



**PDTA
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO
ASSISTENZIALE**

NEOPLASIE MAMMARIA

SOMMARIO

SOMMARIO	2
REDAZIONE, VERIFICA, APPROVAZIONE	4
REDAZIONE - COMUNITA' DI PRATICA 2022	4
VERIFICA.....	4
APPROVAZIONE	4
REFERENTE CLINICO E FACILITATORE PDTA.....	5
REFERENTE CONTROLLO ATTIVITÀ	5
DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA.....	6
ABBREVIAZIONI/ACRONIMI.....	6
CODIFICHE IC- IX CM.....	7
ICD 9 CM DIAGNOSI.....	7
ICD 9 CM PROCEDURE.....	8
RAZIONALE DEL PDTA	11
OGGETTO	11
SCOPO/OBIETTIVI DEL PDTA	11
AMBITO GEOGRAFICO DI APPLICAZIONE	12
INQUADRAMENTO PATOLOGIA.....	13
DATI DI ATTIVITÀ.....	14
DATI PNE (PROGRAMMA NAZIONALE ESITI) 2021	15
DATI NAZIONALI.....	15
REGIONE SARDEGNA	15
RESIDENTI ASL NUORO - DATI PNE 2021	17
OSPEDALE SAN FRANCESCO - ATTIVITÀ (CHIRURGICA) ESERCITATA	19
RAGIONAMENTO CLINICO	21
FLOW CHART FASE I - DIAGNOSI	21
LEGENDA FLOW-CHART DIAGNOSI E STADIAZIONE	22
CATEGORIE BI-RADS	23
VALUTAZIONE COLLEGIALE	27
FLOW CHART FASE 2 - STADIAZIONE	29
LEGENDA FASE 2 - STADIAZIONE.....	30
FASE TERAPEUTICA.....	31
FLOW CHART FASE 3a – CHIRURGICA	31
LEGENDA FLOW CHART FASE 3a – CHIRURGICA	32
RADIOTERAPIA DEL CARCINOMA MAMMARIO	34
CONTROINDICAZIONI ALLA RADIOTERAPIA.....	34
TRATTAMENTO RT ADIUVANTE (POSTOPERATORIO).....	35
CARCINOMA NON INVASIVO	37

CARCINOMA DELLA MAMMELLA MASCHILE	38
RADIOTERAPIA A FINALITÀ PALLIATIVA / ANTALGICA	40
RT- CASI PARTICOLARI	41
FLOW CHART FASE 5 -FOLLOW UP	43
LEGENDA FASE 5 - FOLLOW UP	43
LINEE GUIDA E BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO	45
LINEE GUIDA	45
TESTI E BIBLIOGRAFIA	45
PERCORSO ORGANIZZATIVO	46
REGOLAMENTO VALUTAZIONI COLLEGIALI TMD NEOPLASIE MAMMARIE (BREAST UNIT)	46
FLOW CHART - FASE DI AVVIO E ATTIVAZIONE PERCORSO	47
AVVIO PERCORSO MAMMELLA.....	47
IMAGING RADIOLOGICO ESEGUITO C/O SAN FRANCESCO	47
TABELLA RESPONSABILITÀ	51
MONITORAGGIO, VERIFICA ATTUAZIONE PERCORSO.....	54
INDICATORI DI VOLUME, PROCESSO, ESITO.....	54
ALLEGATI	55

REDAZIONE, VERIFICA, APPROVAZIONE

REDAZIONE - COMUNITA' DI PRATICA 2022

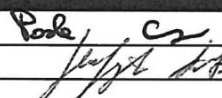
Nominativo	Ruolo	Struttura
Canu Loreta	Assistente sanitario	Promozione salute screening
Chessa Giovanna	Assistente amministrativo	Distretto Nuoro
Chessa Michela	CPSI Prericovero	Direzione Medica di Presidio
Coinu Maria Antonietta	CPSI	CAS
Coronas Maria Antonietta	Dirigente medico	Distretto Siniscola
Cossu Valentina	Infermiere	Distretto Nuoro
Fadda Maria Grazia	Dirigente medico	Cardiologia
Farina Antonella	Infermiere	Professioni sanitarie
Frau Stefania	Dirigente medico radiologia	Distretto Macomer
Gaviano Eleonora	Dirigente medico ref rischio	Direzione Medica di Presidio
Manca Valentina	Assistente sanitaria	Igiene Pubblica
Massaiu Claudia	Dirigente Medico	Chirurgia
Naitana Alessandra	Dirigente Medico	Radioterapia
Noli Cinzia	CPSI BO	Direzione Medica di Presidio
Piras Piero	Dirigente medico	Medicina
Porcu Chiara	Dirigente Medico	Oncologia Medica
Sogos Roberto	Infermiere	Professioni sanitarie San Francesco
Tatti Antonella	Dirigente Medico	Direzione Medica di Presidio
Zinchiri Antonina	Dirigente Medico	Radiologia

VERIFICA

Nominativo	Ruolo	Struttura	Firma
Calvisi Maria Antonietta	Direttore ff	SC Radiologia, Radiodiagnostica	
Campoccia Salvatrice	Direttore ff	SC Radioterapia	
Canu Luisa	Direttore ff	SC Anatomia Patologica	
Carrus Alessandro	Direttore ff	Professioni sanitarie San Francesco	
Cherchi Gesuina	Direttore	Distretto Nuoro	
Chessa Paola	Direttore	SC Farmacia	
Denisco Carlo	Direttore	SC Chirurgia	
Gregu Giuseppina	Direttore ff	SC Medicina	
Marras Maria Valentina Eugenia	Direttore	Igiene Pubblica	
Matta Michela	Direttore ff	SC Pronto Soccorso	
Paffi Peppino	Direttore	SC Anestesia e Rianimazione	
Pisano Mauro	Direttore ff	SC Cardiologia	
Porcu Maria Giovanna	Direttore	Distretto Macomer	
Sarobba Maria Giuseppa	Direttore	SC Oncologia Medica	
Suzzareddu Giovanna Maria Rita	Direttore ff	SC Geriatria	
Truzzu Pietro	Direttore	Distretto Siniscola	

APPROVAZIONE

Nominativo	Ruolo	Struttura
Cannas Paolo	Direttore Generale	ASL Nuoro
Ponti Serafinangelo	Direttore Sanitario	ASL Nuoro



REFERENTE CLINICO E FACILITATORE PDTA

Nominativo	Ruolo	Struttura	Firma

REFERENTE CONTROLLO ATTIVITÀ

Nominativo	Ruolo	Struttura	Firma
Polimene Alessia	Dirigente Analista	SC Programmazione e Controllo	

Data Elaborazione documento	12/12/2022
-----------------------------	------------

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	Paragrafi revisionati	Descrizione Revisione	Data
0	Ragionamento Clinico, Indicatori	Prima Stesura	12/12/2022
0	Percorso Organizzativo - Note Generali	Prima Stesura	12/12/2022



DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

Sigla	Descrittivo
PDTA	Con i termini di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale o Percorso Clinico Organizzativo si intendono l'insieme sequenziale (da qui percorso) di azioni /interventi che una Organizzazione Sanitaria introduce (allineate alle linee guida correnti) al fine di garantire al paziente le migliori possibilità di Diagnosi, Cura e Assistenza rispetto al bisogno di salute presentato.
Processo	Insieme di attività che, impiegando risorse, trasformano input in output. All'interno di un'organizzazione i processi interagiscono tra loro, in quanto gli output di uno sono solitamente input di altro/i.
Procedura	Documento coinvolgente più strutture o più funzioni nella conduzione di un processo che ne disciplina i passi fondamentali, le responsabilità ed i collegamenti con altri processi. La procedura è a carattere prevalentemente gestionale (esempio la presente procedura)
Protocollo/ Istr. Operativa	Documento che coinvolge, di solito, una o poche funzioni di una struttura e che descrive modalità tipicamente clinico - sanitarie di un processo. Il protocollo è a carattere prevalentemente operativo
BI-RADS	La classificazione BI-RADS applicabile alla mammografia, all'ecografia e alla RM è stata introdotta per uniformare il lessico utilizzato in diagnostica senologica e per migliorare il trasferimento delle informazioni radiologiche al clinico fornendo precise indicazioni sul management delle pazienti. Il radiologo descrive secondo termini standardizzati i reperti e li assegna ad una precisa categoria che determina la probabilità di malignità della lesione indicando il successivo iter diagnostico-terapeutico.

ABBREVIAZIONI/ACRONIMI

Sigla	Descrittivo
BI-RADS	Breast Imaging Reporting and Data System
BLS	Biopsia Linfonodo Sentinella
CAC	Complesso Areola Capezzolo
CB	Core Biopsy (istologia)
CGO	Consulenza Genetica Oncologica
DBT	Digital Breast Tomosynthesis
FNA	Fine Needle Aspiration(citologia)
FNB	Fine Needle Biopsy(istologia)
IP	Infermiere Professionale
LS	Linfonodo Sentinella
M.d.C.	Mezzo di contrasto
MX	Mammografia
OT	Ormonoterapia
PET	Positron Emission Tomography
PZ	Paziente
RM	Risonanza Magnetica
RT	Radioterapia
RX	Radiografia
SCo	Scintigrafia Ossea (scheletrica)
TC	Tomografia Computerizzata
TMD	Team Multidisciplinare
TNM	Tumor Nodes Metastasis (Sistema internazionale di classificazione neoplasie)
US	Ultrasuoni
VABB	Vacuum Assisted Breast Biopsy

CODIFICHE IC- IX CM

ICD 9 CM DIAGNOSI

("International classification of Diseases – 9th revision – Clinical Modification" 2007 versione italiana)

Cod.	Descrittivo Diagnosi
174	Tumori maligni della mammella della donna
174.0	Tumore maligno di capezzolo e areola della mammella
174.1	Tumore maligno della parte centrale della mammella
174.2	Tumore maligno del quadrante supero-interno della mammella
174.3	Tumore maligno del quadrante infero-interno della mammella
174.4	Tumore maligno del quadrante supero-esterno della mammella
174.5	Tumore maligno del quadrante infero-esterno della mammella
174.6	Tumore maligno del prolungamento ascellare della mammella
174.8	Tumore maligno delle altre sedi specificate della mammella
174.9	Tumore maligno della mammella, non specificata
175	Tumori maligni della mammella dell'uomo
175.0	Tumori maligni di capezzolo e areola della mammella dell'uomo
175.9	Tumori maligni altre e non specificate sedi della mammella dell'uomo
196.3	Metastasi ai linfonodi ascellari
217	Fibroadenoma
233.0	Carcinomi in situ della mammella
238.3	Tumori di comportamento incerto della mammella
239.3	Tumori di natura non specificata della mammella
610.0	Cisti solitaria della mammella
610.1	Mastopatia cistica diffusa
610.2	Fibroadenosi della mammella
610.3	Fibrosclerosi della mammella
793.81	Reperto di microcalcificazioni in mammografia
793.89	Altri reperti anormali in esami radiologici della mammella
996.54	Complicazioni meccaniche di protesi mammaria
996.60	Infezione o reazione infiammatoria da protesi, impianti e innesti non specificati
V10.3	Anamnesi personale di tumore maligno della mammella
V16.3	Anamnesi familiare di tumore maligno della mammella
V43.82	Presenza di sostituzione della mammella
V45.71	Assenza acquisita di organi mammella
V45.83	Altre patologie successive a interventi chirurgici o procedure, presenza di impianto rimovibile di mammella
V50.41	Rimozione profilattica della mammella
V581.1	Infusione di farmaci chemioterapici
V581.2	Immunoterapia antineoplastica
V84.01	Suscettibilità genetica al tumore maligno della mammella

ICD 9 CM PROCEDURE

("International classification of Diseases – 9 th revision – Clinical Modification"2007 versione italiana)

Cod.	Descrittivo Procedure
40.11	Biopsia di Strutture Linfatiche
40.19	Altre Procedure Diagnostiche Su Strutture Linfatiche (Fna Eco-Guidata e Tc-Guidata)
40.23	Asportazione di Linfonodi Ascellari
40.29	Linfoadenectomia Singola
40.51	Asportazione Radicale di Linfonodi Ascellari
85.0	Mastotomia Incisione della Mammella (Cute) Mammotomia. (Escluso Aspirazione della Mammella, Rimozione di Protesi)
85.11	Biopsia [Percutanea][Agobiopsia] della Mammella Biopsia/Agobiopsia Ecoguidata della Mammella
85.12	Biopsia a Cielo Aperto della Mammella
85.20	Asportazione locale di lesione della mammella, Rimozione di nodulo mammario Rimozione di area fibrosa della mammella
85.21	Asportazione Locale di Lesione della Mammella, Asportazione locale di lesione della mammella, Rimozione di nodulo mammario. Rimozione di area fibrosa della mammella. Agoaspirato ecoguidato della mammella (FNAC)
85.22	Quadrantectomia della Mammella
85.23	Mastectomia subtotale Escl.: quadrantectomia (85.22)
85.25	Asportazione del capezzolo
85.31	Mammoplastica Riduttiva Monolaterale
85.32	Mammoplastica Riduttiva Bilaterale
85.33	Mammectomia Sottocutanea Monolaterale con contemporaneo Impianto di Protesi
85.34	Mammectomia Sottocutanea monolaterale senza contemporaneo Impianto di Protesi con conservazione di cute e capezzolo
85.35	Mammectomia Sottocutanea Bilaterale con contemporaneo Impianto di Protesi
85.36	Altra mammectomia sottocutanea bilaterale
85.41	Mastectomia Semplice Monolaterale
85.42	Mastectomia Semplice Bilaterale
85.43	Mastectomia Semplice Allargata Monolaterale (Mastectomia Semplice con Asportazione di Linfonodi Regionali)
85.44	Mastectomia Semplice Allargata Bilaterale
85.45	Mastectomia radicale monolaterale Asportazione di mammella, muscoli pettorali linfonodi regionali [ascellari, clavicolari, e sopraclavicolari]
85.47	Mastectomia radicale monolaterale allargata. Asportazione di mammella, muscoli e linfonodi [ascellari, clavicolari, sopraclavicolari, mammari interni e mediastinici]
85.48	Mastectomia radicale bilaterale allargata
85.51	Iniezione Mammoplastica di Ingrandimento Monolaterale
85.52	Iniezione Mammoplastica di Ingrandimento Bilaterale
85.53	Impianto di Protesi Monolaterale
85.54	Impianto di Protesi Bilaterale
85.6	Mastopessi
85.7	Ricostruzione Totale della Mammella
85.81	Sutura di lacerazione della Mammella
85.82	Innesto a Spessore Parziale nella Mammella
85.83	Innesto a Tutto Spessore nella Mammella
85.84	Innesto pedunculato nella mammella, (Innesto di lembo cutaneo per trasposizione nella mammella)
85.85	Ricostruzione con Lembo Muscolare o Muscolocutaneo della Mammella

85.86	Trasposizione del Capezzolo
85.87	Altra Riparazione o Ricostruzione del Capezzolo
85.91	Aspirazione della Mammella (Esclusa Biopsia Percutanea)
85.93	Revisione di Protesi della Mammella
85.94	Rimozione di Protesi della Mammella
85.95	Inserzione di Espansore Tessutale nella Mammella
85.96	Rimozione di Espansore Tessutale dalla Mammella
87.35	Duttogalattografia
87.37	Mammografia
88.73	Ecografia della Mammella
88.92	Altra Risonanza Magnetica (RM) (Mammella)
89.07	Consulto definito complessivo [Valutazione multidimensionale di Equipe Collegiale (TMD)]
89.01	Visita di Controllo (il sub codice indica la disciplina)
89.03	Anamnesi e valutazione, definite complessive - stesura del piano di emodialisi o di dialisi peritoneale / visita medico nucleare pretrattamento / visita radioterapica pretrattamento / stesura del piano di trattamento di chemioterapia oncologica
89.7	Prima Visita (il sub codice indica la disciplina)
91.39.6	Marcatore Immunoistochimico Predittivo di risposta alla Terapia (Hercep Test)
91.46.5	Es. Istocitopatologico Mammella: Biopsia Stereotassica
91.47.1	Es. Istocitopatologico Mammella: Nodulectomia
91.47.8	Pannello dei Fattori Prognostici e Predittivi di risposta alla Terapia per Patologia Neoplastica Maligna della Mammella
91.39.J	Es. Citologico Esfoliativo - Convenzionale: Mammella
91.39.K	Es. Citologico da Agoaspirato Convenzionale: Mammella (Sostituisce Cod. 91.39.1)
92.16.1	Linfoscintigrafia (anche SNOLL e ROLL)
92.18.2	Scintigrafia Ossea (o Scheletrica) (total Body)
92.18.6	Tomoscintigrafia Globale Corporea (PET)
92.24	Teleradioterapia mediante Fotoni X di Megavoltaggio uso di Acceleratore Lineare
92.24.1	Teleterapia con Acceleratore Lineare con Campo Fisso o due Campi Contrapposti per Seduta e per Focolaio Trattato
92.24.2	Teleterapia con Acceleratore Lineare con Campi Multipli, di Movimento, per Seduta e per Focolaio Trattato
92.24.3	Teleterapia con Acceleratore Lineare -Tecnica Flash per Seduta e per Focolaio Trattato
92.25	Teleradioterapia con Elettroni Teleterapia con Acceleratore Lineare
92.25.1	Teleterapia con Elettroni a uno o piu' Campi Fissi per Seduta e per Focolaio Trattato
92.28.6	Terapia Palliativa del Dolore da Metastasi Ossee
92.29.2	Individuazione del Volume Bersaglio e Simulazione con TC Simulatore o TC - in caso di iniezione di Mezzo di Contrasto Codificare Anche (38.99.2) Intero Trattamento
92.29.4	Studio Fisico-Dosimetrico Calcolo della Dose in Punti
92.29.5	Studio Fisico-Dosimetrico con Elaboratore Su Scansioni Tc (In Caso Di Ricostruzione 3d Codificare Anche (88.90.2)
93.03	Valutazione Protesica
93.04.2	Valutazione Manuale di Forza Muscolare
93.11.4	Rieducazione Motoria Individuale in Motuleso Segmentale Semplice
93.11.5	Rieducazione Motoria in Gruppo
93.19.1	Esercizi Posturali Propriocettivi
93.26	Risoluzione Manuale di Aderenze Articolari
93.39.2	Massoterapia per Drenaggio Linfatico



93.56.4	Bendaggio Adesivo Elastico
93.56.7	Altro bendaggio (bendaggio linfologico)
93.18.2	Esercizi Respiratori
94.09	Colloquio Psicologico Clinico
94.3	Psicoterapia Individuale
94.44	Psicoterapia di Gruppo per Seduta e per Partecipante
99.25	Iniezione o Infusione di Sostanze Chemioterapiche per Tumore
99.28	Infusione /Somministrazione di Modificatori della Risposta Biologica/ Immunoterapia a Scopo Antineoplastico

RAZIONALE DEL PDTA

La condivisione dei percorsi clinico organizzativi costituisce un elemento fondamentale per il governo del migliore percorso di cura del paziente, sia dal punto di vista dell'efficacia e dell'efficienza delle cure, sia dal punto di vista della gestione delle risorse impiegate.

Il Percorso rappresenta uno strumento di orientamento della pratica clinica che, mediante l'adattamento alle linee guida internazionali, coinvolge e integra tutti gli operatori interessati al processo al fine di ridurre la variabilità dei comportamenti attraverso la definizione della migliore sequenza di azioni, l'esplicitazione del tempo ottimale degli interventi e il riesame dell'esperienza conseguita per il miglioramento continuo della qualità in sanità.

L'ASL Nuoro ha declinato i principi di cui sopra in una specifica metodologia che prevede:

1. **L'elaborazione di un percorso per ciascun regime assistenziale**, soprattutto al fine di individuare indicatori di valutazione della performance clinica e di monitoraggio di risultati maggiormente significativi e aderenti alla struttura dei flussi informativi istituzionali.
2. **L'elaborazione di un documento unitario**, articolato nel cosiddetto **Ragionamento clinico-assistenziale** (in cui è definita la strategia di risposta a uno specifico bisogno di salute al fine di massimizzare l'efficacia della stessa in relazione alle conoscenze e competenze espresse dalla comunità di pratica) e nel cosiddetto **Percorso organizzativo** (in cui il ragionamento clinico assistenziale è declinato attraverso "matrici di responsabilità" che esplicitano il "chi fa che cosa, in quali tempi, con quali strumenti").

OGGETTO

Il presente percorso definisce e dettaglia l'iter intrapreso all'interno dell'ASL Nuoro, per ogni fase della malattia, dalla diagnosi alle cure palliative o follow-up, nell'ottica di favorire il coordinamento tra i servizi e le unità operative ospedaliere. Le indicazioni proposte contenute nel presente documento devono essere periodicamente aggiornate alla luce delle nuove pratiche di diagnosi e trattamento.

SCOPO/OBIETTIVI DEL PDTA

Lo scopo del presente documento è quello di definire le pratiche e i modelli organizzativi più idonei per rispondere con efficacia ed efficienza alla richiesta di salute dei pazienti affetti da tumore del colon che afferiscono all'ASL Nuoro, migliorando il livello qualitativo dell'offerta ai pazienti e ottimizzando l'uso delle risorse aziendali.

Il percorso inerente alle neoplasie mammarie si prefigge come obiettivi specifici di:

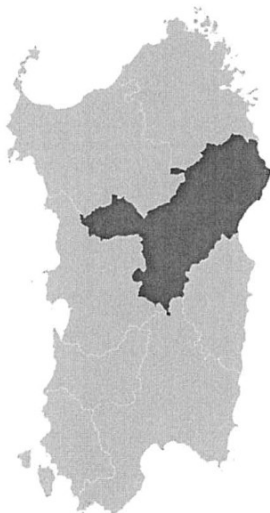
- garantire ai pazienti affetti da tale patologia un'efficace presa in carico multidisciplinare, secondo le migliori evidenze disponibili (LG);
- definire le pratiche e i modelli organizzativi più idonei per rispondere con efficacia ed efficienza alla richiesta di salute dei pazienti affetti da tumore del colon che afferiscono all'ASL Nuoro, migliorando il livello qualitativo dell'offerta ai pazienti e ottimizzando l'uso delle risorse aziendali.
- razionalizzare e rendere omogeneo il percorso diagnostico e terapeutico attuale;
- migliorare e facilitare l'accesso ai servizi di diagnosi e cura, anche con l'interazione dei servizi di diagnosi e cura di altre strutture e servizi extraaziendali.
- monitorare la qualità dei trattamenti attraverso l'identificazione, la raccolta e l'analisi di indicatori di processo e di esito;
- consolidare la continuità dell'assistenza;
- offrire un percorso integrato e di qualità che garantisca la presa in carico assistenziale dei pazienti, riduca e standardizzi i tempi dell'iter diagnostico- terapeutico, fissando gli standard aziendali
- orientare il gruppo di lavoro alla multidisciplinarietà e alla condivisione delle best practice ad oggi conosciute e che collegialmente, possa decidere il piano terapeutico a garanzia della sicurezza del paziente.

- strutturare nuove collaborazioni con la radioterapia, l'oncologia; la riorganizzazione della rete ospedaliera in ASL ha visto il trasferimento di branche specialistiche necessarie sia per la diagnostica che per i trattamenti del tumore ad altre aziende sanitarie.
- Assicurare la presa in carico del paziente dopo la prima diagnosi entro < 30 giorni per qualsiasi piano terapeutico deciso collegialmente.
- perfezionare gli aspetti informativi e comunicativi con i pazienti, cui saranno garantiti:
 - la comprensione del percorso di diagnosi e cura per una partecipazione attiva e consapevole alle scelte di trattamento,
 - la sinergia e l'integrazione tra le varie fasi, con particolare attenzione agli aspetti organizzativi
 - l'accompagnamento e l'attenzione ai bisogni aggiuntivi.
- organizzare un database che in modo sistematico permetta di sorvegliare gli esiti.

AMBITO GEOGRAFICO DI APPLICAZIONE

La Legge Regionale 11 settembre 2020, n.24 ha modificato l'assetto istituzionale del Servizio Sanitario Regionale, istituendo l'Azienda Regionale della Salute (ARES), le otto Aziende Socio-sanitarie Locali (ASL) e confermando le già esistenti, ovvero:

- Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione "G. Brotzu" (ARNAS);
- Azienda Ospedaliero - Universitaria di Cagliari (AOU CA);
- Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari (AOU SS);
- Azienda Regionale dell'Emergenza e Urgenza della Sardegna (AREUS);
- Istituto Zooprofilattico della Sardegna (IZS).



L'ASL, Azienda Socio-sanitaria Locale, di Nuoro si estende territorialmente su una superficie di 3.933,72 km², è organizzata in 4 distretti che rappresentano un'articolazione territoriale dell'Azienda Socio-sanitaria Locale e assicurano alla popolazione la disponibilità e l'accesso ai servizi e alle prestazioni sanitarie e garantiscono i livelli essenziali di assistenza:

- Distretto di Nuoro
- Distretto di Macomer
- Distretto di Siniscola
- Distretto di Sorgono

Le Strutture Ospedaliere presenti sono:

- P.O. San Francesco (Presidio DEA di 1° livello potenziato);
- P.O. Cesare Zonchello;
- P.O. San Camillo di Sorgono.

Il PO S. Francesco è un "**Presidio DEA di 1° livello potenziato**", il PO S. Camillo di Sorgono è un "**Ospedale di zona disagiata**"; il PO C. Zonchello avrà le funzioni di "**Ospedale Riabilitativo con funzioni di Lungodegenza e Ospedale di Comunità**".

Il percorso del carcinoma della mammella descritto nel presente documento verrà applicato ai pazienti afferenti all'ASL Nuoro, comprensiva degli Stabilimenti sopra indicati

☛ N.B.

Le indicazioni contenute nel presente documento devono essere periodicamente aggiornate alla luce delle nuove pratiche di diagnosi e trattamento. L'aggiornamento è previsto ogni qualvolta intervengano modifiche nell'ambito delle fonti scientifiche, bibliografiche e delle normative di riferimento. Sino alla pubblicazione della versione aggiornata resta in vigore la versione precedente.

All'interno dell'ASL Nuoro, nelle sedi dell'Ospedale San Francesco e dell'Ospedale C.Zonchello (per Hospice e Riabilitazione), sono presenti numerose Strutture coinvolte nel PDTA delle Neoplasie mammarie:

- Anatomia Patologica
- Chirurgia Generale
- Hospice
- Laboratorio Analisi
- Oncologia Medica
- Radiologia
- Radioterapia
- Riabilitazione

È stato attivato il Centro Accoglienza e Servizi, struttura aziendale nata allo scopo di indirizzare i pazienti oncologici verso il percorso di cura più appropriato per la patologia specifica.

Secondo i **dati PNE 2021** nell'anno 2020 sono stati effettuati 65 interventi chirurgici per tumore maligno della mammella, gli interventi sono stati eseguiti dalla SC Chirurgia Generale.

Secondo i **dati SIO** nell'anno **2021** sono stati effettuati 24 interventi chirurgici per tumore maligno della mammella (**DRG 260-258-257-259**) e n. **13 biopsie** con escissione locale (**DRG 262**) su pazienti ricoverate cui vanno aggiunti i dati sulle biopsie ambulatoriali effettuate dalla SC Radiologia.

Gli interventi chirurgici sono stati eseguiti dalla SC Chirurgia Generale, le biopsie dalla SC Radiologia San Francesco.

INQUADRAMENTO PATOLOGIA

EPIDEMIOLOGIA E FATTORI DI RISCHIO

Il carcinoma mammario è la neoplasia più frequente nel sesso femminile, rappresentando il 30% di tutte le diagnosi di tumore maligno, ed è responsabile del 14.3% delle morti per cancro nel sesso femminile.

In Italia secondo gli ultimi dati AIRTUM-AIOM 2021 sono state stimate 55.000 nuove diagnosi e il trend di incidenza risulta in leggero aumento (+0.3% per anno).

Considerando la frequenza nelle varie fasce d'età, il tumore della mammella rappresenta il tumore più frequentemente diagnosticato tra le donne sia nella fascia d'età tra 0-49 anni (41%), sia nella fascia d'età tra 50-69 anni (35%), sia in quella più anziana >70 anni (22%).

La sopravvivenza a 5 anni nelle donne con tumore della mammella in Italia si attesta intorno all'87%.

Il carcinoma mammario in Italia, rappresenta ancora oggi la prima causa di morte per tumore nel sesso femminile, con una stima di 12.500 decessi nel 2021. Tuttavia si conferma una diminuzione della mortalità (<6% nel quinquennio 2015-2020), attribuibile ad una maggiore diffusione dei programmi di screening oltre che ai progressi terapeutici.

Il principale fattore di rischio di sviluppare un tumore mammario è riconosciuto nell'età. La probabilità di sviluppare un carcinoma mammario passa dal 2,3% in donne di età inferiore ai 49 anni, al 5,4% nella fascia di età 50-69 anni, al 4,5% nella fascia 70-84 anni.

Altri fattori di rischio sono stati individuati in:

- **Fattori riproduttivi** come una lunga durata del periodo fertile, la nulliparità, la prima gravidanza dopo i 30 anni e il mancato allattamento al seno.
- **Fattori ormonali:** assunzione di contraccettivi orali e terapia endocrina sostitutiva
- **Fattori dietetici:** elevato consumo di alcool e di grassi animali, basso consumo di fibre vegetali
- **Fattori metabolici:** obesità e sindrome metabolica
- **Pregressa radioterapia sul torace e precedenti neoplasie o displasie mammarie**

- **Familiarità ed ereditarietà:** il 5-7% dei tumori mammari è legato a fattori ereditari, in particolare alla trasmissione della mutazione dei geni BRCA1 e BRCA2. Il rischio di ammalarsi di carcinoma mammario è del 65% nelle donne portatrici della mutazione BRCA1, del 40% per le donne portatrici della mutazione del BRCA2. Altre mutazioni correlate con un aumentato rischio di sviluppare una neoplasia mammaria interessano i geni ATM, CHEK2, PALB2 e alcune condizioni sincroniche come la Sindrome di Li-Fraumeni (p53), la Sindrome di Cowden (PTEN) e la sindrome di Peutz-Jeghers.

DATI DI ATTIVITÀ

La donna con sospetto clinico e/o radiologico di neoplasia mammaria accede al percorso clinico-assistenziale da:

- **Centri screening per il tumore della mammella.**
- **Accesso diretto o invio da medico di base** agli ambulatori Specialistici

PERCORSO SCREENING ASL NUORO

Nel periodo pre-covid, la lettera d'invito conteneva un appuntamento con data, ora e luogo predefiniti. Durante la fase pandemica, la tipologia di invito è stata modificata in considerazione della necessità di distanziamento fisico e temporale e per consentire le operazioni di sanificazione: si è chiesto alle donne invitate di telefonare al **call center del centro screening** per fissare l'appuntamento che veniva preceduto da un pre-triage telefonico che accertasse l'assenza di sintomi riconducibili al COVID. Nella fase attuale, si è ritornati alla programmazione su invito via lettera, con appuntamento prefissato.

Nella nostra ASL è possibile effettuare la mammografia in screening presso la SC Radiologia del P.O. Zonchello ove si avvicendano tre TSRM esperti della SC Radiologia del P.O. San Francesco. Tale servizio è attivo 5 giorni su 7, la mattina dalle 8 alle 14 circa ed effettua, ai ritmi attuali, 20 mammografie al giorno.

Le mammografie effettuate in screening necessitano della lettura in doppio cieco da parte di **radiologi esperti** (le linee guida europee e ministeriali prevedono un carico di lavoro minimo per ogni radiologo dedicato, che dedichi al lavoro nel programma di screening una parte rilevante del suo tempo/lavoro, di almeno 5.000 esami letti ogni anno. Tale limite è quello essenziale a garantire all'operatore l'osservazione di un numero sufficiente di casi positivi - mediamente 0.6-0.7%) da Documento congiunto GISMa – SIRM : “Lo screening mammografico organizzato: esigenze dei radiologi coinvolti nello screening ed esigenze del programma di screening nei confronti dei radiologi”.

La ASL di Nuoro si avvale di due Radiologi provenienti da un'altra ASL in convenzione, per permettere la prosecuzione di tale servizio.

Nei casi in cui la lettura di **primo livello** evidenzia la necessità di approfondimenti, il centro screening contatta le utenti per fissare l'appuntamento per il **secondo livello**, effettuato presso la S.S. di **Senologia del P.O. San Francesco** di Nuoro. Gli esami di approfondimento del 2° livello vengono individuati su valutazione del caso da parte del Radiologo Senologo che effettua la seduta.

Le pazienti con situazioni da tenere sotto controllo, vengono monitorate dalla Senologia che, tramite il centro screening, richiama a controllo anticipato a 6 o 12 mesi.

In caso di diagnosi tumorale, la paziente esce dal percorso screening e viene presa in carico direttamente dalla S.S. di Senologia che la indirizza verso il PDTA aziendale per la prosecuzione dell'iter diagnostico-terapeutico.

Il programma di screening è aggiornato dalla ditta produttrice con i dati ANAGS (sistema unico regionale anagrafiche assistibili SSR) e con aggiornamenti periodici sulle anagrafiche.

Le pazienti trattate per neoplasia mammaria sono seguite in Follow up Oncologico per 10 anni, dopodiché vengono affidate al curante per controlli periodici (mammografia annuale). In base alla valutazione clinica e se l'età della paziente lo consente possono rientrare nel programma di screening, su indicazione scritta dell'Oncologo.

DATI PNE (PROGRAMMA NAZIONALE ESITI) 2021

DATI NAZIONALI

INTERVENTI PER TUMORE MALIGNO MAMMELLA

Intervento chirurgico per TM mammella: volume di ricoveri

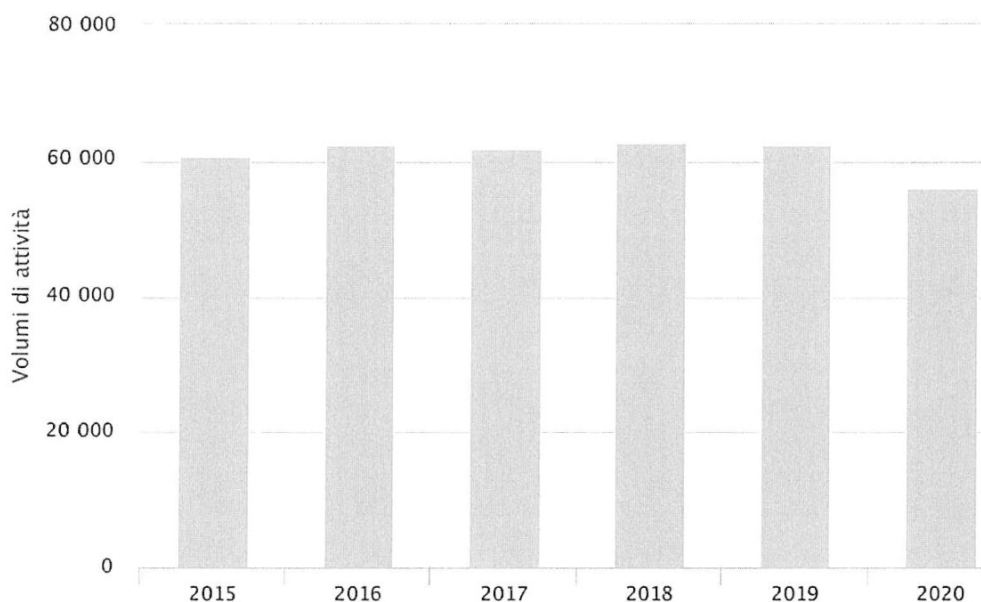


Fig.1 - Interventi per Tumore maligno della Mammella anno 2020- PNE 2021

REGIONE SARDEGNA

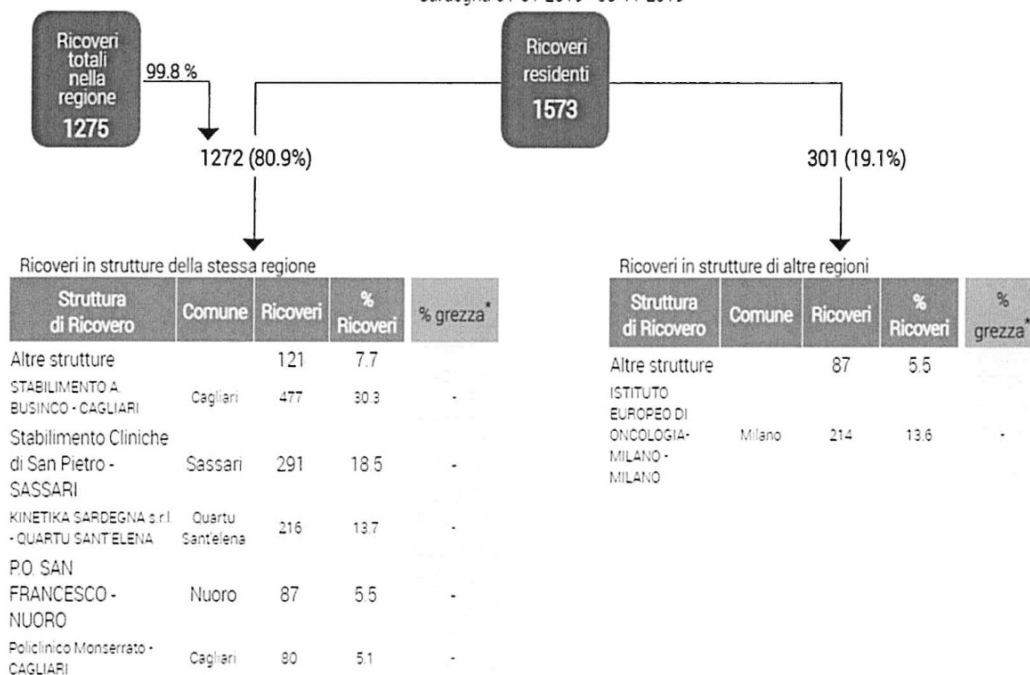
STRUTTURA	PROVINCIA	N INTERV
Stabilimento A. Businco - Cagliari	CA	493
Stabilimento Cliniche Di San Pietro - Sassari	SS	228
Kinetika Sardegna SRL - Quartu Sant'Elena	CA	178
Policlinico Monserrato - Cagliari	CA	92
Mater Olbia Hospital - Olbia	SS	87
P.O. San Francesco - Nuoro	NU	65
P.O. San Martino - Oristano	OR	48
P.O. Giovanni Paolo II - Olbia	SS	35
P.O. Sirai - Carbonia	SU	22
P.O. A.G. Mastino - Bosa	OR	3
Ospedale Civile - Ozieri	SS	2
Ospedale Civile - Alghero	SS	1
P.O. Nostra Signora Della Mercedes - Lanusei	NU	1
Policlinico Sassarese SPA - Sassari	SS	1
Casa Di Cura S.Anna SRL - Cagliari	CA	1
C.C. Madonna Del Rimedio - Oristano	OR	1

Tab.1 - Interventi per Tumore maligno della Mammella. Regione Sardegna, anno 2020- PNE 2021

K MAMMELLA PROPORZIONE INTERVENTI CONSERVATIVI

Intervento chirurgico per TM mammella: proporzione di interventi conservativi

Sardegna 01-01-2019 - 30-11-2019



STRUTTURA	PROVINCIA	N	%GREZZA
ITALIA		56.057	66.35
Stabilimento A. Businco - Cagliari	CA	493	58,22
Stabilimento Cliniche Di San Pietro - Sassari	SS	228	66,67
Kinetika Sardegna SRL - Quartu Sant'Elena	CA	178	86,52
Policlinico Monserrato - Cagliari	CA	92	63,04
Mater Olbia Hospital - Olbia	SS	87	64,37
P.O. San Francesco - Nuoro	NU	65	56,92
P. Ospedaliero San Martino - Oristano	OR	48	54,17
P.O. Giovanni Paolo II - Olbia	SS	35	65,71
P.O. Sirai - Carbonia	SU	22	36,36
P.O. A.G. Mastino - Bosa	OR	3	33,33
Ospedale Civile - Ozieri	SS	2	100
Ospedale Civile - Alghero	SS	1	0
P.O. Nostra Signora Della Mercedes - Lanusei	NU	1	0
Policlinico Sassarese SPA - Sassari	SS	1	0
Casa Di Cura S. Anna SRL - Cagliari	CA	1	0
C.C. Madonna Del Rimedio - Oristano	OR	1	100

Fig.2 - Regione Sardegna: proporzione Interventi conservativi per Tumore maligno della Mammella, anno 2020- PNE 2021

anno	% Interventi conservativi	Media Nazionale
2015	60.22	68.54
2016	61.29	68.71
2017	61.05	68.81
2018	48.05	68.22
2019	44.56	67.74
2020	56.92	66.35

Tab. 2 - P.O. San Francesco: proporzione Interventi conservativi per Tumore maligno della Mammella anno 2015-2020- PNE 2021

RESIDENTI ASL NUORO - DATI PNE 2021

Interventi per tumore maligno Mammella

Provincia di Nuoro --01/01/2020 --31/12/2020

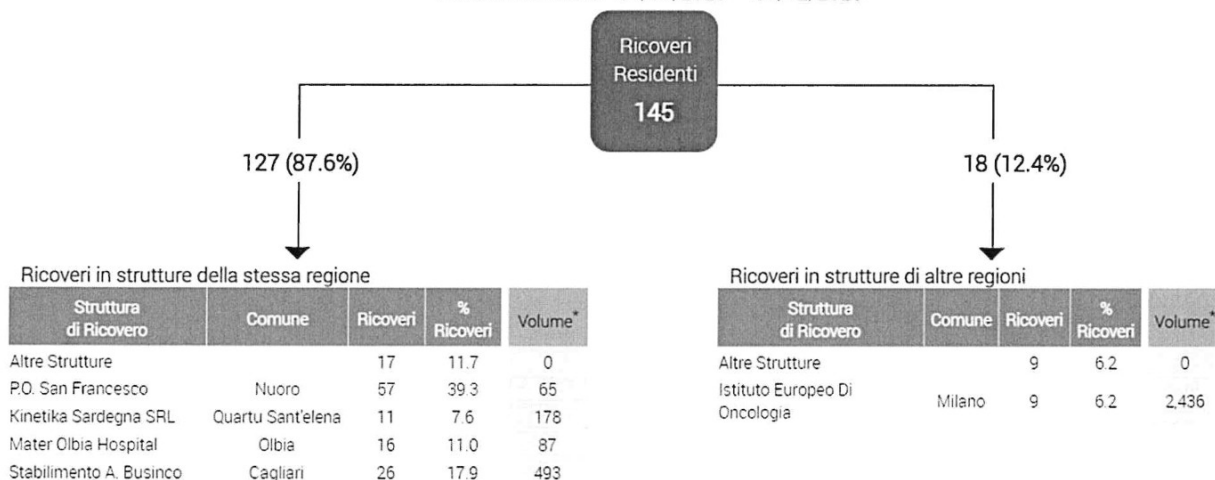


Fig.3 - Residenti in provincia di Nuoro - Volume interventi chirurgici per neoplasie mammarie, anno 2020 - dati PNE 2021

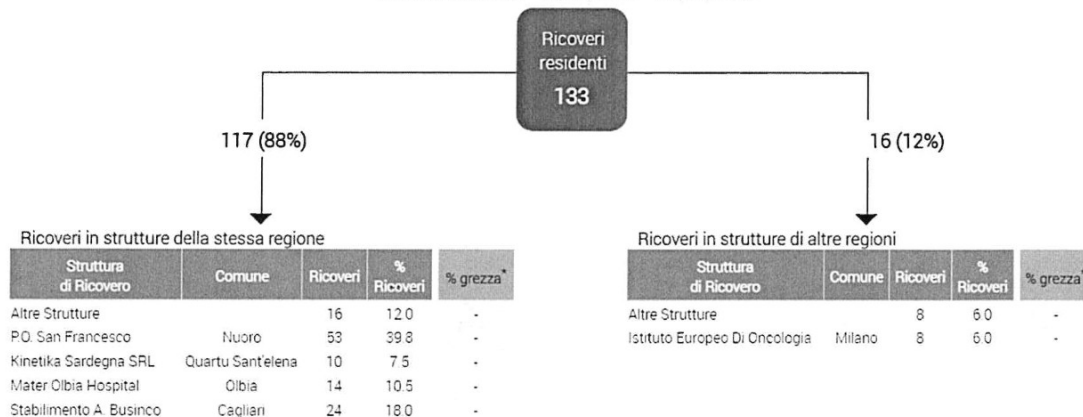


Fig.4 - Residenti in provincia di Nuoro - Volume interventi chirurgici per neoplasie mammarie, anni 2015-2020 - dati PNE 2021

K MAMMELLA – INTERVENTI CONSERVATIVI

Intervento chirurgico per TM mammella: proporzione di interventi conservativi

Provincia di Nuoro --01/01/2020 --30/11/2020



*Rischio grezzo calcolato su tutti i ricoveri della struttura per l'indicatore in studio

Fig.5 - Tumore invasivo Mammario: % Interventi conservativi, anno 2020 – PNE 2021

K MAMMELLA – RICOSTRUZIONI CONTEMPORANEE

Proporzione di interventi di ricostruzione o inserzione di espansore nel ricovero indice per intervento chirurgico demolitivo per tumore invasivo della mammella

Provincia di Nuoro --01/01/2020 --30/11/2020



Fig.6 - Tumore invasivo Mammario: proporzione Int. di ricostruzione/inserzione espansore nel ricovero indice per int. demolitivo anno 2020

K MAMMELLA – NUOVI INTERVENTI DI RESEZIONE ENTRO 90 GIORNI

Proporzione di nuovi interventi di resezione entro 90 giorni da un intervento chirurgico conservativo per tumore maligno della mammella

Provincia di Nuoro --01/10/2019 --30/09/2020

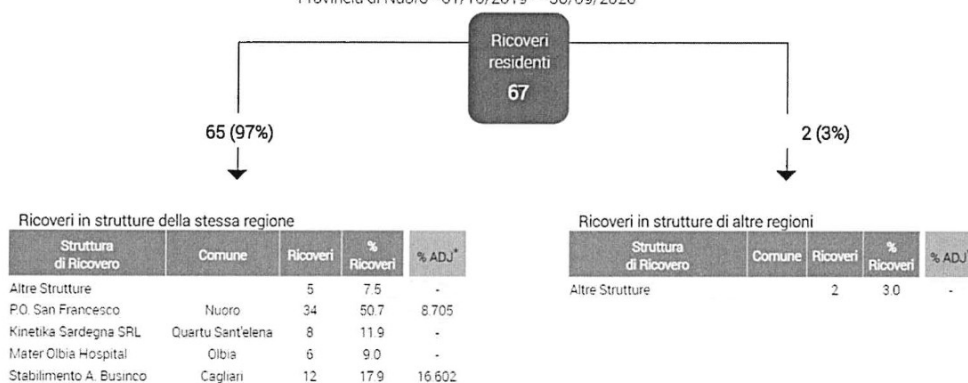


Fig. 7 - Proporzioe nuovi Interventi di resezione entro 90 gg da un intervento chirurgico conservativo per Tumore maligno della Mammella anno 2020 - PNE 2021

K MAMMELLA – NUOVI INTERVENTI DI RESEZIONE ENTRO 120 GIORNI

Proporzione di nuovi interventi di resezione entro 120 giorni da un intervento chirurgico conservativo per tumore maligno della mammella

Provincia di Nuoro --01/09/2019 --31/08/2020

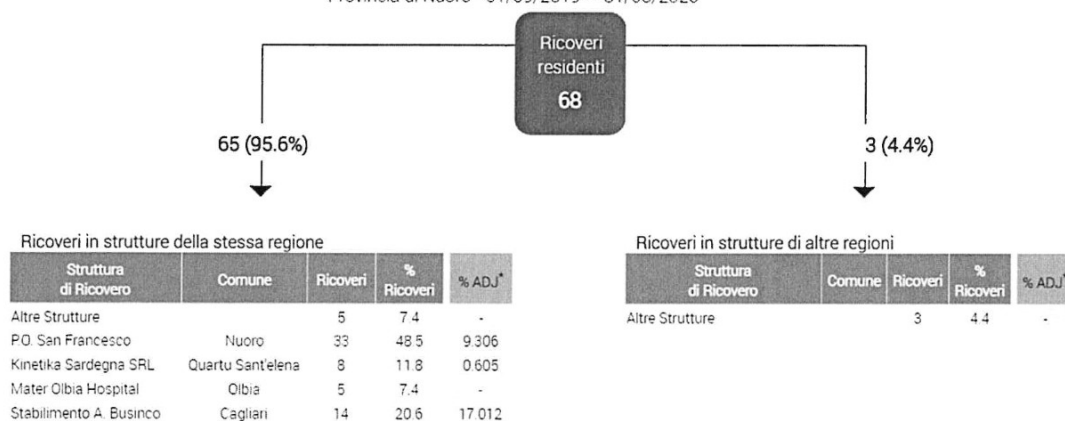
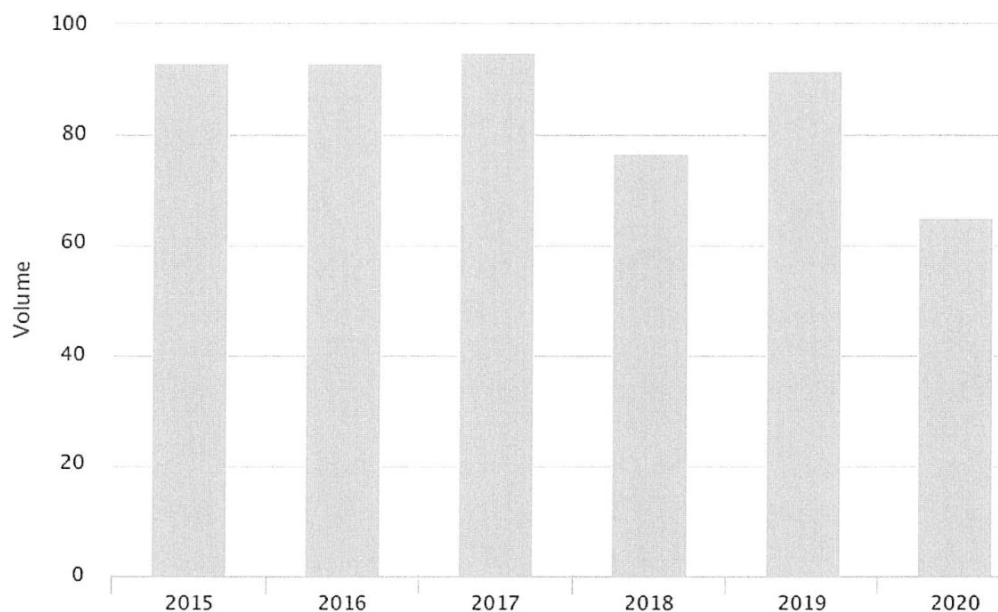


Fig. 8 - % nuovi Interventi di resezione entro 120 gg da un int.chirurgico conservativo per Neoplasia Mammaria,anno 2020,PNE 2021

OSPEDALE SAN FRANCESCO - ATTIVITÀ (CHIRURGICA) ESERCITATA
P.O. San Francesco – Nuoro


anno	Interventi chirurgici per neoplasie mammarie
2015	93
2016	93
2017	95
2018	77
2019	92
2020	65

Fig.9- P.O. San Francesco - Volume interventi chirurgici per neoplasie mammarie, 2015 -2020, dati PNE 2021


MONITORAGGIO INDICATORI PNE	PO S. Francesco				
	2017	2018	2019	2020	2021 *
	dati PNE				*dati SIO
Intervento chirurgico per TM Mammella: Volume ricoveri	92	77	92	65	24
Proporzione di Interventi chirurgici conservativi per Tumore maligno della Mammella	68.81	68.22	67.74	66.35	58.33
Proporzione di nuovi interventi di resezione entro 90 giorni da un intervento chirurgico conservativo per Tumore maligno della Mammella (%ADJ)				8.7	n.p.
Proporzione di nuovi interventi di resezione entro 120 giorni da un intervento chirurgico conservativo per Tumore maligno della Mammella (%ADJ)				9.3	n.p.
Proporzione di interventi di ricostruzione o inserzione di espansore nel ricovero indice per intervento chirurgico demolitivo per Tumore invasivo della Mammella (%ADJ)				--	0

Tab. 3 -P.O. San Francesco–Tabella riassuntiva attività 2015 -2020 (dati PNE 2021) e 2021 (dati SIO)

INTERVENTI CHIRURGICI PER K MAMMELLA anno 2021

Fonte dati:

- File A Aziendale Anno 2021 per le dimissioni e per le informazioni inerenti il ricovero
- SIO (Sistema Informativo Ospedaliero) - Modulo ADT - Reportistica - Sale operatorie - Elenco Interventi per ICD9 - per gli interventi 85.2x; 85.33; 85.34; 85.35; 85.36; 85.4x

	ASL Nuoro Azienda socio-sanitaria locale	PDTA NEOPLASIE MAMMARIE	PDTA_NU_001
---	--	--------------------------------	--------------------

Interventi chirurgici distinti per provenienza pazienti aggregati per tipo ricovero

COD. PROVENIENZA PAZIENTE	TIPO RICOVERO	ANNO 2021
04 - ricovero prec. programmato dallo stesso Istituto di ricovero e cura	1 - ricovero programmato, non urgente	11
	4 - ricovero programmato con preospedalizzazione (ai sensi dell'art. 1, comma 18, della Legge 23 dicembre 1996, n. 662)	12
99 - Altro.	4 - ricovero programmato con preospedalizzazione (ai sensi dell'art. 1, comma 18, della Legge 23 dicembre 1996, n. 662)	1
Totale complessivo		24

Tab. 4 - P.O. San Francesco – Tipologia Ricovero Pazienti sottoposti a chirurgia mammaria anno 2021 (dati SIO)

Interventi chirurgici distinti per provenienza pazienti e aggregati per tipo ricovero

COD. PROVENIENZA PAZIENTE	TIPO RICOVERO	ANNO 2021
04 - ricovero precedentemente programmato dallo stesso Istituto di ricovero e cura	1 - ricovero programmato, non urgente	11
	4 - ricovero programmato con preospedalizzazione (ai sensi dell'art. 1, comma 18, della Legge 23 dicembre 1996, n. 662)	12
99. - Altro.	4 - ricovero programmato con preospedalizzazione (ai sensi dell'art. 1, comma 18, della Legge 23 dicembre 1996, n. 662)	1
Totale complessivo		24

Tab. 5 -P.O. San Francesco – Provenienza Pazienti sottoposti a chirurgia mammaria anno 2021 (dati SIO)

N. Interventi chirurgici per k mammella - rappresentati per DRG

COD. DRG	DESCRIZIONE DRG	TIPO DRG	ANNO 2021
260	Mastectomia subtotale per neoplasie maligne, senza cc	C	12
258	Mastectomia totale per neoplasie maligne, senza cc	C	6
257	Mastectomia totale per neoplasie maligne, con cc	C	3
259	Mastectomia subtotale per neoplasie maligne, con cc	C	2
266	Trapianti di pelle e/o sbrigliamenti eccetto per ulcere della pelle/cellulite senza cc	C	1
Totale complessivo			24

Tab. 6 -P.O. San Francesco–Drg chirurgia mammaria anno 2021 (dati SIO)

Cod. Int	Tipologia Intervento	Pazienti
85.22	QUADRANTECTOMIA DELLA MAMMELLA	14
85.45	MASTECTOMIA RADICALE MONOLATERALE	3
85.41	MASTECTOMIA SEMPLICE MONOLATERALE	6
85.42	MASTECTOMIA SEMPLICE BILATERALE	1
totale interventi 2021		24

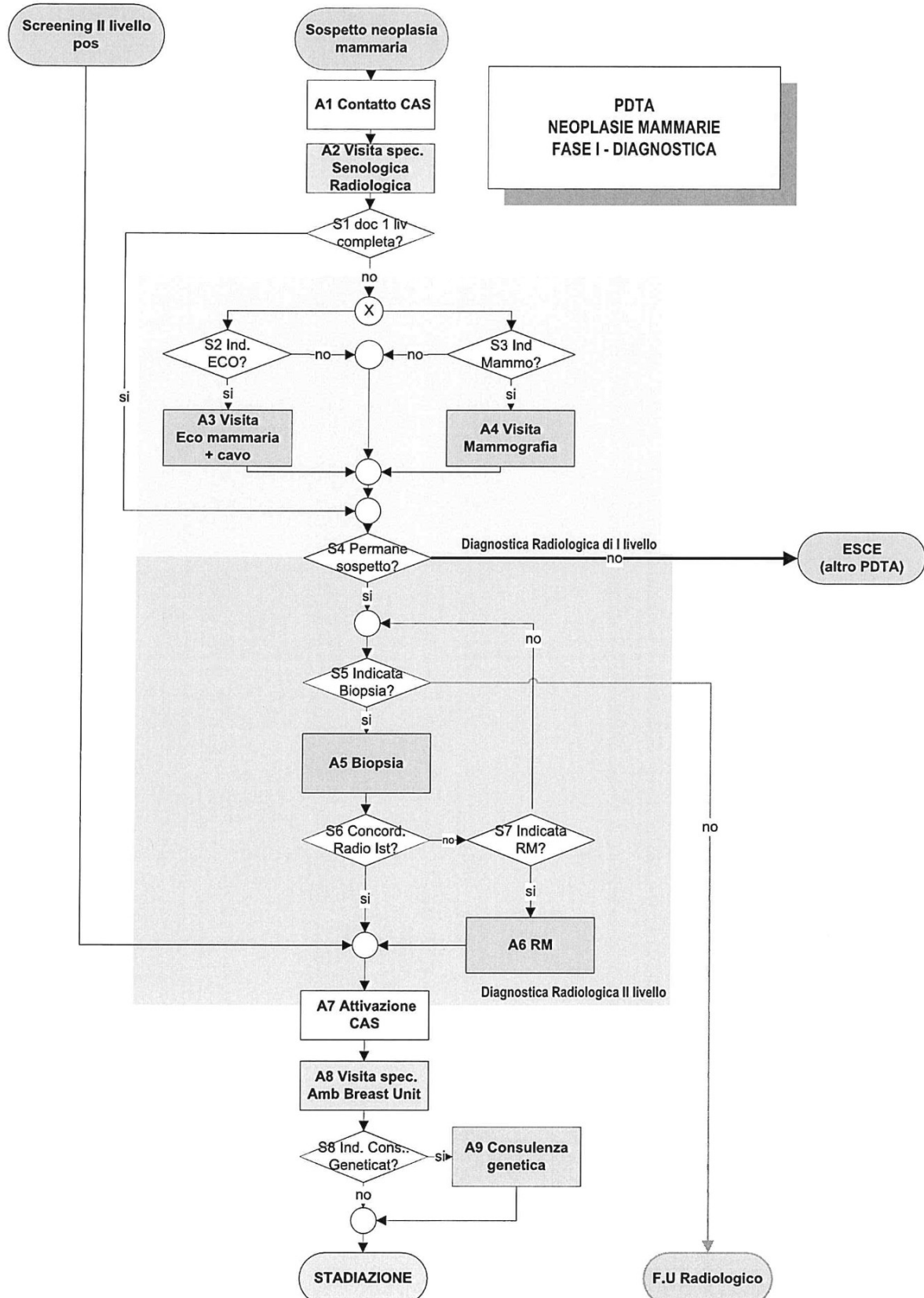
Tab. 7 -P.O. San Francesco–Tipologia interventi ci chirurgia mammaria anno 2021 (dati SIO)

Nota: Nel corso del 1° semestre 2022 non sono stati rilevati interventi per tumori alla mammella

RAGIONAMENTO CLINICO

Viene sinteticamente descritto in sequenza, tramite FLOW CHART, senza vincoli di luogo (regime o reparto) o tempo di ciò che deve essere fatto (iter diagnostico terapeutico). I contenuti sono AZIONI (□) E SNODI DECISIONALI (◇)

FLOW CHART FASE I - DIAGNOSI



LEGENDA FLOW-CHART DIAGNOSI E STADIAZIONE

Cod	Attività/Snodo	Descrizione
A1	Contatto CAS	Vedasi paragrafo dedicato a pag 47
A2	Visita specialistica (senologica)	<p>La paziente con sospetto clinico o diagnosi di Neoplasia della mammella accede al PDTA tramite il CAS con impegnativa per 1° Visita Specialistica Radiologica (cod. 89.7 sub codice R69V01) o visita Senologica. (DEM: Cod.89.7 cod. catalogo: S09V02)</p> <p>La paziente verrà valutata in Ambulatorio dallo Specialista.</p> <p>La visita senologica comprende un'anamnesi condotta a vari livelli, come riportato nell'allegato Mo_Nu_004_Visita Senologica con valutazione della documentazione clinica e di eventuali esami strumentali già eseguiti. <u>Deve essere eseguito un esame obiettivo</u> approfondito con particolare attenzione a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • asimmetrie • infossamenti/retrazione cutanea (chiedere alla paziente di mettere le braccia sui fianchi, contrarre i muscoli pettorali e poi alzare le braccia) • pelle a buccia d'arancia • stato infiammatorio localizzato o diffuso • eritema, eczema, ulcerazioni del capezzolo • retrazione/ distorsione del capezzolo • presenza di nodulo/area di consistenza aumentata • tumefazioni linfonodali <p>☛N.B.</p> <p>Nel referto della visita deve essere sempre riportato con precisione l'eventuale sospetto di lesione mammaria, indicando con precisione la zona interessata</p> <p>ESENZIONE TICKET</p> <p>Il Servizio sanitario nazionale, oltre alle prestazioni diagnostiche attivamente offerte dalle Aziende sanitarie locali nell'ambito delle campagne di screening, garantisce l'esecuzione gratuita degli accertamenti per la diagnosi precoce di alcuni tumori.</p> <p>In particolare, possono essere eseguiti in esenzione dal ticket:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la mammografia, ogni due anni, a favore delle donne in età compresa tra 45 e 69 anni. Qualora l'esame mammografico lo richieda, sono eseguite gratuitamente anche le prestazioni di secondo livello; <p>La prescrizione è effettuata su ricettario SSN e deve riportare il relativo codice di esenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • codice D03: esame mammografico • codice D05: prestazioni di approfondimento diagnostico correlate alla diagnosi precoce del tumore della mammella
S1	Documentazione 1° liv. Completa?	In base all'esame clinico effettuato e alla eventuale presenza di esami strumentali di I livello già eseguiti lo Specialista valuterà i passi successivi
S2	Necessarie eco + cavo?	<p>È una metodica di prima istanza che non utilizza radiazioni ionizzanti ed è l'indagine di prima scelta nelle pz di età < 40aa o in donne nelle quali sia controindicata la mammografia (gravidanza).</p> <p>Anche in caso di esame ecografico già in possesso della pz, essendo l'ecografia operatore dipendente, si procede alla valutazione ecografica del reperto segnalato per stabilire la concordanza diagnostico-clinica e l'eventuale prosecuzione dell'iter diagnostico.</p>
A3	Visita + Ecografia mammaria + cavo ascellare	<p>L'esecuzione dell'esame strumentale non può prescindere da una <u>attenta valutazione medica</u>. (vd. punto A2)</p> <p>L'ecografia è un esame complementare alla mammografia da eseguire in caso di immagini mammografiche sospette, permettendo di discriminare tra lesioni solide e lesioni liquide.</p> <p>Ha un'accuratezza diagnostica elevata se eseguita da operatore esperto e consente di visualizzare lesioni mammograficamente occulte.</p> <p><u>Se non precedentemente attivato il CAS</u> l'esame ecografico viene prenotato tramite CUP con impegnativa emessa dal curante o dallo Specialista.</p> <p>Il giorno dell'esame il radiologo senologo valuta l'appropriatezza della richiesta, confermando, aggiungendo o modificando l'esame richiesto in base a criteri stabiliti ed alla necessità della paziente.</p> <p>In caso di modifiche il Medico radiologo provvede alla emissione di una nuova DEM con annullamento della precedente.</p>
S4	Indicata	È necessario eseguire l'esame mammografico completo nel caso l'indagine

	mammografia?	<ul style="list-style-type: none"> • non sia stata eseguita, • sia stata eseguita con apparecchi non digitali o con carenze tecniche. <p>Se necessario si deve integrare con proiezioni mammografiche specifiche e/o tomosintesi (DBT). La Mammografia è un'indagine diagnostica di primo livello che utilizza radiazioni ionizzanti la cui esecuzione dipende dall'età e dalla valutazione clinico-anamnestica. È l'indagine di prima scelta nelle pazienti di età > 40aa. È indicato eseguire l'esame mammografico qualora non sia stato già eseguito o in caso di pz che giungano al CAS in possesso di un esame mammografico con carenze tecniche dello stesso. E' inoltre possibile integrare l'esame con ulteriori proiezioni mammografiche e/o con tomosintesi (DBT).</p>
A4	Visita + Mammografia	<p>L'esecuzione dell'esame strumentale non può prescindere da una <u>attenta valutazione medica</u>. (vd.punto A2) È l'esame di screening del carcinoma della mammella con un'accuratezza molto alta nelle mammelle adipose, meno alta nelle mammelle dense. La mammografia può essere integrata dalla tomosintesi digitale mammaria o DBT (Digital Breast Tomosynthesis) che incrementa sensibilità e specificità. Non tutti i cancri possono essere individuati dalla mammografia, soprattutto nelle mammelle dense.</p> <p><u>Se non precedentemente attivato il CAS</u> l'esame mammografico viene prenotato tramite CUP con impegnativa emessa dal curante o dallo Specialista.</p> <p>Il giorno dell'esame il radiologo senologo valuta l'appropriatezza della richiesta, confermando, aggiungendo o modificando l'esame richiesto in base a criteri stabiliti ed alla necessità della paziente. In caso di modifiche il Medico radiologo provvede alla emissione di una nuova DEM con annullamento della precedente</p> <p>ESENZIONI APPLICABILI In base alla L. 388/2000, per diagnosi precoce, le pazienti che accedono con prenotazione dai 45 ai 69 anni, ogni 24 mesi hanno diritto ad esenzione per la mammografia con codice D03; eventuali approfondimenti di secondo livello che a questa fanno seguito avranno codice esenzione D05. L'accettazione a CUP con relativa regolarizzazione dell'impegnativa o delle impegnative per gli esami effettuati avviene solo a esame espletato. In assenza di altre esenzioni verrà compilata un'unica DEM con tutte le prestazioni radiologiche effettuate nei seguenti casi, non esenti in base alla L388/2000:</p> <ul style="list-style-type: none"> • paziente di età < 45 o > 69 anni, • paziente di età compresa tra 45 e 69 anni, i cui esami precedenti sono stati effettuati da meno di 24 mesi. <p>Il ritiro dell'esame si effettua solo ad impegnativa regolarizzata.</p>
S4	Permane sospetto?	<p>Ogni indagine senologica di primo o secondo livello deve essere conclusa con un referto che dia chiare indicazioni sul successivo iter diagnostico-terapeutico (BI-RADS Recommendations). La classificazione BI-RADS permette di assegnare i reperti ad una specifica classe di sospetto (se i singoli esami strumentali hanno classi BI-RADS diverse va presa in considerazione la classe di maggior sospetto). Alla luce della clinica e delle indagini diagnostiche di primo livello si ha il giudizio finale secondo la classificazione BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System) stabilita dall'American College of Radiology. (vedasi paragrafo seguente) Per ogni indagine di 1° livello eseguita dalla paziente ci sarà una categoria di appartenenza.</p>

CATEGORIE BI-RADS

Categoria	Indicazioni Comportamentali
0 Incompleto	La valutazione diagnostica di primo livello non consente l'assegnazione certa ad una classe di sospetto, è necessario un ulteriore accertamento.
1 Negativo	Non ci sono segni di patologia. Effettuare controlli secondo prevenzione o sorveglianza.
2 Segni Benigni	Ci sono segni radiologici di patologia benigna (fibroadenomi calcifici, cisti liquide o cisti lipoidee, galattoceli, amartomi, ectasia duttale semplice, calcificazioni vascolari o caratteristicamente benigne, granulomi, cicatrici chirurgiche, lipomi, fibrolipomi). Effettuare controlli secondo prevenzione o sorveglianza.
3 Segni Probabilmente Benigni	Ci sono segni radiologici di patologia verosimilmente benigna per cui si richiede follow-up a 6 mesi (noduli ipoecogeni rotondeggianti od ovalari a margini circoscritti, asimmetrie parenchimali, calcificazioni di tipo verosimilmente benigno). In alcuni casi anche i segni classificati come BI-RADS 3 possono essere inviati a tipizzazione (ansia della paziente, programma di avere gravidanze o di subire interventi di chirurgia plastica, elevato rischio genetico, carcinoma sincrono). Il valore predittivo positivo del segno classificato BI-RADS 3 ovvero la probabilità di essere maligno è inferiore al 2% e recentemente grazie agli avanzamenti tecnologici, alla ricerca e all'esperienza si considera inferiore

		all'1%. Effettuare Follow up a 6 mesi.
4	Segni sospetti	I segni classificati come BI-RADS 4 hanno un valore predittivo positivo medio di circa il 30% (variabile dal 2 al 95%). In questi casi è sempre raccomandata la biopsia . Data l'ampia forchetta della percentuale di probabile malignità la categoria 4 è stata sotto classificata in 4A (lieve sospetto 13%), 4B (moderato sospetto 36%), 4C (alto sospetto 79%) (microcalcificazioni indeterminate, noduli con margini indistinti o microlobulati, asimmetriche non chiaramente parenchimali). La più comune patologia associata alla categoria 4 è rappresentata da alterazioni fibrocistiche (28%), segue il DCIS (23%).
5	Segni altamente sospetti	Alla categoria BI-RADS 5 vanno assegnate lesione con probabilità di malignità superiore al 95% per le quali si richiede tempestivo accertamento cito/istologico .
6	Malignità accertata con istologia	La categoria 6 si riferisce a lesioni già tipizzate istologicamente con risultato di malignità.

Tab. 8 - da ACR BI-RADS® ATLAS - Mammography_2022

TABELLA RIASSUNTIVA

REFERTO BI-RADS	INDICAZIONI COMPORTAMENTALI
0- incompleto	→ ulteriori indagini
1- negativo	→ controlli come da screening
2- segni benigni	→ controlli come da screening
3- segni probabilmente benigni	→ Follow up a 6 mesi
4- alterazione sospetta	→ biopsia
5- segni altamente sospetti per la malignità	→ biopsia
6- malignità accertata mediante istologia	→ trattamento

Tab. 9 - da ACR BI-RADS® ATLAS - Mammography_2022

Cod	Attività/Snodo	Descrizione
S5	Indicata Biopsia?	In presenza di immagine mammografica e/o ecografica sospetta (vd. Fig 13 o 14) è indicato eseguire prelievi percutanei con ago, per tipizzazioni cito-istologiche.
A5	Biopsia	In presenza di lesione sospetta visualizzata con esami mammo-ecografici o solo ecografici viene eseguita agobiopsia sotto guida ecografica . In caso di lesione visualizzata con il solo esame mammografico (calcificazioni – distorsioni - opacità asimmetriche sospette) viene eseguita agobiopsia sotto guida stereotassica . In pochi casi selezionati può essere necessario effettuare biopsia sotto guida RM (da inviare in centro dedicato). Refertazione An Patologica La diagnosi citologica e istologica delle lesioni mammarie può essere effettuata sia in fase preoperatoria che sul pezzo operatorio definitivo. Per dettagli far riferimento all'allegato IO-AnP_002_Refertazione Neoplasie Mammarie
S6	Concordanza Radio /Istologica?	Il dato istologico delle lesioni non palpabili deve essere correlato al dato radiologico e clinico. Inadeguati e falsi negativi sono più frequenti per le lesioni non palpabili. Se il sospetto radiologico permane è raccomandato ripetere la biopsia, anche affidandosi ad altre metodiche (core biopsy, core biopsy vacuum-assisted, escissione chirurgica, o esame intraoperatorio). In considerazione della minore sensibilità e specificità della diagnostica citologica rispetto a quella istologica, qualora il quadro clinico/strumentale/citologico (tripletta diagnostica) siano totalmente concordanti, si può procedere nel percorso. Laddove sia presente una minima discordanza di questi 3 parametri, è indispensabile la conferma diagnostica con altre metodiche (es. agobiopsia, biopsia escissionale, etc.). Una concordanza isto/radiologica o, più raramente, cito/radiologica , positiva per neoplasia mammaria guida alla prosecuzione delle indagini. Se la clinica e gli esami strumentali eseguiti dalla paziente risultano negativi o con presenza di reperti sicuramente benigni (BI-RADS 1 e 2) la paziente viene invitata ad eseguire controlli regolari secondo protocolli di prevenzione e di sorveglianza (screening organizzato biennale, tra i 50 ed i 69 anni, o controllo annuale in base alla valutazione clinico-anamnestica).

S7	Indicata RM?	<p>L'esame di RM è un esame di II livello indicato in fase diagnostica in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • discordanza esami di I livello in presenza di evidente sospetto di malattia, previa necessaria concordanza con il medico radiologo che effettua l'esame di RM (la RM non deve essere utilizzata in alternativa alla tipizzazione istologica); • ricerca tumore mammario occulto (Cup Syndrome) • risultati equivoci alla mammografia/ecografia se non possibile biopsia • sospetto clinico o all'imaging convenzionale in donne con protesi mammaria (LG AIOM 2021)
A6	RM	<p>L'esame si esegue con MdC.</p> <p>È importante spiegare alla paziente come si esegue l'esame (posizione prona all'interno dello scanner, immobilità per 20 minuti circa), quali sono i rischi correlati all'utilizzo del mdc (rischio allergico, rischio nefropatico), quali sono i vantaggi e gli svantaggi legati alla metodica (falsi positivi, falsi negativi).</p> <p>Lo studio RM con somministrazione di mdc consiste nell'acquisizione di sequenze pesate in T2 e in diffusione, di sequenze 3D dinamiche (ottenute prima e durante somministrazione di mdc) e di sequenze T1 tardive. A completamento dell'indagine si effettuano ricostruzioni MPR e MIP.</p> <p>Il REFERTO deve essere strutturato, deve utilizzare il lessico BI-RADS e deve terminare con una chiara indicazione al successivo management clinico-strumentale.</p> <p>Il radiologo dovrà valutare il T e pertanto le dimensioni della neoplasia e l'eventuale multifocalità/multicentricità e bilateralità. Dovrà chiaramente indicare: la sede della lesione con particolare attenzione alla distanza dal capezzolo, dalla cute e dalla fascia del muscolo pettorale; se esistono segni di infiltrazione del complesso areola-capezzolo del muscolo pettorale o della cute e se ci sono segni radiologici di carcinoma infiammatorio. Il radiologo dovrà valutare lo stato dei linfonodi ascellari e della catena mammaria interna definendoli patologici se ci sono segni chiari di coinvolgimento metastatico o sospetti se ci sono alcune alterazioni non sicuramente patologiche</p>
A7	Attivazione CAS	Vedasi paragrafo dedicato a pag 47
A8	Visita Specialistica Amb. Breast Unit	<p>Lo Specialista accoglie la paziente e valuta la possibilità di presa in carico.</p> <p>L'anamnesi e la visita clinica senologica, con esame obiettivo anche delle stazioni linfonodali loco regionali, sono imprescindibili e costituiscono il primo approccio diagnostico tra medico e paziente.</p> <p>Si analizzano eventuali indagini strumentali già eseguite e se ne verifica completezza, adeguatezza e concordanza con la clinica.</p> <p>Se gli esami strumentali in analisi non sono giudicati idonei si completano o si ripetono.</p> <p>Prescrizione in DEM doc 89.01 cod catalogo: visita Senologica. (DEM: Cod.89.7 cod. catalogo: S09V02)</p>
S8	Indicata Consulenza Genetica?	<p>La presenza di una variante patogenetica (VP) costituzionale nei geni BRCA1/BRCA2 è associata ad un incremento del rischio di sviluppare tumori di mammella, ovaio, pancreas e prostata.</p> <p>L'esecuzione del test BRCA ha una doppia possibile applicazione:</p> <ol style="list-style-type: none"> Diagnosi di predisposizione ereditaria: l'identificazione di soggetti portatori di VP costituzionali (germinali) nei geni BRCA, associate ad alto rischio di tumori (mammella, ovaio, pancreas e prostata) permette di intraprendere i percorsi di prevenzione (primaria e/o secondaria); Terapia: la presenza di VP nei geni BRCA1-2, siano essi di natura somatica o germinale, rappresenta un biomarcatore predittivo di efficacia di specifiche terapie antitumorali, in primis gli inibitori dell'enzima PARP.
A9	Consulenza genetica	<p>Il Test genetico per la ricerca della mutazione BRCA1-2 viene proposto a tutte le donne con diagnosi di carcinoma mammario durante la prima visita oncologica.</p> <p>Il Test si esegue su campione ematico. Il prelievo è a cura delle infermiere dell'UO di Oncologia che provvedono anche ad inviare il campione c/o l'Anatomia Patologica dell'AOU di Sassari</p> <p>Qualora una paziente risponda ai criteri di accesso al Counseling genetico verrà programmata una visita c/o il servizio di Genetica Medica dell'Ospedale Binaghi di Cagliari</p> <p>TIPOLOGIA</p> <p>Allo stato attuale il test BRCA è indicato su sangue periferico.</p> <p>Le evidenze attualmente disponibili non supportano il test BRCA su tessuto tumorale. Il test somatico può essere effettuato solo nell'ambito di studi a fini di ricerca.</p> <p>INDICAZIONI</p> <p>a) Test BRCA per la diagnosi di predisposizione ereditaria</p> <p>L'indicazione all'esecuzione del test è basata generalmente sulla storia personale e familiare. Esistono dei criteri che, se soddisfatti, rendono indicato l'invio alla consulenza genetica e che sono in accordo con quelli presenti nelle linee guida internazionali.</p>

Criteri di accesso alla consulenza genetica oncologica.

Storia personale di:

Carcinoma mammario maschile

Donna con carcinoma mammario e carcinoma ovarico

Donna con carcinoma mammario < 36 anni

Donna con carcinoma mammario triplo negativo < 60 anni

Donna con carcinoma mammario bilaterale < 50 anni

Donna con carcinoma ovarico non mucinoso e non borderline a qualsiasi età

Adenocarcinoma pancreatico metastatico

Carcinoma prostatico metastatico

 Storia personale di carcinoma mammario < 50 anni e familiarità di primo grado ^(a,b) per:

Carcinoma mammario < 50

Carcinoma ovarico non mucinoso e non borderline a qualsiasi età

Carcinoma mammario bilaterale

Carcinoma mammario maschile

Carcinoma pancreatico localmente avanzato o metastatico

Carcinoma prostatico

 Storia personale di carcinoma mammario > 50 anni e familiarità per carcinoma mammario, ovarico, prostatico metastatico o pancreatico localmente avanzato o metastatico in 2 o più parenti in primo grado ^(a,b) tra loro, di cui uno in primo grado con lei ^(a,b)

Storia personale di carcinoma prostatico e familiarità:

 Almeno un parente di primo grado^(a) con carcinoma prostatico non Grade Group 1^(c) in età < 60 anni

Almeno 2 membri della famiglia con carcinoma prostatico non Grade Group 1(c) in età < 50 anni

Storia familiare di tumore del pancreas:

 Almeno 2 parenti di primo grado^(a) con adenocarcinoma del pancreas (d)

Almeno 3 membri della famiglia con adenocarcinoma del pancreas (e)

In presenza di criteri di accesso al test per le sindromi genetiche con un aumentato rischio di carcinoma prostatico

Storia familiare di variante patogenetica nota in un gene predisponente in un familiare

- a) Parenti di primo grado = genitori, fratelli/sorelle e figli
 b) Per i tumori mammari e ovarici, nel lato paterno della famiglia, considerare anche familiari di secondo grado (nonna, zie)
 c) Grade Group 1 according to ISUP
 d) La condizione non interessa la situazione in cui entrambi i genitori sono/sono stati affetti
 e) Sulla stessa linea di sangue e con almeno un parente di primo grado

Il riscontro di una **positività al test germinale BRCA** permette, ai collaterali del soggetto che ha effettuato il test, l'accesso alla consulenza genetica oncologica e al test preventivo, finalizzato a verificare la presenza o meno della VP familiare.

Nel caso di esito positivo, saranno avviati i programmi finalizzati ad una diagnosi precoce dei tumori associati alle sindromi a trasmissione eredo-familiare da difetti dei geni BRCA ed alla riduzione del rischio di carcinoma mammario/ovarico.

b) Test BRCA come test PREDITTIVO DI EFFICACIA DELLE TERAPIE ANTITUMORALI

La presenza di una VP BRCA ha implicazioni terapeutiche per le donne che hanno già una diagnosi di neoplasia mammaria, sia in fase non metastatica che in fase metastatica.

- **Fase NON metastatica:** il riscontro di una VP BRCA può influire sulla scelta del trattamento loco-regionale (intervento chirurgico radicale vs conservativo con radioterapia complementare; mastectomia mono- o bi-laterale, annessiectomia bilaterale) mentre per quanto riguarda la scelta della terapia sistemica adiuvante/neoadiuvante non vi sono ancora dati solidi sull'uso dei derivati del platino e dei PARP inibitori.
- **Fase metastatica:** la presenza di una VP BRCA può avere un impatto sulla scelta del trattamento antitumorale sistemico, in particolare per l'utilizzo degli inibitori di PARP.

VALUTAZIONE COLLEGIALE

Le riunioni del Team Multidisciplinare (TMD), con la presenza dei diversi specialisti coinvolti nella diagnosi e trattamento delle neoplasie mammarie, consentono di offrire ad ogni singolo paziente, il miglior percorso possibile per la specifica situazione clinica.

La discussione di problematiche particolari consente di giungere a decisioni condivise ed evita che le pazienti abbiano, nei diversi servizi e da diversi specialisti, informazioni diverse e disomogenee, quindi potenzialmente destabilizzanti. Comportamenti non omogenei comportano inoltre una frammentazione e dispendio delle risorse. È ormai patrimonio comune che i benefici che derivano dalla stretta collaborazione, coordinamento e alta specializzazione di un gruppo multidisciplinare hanno una ricaduta positiva sull'efficienza e sull'efficacia della diagnosi e cura.

Saranno avviate al percorso chirurgico per intervento, senza discussione multidisciplinare preliminare:

- Le pazienti con neoplasia accertata o fortemente sospetta con diametro tumorale ≤ 2 cm e linfonodi clinicamente negativi, per le quali si prevede la fattibilità di una chirurgia ottimale con intervento conservativo, eccetto pazienti HER2+ / Triplo negative.

Saranno discussi nella riunione multidisciplinare TUTTI i nuovi casi di:

- Carcinoma accertato al cito/microistologico, per cui si prevede la non fattibilità di una chirurgia conservativa per multicentricità e pertanto candidate a mastectomia +/- ricostruzione.

Saranno discussi nella riunione multidisciplinare i casi delle donne sottoposte ad agobiopsia, con caratterizzazione biologica con:

- Indicazione a terapia medica primaria (neoadiuvante) in cui deve essere impostato il piano di trattamento
- Controindicazioni alla radioterapia (vedi tabella a pag 32)
- Altre comorbilità potenzialmente inficianti (es. età, patologie associate, obesità, ...).

La valutazione multidisciplinare che precede ogni snodo critico del percorso di cura **deve essere documentata in cartella** e costituisce un elemento qualificante, risultando strategica per pianificare tempi e modalità efficaci della presa in carico di questi pazienti.

Ogni riunione deve essere formalizzata: il verbale della riunione deve essere stilato in accordo con il format aziendale: **Mo_NU_BU_001_Referto Collegiale**).

Le decisioni del TMD sono mandatorie e vincolanti per il proseguo del percorso.

•N.B.

Qualsiasi proposta di modifica o integrazione, rispetto alle indicazioni prese in collegiale, dovrà necessariamente passare attraverso una nuova valutazione del TMD e l'emissione di un verbale integrativo.

Nei casi sopra indicati la valutazione TMD deve essere effettuata prima dell'intervento; alla pz verrà proposto intervento di mastectomia o chirurgia conservativa dopo la RIVALUTAZIONE COLLEGIALE della documentazione diagnostico strumentale.

Se la ricerca per BRCA1/2, qualora avviata secondo quanto scritto dalla valutazione genetica, fosse positiva si deve discutere con la pz l'orientamento nei confronti della mastectomia profilattica controlaterale.

L'ottimale valutazione della risposta e successiva pianificazione terapeutica deriverà comunque dall'accurato esame del pezzo operatorio e dalla definizione della risposta patologica e delle caratteristiche del tumore residuo.

COMPONENTI EFFETTIVI

- Anatomopatologo
- Chirurgo Senologo
- Oncologo
- Radiologo
- Radioterapista
- Personale CAS

COMPONENTI A CHIAMATA

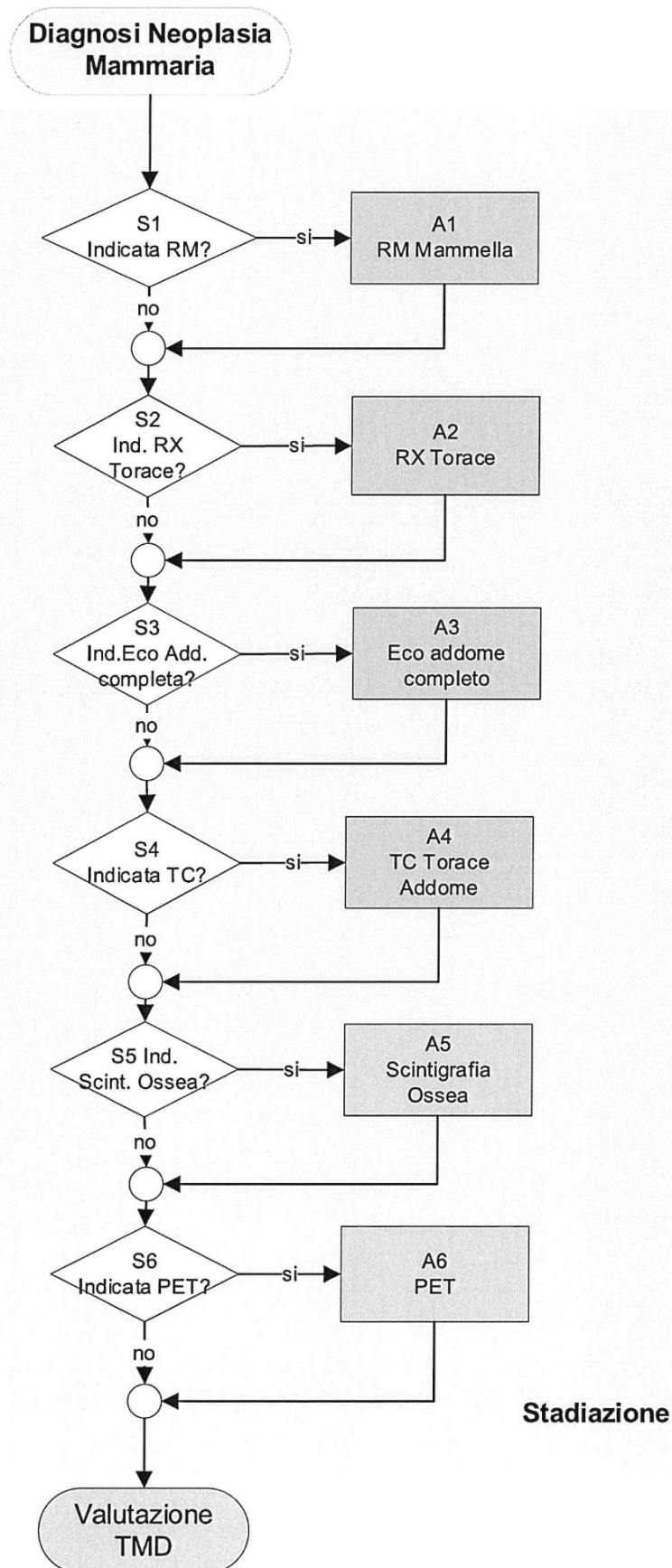
In relazione a problematiche cliniche particolari e a chiamata, su preallerta, sono invitati ad intervenire altri professionisti, anche del Centro Screening.

- Le riunioni multidisciplinari sono tenute quindicinalmente, di lunedì non festivi dalle ore 16, presso SC Radiologia, sala colloqui.
- Devono essere discussi preventivamente tutti i casi candidabili a una terapia medica primaria.
- Vengono discussi i casi che nella fase diagnostica presentano una discordanza tra la clinica, la radiologia e il referto istologico.
- I casi operati vengono discussi con esame istopatologico completo per la pianificazione della terapia medica e radiante.
- In caso di HER2 indeterminato all'immunoistochimica (++) l'Anatomia Patologica procede alla effettuazione del test SISH con successiva regolarizzazione della richiesta da parte dell'U.O. inviante.
- In attesa della determinazione della SISH la pz può essere comunque avviata alla Oncologia per l'iniziale "presa in carico".

Case Manager (valutate tempistiche)

- Se la paziente è candidata a RT e OT, subito dopo la riunione del TMD la chirurgia invia la richiesta di prima visita alla RT e alla Oncologia.
- Se la pz è candidata inequivocabilmente a CT antiblastica prima della RT, la chirurgia invia la richiesta di prima visita alla Oncologia.
- Il referto istologico è prodotto di norma entro 20 gg da intervento
- Nei casi indicati la discussione del caso in TMD è immediatamente successiva (prima riunione utile) al recepimento dell'istologico.
- La prima visita Oncologica è effettuata di norma entro 15 gg da riunione TMD.
- La prima visita Radioterapica è effettuata di norma entro 7 gg da riunione TMD.
- Dopo la riunione del TMD il Case manager convoca la pz, consegna referto istologico e comunica quanto deciso dal TMD.

FLOW CHART FASE 2 - STADIAZIONE

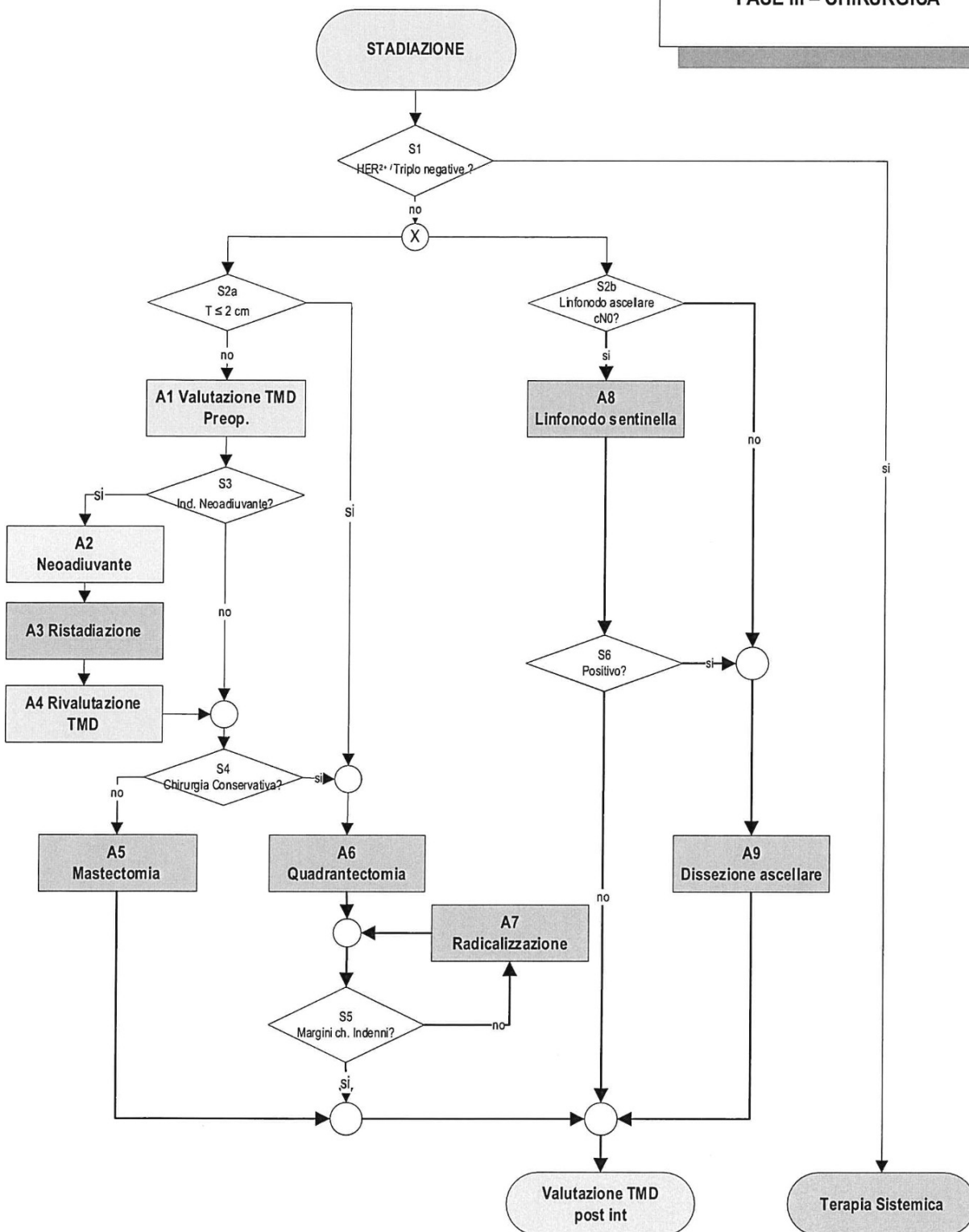


LEGENDA FASE 2 - STADIAZIONE

Cod	Attività/Snodo	Descrizione
S1	Indicata RM?	<p>Si esegue esame RM mammaria (esame II livello) in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pazienti candidate alla NACT (prima e post trattamento); • Stadiazione preoperatoria in gruppi selezionati (carcinoma lobulare infiltrante, alto rischio eredo familiare, pazienti < 60 anni con discordanza diametro > 1 cm negli esami di I livello, pazienti candidate alla partial breast irradiation); • Sospetto di multicentricità, multifocalità, bilateralità; • Nelle donne giovani con seno denso ed alto rischio eredo – familiare; • Pazienti sottoposte ad RT mediastinica con età < 30 anni.
A1	RM	Vedasi punto A5 pag. 24
S2	Indicato Rx Torace?	L'esecuzione del Rx Torace è indicata nelle pazienti con malattia in stadio iniziale e in assenza di segni o sintomi di un coinvolgimento sistemico (Stadio I-II).
A2	Rx Torace?	L'esame deve essere eseguito in due proiezioni (AP e LL).
S3	Indicato Eco Addome completo?	L'esecuzione dell'Eco addome è indicata nelle pazienti con malattia in stadio iniziale e in assenza di segni o sintomi di un coinvolgimento sistemico (Stadio I-II)
A3	Eco Addome completo	<p>Ecografia Epatica o Ecografia Addominale Superiore e Inferiore: è un esame diagnostico real time, non invasivo, privo di controindicazioni. Si esegue con sonde di tipo convex che producono onde ultrasonore a bassa frequenza (da 1Mhz a 5 Mhz), capaci di penetrare in profondità i tessuti. Principalmente viene utilizzata per lo studio degli organi parenchimatosi al fine di escludere la concomitanza di lesioni tumorali primitive e/o secondarie. Necessita di preparazione nei due gg precedenti l'esame con dieta priva di scorie e il digiuno di 6-8 ore prima dell'esame.</p>
S4	Indicata TC Torace- addome?	L'esecuzione della Tc Torace-addome è indicata nelle pazienti sintomatiche o nelle pazienti con malattia ad alto rischio: linfonodi ascellari clinicamente positivi, tumori di dimensioni >5 cm, biologia aggressiva.
A4	Indicata TC Torace- addome	<p>È un esame che utilizza radiazioni ionizzanti. Nella stadiazione per neoplasia viene eseguita sia in condizioni basali che dopo somministrazione di mdc con tecnica trifasica (fase arteriosa, venosa e tardiva) a pz digiuno da almeno 4 ore. È controindicato in gravidanza e nelle persone allergiche al mezzo di contrasto; in quest'ultimo caso l'esame potrà essere eseguito previa consulenza anestesiológica per eventuale applicazione del protocollo farmacologico per la profilassi antiallergica. È necessaria un'accurata anamnesi per identificare soggetti a rischio nefropatia da mdc (insufficienza renale nota, dialisi, diabete, assunzione farmaci potenzialmente nefrotossici, patologia cardiaca, stato di idratazione, etc.) e viene richiesto a tutti i pz il dosaggio ematico della creatinina (entro i 30gg precedenti).</p>
S5	Indicata Scintigrafia Ossea ?	L'esecuzione della scintigrafia ossea è indicata nelle pazienti sintomatiche o nelle pazienti con malattia ad alto rischio: linfonodi ascellari clinicamente positivi, tumori di dimensioni > 5 cm, biologia aggressiva.
A5	Scintigrafia Ossea	L'esame verrà eseguito secondo i Protocolli interni della SC Medicina Nucleare ARNAS Brotzu Cagliari o della Clinica S. Pietro di Sassari.
S6	Indicata PET?	La PET/TC con FDG è indicata solo come approfondimento diagnostico nei casi in cui le metodiche convenzionali risultino inconclusive.
A6	PET	L'esame verrà eseguito secondo i Protocolli interni della SC Medicina Nucleare ARNAS Brotzu Cagliari o della Clinica S. Pietro di Sassari. In allegato gli specifici moduli di richiesta.

FASE TERAPEUTICA
FLOW CHART FASE 3A – CHIRURGICA

PDTA
NEOPLASIE MAMMARIE
FASE III – CHIRURGICA



LEGENDA FLOW CHART FASE 3A – CHIRURGICA

Cod	Attività/Snodo	Descrizione
S1	HER2+/ Triplo negative.?	Tumori HER2+/ Triplo negativi orientano verso terapia medica sistemica
S2a	T ≤ 2 cm	Il diametro della massa tumorale è critico per i successivi orientamenti
A1	Valutazione TMD Preop.	Verrà valutata l'indicazione o meno a terapia sistemica neoadiuvante.
S3	Indicata neoadiuvante?	<p>La chemioterapia sistemica neoadiuvante si riferisce al trattamento sistemico del carcinoma mammario prima dell'intervento chirurgico potenzialmente radicale.</p> <p>Ha le seguenti indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nel carcinoma mammario localmente avanzato, STADIO IIb-IIIc, indipendentemente dal profilo biologico, non suscettibile di chirurgia radicale • Nel carcinoma mammario in stadio iniziale I-IIA, se la chirurgia conservativa non è da subito proponibile (p.e elevato rapporto tumore/mammella) o se il risultato estetico atteso è subottimale. • Nei sottotipi HER2 3+ e nei TN anche in stadio I-IIA, in quanto istotipi altamente sensibili alle terapie. • Nel carcinoma infiammatorio <p>Nelle pazienti candidate a NAC, soprattutto nelle forme altamente chemioresponsive dove è alta la possibilità di una risposta completa al trattamento, è opportuno posizionare un repere che consenta di localizzare la sede della malattia.</p>
A2	Neoadiuvante	<p>L'oncologo medico che prende in carico la pz candidata a terapia neoadiuvante, la cui strategia terapeutica è stata discussa nelle riunioni del TMD (Team Multidisciplinare), condividerà con il /la paziente le finalità del trattamento.</p> <p>Nella maggior parte dei casi i regimi chemioterapici raccomandati sono regimi sequenziali con schemi contenenti Antracicline e Taxani (p.e EC o AC x 4 cicli e Taxolo x 12 settimane o Taxotere x 4 cicli). Nei casi esistano controindicazioni all'utilizzo delle antracicline (p.e cardiopatie preesistenti) si possono utilizzare regimi senza antracicline come TC x 4 cicli.</p> <p>Nel caso di malattia HER2 3+ , al trattamento chemioterapico va sempre aggiunto un anticorpo monoclonale diretto contro il recettore HER2. Al momento la sola terapia anti-HER2 approvata in Italia nel setting neoadiuvante è il Trastuzumab in concomitanza al taxolo o al taxotere</p> <p>Nelle pazienti TN si può valutare l'aggiunta dei Sali di platino alla terapia con antracicline e tafani, anche se il ruolo del platino in questo setting è ancora oggetto di discussione.</p> <p>Nelle pazienti in post menopausa con malattia ER/PgR+, in particolare la malattia luminale A con istotipo lobulare, un'opzione possibile è anche l'ormonoterapia con inibitori delle aromatasi per almeno 3-4 mesi o fino al massimo della risposta.</p>
A3	Ristadiazione	Dopo esecuzione di neoadiuvante va eseguita RM /Mammografia con contrasto di ristadiazione per valutare gli effetti della terapia eseguita
A4	Rivalutazione TMD	<p>Il caso deve essere discusso dal TMD prima dell'intervento; alla pz verrà proposto intervento di mastectomia o chirurgia conservativa dopo la RIVALUTAZIONE COLLEGIALE della documentazione diagnostico strumentale.</p> <p>Se la ricerca per BRCA1/2, qualora avviata secondo quanto scritto dalla valutazione genetica, fosse positiva si deve discutere con la pz l'orientamento nei confronti della mastectomia profilattica contro laterale</p>
S4	Chirurgia Conservativa?	<p>La chirurgia conservativa è l'intervento di prima scelta e dovrebbe essere eseguita in tutti i casi in cui sia possibile eseguirla con margini indenni da interessamento neoplastico e con un risultato estetico soddisfacente.</p> <p>La scelta del tipo d'intervento a livello mammario (chirurgia demolitiva vs conservativa) dipende dalla uni o multifocalità della malattia, dalle sue caratteristiche istologiche e immunostochimiche, dalla presenza di microcalcificazioni maligne estese a più quadranti, dal rapporto tumore/dimensioni della mammella, dall'età, dalle condizioni fisiche e/o psichiche, dalla preferenza della paziente, dall'impossibilità logistica di accesso della paziente al centro di radioterapia e dalla presenza o meno di controindicazioni assolute o relative alla radioterapia postoperatoria.</p>
A5	Mastectomia	Asportazione radicale della mammella da linee guida.
A6	Quadrantectomia	La chirurgia conservativa (quadrantectomia e segmentectomia) prevede la resezione mammaria, associata o meno a resezione cutanea e/o ad asportazione della fascia del muscolo grande pettorale, centrata sulla neoplasia, e condotta in modo da avere tutti i margini indenni da interessamento neoplastico.
S5	Margini Indenni ?	La presenza di margini indenni è la condizione sine qua non per l'orientamento terapeutico successivo.
A7	Radicalizzazione	In caso di margini di resezione positivi è ragionevole prendere in considerazione la rescissione chirurgica o, quando non è possibile ottenere margini indenni, la mastectomia.



S2b	Linfonodo Ascellare Cn0?	L'esame del linfonodo/i sentinella deve sempre essere eseguito nei casi cN0 (cioè se alla palpazione e all'ecografia l'ascella appare indenne).
A8	Linfonodo Sentinella	La biopsia del linfonodo sentinella (BLS) è da considerare uno standard terapeutico per le pazienti con carcinoma mammario stadio clinico I-II e linfonodi clinicamente negativi o con linfonodi clinicamente sospetti, ma con successivo agoaspirato/agobiopsia negativo. Trova indicazione in presenza di forme ad alto grado, di multipli cluster di microcalcificazioni, o in caso di lesioni estese per le quali è indicata la mastectomia; può essere praticata anche in caso di precedente chirurgia sulla mammella e/o sull'ascella (ASCO).
S6	Positivo?	In caso di positività del linfonodo sentinella alla biopsia eseguita dopo chemioterapia neoadiuvante lo standard è la dissezione ascellare. Se il linfonodo sentinella è micrometastatico NON va fatta la dissezione ascellare (Lg AIOM 2021)
A9	Dissezione Ascellare	MACROMETASTASI In caso di metastasi nel linfonodo sentinella la dissezione ascellare è l'opzione che attualmente gode di maggior consenso. MICROMETASTASI In presenza di micrometastasi nel linfonodo sentinella è prassi attualmente ampiamente accettata la omissione della dissezione ascellare. Prima di eseguire NACT (neoadiuvante) occorre sempre procedere a posizionamento di clips a livello del linfonodo sospetto metastatico.

RADIOTERAPIA DEL CARCINOMA MAMMARIO

CONTROINDICAZIONI ALLA RADIOTERAPIA

Si distinguono controindicazioni generali e specifiche per la radioterapia adiuvante.

Le controindicazioni specifiche vengono distinte in assolute e relative.

GENERALI	<ul style="list-style-type: none"> Impossibilità ad accedere quotidianamente al Centro di Radioterapia Oncologica
SPECIFICHE ASSOLUTE	<ul style="list-style-type: none"> Gravidanza Incapacità di mantenere la corretta posizione per EBRT e/o scarsa compliance (valutare BRT o IORT) Malattie del tessuto connettivo (soprattutto sclerodermia) in fase attiva Pazienti con patologie autoimmunitarie (non esistono studi randomizzati che dimostrino chiaramente il ruolo della radioterapia ed i dati degli studi retrospettivi riguardano pochi pazienti e sono contrastanti tra loro nei risultati).
SPECIFICHE RELATIVE	<ul style="list-style-type: none"> Malattie del tessuto connettivo (soprattutto sclerodermia) in fase quiescente Pregressa radioterapia del torace Comorbidità cardio-polmonare

Nel dettaglio delle Controindicazioni specifiche assolute:

- Gravidanza:** controindicazione assoluta per il rischio teratogenico, di induzione di aborti, di neoplasie radio-indotte e di disordini ematologici nel bambino.
Per tale motivo prima dell'inizio del trattamento radiante è necessario accertarsi che la paziente non sia in stato di gravidanza, raccomandando, inoltre, di evitare tale evenienza sino al completamento della radioterapia adiuvante.
- L'incapacità di mantenere la corretta posizione per il trattamento e/o la scarsa compliance:** impedisce l'adeguata esecuzione del trattamento. In tali situazioni si può valutare, in alternativa all'omissione del trattamento radioterapico, l'impiego di una tecnica radioterapica perioperatoria (brachiterapia o IORT).

Nel dettaglio delle Controindicazioni specifiche relative:

- Malattie del tessuto connettivo** (artrite reumatoide, sclerodermia, lupus eritematoso sistemico, dermatomiosite e vasculite) possono rappresentare una controindicazione al trattamento per il rischio di aumentata tossicità correlata, specie se la malattia è in fase attiva.
Non esistono studi randomizzati che dimostrino chiaramente il ruolo della radioterapia in pazienti con tali patologie auto-immunitarie. Uno di questi studi definisce la *sclerodermia* come malattia che espone le pazienti ad un maggior rischio di tossicità trattamento-correlata, mentre l'artrite reumatoide non è considerata controindicazione certa. I dati degli studi retrospettivi riguardano pochi casi e sono contrastanti tra loro nei risultati, ancora insufficienti a supportare una specifica controindicazione alla radioterapia nei pazienti con malattie del tessuto connettivo. Tuttavia, sembra ragionevole un approccio cauto nei casi di malattia in fase attiva.
- Pregressa RT sulla regione toracica:** nei pazienti con pregressa irradiazione della regione toracica, la radioterapia adiuvante, come ri-trattamento, non può prescindere dalla conoscenza e valutazione di precedenti dosi, tecniche e volumi. Quando il secondo trattamento espone la paziente ad un significativo rischio di tossicità (soprattutto cardiaca e/o polmonare), può essere opportuno valutare la mastectomia o, come alternativa, le tecniche di radioterapia peri-operatoria (brachiterapia o IORT).
- Comorbidità cardio-polmonari:** la decisione in merito alla esecuzione della radioterapia sulla mammella va effettuata in ambito multidisciplinare valutando il rapporto rischio/beneficio correlato all'intervento terapeutico.

La maggior parte delle pazienti con diagnosi di neoplasia mammaria (forme invasive e non invasive) durante il percorso terapeutico necessitano del trattamento radioterapico che presenta indicazioni e finalità differenti.

Si distingue:

- **RT adiuvante** a trattamenti chirurgici (conservativi e radicali) il cui fine è la bonifica locoregionale e la riduzione del rischio di recidive locali.
- **Esclusiva** in presenza di tumori non operabili o nel carcinoma infiammatorio
- **Sintomatico-palliativa**

TRATTAMENTO RT ADIUVANTE (POSTOPERATORIO)

Il trattamento radioterapico della ghiandola mammaria residua (con o senza la concomitante irradiazione dei linfonodi locoregionali a seconda della presenza di fattori di rischio) dopo chirurgia conservativa riveste un ruolo fondamentale nel diminuire il rischio di recidiva loco-regionale.

Analogo ruolo fondamentale ha l'irradiazione della parete toracica dopo mastectomia nei casi in cui risulta indicata (in base a stadio e presenza di fattori di rischio).

Può avere indicazione sia nei carcinomi invasivi (CDI e CLI) che in quelli non invasivi (CDIS) sottoposti a chirurgia.

CARCINOMA INVASIVO

Rappresentano circa il 70%-75% dei tumori della mammella. Nel 70-80% sono rappresentati dall'istotipo duttale non altrimenti specificato (NST); tra gli altri istotipi in ordine di frequenza il ca. lobulare infiltrante (CLI).

Circa l'80% delle pazienti è suscettibile di trattamento chirurgico conservativo associato a radioterapia postoperatoria sull'intera mammella residua. La RT infatti determina una riduzione statisticamente significativa di ogni recidiva rispetto alla sola chirurgia e impatta, in particolare nelle pazienti con positività linfonodale, sulla riduzione assoluta della mortalità per malattia.

La RT postoperatoria trova anche indicazione in alcuni sottogruppi di pazienti sottoposte a mastectomia, nelle quali riduce il rischio di ripresa loco-regionale, aumenta la sopravvivenza libera da malattia e la sopravvivenza globale.

RT DOPO CHIRURGIA CONSERVATIVA

Chirurgia conservativa in presenza di linfonodi ascellari negativi

La RT dopo intervento chirurgico conservativo è sempre indicata.

L'irradiazione della mammella in toto rappresenta il trattamento standard.

Essa comprende l'irradiazione di tutta la mammella residua e viene attuata con schemi di frazionamento convenzionale o con moderato ipofrazionamento.

L'erogazione di un sovradosaggio al letto operatorio (boost), sede nella quale si presenta la maggior parte delle recidive, ne riduce l'incidenza in tutte le età con effetto più evidente nelle pazienti <40 anni.

E' raccomandato:

- Nei tumori di alto grado
- in presenza di componente intraduttale estesa
- nei sottotipi triplo negativo o HER2+
- nelle donne di età <50 anni

Può essere omesso nei casi di basso rischio di recidiva locale, particolarmente in caso di pazienti anziane.

Pur non rappresentando attualmente lo standard dopo chirurgia conservativa, in pazienti ben selezionate a basso rischio di recidiva (linee guida ASTRO, GEC-ESTRO, DEGRO) può essere proposta, in alternativa all'irradiazione dell'intero parenchima mammario, l'irradiazione parziale della mammella (Partial Breast Irradiation-PBI). E' un approccio terapeutico che prevede l'irradiazione postoperatoria del solo letto operatorio.

Chirurgia conservativa in presenza di > di 4 Linfonodi ascellari positivi

Vi è indicazione, oltre all'irradiazione della mammella in toto, anche all'esecuzione di un trattamento a livello delle stazioni linfonodali locoregionali.

Chirurgia conservativa in presenza di 1-3 Linfonodi ascellari positivi

In caso di 1-3 linfonodi ascellari positivi, l'irradiazione delle stazioni linfonodali va presa in considerazione in base alla presenza di almeno due o più caratteristiche biologiche sfavorevoli rappresentate da:

- età ≤ 40-45 anni,

- dimensioni tumorali $\geq 3,5-4$ cm,
- negatività recettoriale
- presenza di invasione linfovaskolare
- estensione extracapsulare della metastasi linfonodale
- grading elevato
- rapporto tra numero di linfonodi positivi e numero di linfonodi escissi $> 20-25\%$.

In queste situazioni si ritiene indispensabile la discussione multidisciplinare ed una scelta condivisa con la paziente, dopo un'attenta valutazione dei rischi-benefici.

RT DOPO INTERVENTO DI MASTECTOMIA TOTALE

L'irradiazione della parete toracica e delle stazioni di drenaggio linfonodale è fortemente indicata nei seguenti casi:

- *Neoplasie stadio pT3pN+ e pT4 qualsiasi N*
- *Neoplasie con ≥ 4 linfonodi ascellari metastatici e tumore di qualsiasi dimensione*
- *Presenza di margini positivi non ulteriormente radicalizzabili dopo mastectomia, indipendentemente da T ed N*

L'irradiazione della parete toracica e delle stazioni di drenaggio linfonodale dovrebbe essere valutata nei seguenti casi:

- *Neoplasie stadio pT1-2 con linfonodi positivi da 1 a 3*

Fattori di rischio a supporto delle indicazioni alla RT postoperatoria e che condizionano un rischio di recidiva locoregionale, senza RT, che può superare il 20% sono i seguenti:

- età $\leq 40-45$ anni,
- dimensioni tumorali $\geq 3,5-4$ cm,
- negatività recettoriale
- presenza di invasione linfovaskolare
- estensione extracapsulare della metastasi linfonodale
- grading elevato
- rapporto tra numero di linfonodi positivi e numero di linfonodi escissi $> 20-25\%$.
- *Neoplasie stadio pT3 pN0*

Considerare la RT sulla sola parete toracica soprattutto se in presenza dei fattori di rischio sopra citati.

RT DOPO TERAPIA SISTEMICA NEOADIUVANTE

Essa trova indicazione:

- nelle neoplasie localmente avanzate, inoperabili all'esordio
- è un'opzione per la malattia operabile con intento citoreducente per consentire l'esecuzione di una chirurgia conservativa ottimale

Fondamentale per le indicazioni terapeutiche dopo la chirurgia è la completa definizione clinico-strumentale del tumore e dello stato dei linfonodi ascellari prima dell'inizio della chemioterapia neoadiuvante.

La risposta patologica completa al trattamento chemioterapico è un fattore prognostico predittivo indipendente dai sottotipi molecolari.

Devono essere anche considerati i fattori aggiuntivi di rischio di recidiva loco-regionale rappresentati dalla giovane età (< 50 aa), dalle dimensioni del T > 5 cm, dai sottotipi biomolecolari come triplo negativi e HER2 positivo.

RT in pazienti con stadio cT1-T2 cN1 dopo Terapia Medica Neoadiuvante e chirurgia conservativa

E' sempre indicata a livello della ghiandola mammaria residua anche dopo risposta patologica completa.

L'irradiazione delle stazioni linfonodali dovrebbe essere valutata considerando la risposta alla NACT riscontrata con la biopsia del linfonodo sentinella post-NACT.

RT in pazienti dopo Terapia Medica Neoadiuvante e Mastectomia

- **Malattia in stadio cT1-cT2 cN1**

deve essere considerata anche in pazienti con ypCR/ypN0 in presenza di fattori di rischio (giovane età, ER/PR negativi, invasione linfovaskolare); potrebbe essere omessa quando si ottiene una risposta patologica completa sia sul T che sul N, in caso di basso rischio di recidiva loco-regionale; In caso di persistenza di malattia nelle stazioni linfonodali queste dovrebbero essere irradiate indipendentemente dai fattori di rischio.

- **Malattia in stadio cT3 cN0**

L'irradiazione della parete toracica dovrebbe essere tenuta in considerazione in presenza dei già citati fattori di rischio. L'irradiazione delle stazioni linfonodali rimane ancora oggetto di dibattito. È opportuna una valutazione multidisciplinare di ogni singolo caso al fine di personalizzare la terapia in funzione della paziente.

- **Malattia in stadio cT3 cN1, qualunque cT cN2, cT4 qualunque cN**

Si tratta di una situazione ad alto rischio di ripresa di malattia.

È sempre indicata la RT postoperatoria estesa alla parete toracica e ai drenaggi linfonodali

- **Carcinoma infiammatorio (stadio cT4d)**

L'approccio terapeutico è trimodale: terapia medica neoadiuvante seguita da mastectomia radicale modificata, quando operabile (sono controindicate sia la skin sparing mastectomy che interventi conservativi) e RT postoperatoria.

In pazienti che non rispondono al trattamento sistemico dovrebbe essere eseguito un trattamento radiante seguito, in caso di risposta, da mastectomia. Raccomandato un aumento di dose fino a 66 Gy in sottogruppi di pazienti a rischio elevato (età < 45 anni, margini chirurgici non negativi, 4 o più linfonodi positivi, malattia poco responsiva alla CT neoadiuvante).

CARCINOMA OCCULTO (CUP SYNDROME)

Condizione caratterizzata dalla presenza di metastasi linfonodali ascellari in assenza di lesioni mammarie rilevabili all'esame clinico e strumentale.

Le opzioni terapeutiche sono rappresentate da:

- mastectomia + dissezione ascellare
- dissezione ascellare radicale senza alcuna chirurgia sulla mammella, seguita poi da radioterapia "whole breast" e chemioterapia

Non esistono studi prospettici che confrontino mastectomia e radioterapia; entrambi i trattamenti consentono di ottenere il controllo locale nel 75-100% dei casi.

Relativamente alla metodologia del trattamento radiante i dati di letteratura riflettono estrema eterogeneità nei volumi di irradiazione utilizzati (mammella +/- drenaggi linfonodali) nel frazionamento convenzionale vs ipofrazionamento e nella dose ottimale da somministrare (50 Gy in 25 frazioni vs 60 Gy in 30 o dosi equivalenti in ipofrazionamento).

Pertanto è opportuno che il giudizio sui volumi di trattamento venga individualizzato.

CARCINOMA NON INVASIVO

Carcinoma duttale in situ (DCIS)

Il suo riscontro è notevolmente aumentato negli ultimi anni soprattutto in relazione alla maggiore diffusione dello screening mammografico.

Anche in queste forme la RT postoperatoria riduce significativamente l'insorgenza di recidive locali.

Nei DCIS a rischio alto/intermedio sottoposti a chirurgia conservativa, la RT postoperatoria è indicata perché il suo utilizzo ha evidenziato un maggior controllo locale rispetto al solo trattamento chirurgico.

Anche nelle pazienti con DCIS a basso rischio la RT postoperatoria riduce in modo significativo l'incidenza di recidive locali ma non ci sono evidenze sull'impatto sulla sopravvivenza.

Pertanto la decisione di omettere la RT postoperatoria nelle pazienti con DCIS a basso rischio è una scelta terapeutica che deve essere presa dopo ampia discussione del team multidisciplinare, valutando caso per caso e deve essere una scelta condivisa dalla paziente che, adeguatamente informata, deve accettare il potenziale rischio di una recidiva locale.



Pertanto:

- nei DCIS sottoposti a chirurgia conservativa è sempre indicata la radioterapia postoperatoria.
- il ruolo del Boost sul letto operatorio nei pazienti con CDIS trattati con chirurgia conservativa può essere preso in considerazione in presenza di margini positivi, grading elevato e donne giovani (< 45 anni).
- Nei carcinomi DCIS sottoposti a mastectomia, in assenza di specifici fattori di rischio, non vi è indicazione alla radioterapia postoperatoria.

Carcinoma lobulare in situ (DLIS)

In nessun caso vi è l'indicazione alla radioterapia complementare.

Carcinoma Microinvasivo

Va considerato un vero e proprio carcinoma invasivo con potenzialità metastatica accertata, anche se bassa e con ottima prognosi.

- Dopo chirurgia conservativa si dovrebbe sempre prendere in considerazione il trattamento radiante adiuvante.
- Dopo mastectomia non vi è indicazione alla RT complementare.

CARCINOMA DELLA MAMMELLA MASCHILE

Rappresenta meno dell'1% di tutti i carcinomi della mammella e si osserva prevalentemente in pazienti di età media compresa tra i 60-65 anni.

L'eziologia è controversa e multifattoriale: tra le cause principali ci sono alterato metabolismo ormonale con aumento del tasso estrogenico, patologie dei testicoli, sindrome di Klinefelter, cirrosi epatica, obesità, assunzione di estrogeni, ginecomastia, pregresso trattamento radiante su volumi toracici, esposizioni occupazionali, familiarità.

Le mutazioni BRCA2 sono più frequentemente associate con il carcinoma della mammella maschile, ma sono state descritte anche mutazioni di altri geni quali BRCA1, ATM/CHK2, PMS2 e FANCL.

I pazienti maschi affetti dovrebbero essere indirizzati ad un servizio di counselling genetico, particolarmente se in famiglia sono presenti altri soggetti affetti da neoplasie della mammella e dell'ovaio.

Se la neoplasia è operabile, l'intervento di elezione è la mastectomia, poiché la ridotta dimensione della mammella e la frequente localizzazione retroareolare, con eventuale interessamento del capezzolo, rendono difficile la chirurgia conservativa.

La radioterapia post-operatoria va effettuata nei rari casi sottoposti a chirurgia conservativa mentre, dopo mastectomia solo nelle situazioni ad alto rischio di ricaduta locale.

Le indicazioni alla radioterapia, le tecniche di trattamento e le dosi consigliate sono analoghe a quelle per la patologia femminile.

DOSI RADIOTERICHE E FRAZIONAMENTO

Frazionamento convenzionale

Dopo chirurgia conservativa per carcinoma infiltrante il trattamento radiante prevede la somministrazione di 50 Gy /25 frazioni (2 Gy/die, 5 frazioni settimanali) su tutta la mammella residua.

Quando indicato, ad esso può fare seguito o concomitare un sovradosaggio (boost) sul letto operatorio. Esso può essere nei trattamenti con frazionamento convenzionale:

- sequenziale (10 Gy/5 frazioni o 10 Gy/4 frazioni) quando è immediatamente successivo al trattamento su tutta la mammella residua;
- concomitante (10 Gy/25 frazioni) quando il sovradosaggio viene erogato contemporaneamente al trattamento su tutta la mammella residua.

L'impiego del boost concomitante è attualmente sempre più utilizzato nella comune pratica clinica poiché consente una riduzione del tempo complessivo del trattamento associato ad un vantaggio radiobiologico dovuto al lieve ipofrazionamento della dose.

In presenza di margini di resezione positivi o "close" (nei casi non in cui si opta per ri-escissione chirurgica), la dose del sovradosaggio deve essere aumentata fino a 14-20 Gy (o dose equivalente nei regimi di ipofrazionamento).

La dose ai linfonodi sovraclaveari omolaterali da considerarsi congrua, è di 50 Gy/25 frazioni. L'irradiazione linfonodale, quando indicata, avviene con tempistica concomitante a quella della mammella/ parete toracica.

Ipfrazionamento

Un'alternativa al frazionamento convenzionale è rappresentata dall'impiego di dosi/frazione più elevate somministrate in un tempo totale più breve, con dose nominale inferiore ma radiobiologicamente equivalente (ipofrazionamento).

I dati desunti da studi randomizzati hanno dimostrato che dosi di 40,05 Gy in 15 frazioni e 42.6 Gy in 16 frazioni sono sicure ed efficaci quanto il frazionamento convenzionale.

Le pazienti sottoposte a RT con schedula ipofrazionata su intera mammella residua possono essere sottoposte a trattamento ipofrazionato concomitante/sequenziale anche sul letto operatorio (boost).

Nelle pazienti sottoposte a chemioterapia neoadiuvante, entrambe le opzioni (frazionamento convenzionale ed ipofrazionamento) sono contemplabili.

In questo caso, la scelta a tale riguardo richiederà una valutazione individualizzata del singolo caso, da condividere con la paziente adeguatamente informata, contemplando anche aspetti logistici.

Anche per quanto riguarda l'irradiazione dei linfonodi locoregionali può essere eseguita una RT locoregionale con schema ipofrazionato (40 Gy/15 frazioni).

Indicazioni al sovradosaggio (boost) sul letto chirurgico

In accordo con le linee-guida ASTRO 2018, il sovradosaggio sul letto chirurgico sarà praticato in presenza di almeno 1 dei fattori di rischio seguenti:

- età < 50 anni (qualsiasi grado istologico)
- dai 51 ai 70 anni (se alto grado e/o margini positivi)

Analogo suggerimento viene proposto anche per le pazienti con DCIS ed età ≤ 50 anni, grado istologico elevato e/o margini close (<2 mm) o positivi, anche se a fronte di una peggiore cosmesi che inficia la qualità di vita.

La task force dell'ASTRO suggerisce, invece, di omettere il boost nelle pazienti a basso rischio, in particolare di età > 70 anni con grado basso o intermedio e margini ampiamente negativi (≥ 2 mm). Per le pazienti a rischio intermedio viene raccomandata una decisione condivisa che tenga conto del bilancio tra benefici e potenziali rischi, oltre che delle preferenze della paziente.

Classi di rischio elevato che possono trarre sicuro beneficio dal sovradosaggio sono pazienti giovani ≤ 40 anni o con fattori di rischio per recidiva locale quali margini di resezione in presenza di malattia o prossimi, alto grading G3, positività linfonodale, alto indice proliferativo, presenza di estesa componente intraduttale, infiltrazione linfovaskolare, recettori ormonali negativi, HER2 iperespresso.

TECNICA

Si raccomanda l'utilizzo di tecniche di ottimizzazione del trattamento al fine di migliorare l'omogeneità della dose a livello del "target" al fine di ridurre la tossicità sia acuta che tardiva.

L'utilizzo di tecniche speciali come quella del controllo del respiro (DIBH- Deep Inspiration Breast Hold) possono essere al fine di ridurre la dose agli organi sani (ad esempio la tossicità cardiaca nelle donna con ca. mammario sinistro).

RADIOTERAPIA E RECIDIVE LOCOREGIONALI

La terapia delle recidive si basa su un approccio multidisciplinare, che comprende chirurgia, radioterapia, chemioterapia, trattamenti biologici e/o terapia endocrina. I trattamenti combinati sono, infatti, correlati a una riduzione della mortalità.

Il trattamento radiante in caso di recidive di malattia da carcinoma in situ o da carcinoma infiltrante (non precedentemente sottoposte a radioterapia) si esegue con analoghe indicazioni e modalità rispetto alla radioterapia adiuvante.

In genere la mastectomia di salvataggio è stata considerata storicamente il miglior trattamento nelle recidive locali, ma negli ultimi anni si è osservato un maggior interesse per una ulteriore chirurgia conservativa.

Nelle pazienti che hanno già eseguito una radioterapia adiuvante sulla mammella dopo pregressa quadrantectomia il trattamento standard è rappresentato dalla mastectomia di salvataggio.

Nelle pazienti già irradiate e sottoposte ad una seconda chirurgia conservativa, si può valutare di effettuare una re-irradiazione.

I criteri attualmente riportati in letteratura nella decisione per procedere ad una re-irradiazione sono :

- dimensioni della recidiva
- unifocalità
- età superiore a 50 anni
- fattibilità tecnica
- rifiuto della paziente ad eseguire un intervento di mastectomia

In caso di re-irradiazione è necessaria un'attenta valutazione della pregressa radioterapia, dell'integrazione con trattamenti sistemici e delle possibilità derivanti dalle moderne tecniche oggi in uso.

In caso di recidiva locale operabile dopo mastectomia il primo approccio è chirurgico con intento di radicalità. La radioterapia postoperatoria dovrebbe essere somministrata in tutte le pazienti non precedentemente radio-trattate o sulle sedi non già irradiate; per le pazienti già sottoposte a precedente RT è necessaria un'attenta valutazione caso per caso.

In caso di recidiva locale inoperabile dopo mastectomia in pazienti radiotrattate la radioterapia quale trattamento unico è in grado di fornire una risposta clinica completa nel 38-69% dei casi, con sopravvivenza del 20-40% a 5 anni. Il controllo loco-regionale dipende dalla dose erogata e dalle dimensioni del campo di trattamento. Soprattutto in questi casi le pazienti devono essere valutate da un team multidisciplinare.

Nella decisione di eseguire una re-irradiazione è necessario tenere conto del precedente trattamento (volumi, dosi e frazionamento), della tolleranza allo stesso e del tempo intercorso dalla precedente radioterapia al momento di insorgenza della recidiva.

La re-irradiazione può essere presa in considerazione se è trascorso un adeguato intervallo di tempo dal primo trattamento (generalmente superiore a 1 anno) e in assenza di tossicità tardiva.

RADIOTERAPIA A FINALITÀ PALLIATIVA / ANTALGICA

Il carcinoma mammario metastatico rappresenta una patologia cronica da trattare con finalità palliative, avendo prognosi sfavorevole con sopravvivenza mediana tra 18 e 30 mesi.

Metastasi ossee

L'osso è la sede più comune di metastasi, rappresentando la prima localizzazione di recidiva a distanza nel 50% delle pazienti. La radioterapia è il trattamento di scelta per la palliazione del dolore osseo localizzato con riduzione del rischio di complicanze, quali fratture e compressione del midollo spinale.

Circa il 90% delle pazienti riceve un beneficio dal trattamento radiante con remissione completa della sintomatologia dolorosa nel 15-20 % dei casi e con una risposta parziale in più del 70% di casi.

Il controllo del dolore si ha in genere entro le 1-4 settimane dalla fine della radioterapia.

Nella pratica clinica sono usati diversi regimi di frazionamento:

- 30 Gy in 10 frazioni,
- 20 Gy in 5 frazioni
- 8 Gy in frazione unica.

Questi schemi non presentano differenze significative in termini di tossicità e si associano ad identici risultati per quanto riguarda la risposta antalgica.

Nei casi di buon PS e con buona aspettativa di vita dovrebbero essere preferiti regimi modestamente ipofrazionati (30 Gy in 10 frazioni), mentre la dose unica o ipofrazionata nei casi di metastasi ossee plurime ed in pazienti con un'aspettativa di vita limitata.

In presenza di lesioni litiche che possono causare fratture patologiche con conseguenti danni neurologici, dovrebbe essere valutata la stabilizzazione chirurgica prima della radioterapia.

I regimi di ipofrazionamento (30 Gy in 10 frazioni, 20 Gy in 5 frazioni) si associano a risultati migliori per quanto riguarda la ricalcificazione ossea rispetto alla dose in singola frazione.

Re-irradiazione ossea

Può essere considerata in caso di recidiva del dolore dopo un'iniziale risposta.

Il ritrattamento deve necessariamente tenere conto della dose precedentemente erogata e della tolleranza degli organi critici.

La re-irradiazione dei corpi vertebrali è limitata dalla dose di tolleranza del midollo spinale.

Compressione midollare.

Rappresenta una delle più temute complicanze della malattia metastatica, si verifica nel 5%-10% di tutti i pazienti e richiede un trattamento urgente.

Differenti regimi di frazionamento sono stati confrontati in studi prospettici con risultati analoghi.

Gli ipofrazionamenti (4 Gy/fr per 5 frazioni o la frazione singola di 8 Gy) vengono utilizzati in pazienti con una breve aspettativa di vita mentre frazionamenti più lunghi (3 Gy/fr per 10 frazioni) possono essere considerati nei casi con prognosi migliore.

Metastasi cerebrali.

Il carcinoma mammario è la seconda causa di metastasi cerebrali tra i tumori solidi,

- In presenza di metastasi cerebrale singola o in numero limitato (≤ 4), lesioni di piccole dimensioni (<4 cm), in pazienti con performance status $> 70\%$ secondo Karnofsky (PSK), età inferiore a 65 anni, recettori ormonali positivi, malattia extracranica controllata, può essere previsto un trattamento locale di chirurgia o radioterapia stereotassica.

La radioterapia stereotassica e la radiochirurgia costituiscono una importante opzione per le pazienti che non possono effettuare la neurochirurgia.

- In presenza di metastasi cerebrali multiple (>5 lesioni) la radioterapia panencefalica (WBRT) è il trattamento standard in grado di offrire un rapido miglioramento dei sintomi e dei segni neurologici con risultati più stabili nel tempo rispetto alla sola terapia steroidea. Sono stati valutati vari schemi di frazionamento.

E' largamente condivisa la dose totale di 30 Gy in 10 frazioni. Utilizzato anche ipofrazionamento da 20 Gy in 5 frazioni.

Metastasi polmonari.

La radioterapia stereotassica body sulle metastasi polmonari è un trattamento efficace e sicuro e rappresenta un'alternativa alla chirurgia.

La selezione delle pazienti è fondamentale, prediligendo metastasi di piccole dimensioni ($\leq 2,5$ cm o 1cc) ed in numero limitato (da 1 a 3).

La SBRT dovrebbe essere offerta in particolare ai pazienti più giovani con carcinoma mammario oligometastatico. Possono essere somministrate alte dosi di radiazioni in singola frazione (24-30 Gy) o in frazioni multiple (48-60 Gy in 3-5 frazioni), con scelta della dose sulla base delle dimensioni, localizzazione (periferica o centrale) e coinvolgimento di organi critici, senza sicure differenze significative tra il mono-frazionamento e l'ipofrazionamento in termini di controllo locale.

RT- CASI PARTICOLARI

RADIOTERAPIA E PACEMAKERS (IDP)/ DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI (ICD)

Nelle pazienti portatrici di pacemaker cardiaci (IDP) e altri dispositivi, quali i defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD) il trattamento radiante della mammella può essere condotto a dosi terapeutiche rispettando alcune raccomandazioni, poiché è noto un possibile malfunzionamento di tali dispositivi a causa degli effetti delle radiazioni ionizzanti e delle interferenze elettromagnetiche prodotte dagli acceleratori lineari.

Il cardiologo responsabile della paziente deve essere contattato e coinvolto nelle decisioni terapeutiche.

Parallelamente alla valutazione cardiologica, andrà effettuata, a cura del Radioterapista Oncologo e del Fisico Medico, una valutazione della dose calcolata al pacemaker.



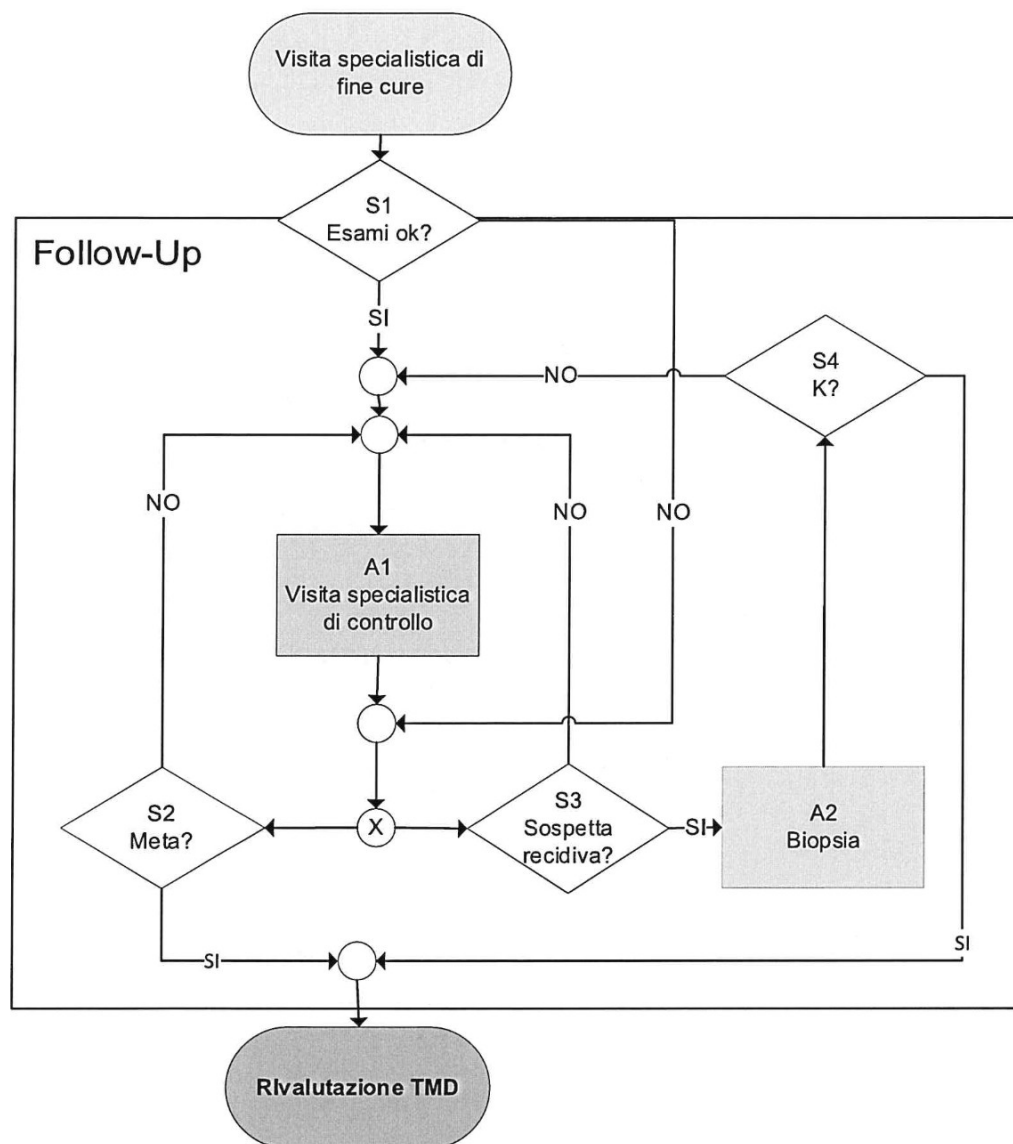
I dispositivi IDP/ICD vanno considerati "organi a rischio", pertanto devono essere contornati ed esclusi dai campi di trattamento e va evitata l'irradiazione diretta, eventualmente impiegando geometrie di irradiazione non standardizzate. Nei casi in cui questo non è possibile deve essere richiesta la loro dislocazione in altra sede.

In alternativa, si può contemplare l'irradiazione parziale della mammella (Partial Breast Irradiation, PBI) se le caratteristiche di malattia (stadio, caratteristiche biologiche, distanza dell'IDP/ICD del nodulo asportato) la rendono un'opzione praticabile.

Nei casi in cui il pacemaker/ defibrillatore cardiaco impiantabile risulta al di fuori dei campi di trattamento, il trattamento è da considerarsi fattibile.

In base alla dose calcolata al PM, alle caratteristiche del PM e alla PM-dipendenza o meno, il collega cardiologo esprimerà un parere sull' eventuale necessità di provvedimenti di varia natura da attuarsi durante la RT (es. intensificazione dei controlli del PM durante RT, eventuale necessità di applicare un magnete durante le sedute, riprogrammazione del PM prima delle sedute, necessità di monitoraggio audiovisivo e/o ECG durante le sedute).

FLOW CHART FASE 5 - FOLLOW UP



LEGENDA FASE 5 - FOLLOW UP

Cod	Attività/Snodo	Descrizione
S1	Esami Ok?	Se gli accertamenti eseguiti a fine ciclo terapeutico lo consentono la paziente verrà avviata a controlli periodici in Follow up. In caso contrario saranno effettuati tutti le indagini necessarie ad escludere la presenza di metastasi o recidive neoplastiche
A1	Visita Specialistica di controllo	Le visite di fine cure sono tenute in alternanza tra i clinici (oncologi e radioterapisti oncologi). Al termine del percorso, durante la visita di fine cura, verrà consegnata al paziente la programmazione relativa al follow up, compresa la data della prima visita ambulatoriale da prenotare secondo <u>agende interne dedicate</u> . Lo specialista si farà carico della prescrizione delle relative DEM.
S2	Sospette MTS ?	In caso di comparsa di metastasi il caso verrà ridiscusso in TMD
S3	Sospetta Recidiva?	In presenza di sospetto di recidiva verrà riprogrammata biopsia mammaria per confermare o meno il sospetto.
A2	Biopsia	Vedi paragrafo a pag 24
S4	Neoplasia accertata?	In caso si riconfermi la presenza di Neoplasia il caso verrà ridiscusso in TMD



CALENDARIO CONTROLLI PERIODICI

Procedura	Periodicità	Dove viene svolta
Visita clinica	Ogni 6 mesi per i primi 5 anni poi 1/anno	Ambulatori Oncologia e Radioterapia (alternati) San Francesco Nuoro
Mammografia +/- ecografia	Annuale (tempo indeterminato)	Radiologia P.O. San Francesco Nuoro per i primi 5 anni
Se Ormonoterapia:		
IA: MOC	Basale, poi ogni 24 mesi	SC Medicina Nucleare Businco Cagliari o Clinica S. Pietro - Sassari
Quadro lipidico	Basale, poi ogni 12 mesi	Laboratorio S. Francesco Nu
TAM: visita ginecologica +/- eco TV	Basale e a giudizio del ginecologo	SC Ginecologia


LINEE GUIDA E BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

LINEE GUIDA

- ACR_BIRADS_LG_CEM_2022
- AIMN Associazione Italiana di Medicina Nucleare e Imaging Molecolare, Racc. Procedurali, 4/2017
- AIOM 2021 - Linee guida Neoplasie della mammella. Ed. maggio 2021
- AIOM 2021 Raccomandazioni per l'implementazione del test BRCA predittivo e preventivo nei tumori della mammella, dell'ovaio, del pancreas e della prostata. Edizione maggio 2021.
- AIRO 2013. La radioterapia dei tumori della mammella: Indicazioni e criteri guida
- AIRO 2015: Position paper Consensus per irradiazione delle stazioni linfonodali mammarie
- AIRO Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica, 2013
- American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical Practice Guideline Update. Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer. 2013
- ATLAS - ACR BI-RADS. 5 Edition, 2013
- Conferenza Stato Regioni 18/12/2014- Linee di indirizzo sulle modalità organizzative e assistenziali della rete dei Centri di Senologia
- EBCTCG - Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. Overview of the randomized trials of radiotherapy in ductal carcinoma in situ of the breast. J Natl Cancer Inst Monogr 2010; 41: 162-177.
- ESMO Clinical Practice Guidelines - Early Breast Cancer. Volume 30, ISSUE 8, P1194-1220, august 01, 2019 - F. Cardoso, S. Kyriakides, S. Ohno, et. al.
- ESO-ESMO 5th International Consensus Guidelines for Advanced Breast Cancer (ABC 5). Ann Oncol (2020)- Authors: F. Cardoso, S. Paluch-Shimon, E. Senkus, G. Curigliano, M. S. Aapro, F. André, C. H. Barrios, J. Bergh, G. S. Bhattacharyya, L. Biganzoli, F. Boyle, M.-J. Cardoso, L. A. Carey, J. Cortés, N. S. El Saghir, M. Elzayat, A. Eniu, L. Fallowfield, P. A. Francis, K. Gelmon, J. Gligorov, R. Haidinger, N. Harbeck, X. Hu, B. Kaufman, R. Kaur, B. E. Kiely, S.-B. Kim, N. U. Lin, S. A. Mertz, S. Neciosup, B. V. Offeren, S. Ohno, O. Pagani, A. Prat, F. Penault-Llorca, H. S. Rugo, G. W. Sledge, C. Thomssen, D. A. Vorobiof, T. Wiseman, B. Xu, L. Norton, A. Costa & E.P. Winer
- ESO-ESMO 4th International Consensus Guidelines for Breast Cancer in Young Women (BCY4)– Ann Oncol (2019) 31(6): 674-696 - Authors: S. Paluch-Shimon, F. Cardoso, A. H. Partridge, O. Abulkhair, H. A. Azim Jr, G. Bianchi-Micheli, M.-J. Cardoso, G. Curigliano, K. A. Gelmon, N. Harbeck, J. Merschedorf, P. Poortmans, G. Pruneri, E. Senkus, T. Spanic, V. Stearns, Y. Wengström, F. Peccatori & O. Pagani
- ESMO Clinical Practice Guideline for the diagnosis, staging and treatment of patients with metastatic breast cancer - A. Gennari, F. André, C.H. Barrios, S. Paluch-Shimon, N. Harbeck on behalf of the ESMO Guidelines Committee, Published: October 19, 2021 DOI: <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2021.09.019>
- ESMO Clinical Practice Guidelines- Prevention And Screening In BRCA Mutation Carriers And Other Breast/Ovarian Hereditary Cancer Syndromes: Published in 2016 – Ann Oncol (2016) 27 (suppl 5): v103-v110 Authors: S. Paluch-Shimon, F. Cardoso, C. Sessa, J. Balmana, M. J. Cardoso, F. Gilbert and E. Senkus
- FDG PET/CT: EANM procedure guidelines for tumour imaging: version 2.0 - Eur J Nucl Med Mol Imaging (2015) 42:328–354
- NCCN 2020 Clinical Practice Guidelines in Oncology
- SIAPEC-GIPAM Società Italiana di Anatomia Patologica/Gruppo Italiano di Patologia Mammaria

TESTI E BIBLIOGRAFIA

- Documento congiunto GISMa – SIRM Lo screening mammografico organizzato: esigenze dei radiologi coinvolti nello screening ed esigenze del programma di screening nei confronti dei radiologi- maggio 2008
- I numeri del cancro in Italia 2021 <https://www.aiom.it/i-numeri-del-cancro-in-italia/>

 ASL Nuoro Azienda socio-sanitaria locale	PDTA NEOPLASIE MAMMARIE	PDTA_NU_001
--	-------------------------	-------------

PERCORSO ORGANIZZATIVO

NOTE GENERALI

REGOLAMENTO VALUTAZIONI COLLEGIALI TMD NEOPLASIE MAMMARIE (BREAST UNIT)

Coordinatore TMD	Il coordinatore del TMD è individuato liberamente all'interno del gruppo stesso dai componenti del team
Segreteria	Le riunioni TMD si svolgono su calendario prestabilito. Eventuali annullamenti/spostamenti sono comunicati via mail ai componenti il TMD (esclusivamente mail aziendali) da parte del coordinatore o del suo sostituto.
Sede dell'incontro	Ambiente appositamente dedicato, attrezzato alla condivisione dell'imaging c/o Ospedale San Francesco Nuoro
Incontro - periodicità e orario	Lunedì delle ore 16, come da planner prestabilito Il TMD si riunisce con cadenza quindicinale. Alle varie riunioni, su preavviso, vengono invitati i referenti di disciplina o eventuali specialisti utili alla discussione del caso clinico.
Modalità di refertazione	Verbale cartaceo firmata dai diversi referenti di patologia presenti all'incontro. Tale scheda è archiviata in un apposito raccoglitore ubicato nello studio del coordinatore, accessibile per la consultazione da parte dei diversi referenti che ne richiedano la visione.
Descrizione sintetica del funzionamento	<p>Tutti i casi indicati a pag. 27 di neoplasie mammarie pervenuti al nosocomio sono discussi in ambito multidisciplinare (preoperatori o postoperatori) I singoli casi vengono presentati al TMD e discussi durante l'incontro.</p> <p>Al termine di ogni singolo caso clinico viene completata il verbale TMD di presentazione del caso (rif. allegato Mo_BU_001_Collegiale Breast Unit, con la proposta terapeutica condivisa. Tale verbale viene quindi stampato e fatto firmare dai presenti.</p> <p>Al termine della riunione ogni singola scheda TMD firmata, viene raccolta dal coordinatore e archiviata in un apposito raccoglitore.</p> <p>Il referto TMD viene archiviato in formato PDF in area web intranet condivisa con ID e PSW da tutti i referenti, che in ogni momento vi possono accedere e stampare il referto da allegare in cartella clinica o da consegnare al paziente qualora ne venga fatta esplicita richiesta.</p> <p>La comunicazione al paziente dell'esito discussione TMD è demandata allo Specialista di riferimento (chirurgo/oncologo/radioterapista, ecc) che proseguirà l'iter del paziente come da indicazione TMD.</p> <p>Qualora il trattamento del paziente preveda, come primo passaggio, un intervento chirurgico, la programmazione del ricovero è in carico alla SC Chirurgica.</p> <p>Qualora sia previsto un trattamento oncologico e/o radioterapico, lo Specialista di riferimento prenota una visita presso la struttura interessata.</p>
Descrizione del percorso assistenziale	<p>Il medico referente per il caso clinico segnala il nominativo dell'assistito al Personale CAS.</p> <p>La presa in carico delle problematiche del paziente e del contesto familiare avvengono durante la prima valutazione infermieristica CAS e successivamente condivise con lo Specialista di riferimento.</p> <p>La valutazione infermieristica prende in considerazione le problematiche assistenziali (psicosociali, presenza di fragilità, presenza/necessità CVC, valutazioni geriatriche, problematiche specifiche).</p> <p>Sono state elaborate schede di valutazione infermieristica CAS (rif Mo_CAS_003) che devono essere compilate da personale formato, in ambiente appositamente dedicato. Le schede possono essere archiviate informaticamente in area dedicata e consultabili in ambito TMD</p> <p>Le schede sono aggiornabili ogni qualvolta venga ritenuto necessaria una rivalutazione, con mantenimento dello storico e possibilità di monitoraggio delle varie problematiche assistenziali, durante tutto il percorso di cura.</p> <p>La cartella infermieristica viene completata con dati di eventuali fragilità sociali e/o familiari.</p>

FLOW CHART - FASE DI AVVIO E ATTIVAZIONE PERCORSO

Compiti CAS

1. Esenzione 048 (verifica possesso ed eventuale sollecito richiesta)
2. Prenotazione esami di approfondimento
3. Ritiro esami (previa delega)
4. Ritiro esenzione 48 (previa delega)
5. Consegna esami al medico di riferimento
6. Attivazione consulenza Psicologica (se indicata)
7. Attivazione Servizio Sociale (se indicato)

AVVIO PERCORSO MAMMELLA

IMAGING RADIOLOGICO ESEGUITO C/O SAN FRANCESCO

A. CAS - CONTATTO DIRETTO DEL PAZIENTE (SU AUTOPALPAZIONE)

☛ N.B.

Al fine di garantire un elevato livello di appropriatezza il /la paziente deve essere valutato/a dal Curante (MMG o Specialista) prima di accedere a imaging.

Il personale CAS:

- consiglia di rivolgersi al curante per una valutazione clinica
- in caso di conferma del sospetto il curante potrà contattare direttamente il CAS che fornirà informazioni sulla compilazione delle DEM

Il percorso continua come da punto B – contatto MMG

B. CAS - CONTATTO DEL MMG SU SOSPETTO CLINICO

Il personale CAS

- Propone al MMG la compilazione di DEM con le seguenti prestazioni radiologiche:
 - i. visita radiologica
 - ii. ecografia mammaria + eco cavo ascellare
 - iii. mammografia
 - iv. biopsia mammaria
- prenota gli esami richiesti tramite agende esclusive dedicate CAS

Il MMG

- compila e consegna le DEM al paziente

Il/la paziente contatta il CAS (o vi accede direttamente) per:

- comunicazione dati DEM
- prenotazione degli esami tramite agende dedicate CAS
- eventuale delega ritiro esami imaging (il referto istologico verrà consegnato dal Radiologo, con colloquio dedicato)

Il percorso continua come da punto C - Esecuzione Esame

C. RADIOLOGIA - ACCESSO DIRETTO CON RICHIESTA MMG ESAME SPECIFICO ESECUZIONE ESAME

Il medico radiologo

- visita il/la paziente e valuta l'appropriatezza dell'esame richiesto
- se richiesta è ritenuta non adeguata compila nuova impegnativa/DEM con esame appropriato
- valuta la possibilità di esenzione **D03** o **D05**
- esegue la prestazione

- stila referto dell'esame eseguito definitivo/provvisorio
- se esegue biopsia compila richiesta /DEM per prestazioni Anatomia Patologica
- avvisa il /la paziente che verrà contattato/a per comunicazioni inerenti la consegna del referto da parte del Medico Radiologo.

Il/la paziente regolarizza il pagamento ticket a esame eseguito.

INVIO REFERTO ANATOMO PATOLOGICO

Il referto istologico è inviato dalla SC Anatomia Patologica alla Radiologia di esecuzione della biopsia

Se istologico positivo per neoplasie mammarie:

Il **Medico Radiologo** contatta il CAS per:

- comunicare data e ora ritiro istologico (il CAS contatterà il/la paziente)
- pre-opzionare una visita onco/chirurgica (ambulatorio Breast Unit su posti esclusivi CAS) (effettuato da onco/chir).

Solo nei casi con istologia positiva il CAS si farà carico di comunicare al/alla paziente la data di ritiro del referto in Radiologia.

Se istologico negativo per neoplasie mammarie:

il medico Radiologo contatta direttamente il/la paziente per comunicazioni inerenti il ritiro.

CONSEGNA REFERTO POSITIVO

Il Medico Radiologo che ha eseguito la procedura bioptica e che ha in carico il/la paziente, in presenza di un referto istologico positivo per neoplasia mammaria e su assenso del paziente, in occasione della consegna del referto:

- Consegna al paziente il Modulo di presentazione CAS Aziendale, (**Mo_CAS_001_Presentazione_CAS**) illustrandone compiti e specificità, se non già noti.
- Compila la richiesta di esenzione per patologia (048).
- Compila Impegnativa /DEM per visita Oncologica/ Chirurgica (Amb. Breast Unit /Senologico), comunicando la data dell'appuntamento al/alla paziente (lo spazio visita è già stato opzionato tramite CAS)
- Indirizza il/la paziente al CAS per inoltre richiesta esenzione al distretto di competenza o per eventuale variazione della data visita, se non congeniale al/alla paziente.

Il Personale CAS, previo nulla osta scritto del paziente:

- Invia richiesta di esenzione 048 al distretto di competenza (unitamente a copia della tessera sanitaria)
- Il personale infermieristico valuta i bisogni assistenziali del/la paziente con compilazione della scheda (**Mo-CAS_003_Scheda Infermieristica**) che verrà archiviata in intranet, area dedicata.

VISITA AMBULATORIO BREAST UNIT / SENOLOGIA

Lo Specialista Oncologo /Chirurgo

- Effettua la visita e le valutazioni del caso
- Stila referto visita e compila la scheda **Mo_NU_Visita Senologica**
- Compila tutte le richieste /DEM relative agli esami di stadiazione (come da PDTA aziendale)
- Compila il Modulo riassuntivo esami stadiazione (**Mo_CAS_004_Stadiazione_Pat_Mammarie**)
- Il/la paziente consegna DEM e riassuntivo esami al CAS (ambulatorio a latere)

Il Personale CAS, previo nulla osta scritto del paziente:

- Provvede alla prenotazione degli esami di stadiazione, accedendo a liste esclusive dedicate.

☛ **N.B.**

I posti sono utilizzabili esclusivamente dal CAS, non devono essere occupati tramite prenotazioni CUP esterne. Le liste diventano accessibili a posti CUP esterni solo se non sono occupati dal CAS 24 ore prima dell'esame.

- Consegna eventuali preparazioni pre esami e relativi consensi
- Riporta sul modulo riassuntivo (**Mo_BU_004_Stadiazione_Pat_Mammarie**) luogo e data prenotazione degli esami
- Esegue fotocopia del modulo, consegnando l'originale al paziente (come promemoria).

RITIRO DOCUMENTAZIONE E INVIO ALLO SPECIALISTA DI RIFERIMENTO

Il Personale CAS, in un secondo tempo, se autorizzato dal paziente (**Mo_CAS_002_Delega_Ritiro_Esami_Nu e Mo_005_Delega Invio Ritiro esenzione_Nu**):

- Ritira gli esiti di tutti gli esami effettuati in ASL
- Ritira il certificato di esenzione
- Invia allo Specialista di riferimento dell'ambulatorio Breast Unit (oncologo/chirurgo) referti e certificato in busta chiusa indicando:
 - Mittente: CAS
 - Alla c.a. del/la dr/dr.ssa (cognome e nome dello Specialista) – Reparto (indicare struttura), s.p.m.

➔ **N.B.- Deve essere evitato qualsiasi riferimento ai dati del paziente (sia anagrafici che sensibili).**

- Contatta lo Specialista di riferimento avvisandolo dell'invio e concordando la data della visita di controllo (per restituzione degli esiti al /alla paziente).
- Contatta il/la paziente comunicando data e ora della visita di controllo. In caso il/la paziente non sia disponibile per quel giorno ricontatta lo Specialista per fissare un appuntamento in altra data.

PRESENTAZIONE TMD PATOLOGIE MAMMARIE

Lo Specialista Oncologo /Chirurgo:

- Presenta il caso al TMD, condividendo e recependone le decisioni che avrà cura di comunicare al paziente durante la visita di controllo.

VISITA DI CONTROLLO CON RESTITUZIONE ESITI AL PAZIENTE

Lo Specialista Oncologo /Chirurgo, nel corso del successivo colloquio con il/la paziente:

- Consegna il certificato di esenzione per patologia (048)
- Comunica gli esiti degli accertamenti eseguiti illustrando gli steps successivi e le proposte elaborate dal TMD.
- Su assenso del paziente, in base alle proposte del TMD, organizza gli steps successivi, compresa la compilazione delle impegnative/DEM necessarie al prosieguo del percorso.

IMAGING RADIOLOGICO ESEGUITO C/O DISTRETTI ASL NUORO

RADIOLOGIA - ACCESSO DIRETTO CON RICHIESTA MMG PER ESAME SPECIFICO

Il Medico Radiologo

- visita il/la paziente e valuta l'appropriatezza dell'esame richiesto
- se richiesta è ritenuta non adeguata compila nuova impegnativa/DEM con esame appropriato
- valuta la possibilità di **esenzione D03 o D05**
- esegue la prestazione

- stila referto dell'esame eseguito definitivo/provvisorio
- se esegue biopsia compila richiesta per prestazioni Anatomia Patologica
- organizza invio in An. Patologica tramite autisti aziendali territoriali
- il referto verrà inviato dall' An Patologica al medico esecutore della biopsia
- all'arrivo del referto il medico contatterà il/la paziente per fissare la data della restituzione degli esiti

Il/la paziente

- regolarizza il pagamento ticket a esame eseguito
- in base al contatto telefonico si recherà in Radiologia per comunicazioni esiti

INVIO REFERTO ANATOMO PATOLOGICO

Il referto istologico è inviato dalla SC Anatomia Patologica alla Radiologia di esecuzione biopsia

Se istologico positivo per neoplasie mammarie:

- Il **Medico Radiologo** contatta il CAS per: pre-opzionare una visita onco/chirurgica (ambulatorio Breast Unit su posti esclusivi CAS)

☛ N.B.

I posti sono utilizzabili esclusivamente dal CAS, non devono essere occupati tramite prenotazioni CUP esterne. Le liste diventano accessibili a posti CUP esterni solo se non sono occupati dal CAS 24 ore prima dell'esame.

CONSEGNA REFERTO AL/ALLA PAZIENTE

Se istologico positivo per neoplasie mammarie:

Il **Medico Radiologo** compila:

- **richiesta esenzione 048**. Il paziente si farà carico di consegnarlo presso ASL di appartenenza/Uffici Competenti.

Se paziente aderisce al PDTA aziendale:

- consegna modulo presentazione CAS (**Mo_CAS_001_Presentazione_CAS**) illustrandone compiti e specificità. Il modulo contiene i riferimenti mail e telefonici per contatti successivi.
- compila impegnativa per visita onco /chirurgica (già pre-opzionata tramite CAS su posti esclusivi CAS)
- comunica al /alla paziente data e ora della visita

Se paziente NON aderisce al PDTA aziendale:

- comunica al CAS l'annullamento della visita onco/chirurgica preopzionata

Prima della visita c/o amb. Breast Unit il /la paziente passa al CUP per regolarizzare la prenotazione con esenzione

VISITA ONCOLOGICA /CHIRURGICA

Lo **Specialista** compila:

- DEM esami stadiazione
- Modulo riassuntivo esami stadiazione (**Mo-CAS_004_Stadiazione_Pat_Mammarie**)
- Indirizza il/la paziente al CAS con tutta la documentazione per la pianificazione e programmazione del successivo percorso (prenotazione esami di stadiazione)

Il **Personale CAS**, previo nulla osta scritto del paziente:

- Provvede alla prenotazione degli esami di stadiazione, accedendo a liste esclusive dedicate

☛ N.B.

I posti sono utilizzabili esclusivamente dal CAS, non devono essere occupati tramite prenotazioni CUP esterne. Le liste diventano accessibili a posti CUP esterni solo se non sono occupati dal CAS 24 ore prima dell'esame.

- Consegna eventuali preparazioni pre esami
- Riporta sul modulo riassuntivo (**Mo_CAS_004_Stadiazione_Pat_Mammarie**) luogo e data prenotazione degli esami
- Esegue copia fotocopia del modulo, consegnando l'originale al paziente (come promemoria)

In un secondo tempo, se autorizzato dal paziente (**Mo_CAS_002_Delega_Ritiro_Esami_Nu** e **Mo_005_Delega Invio Ritiro esenzione_Nu**) il CAS:

- Ritira gli esiti di tutti gli esami effettuati in ASL
- Ritira il certificato di esenzione
- Invia allo Specialista di riferimento (oncologo/chirurgo) referti e certificato in busta chiusa indicando:
 - Mittente: CAS
 - Alla c.a. del/la dr/dr.ssa (cognome e nome dello Specialista) – Reparto (indicare struttura), s.p.m.

☛ **N.B.- Deve essere evitato qualsiasi riferimento ai dati del paziente (sia anagrafici che sensibili)**

- Contatta lo Specialista di riferimento avvisandolo dell'invio e concordando la data della visita di controllo (per restituzione degli esiti al /alla paziente).
- Contatta il/la paziente comunicando data e ora della visita di controllo. In caso il paziente non sia disponibile per quel giorno ricontatta lo Specialista per fissare un appuntamento in altra data.

Lo Specialista Oncologo /Chirurgo:

- Nei casi indicati presenta il caso al TMD, condividendo e recependone le decisioni che avrà cura di comunicare al paziente durante la visita di controllo. La riunione deve essere verbalizzata (**Mo_BU_001_Collegiale Breast Unit**) e firmata da tutti i presenti
- Nel corso del successivo colloquio con il paziente:
 - Consegna il certificato di esenzione per patologia
 - Comunica gli esiti degli accertamenti eseguiti illustrando gli steps successivi e le proposte elaborate dal TMD.
 - Su assenso del paziente, in base alle proposte del TMD, organizza gli steps successivi, compresa la compilazione delle impegnative/DEM necessarie al prosieguo del percorso

TABELLA RESPONSABILITÀ

CAS

EVENTO	CAS – Presa in carico Paziente, Prenotazione, Ritiro esiti esami e invio allo Specialista di riferimento
Figure Coinvolte e relative attività	Personale Infermieristico Personale Amministrativo
Logistica	Sede CAS - Piano Terra, ingresso principale Ospedale San Francesco Nuoro, atrio a sinistra
Tempistiche	Presenza in carico entro 1 -2 gg lavorativi Chiusura stadiazione entro 15gg, se percorso semplice. Se percorso complesso necessità di ulteriori gg per esami approfondimento
Documentazione prodotta	<ul style="list-style-type: none"> • Scheda di valutazione infermieristica (Mo_CAS_003_Scheda_Infermieristica_Nu) • Modulo riassuntivo prenotazione esami (Mo_CAS_004_Esami_stadiazione_pat_mammarie) • Modulo consenso ritiro esami (Mo_CAS_002_Delega_Ritiro_Esami_Nu) • Modulo consenso ritiro esenzione (Mo_CAS_005_Delega invio/ritiro esenzione_Nu)



	<ul style="list-style-type: none"> Modulo nulla osta invio referti via email (Mo_NU_004_ Invio Referti Via email)
Allegati	<ul style="list-style-type: none"> Raccolta dati paziente e compilazione cartella infermieristica, gestione dati personali; Somministrazione consenso informato per indagini diagnostiche; Modulo consenso per ritiro referti (Mo_CAS_002_Delega_Ritiro_Esami) Scheda riassuntiva appuntamenti del paziente (Mo_CAS_004_Esami_stadiazione_pat_mammarie) Modulo prenotazione esami per i servizi. Preparazione agli esami. Verifica presenza esenzione 048 - patologia neoplastica, se non presente il Personale CAS richiederà la compilazione al Medico referente. <p><u>Se indicati</u> compilazione e invio mail di:</p> <ul style="list-style-type: none"> Modulo di attivazione Consulenza Psicologica Modulo attivazione Servizio Sociale. (Mo_Nu_007)
Indicazioni al paziente	<p>Vengono fornite;</p> <ul style="list-style-type: none"> Informazioni dettagliate e indicazioni sugli esami prenotati da eseguire, Eventuali schede di preparazione agli esami, (osservare il digiuno; dieta priva di score e / o dieta da osservare). <p>Portare:</p> <ul style="list-style-type: none"> tessera sanitaria e documento di identità esenzione per patologia (o eventuale altra esenzione posseduta) eventuale documentazione sanitaria pregressa inerente
Alert particolari (indirizzati agli operatori)	Verificare la presenza o meno delle esenzioni.
Rischi correlati	n.a.
Obiettivi/traguardi sanitari	Chiusura percorso stadiazione in tempi brevi. Supporto e assistenza al paziente in tutto il percorso
Note	

VALUTAZIONI MULTIDISCIPLINARI (TMD)

Operatori	Procedura/ Azione (cosa fa il professionista)
Anatomopatologo Chirurgo Senologo Oncologo Radiologo/Rad. Interventista Radioterapista A chiamata e al bisogno (su preallerta) altri professionisti anche del Centro Screening	<p>Le riunioni multidisciplinari sono tenute con cadenza settimanale, come da planner prestabilito. Devono essere discussi preventivamente tutti i casi candidabili di neoplasie mammarie come indicati a pag. 27</p> <p>Vengono discussi i casi che nella fase diagnostica presentano una discordanza tra la clinica, la radiologia e il referto istologico.</p> <p>I casi operati vengono discussi con esame istopatologico completo per la pianificazione della terapia medica e radiante.</p>
Logistica	Ambiente appositamente dedicato, attrezzato alla condivisione dell'imaging c/o Ospedale San Francesco Nuoro
Tempistiche	<p>Se la paziente è candidata a RT e OT, subito dopo la riunione del TMD la chirurgia invia la richiesta di prima visita alla RT e alla Oncologia.</p> <p>Se la pz è candidata inequivocabilmente a CT antiblastica prima della RT, la chirurgia invia la richiesta di prima visita alla Oncologia.</p> <p>Il referto istologico è prodotto di norma entro 20 gg da intervento</p> <p>La discussione del caso in TMD è immediatamente successiva (prima riunione utile) al recepimento dell'istologico.</p> <p>La prima visita Oncologica è effettuata di norma entro 15 gg da riunione TMD,</p> <p>La prima visita Radioterapica è effettuata di norma entro 7 gg da riunione TMD,</p> <p>Dopo la riunione del TMD il Case manager convoca la pz, consegna referto istologico e comunica</p>



	quanto deciso dal TMD.
Documentazione prodotta	Verbale di discussione dei casi con schema multidisciplinare (All. Mo_BCU_001) Richieste (Impegnative DEM) visite specialistiche/ eventuali approfondimenti
Allegati	Richieste (Impegnative DEM) visite specialistiche/ eventuali approfondimenti
Indicazioni al paziente	n.a.
Alert particolari (indirizzati agli operatori)	Portare in discussione casi con documentazione completa
Rischi correlati	Errata pianificazione terapeutica multidisciplinare dei casi
Obiettivi/traguardi sanitari	Discussione dei casi post-chirurgici del 100%, dei restanti almeno il 90% dei casi.

MONITORAGGIO, VERIFICA ATTUAZIONE PERCORSO

INDICATORI DI VOLUME, PROCESSO, ESITO

N.	Criterio	Fonte Data Base	Anno 2020 rilevazione	Standard atteso (dati PNE 2020)
1	N° incontri multidisciplinari (TMD)/mese	EUSOMA*		≥ 2/mese
2	% di pazienti valutate negli incontri TMD	EUSOMA		90%
3	Interv.chir. per TM mammella: volume di ricoveri	PNE		≥ 135 nuovi casi/anno
4	Tempo di attesa del referto istologico completo			≤ xx gg (80% casi)
5	% di interventi chirurgici conservativi per tumore maligno della mammella	PNE	56,92	Standard nazionale: 66,35 (2020)
6	% di nuovi interventi di resezione entro 90 giorni da un intervento chirurgico conservativo per tumore maligno della mammella	PNE	7,69	</= 5,82media naz)
7	% di nuovi interventi di resezione entro 120 giorni da un intervento chirurgico conservativo per tumore maligno della mammella	PNE	9,4	</= 6,2media naz)
8	% di interventi di ricostruzione o inserzione di espansore nel ricovero indice per intervento chirurgico demolitivo per tumore invasivo della mammella	PNE	29,41	(>51,6media naz)



ALLEGATI

All. N.	Codice	Titolo descrittivo documento
1	INF_NU_001	Informativa Aziendale Privacy
2	Mo_NU_001	Format PDTA
3	Mo_NU_002	Format Griglia Percorso Organizzativo PDTA
4	Mo_NU_003	Format Consenso Informato
5	Mo_NU_004	Nulla osta Invio Referti Via email
6	Mo_NU_005	SISPaC_Check_List_SO
7	Mo_NU_006	Mo_NU_005_Visita senologica
8	Mo_NU_007	Attivazione Servizio Sociale
9	Mo_NU_008	Richiesta esenzione patologia
10	Mo_CAS_001	Mo_CAS_001_Presentazione_CAS_Nu
11	Mo_CAS_002	Mo_CAS_002_Delega_Ritiro_Esami_Nu
12	Mo_CAS_003	Mo_CAS_003_Scheda_Infermieristica_Nu
13	Mo_CAS_004	Mo_CAS_004_Esami_stadiazione_pat_mammarie
14	Mo_CAS_005	Delega Invio Ritiro esenzione_Nu
15	Mo_CBU_001	Collegiali Breast unit Nu
16	IO_AnP_002	Refertazione Patologie Mammarie_