

Deliberazione della Giunta Regionale 29 dicembre 2014, n. 38-852

Individuazione dei criteri e dei requisiti per l'identificazione dei Centri di Senologia (Breast Unit), nell'ambito della Rete Oncologia del Piemonte e della Valle d'Aosta e per l'avvio della concentrazione dell'offerta assistenziale per il carcinoma della mammella, ad integrazione delle DD.G.R. n. 42-7344 del 31.03.2014 e n. 48-7639 del 21.05.2014.

A relazione del Presidente Chiamparino:

Con D.G.R. n. 42-7344 del 31.03.2014 è stata approvata l'individuazione dei criteri e dei requisiti per l'identificazione dei centri Hub e dei centri Spoke della Rete Oncologia del Piemonte e della Valle d'Aosta e per l'avvio della concentrazione dell'offerta assistenziale inerente a varie tipologie di tumore, in specifico:

- tumori dell'ipofisi
- tumori cutanei
- tumore del fegato
- tumore del colon-retto
- tumore dello stomaco
- tumori del pancreas-vie biliari
- tumori del testa-collo
- tumori toraco-polmonari
- tumori urologici.

Con successiva D.G.R. n. 48-7639 del 21.05.2014, in aggiunta ai documenti già approvati con la deliberazione sopra citata, è stata approvata l'individuazione dei criteri e dei requisiti per l'identificazione dei centri Hub e dei centri Spoke della Rete Oncologia del Piemonte e della Valle d'Aosta e per l'avvio della concentrazione dell'offerta assistenziale inerente ad ulteriori tipologie di tumore ed in particolare:

- tumori differenziati della tiroide
- sarcomi muscolo-scheletrici
- tumori cerebrali
- tumori dell'esofago
- tumori ginecologici
- tumori del surrene e dei paragangli

E' stato contestualmente approvato il documento inerente al GIC di riferimento per il trattamento delle metastasi ossee, elaborato dall'apposito gruppo di lavoro nell'ambito del Dipartimento medesimo.

Nella seduta del 5 agosto 2014 della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano è stata approvata l'Intesa, ai sensi dell'art. 1, comma 169, della L. 30.12.2004 n. 311 e dell'art. 15, comma 13, lettera c) del D.L. 6.07.2012 n. 95 convertito, con modificazioni, dalla L. 7.08.2012 n. 135, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sullo schema di decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, concernente il Regolamento recante: "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".

Nel testo dell'Intesa, al punto 8 "Reti Ospedaliere", si legge che: "[...] Le Regioni considerano altresì, le indicazioni provenienti dall'Unione Europea finalizzate a sollecitare specifici percorsi di integrazione terapeutici assistenziali, quali ad esempio quelli relativi alla presa in carico

multidisciplinare delle pazienti affette da neoplasia mammaria, attraverso le unità mammarie interdisciplinari (breast unit), nonché di quelle di cui al documento di indirizzo nazionale avente ad oggetto la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia, elaborato dal Gruppo di Lavoro composto da rappresentanti del Ministero della Salute, Regioni e PA ed esperti di Agenas e di società scientifiche [...]”.

Tale documento è stato licenziato nel mese di giugno 2014.

Con nota prot. n. CSR 0004705 P-4.23.2.10 del 19.11.2014, la Presidenza del Consiglio dei Ministri ha provveduto a trasmettere il documento recante “Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della Rete dei Centri di Senologia” da sottoporre all’approvazione della Conferenza Stato-Regioni.

Per quanto sopra esposto, nelle more dell’approvazione da parte della Conferenza Stato-Regioni delle linee di indirizzo di cui al paragrafo precedente – che la Regione sarà tenuta a recepire con proprio atto di Giunta - si ritiene di individuare, sin da ora, i criteri ed i requisiti per l’identificazione dei centri di senologia (Breast Unit) nell’ambito della Rete Oncologia del Piemonte e della Valle d’Aosta e per l’avvio della concentrazione dell’offerta assistenziale inerente al carcinoma della mammella, tenendo conto di quanto indicato nel Documento del Gruppo di lavoro del Ministero della Salute, già citato, avente ad oggetto la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia, così come dettagliato nell’Allegato A, parte sostanziale ed integrante del presente provvedimento.

Si precisa che, sempre nelle more dell’approvazione da parte della Conferenza Stato-Regioni delle linee di indirizzo suddette, per tutto ciò che riguarda la comunicazione, i percorsi di Health Technology Assessment e Management, la Ricerca e le modalità di presa in carico globale e continua delle pazienti affette da carcinoma della mammella, si rinvia ai protocolli già operativi nell’ambito del Dipartimento funzionale interregionale ed interaziendale della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d’Aosta, dando mandato al Dipartimento stesso di monitorare la corretta attuazione dei percorsi assistenziali in questo ambito.

Si rileva, infine, che gli interventi di cui al presente provvedimento sono ad integrazione di quanto disposto con DD.G.R. n. 42-7344 del 31.03.2014 e n. 48-7639 del 21.05.2014, attuative dei Programmi Operativi per il triennio 2013-2015, approvati con D.G.R. n. 25-6992 del 30.12.2013, Intervento 13.1 “Individuazione dei presidi secondo il modello Hub&Spoke secondo la logica dell’intensità delle cure (es. trauma, oncologia, ictus, trapianti); relativa individuazione dei Centri di Riferimento”, che prevede, tra i risultati programmati, l’adozione dei provvedimenti per l’individuazione dei criteri e dei requisiti per l’identificazione dei Centri di Riferimento della Rete Oncologica.

Tutto ciò premesso;

vista l’Intesa della Conferenza Stato-Regioni del 5.08.2014;

visto il Documento del Gruppo di lavoro del Ministero della Salute avente ad oggetto la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia, licenziato nel mese di giugno 2014;

vista la D.C.R. n. 167-14087 del 03.04.2012 di approvazione del Piano Socio Sanitario regionale 2012-2015;

vista la D.G.R. n. 25-6992 del 30.12.2013;

vista la D.G.R. n. 42-7344 del 31.03.2014;

vista la D.G.R. n. 48-7639 del 21.05.2014;

la Giunta regionale, a voti unanimi

delibera

-di approvare, per le motivazioni espresse in premessa, l'individuazione dei criteri e dei requisiti per l'identificazione dei centri di senologia (Breast Unit) nell'ambito della Rete Oncologia del Piemonte e della Valle d'Aosta e per l'avvio della concentrazione dell'offerta assistenziale inerente al carcinoma della mammella, tenendo conto di quanto indicato nel Documento del Gruppo di lavoro del Ministero della Salute, avente ad oggetto la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia (giugno 2014), così come dettagliato nell'Allegato A, parte sostanziale ed integrante del presente provvedimento;

-di precisare che, nelle more dell'approvazione da parte della Conferenza Stato-Regioni delle "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della Rete dei Centri di Senologia"-
- che la Regione sarà tenuta a recepire con proprio atto di Giunta - per tutto ciò che riguarda la formazione degli operatori, la comunicazione istituzionale e divulgativa, i percorsi di Health Technology Assessment e Management, la Ricerca e le modalità di presa in carico globale e continua delle pazienti affette da carcinoma della mammella, si rinvia ai protocolli già operativi nell'ambito del Dipartimento funzionale interregionale ed interaziendale della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, dando mandato al Dipartimento stesso di monitorare la corretta attuazione dei percorsi assistenziali in questo ambito;

-di dare atto che gli interventi di cui al presente provvedimento sono ad integrazione di quanto disposto con DD.G.R. n. 42-7344 del 31.03.2014 e n. 48-7639 del 21.05.2014, attuative dei Programmi Operativi per il triennio 2013-2015, approvati con D.G.R. n. 25-6992 del 30.12.2013, Intervento 13.1 "Individuazione dei presidi secondo il modello Hub&Spoke secondo la logica dell'intensità delle cure (es. trauma, oncologia, ictus, trapianti); relativa individuazione dei Centri di Riferimento", che prevede, tra i risultati programmati, l'adozione dei provvedimenti per l'individuazione dei criteri e dei requisiti per l'identificazione dei Centri di Riferimento della Rete Oncologica;

-di demandare a successivo atto di Giunta regionale l'individuazione dei Centri di Senologia (Breast Unit) della Rete Oncologica, a seguito di apposita verifica dei requisiti da parte del Dipartimento della Rete stessa, dando contestuale avvio alla concentrazione dell'offerta assistenziale inerente al carcinoma della mammella, in analogia con quanto già disposto in merito alle varie tipologie di tumore, così come già precisato nella D.G.R. n. 42-7344 del 31.03.2014.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della Legge regionale 22/2010.

(omissis)

Allegato

Definizione dei criteri e dei requisiti dei centri di senologia (Breast Unit) nell'ambito della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta

Premessa

Per Centri di Senologia o più comunemente Breast Unit si intendono le strutture dove si svolgono attività di screening, si opera diagnostica clinico-strumentale dedicata alla mammella e si curano le pazienti con patologia mammaria.

Il Centro di Senologia 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.

I Centri di Senologia operano – come tutti i Centri di riferimento per le varie patologie tumorali - in rete, nell'ambito del Dipartimento della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, in modo finalizzato a governare lo sviluppo dei servizi complessivamente offerti a livello regionale e lo sviluppo di uno specifico servizio offerto a livello di bacino di utenti di Azienda/USL o interaziendale.

La Rete rende il sistema capace di intercettare integralmente la domanda, promuovere la continuità di cura e favorire le sinergie di percorso.

L'articolazione del sistema di gestione della rete è preceduta dall'indicazione dei "principi guida" che lo connotano e che sono i seguenti:

- centralità della donna nell'organizzazione dei percorsi di prevenzione e dell'eventuale trattamento oncologico;
- coordinamento ed integrazione degli interventi in ambito regionale, attraverso un sistema organizzativo nel quale ogni livello operativo agisce nell'ambito della rete regionale delle strutture di senologia sulla base di protocolli specifici e Linee Guida;
- promozione dei programmi di prevenzione oncologica, di diagnosi, di cura, di formazione e aggiornamento degli operatori, in tutte le strutture di senologia della rete.

Definizione dei requisiti quali-quantitativi dei Centri di Senologia

Il Centro di Senologia, riunisce funzionalmente tutte le Unità operative, semplici, complesse o dipartimentali, o servizi che sono coinvolti nella diagnosi e cura della patologia mammaria e che concorrono a garantire la multidisciplinarietà della diagnosi, cura e riabilitazione delle pazienti con carcinoma mammario. E' fortemente raccomandato, per garantire la multidisciplinarietà, che siano coinvolte le diverse unità, o servizi quali: Radiodiagnostica, Chirurgia dedicata che comprende la Chirurgia ricostruttiva, Anatomia Patologica, Oncologia Medica, Radioterapia, Medicina nucleare, Genetica medica oncologica, Fisioterapia, Psico-oncologia e Cure palliative.

In realtà più piccole, alcune di queste specialità possono non essere presenti (per esempio la Radioterapia, la Genetica medica oncologica e la Medicina nucleare), ma è fondamentale che il centro sia collegato con strutture limitrofe dove tali specialità siano presenti, che tutti i dati vengano raccolti e condivisi e che tutti gli specialisti partecipino agli incontri dei Gruppi interdisciplinari Cure (GIC) e di audit organizzati dal Centro di Senologia.

Il Centro di Senologia, caratterizzato dalla numerosità della casistica trattata, risponde dell'adozione formale di protocolli di lavoro, di un programma di Quality Assurance (QA), dell'utilizzo di un database, per l'appropriatezza nella gestione della documentazione clinica (possibilmente con cartella

elettronica). Esso promuove un'attività formativa e l'integrazione con progetti di ricerca nazionali ed internazionali finalizzati al miglioramento degli standard di cura ed infine è contrassegnato da un'adeguata accoglienza della paziente, da una comunicazione efficace ed una completa informazione.

Il Centro di Senologia deve possedere i requisiti definiti anche a livello europeo:

- trattare ogni anno più di 150 nuovi casi di carcinoma mammario.

- adottare linee guida per la diagnosi e il trattamento del tumore a tutti gli stadi e la riabilitazione psico-fisica della paziente.

Deve essere individuato un numero adeguato di professionisti che si dedichino in toto, o comunque in gran parte alla cura dei tumori mammari. Il Centro di Senologia deve assicurare almeno le seguenti funzioni: chirurgia oncologica/oncoplastica, radiologia, patologia, oncologia medica, radioterapia, oltre a infermiere, tecnico di radiologia e data manager. Altri specialisti previsti quali psicooncologo, oncogenetista, fisiatra, fisioterapista e medico nucleare vengono coinvolti in base alle valutazioni cliniche dei casi, ferma restando l'autonomia delle singole aziende a organizzare in maniera appropriata sulla base delle proprie esigenze.

E' opportuno il coinvolgimento costante del volontariato di settore.

Le figure professionali coinvolte devono possedere dei requisiti di formazione, di esperienza e di casistica trattata/anno che garantiscano la loro qualificazione come dettagliato nelle linee guida europee.

Il Centro di Senologia deve avere un "coordinatore clinico", scelto fra uno dei medici membri del core team al fine di garantire un approccio multidisciplinare, un'organizzazione coerente con le necessità cliniche, e periodici audit clinici.

Il Coordinatore Clinico ricopre l'incarico per due anni, al termine dei quali potrà essere sostituito, sulla base dei risultati raggiunti e verificati nell'ambito degli audit periodici.

Il Protocollo di lavoro, condiviso all'interno del Centro di Senologia deve esplicitare:

- le modalità di accesso per le prime visite con relativi tempi di attesa a seconda delle necessità cliniche/urgenze, secondo le indicazioni previste per i Centri Accoglienza e Servizi (CAS)
- la modalità di accesso se la paziente proviene dal centro di screening o dal centro di diagnostica
- la sessione di diagnostica clinico-strumentale e anatomo patologica
- le modalità e caratteristiche della comunicazione della diagnosi e del programma terapeutico
- le modalità di accesso alla terapia chirurgica e le tempistiche.
- la tempistica per la diagnostica anatomo-patologica completa di tutte le informazioni utili per il successivo programma terapeutico
- le modalità di accesso alla terapia medica, alla radioterapia e le tempistiche.
- il materiale informativo sulle varie fasi del percorso diagnostico terapeutico che deve essere consegnato alla paziente.

E' indispensabile che vengano rispettati i tempi di attesa previsti nel Piano Nazionale Governo Liste di Attesa e i Percorsi Diagnostico Terapeutici per il tumore della mammella.

Raccolta dati

I dati clinici, inseriti in tempo reale, e disponibili per le sessioni periodiche dei GIC, devono essere raccolti nel database del Centro di Senologia da un data manager responsabile della raccolta, registrazione ed analisi sotto la supervisione di un membro del core team.

Il Centro di Senologia adotta programmi di Quality Assurance e promuove percorsi di miglioramento. Deve essere prevista almeno una riunione annuale di Audit cui partecipa tutto il team coinvolto per la valutazione dell'attività svolta, l'analisi delle linee guida e la valutazione dei risultati raggiunti. Le azioni correttive e di monitoraggio devono essere opportunamente documentate.

Riunioni Multidisciplinari dei Gruppi Interdisciplinari di Cura (GIC)

Quale strumento gestionale qualificante, il Centro di Senologia deve svolgere incontri multidisciplinari con la partecipazione di tutti i componenti per discutere tutti i casi per la pianificazione del trattamento (GIC). La riunione multidisciplinare è il momento in cui avviene la valutazione multidisciplinare pre e postoperatoria della diagnosi e della estensione clinica della malattia e la formulazione della strategia terapeutica, con indicazioni specifiche per la chirurgia, la terapia medica, la radioterapia, la terapia riabilitativa e il follow up. Le varie proposte vanno condivise con la paziente tenendo conto dell'età biologica, delle caratteristiche cliniche e delle sue preferenze. Attori fondamentali della valutazione sono professionisti con competenza specifica sul carcinoma della mammella: il Radiologo, l'Anatomopatologo, il Chirurgo, l'Oncologo medico, il Radioterapista, il Fisiatra e un Infermiere di senologia. La frequenza settimanale dipende dai volumi di attività. La seduta si conclude con un referto scritto che riassume i dati clinici della paziente, le decisioni, con individuazione di chi effettua il colloquio con la paziente e con la presa in carico della paziente da parte dell'Unità Operativa (UO) competente. Di tale incontro viene informata la Direzione Sanitaria.

Deve essere previsto un coordinamento con l'equipe multidisciplinare di presa in carico delle donne ad alto rischio genetico di tumore della mammella/ovaio.

Formazione

I Centri di Senologia devono offrire opportunità di formazione per studenti, specializzandi e specialisti che si vogliano dedicare alla senologia e organizzare corsi di aggiornamento continuo a livello regionale, nazionale e internazionale, secondo le modalità stabilite nell'ambito del Dipartimento della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta.

Ricerca

La ricerca è parte essenziale dell'attività del centro sia ai fini dell'assistenza, sia della formazione. I Centri di Senologia dovrebbero favorire l'arruolamento in studi clinici con particolare attenzione alle ricerche traslazionale e alla sperimentazione di nuove tecnologie, secondo le modalità stabilite nell'ambito del Dipartimento della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta.

Caratteristiche delle strutture afferenti al Centro di Senologia

Radiologia

Riveste ruolo determinante nel percorso diagnostico del carcinoma mammario in fase di definizione diagnostica, caratterizzazione, stadiazione locale e a distanza, reperaggio pre-operatorio della lesione, verifica intra-operatoria e follow-up.

Il radiologo deve essere in grado di effettuare oltre agli esami di imaging, le procedure diagnostiche percutanee necessarie ad ottenere una diagnosi di natura e le procedure di reperaggio di lesioni occulte non palpabili sotto guida ecografica e/o mammostereotassica e/o con risonanza magnetica e successiva verifica del reperto biotico operatorio.

E' auspicabile che il servizio disponga di mammografi digitali con doppia postazione con monitor ad alta definizione, per il tecnico esecutore e per la refertazione. Le apparecchiature mammografiche dovrebbero comprendere i dispositivi necessari per permettere la corretta esecuzione degli esami standard e degli approfondimenti mammografici (comando a pedale per la compressione, compressori di varia dimensione per esami mirati). Le attrezzature non dovrebbero avere più di 10 anni ed essere sottoposte a regolari controlli di manutenzione da parte del personale tecnico e a valutazioni di performance da parte del personale fisico sanitario in accordo con le linee guida europee. E'

altresì necessario che il servizio disponga di ecografi dedicati con sonde lineari ad alta frequenza, di sistemi mammografici dedicati per la stereotassi, di dispositivi per prelievi biotipici citologici e microistologici. Il centro dovrebbe, inoltre, disporre di apparecchiatura per risonanza magnetica (RM) mammaria con caratteristiche tecniche adeguate secondo le più recenti linee guida europee. Se la struttura non dispone di impianto RM è necessario che si convenzioni con un centro dotato della tecnologia ed operante secondo le raccomandazioni nazionali ed europee.

Il radiologo è il responsabile clinico dell'attività diagnostica ed ha la gestione, diretta o indiretta del processo diagnostico dal primo controllo all'accertamento definitivo.

Il personale tecnico deve avere una formazione specifica in tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia. Il personale medico e tecnico deve essere adeguatamente formato in diagnostica senologica e periodicamente aggiornato e dedicare almeno il 50% del debito orario alla diagnostica senologica.

L'identificazione dei requisiti dei medici radiologici è quella già definita nell'ambito dei protocolli del programma regionale di Screening "Prevenzione Serena", così come dettagliato con D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006.

I radiologi devono partecipare alle riunioni dei GIC pre o post intervento e per il controllo di qualità.

Chirurgia senologica

La chirurgia senologica comprende tutti gli atti chirurgici eseguiti a scopo profilattico, diagnostico, oncologico e ricostruttivo nel trattamento della patologia mammaria. Tali servizi devono essere completamente, o prevalentemente dedicati alla cura dei tumori della mammella, dovrebbero godere di autonomia di risorse e di personale dedicato nell'ambito dell'organizzazione aziendale ed è auspicabile che siano in qualche modo autonome da quelle di chirurgia generale o da altre strutture complesse a carattere chirurgico. Al loro interno devono operare almeno due chirurghi senologi che devono avere una formazione specifica nella patologia della mammella, ed effettuare in un anno come primo operatore almeno 50 nuovi interventi per tumore della mammella. Il responsabile è un chirurgo di comprovata esperienza in campo senologico con un curriculum formativo di adeguato training specifico che dedica almeno il 50% del debito orario complessivo alla chirurgia senologica. La chirurgia conservativa deve essere eseguita applicando le più recenti tecniche di chirurgia oncoplastica, mentre la chirurgia demolitiva deve potersi avvalere, in tutti i casi in cui vi è l'indicazione, della ricostruzione immediata, in uno o più tempi.

All'interno dell'UO devono essere garantiti interventi ricostruttivi non solo con impianti (espansori o protesi), ma con altre tecniche opportune. Questi interventi possono essere effettuati da chirurghi che abbiano acquisito tale tipo di formazione (chirurghi oncoplastici) o da chirurghi plastici che fanno parte del team del Centro di Senologia, o comunque con un rapporto di consulenza.

I chirurghi devono partecipare alla discussione di tutti i casi nell'ambito del GIC di riferimento, devono effettuare almeno una volta alla settimana un ambulatorio diagnostico, di follow-up clinico e, valutare i casi afferenti dallo screening.

Il servizio di chirurgia senologica deve collaborare con un servizio di medicina nucleare per la localizzazione pre-operatoria delle lesioni non palpabili eventualmente anche mediante la tecnica ROLL (Radioguided Occult Lesion Localization), per la Biopsia del Linfonodo Sentinella, nonché per l'esecuzione della Scintigrafia Ossea, quando richiesta.

Sale operatorie

Se la dimensione della casistica lo giustifica si deve prevedere una sala operatoria dedicata alla patologia della mammella. Quando ciò non è possibile per il limitato numero di casi è conveniente dedicare dei giorni specifici. Un volume di 150 nuovi casi richiede un'adeguata organizzazione delle sale operatorie, ciascuna Azienda, o struttura sanitaria si organizza al meglio sulla base delle proprie esigenze, tuttavia per la gestione di un tale volume di nuovi casi si dovrebbe poter disporre di almeno due

sedute operatorie a settimana. Un mammografo ed un ecografo devono essere in stretta vicinanza del reparto operatorio; altre apparecchiature radiologiche specifiche (faxitron) per il controllo del pezzo operatorio possono essere localizzate nella sala operatoria, con possibilità di trasmissione del radiogramma al radiologo di riferimento. La sala operatoria deve essere dotata di una apparecchiatura idonea per l'identificazione del linfonodo sentinella. Il personale di sala medico e infermieristico deve essere formato al fine di garantire la conservazione adeguata dei campioni chirurgici dal momento dell'escissione sino all'invio all'anatomia patologica.

Reparto di Degenza

Alle pazienti con patologia della mammella è necessario riservare degli spazi di degenza separati dalla normale casistica di un reparto di chirurgia generale.

Anatomia Patologica

Il servizio di Anatomia Patologica deve essere in grado di eseguire tutte le prestazioni necessarie al corretto percorso diagnostico. In particolare la struttura deve poter eseguire:

- diagnosi su campioni citologici eseguiti con tecnica FNAC (Fine Needle Aspiration Cytology);
- diagnosi istologiche su Biopsia percutanea o su VABB (Vacuum Assisted Breast Biopsy);
- diagnosi istologiche su pezzo operatorio (nodulectomia, quadrantectomia, mastectomia, etc..) con o senza escissione linfonodale;
- diagnosi sul linfonodo sentinella, anche in corso di intervento chirurgico, avvalendosi eventualmente di metodiche molecolari validate;
- esami immunohistochimici di tipo diagnostico e relativa diagnosi;
- esami immunohistochimici per definizione dello stato dei recettori ormonali e di HER2, dell'indice di proliferazione e indicatori che dovessero essere formalmente riconosciuti di valore prognostico e/o predittivo;
- esami di biologia molecolare con metodiche opportune (es. FISH, PCR, etc.) dell'amplificazione genica di HER2 o valutazione di altri indicatori che dovessero rivelarsi formalmente utili per la prescrivibilità dei farmaci. Per questi test, che implicano strumentazioni di alta tecnologia ed esperienza specifica, la struttura può richiedere la consulenza ad altre strutture di Anatomia Patologica che partecipano a controlli di qualità esterna certificati.

Per poter eseguire tutte le metodiche della fase diagnostica è necessario che la struttura di Anatomia Patologica sia dotata di adeguata tecnologia di ultima generazione in grado di assicurare la necessaria qualità tecnica.

Ci deve essere un patologo responsabile che dedichi almeno il 50% del debito orario alla patologia mammaria e un altro patologo che dedichi a tale patologia almeno il 25% del suo tempo lavorativo.

Ogni patologo deve conoscere gli standard e le linee guida nazionali ed internazionali e deve partecipare ai programmi di controllo di qualità nazionali o regionali. Deve partecipare alla discussione dei casi con tutto il GIC e alle riunioni per il controllo di qualità. Deve refertare almeno 50 resezioni primarie per carcinoma per anno e almeno 100 esami citologici da FNAC e 100 esami istologici da core biopsy per anno.

Risorse strumentali minime che l'Anatomia Patologica deve prevedere:

- criostato per esami intraoperatori
- processatore di biopsie/pezzi operatori
- inclusore (per inclusione in paraffina del materiale istologico)
- microtomi
- coloratore automatico
- montavetrini automatico
- immunocoloratori automatici
- microscopi ottici
- computer

La struttura di Anatomia Patologica del Centro di Senologia deve essere funzionalmente collegata con le Strutture di screening e le Strutture di diagnostica clinica. Dovrebbe essere il più possibile in prossimità della sala operatoria.

La struttura di Anatomia Patologica deve attuare controlli di qualità interni per le attività di allestimento dei preparati cito-istologici, immunocitochimici e molecolari e della appropriatezza diagnostica e partecipare ad analoghi programmi esterni per il controllo di qualità riconosciuti a livello del Dipartimento della Rete Oncologica. Il mancato raggiungimento dei livelli diagnostici ottimali impone un retraining dei patologi e del personale tecnico

Radioterapia

Il Centro di Senologia deve avere un servizio di Radioterapia di riferimento. Se la struttura di ricovero e cura dove si costituisce il Centro di Senologia non possiede un servizio di Radioterapia è necessario che si convenzioni con altro erogatore sede di Radioterapia.

La Radioterapia deve garantire il trattamento radiante rispetto ai trattamenti integrati, in funzione dei dati relativi alla chirurgia effettuata, ai fattori prognostici, alle terapie sistemiche proposte.

Le risorse strumentali del Centro di Radioterapia afferente al Centro di Senologia dovrebbero essere almeno:

- due unità di trattamento di megavoltaggio,
- TC e simulatore (preferibilmente un TC simulatore),
- sistemi di immobilizzazione a garanzia di un posizionamento corretto e riproducibile;
- un sistema di pianificazione per trattamenti conformazionali 3D,
- un sistema di recording e reporting dei trattamenti radianti effettuati,
- un sistema di verifica del posizionamento mediante acquisizione di immagini in corso di trattamento.

Tutte le apparecchiature devono essere sottoposte a periodici controlli di qualità. E' consigliata un'esperienza nei trattamenti radianti mediante IMRT, Partial Breast Irradiation, Brachiterapia, tecniche di gating respiratorio. E' raccomandabile che ci siano almeno due radioterapisti che dedichino almeno il 40% del proprio tempo lavorativo alla gestione della patologia della mammella, e che abbiano maturato un'esperienza significativa nel trattamento radioterapico del carcinoma mammario. Devono partecipare alla discussione dei casi nell'ambito dei GIC e alle riunioni per il controllo di qualità. Il trattamento radioterapico deve essere fatto all'interno del Centro di Senologia oppure le pazienti devono recarsi in un ospedale vicino convenzionato con il Centro stesso, fatto salvo il principio di libertà di scelta della paziente.

Deve essere previsto un collegamento con uno specialista dermatologo al fine di prevenire e trattare adeguatamente possibili lesioni cutanee da radioterapia

Oncologia Medica

L'Oncologia Medica, attraverso il CAS, garantisce la presa in carico globale della paziente con neoplasia mammaria.

In particolare:

- garantisce l'accesso alle prestazioni in regime ambulatoriale e di ricovero sia ordinario sia di day hospital e la programmazione degli accertamenti laboratoristici e strumentali necessari nelle varie fasi della malattia;

- si fa carico di eventuali emergenze/urgenze legate a complicanze del trattamento o della malattia attraverso percorsi codificati che consentano l'accesso rapido della paziente alla valutazione oncologica ed ai successivi provvedimenti (ambulatoriali o in ricovero ordinario).

Almeno due oncologi medici devono essere presenti e dedicare il 50% del proprio tempo lavorativo alla patologia della mammella, e devono essere responsabili della gestione appropriata dei trattamenti medici specifici (terapia antiormonale, chemioterapia, agenti biologici). Requisiti essenziali sono pertanto il possesso della specializzazione in oncologia medica ed una esperienza clinica nel trattamento medico del carcinoma mammario di almeno 5 anni. Gli oncologi medici devono partecipare alla discussione dei casi nell'ambito dei GIC.

La terapia antitumorale sistemica sia essa adiuvante, neoadiuvante o per lo stadio avanzato della malattia, deve essere somministrata all'interno delle strutture dell'Oncologia medica, perchè richiede personale esperto non solo nella gestione dei farmaci, ma anche degli effetti collaterali e degli accessi venosi centrali. Gli oncologi medici di riferimento devono inserire i dati nel database del Centro di Senologia.

Onco-genetica

Il Centro di Senologia dovrebbe avere un medico genetista dedicato, con esperienza nel settore dei tumori eredo-familiari della mammella/ovaio. In alternativa, deve esistere una convenzione con una istituzione dove è disponibile un professionista con questa esperienza specifica e dove sia possibile eseguire il test genetico eventualmente proposto durante la consulenza genetica. Il medico genetista dedicato svolge funzione di coordinamento tra Centro di Senologia e la rete/percorso specifico per la gestione dell'alto rischio eredo-familiare. In particolare, i Centri di Senologia devono avere protocolli che definiscano le modalità di offerta delle opzioni di riduzione del rischio di tumore mammario che possono essere richieste dalle donne alto rischio (interventi di chirurgia profilattica mammaria, terapie farmacologiche).

Fisiatria, Fisioterapia e Riabilitazione

Un fisiatra ed un fisioterapista devono essere disponibili per una valutazione pre-intervento e nell'immediato post-operatorio dopo chirurgia ricostruttiva, o oncoplastica al fine di valutare l'insorgenza di alterazioni della struttura e della funzione dell'apparato scheletrico e cutaneo che possono essere la base di alterazioni della attività e/o partecipazione della persona alla vita quotidiana, per assicurare una buona motilità della spalla e del braccio lato intervento in casi di dissezione ascellare, la valutazione dei bisogni riabilitativi deve essere basata sull'ICF. In seguito deve comunque essere assicurata un'adeguata presa in cura, ambulatoriale o in regime di Day Hospital, della donna con necessità riabilitative per le complicanze e gli esiti tardivi. Il programma riabilitativo deve provvedere anche ad informare e formare le pazienti circa la prevenzione e trattamento delle eventuali sequele anche attraverso opuscoli informativi. E' compito della struttura riabilitativa organizzare una rete sanitaria che permetta una adeguata presa in cura della paziente sul territorio, assicurando la qualità delle prestazioni (Setting appropriato alle necessità della paziente).

Psico-oncologia

E' necessario disporre di un servizio di psico-oncologia che sia strettamente integrato con il Centro di Senologia, al fine di consentire un adeguato supporto psicologico, in particolare nelle pazienti per le quali se ne ravvede la necessità per un pieno recupero psicologico. Lo psico-oncologo deve partecipare agli incontri del GIC ed essere presente alla comunicazione di diagnosi se ritenuto necessario.

Personale Infermieristico

In un Centro di Senologia, oltre al personale infermieristico necessario per la gestione dell'assistenza infermieristica nei vari servizi, è auspicabile che vi siano almeno 2 infermieri di senologia con competenze specifiche in counselling, comunicazione e ricerca, dedicati a tempo pieno all'attività assistenziale del Centro.

L'infermiere di senologia deve avere una formazione specifica rispetto alla patologia, alla diagnosi e cura del cancro della mammella per garantire un'attività assistenziale, educativa e di supporto alla donna durante tutto il percorso terapeutico. Egli dovrebbe essere presente, sia al momento in cui alla paziente viene comunicata la diagnosi sia quando viene discusso il programma di trattamento ed essere di riferimento per la paziente e per i caregiver anche al termine della terapia.

Supporto analogo deve essere fornito dall'ambulatorio di follow-up sia per la malattia in stadio iniziale sia in stadio avanzato.

L'infermiere di senologia fa parte del core team e partecipa agli incontri del GIC.

Percorso diagnostico terapeutico

Il CAS avvia il percorso della persona con la struttura e si caratterizza come momento di ascolto finalizzato all'identificazione del bisogno di salute, secondo le procedure e le modalità definite dalla normativa vigente in materia, nell'ambito del Dipartimento della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta.

Le pazienti giungono al Centro di Senologia per presentazione spontanea in quanto sintomatiche, o inviate dal medico di medicina generale, o dalla struttura di screening o dalle strutture di diagnostica clinica, o da altri centri di senologia e vengono immediatamente prese in carico: in tal senso la rete offre la possibilità di un collegamento diretto per le pazienti che necessitano di approfondimenti.

Ambulatori

Per quanto riguarda l'attività diagnostica e di accertamento di malattia, lo specialista senologo nel corso della prima visita effettua la valutazione clinica, la richiesta di accertamenti di imaging o cito/microistologici, la stadiazione secondo i percorsi diagnostici e terapeutici condivisi.

Dopo la discussione nel GIC, viene data alla paziente un'indicazione terapeutica precisa e dettagliata, accompagnata da esauriente informazione e certificata da un referto nella cartella clinica circa la strategia terapeutica ivi compresa una dettagliata descrizione del tipo di intervento chirurgico eventualmente associato a tecniche di rimodellamento, o ricostruzione del seno.

L'oncologo medico coadiuvato, se necessario, da altri specialisti, deve garantire la presa in carico delle pazienti con carcinoma in stadio avanzato.

Follow-up

Tutte le pazienti curate nel centro di senologia devono essere seguite in maniera attiva in un ambulatorio sotto la supervisione del GIC di riferimento.

In particolare, devono essere messe in atto tutte le misure atte a prevenire le fratture indotte dalle terapie ormonali, come sottolineato dalle linee guida europee ed i disturbi connessi con la menopausa precoce indotta dalle chemioterapie e/o ormonoterapie. Il rischio cardiovascolare associato a specifici trattamenti chemioterapici, o dopo radioterapia effettuata sulla parete toracica sinistra deve essere attentamente valutato in pazienti con disturbi cardiovascolari pregressi. Gli intervalli dei controlli per le pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce devono essere definiti nelle linee guida nazionali ed internazionali in base all'evidenza scientifica. Devono comunque essere evitati controlli clinico-strumentali e di laboratorio inutili ed inappropriati che si riflettono negativamente anche sulla qualità della vita della paziente.

Qualsiasi indagine diagnostica sulla mammella dovrebbe essere programmata durante la stessa visita. Gli esami da effettuare devono essere programmati e presi i conseguenti appuntamenti, riducendo al minimo gli accessi alle strutture diagnostiche da parte della paziente.

L'Unità di Senologia deve prevedere un ambulatorio per la patologia benigna e se necessario trattare mastalgie, quadri flogistici (fistole mammarie), ecc.

Alto rischio

Le donne che, per familiarità o per la giovane età al momento dell'insorgenza del tumore alla mammella, sono individuate come donne con sospetto rischio eredo-familiare, dovrebbero poter accedere ad un ambulatorio dedicato che deve far parte di un percorso diagnostico e di presa in carico specifico per l'alto rischio di carcinoma eredo-familiare della mammella/ovaio. All'interno di questo percorso devono essere presenti competenze multidisciplinari che includono, oltre al medico genetista esperto nel settore, almeno un chirurgo-oncoplastico e/o un chirurgo plastico del GIC di senologia, un radiologo, uno psico-oncologo e un ginecologo. Il test genetico deve poter essere eseguito in tempi brevi per consentire di attuare la opportuna strategia terapeutica.

Conservazione della fertilità

Tutte le donne con diagnosi di patologia maligna della mammella e con età inferiore ai 38 anni devono essere inviate, al momento della diagnosi, per counselling presso un centro specializzato per la fertilità che sia in collaborazione con il CS. Se la donna, adeguatamente informata, desidera preservare la fertilità per una futura gravidanza, deve essere attivato subito il percorso individuato ed integrato con il trattamento per la neoplasia.

Cure palliative

Le pazienti con carcinoma mammario in stadio avanzato devono avere a disposizione un Servizio specializzato di cure palliative, coordinato con il GIC di senologia, per assicurare la continuità di cura.

Gestione informatica dei dati clinici

E' auspicabile che il Centro disponga di un sistema di archiviazione dei dati informatizzato per la registrazione degli esiti delle indagini radiologiche e delle procedure interventistiche. Il database deve contenere per ogni paziente le relative informazioni anagrafiche, la data di esecuzione e i risultati delle indagini di imaging e delle biopsie eseguite, anche sintetizzati, con una codifica finale a 5 livelli dei reperti (esempio: BI-RADS).