incontro a ricaduta nell'arco di 10 anni.

La gestione della paziente alla ricaduta è affidata all'Oncologo Medico che si avvale della collaborazione, ove necessario, del Radioterapista, del Chirurgo e del Terapista del Dolore.

La scelta delle terapie da applicare è effettuata in sintonia con le linee guida nazionali e internazionali, con le acquisizioni scientifiche e nel rispetto delle preferenze della paziente.

Ove il caso non sia più proponibile per un trattamento attivo della malattia, viene prospettata la possibilità di usufruire del Servizio di Ospedalizzazione Domiciliare o dell' Hospice.

Nel caso di ricaduta in corso di follow-up in carico al MMG, vi è un canale preferenziale di rientro.

Per quanto attinente gli Indicatori di Percorso, gli Indicatori di Performance e gli Indicatori di Esito, saranno utilizzati quelli definiti a livello regionale.

ALGORITMO DI DIAGNOSI E TERAPIA

PAZIENTI CON DIAGNOSI CERTA
fatta in altra sede

PAZIENTI CON SOSPETTO CLINICO inviate da
MMG - Screening - Centro di Senologia - Altri Specialisti

