

**Rete Oncologica Veneta**

Ricerca, innovazione, assistenza



**Coordinatore**

PIERFRANCO CONTE

**Coordinamento Tecnico-Scientifico**

ALBERTO BORTOLAMI

**Coordinamento Organizzativo**

FORTUNATA MARCHESE



**Coordinatori Scientifici**

NICOLA BALESTRIERI, PIERFRANCO CONTE, ANNAMARIA MOLINO

**Componenti Gruppo di lavoro PDTA DELLA RETE ONCOLOGICA VENETA PER I PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE DELLA MAMMELLA**

ALBERTO AMADORI, GIORGIO BERNA, NICOLA BALESTRIERI, FERNANDO BOZZA, PAOLO BURELLI, PIERFRANCO CONTE, LAURA EVANGELISTA, ALESSANDRO GAVA, MASSIMO GION, STEFANIA GORI, MAURIZIO GOVERNA, VALENTINA GUARNERI, LICIA LAURINO, MARCO LORENZINI, GRAZIANO MENEHINI, ANNAMARIA MOLINO, ENRICO ORVIETO, GUIDO PAPACCIO, LUIGI PESCARINI, GIOVANNI PAOLO POLLINI, ANTONIO RIZZO, PAOLO SARTORI, SAMANTHA SERPENTINI, GIAMPIETRO STEFANI, ALESSANDRO TESTOLIN, LEONARDO TRENTIN, VINCENZO VINDIGNI, LIA ZANETTI, MANUEL ZORZI



## **PRESENTAZIONE**

La condivisione di percorsi diagnostici terapeutici e assistenziali (PDTA) costituisce un elemento fondamentale di governance delle reti oncologiche. Nell'ambito di tale processo vengono valorizzate le buone pratiche cliniche e definiti i modelli organizzativi più idonei per rispondere con efficacia ed efficienza alla richiesta di salute dei cittadini.

A seguito della delibera n. 2067 del 19 novembre 2013 che istituiva la Rete oncologica del Veneto, è stato attivato un gruppo di lavoro regionale per la definizione di un PDTA di riferimento per le pazienti affetti da tumore della mammella,

L'orientamento del gruppo è stato di considerare l'approccio multidisciplinare come cardine imprescindibile del percorso di cura di questi pazienti, e ha definito la qualità delle procedure richieste, valorizzando le eccellenze presenti in Regione, al fine di garantire a tutti i cittadini la migliore cura, in ogni fase di malattia. Il valore aggiunto di questo PDTA è anche quello di aver considerato ogni fase di malattia, dalla diagnosi alle cure palliative/hospice o follow-up, nell'ottica di favorire un coordinamento e condivisione tra servizi/unità operative ospedaliere e territoriali coinvolte nel PDTA, in accordo a quanto previsto dal Piano socio sanitario 2012-2016 della Regione Veneto.

L'obiettivo finale è di garantire a tutte le pazienti affette da tumore della mammella una medicina personalizzata che tenga conto da un lato delle caratteristiche biologiche del tumore, e dall'altro, dei bisogni del singolo paziente, per ottenere come ricaduta la migliore sopravvivenza e qualità di vita dell'individuo. La definizione del PDTA garantisce anche una corretta allocazione di risorse indispensabile per rendere oggi governabile il sistema. Le proposte contenute nel documento non devono essere interpretate come indicazioni definitive e non modificabili. Sarà compito del gruppo di lavoro che ha redatto questa prima edizione, aggiornare le varie problematiche alla luce di nuove acquisizioni in tema di diagnosi e trattamento.

L'elaborazione del PDTA per il tumore della mammella si è svolta in coordinamento con il progetto PRIHTA "Definizione di un percorso diagnostico-terapeutico e assistenziale (PDTA) condiviso per la paziente con tumore al seno per la rete oncologica della regione", avvalendosi del supporto metodologico fornito dai ricercatori del Cergas - Università Bocconi di Milano".

**Prof. PierFranco Conte**

**Prof.ssa Annamaria Molino**

**Dr. Nicola Balestrieri**



## ELENCO COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO

**Coordinatori Scientifici:** Nicola BALESTRIERI, PierFranco CONTE, Annamaria MOLINO

AMADORI ALBERTO	Direttore UOC Immunologia Diagnostica Molecolare Oncologica Istituto Oncologico Veneto IRCCS Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche Università degli Studi di Padova
BERNA GIORGIO	Direttore U.O.C. Chirurgia Plastica - Azienda ULSS 9 Treviso
BALESTRIERI NICOLA	Direttore Senologia - Azienda ULSS 9 Treviso
BOZZA FERNANDO	Direttore UOC Breast Unit - Istituto Oncologico Veneto IRCCS Padova
BURELLI PAOLO	Direttore UOC Breast Unit - Azienda ULSS 9 Treviso
CONTE PIERFRANCO	Coordinatore Tecnico Scientifico Rete Oncologica Veneta - Professore Ordinario di Oncologia Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche Università degli Studi di Padova, Oncologia Medica 2, Istituto Oncologico Veneto IRCCS - Direttore UOC Oncologia Medica 2 Istituto Oncologico Veneto IRCCS Padova
EVANGELISTA LAURA	Dirigente medico Medicina Nucleare IOV- IRCCS
GAVA ALESSANDRO	Direttore UOC Radioterapia - Azienda ULSS 9 Treviso
GION MASSIMO	Responsabile Centro Regionale Biomarcatori - Azienda ULSS 12 Veneziana
GORI STEFANIA	Direttore UOC Oncologia - Ospedale Sacro Cuore Don Calabria - Negrar (VR)
GOVERNA MAURIZIO	Direttore Chirurgia Plastica e Centro Ustioni - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata - Verona
GUARNERI VALENTINA	Professore Associato di Oncologia - Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche Università degli Studi di Padova, Oncologia Medica 2, Istituto Oncologico Veneto IRCCS
LAURINO LICIA	Dirigente medico - UOC Anatomia Patologica - Azienda ULSS 9 Treviso
LORENZINI MARCO	Direttore Chirurgia Plastica - Azienda ULSS 12 Veneziana - Venezia

MENECHINI GRAZIANO	Direttore UOC Breast Unit - ULSS 5 Arzignano (VI)
MOLINO ANNAMARIA	Professore a contratto di Oncologia - Università degli Studi di Verona
ORVIETO ENRICO	Dirigente medico UOC Anatomia Patologica - Azienda Ospedaliera di Padova
PAPACCIO GUIDO	Direttore UOC Breast Unit Senologia - Azienda ULSS 12 Veneziana
PESCARINI LUIGI	Professore Associato di Radiologia - Dipartimento di Medicina -Università degli Studi di Padova - Direttore SSD Senologia - Istituto Oncologico Veneto IRCCS Padova
POLLINI GIOVANNI PAOLO	Professore Associato di Chirurgia generale. Responsabile USD Chirurgia Senologica Breast Unit Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata - Verona
RIZZO ANTONIO	Coordinatore Breast Unit - ULSS 8 ASOLO (TV)
SARTORI PAOLO	Direttore UOC Radiologia Venezia - Azienda ULSS 12 Veneziana
SERPENTINI SAMANTHA	Dirigente psicologo - Azienda ULSS 3 Bassano del Grappa (VI) - US Psiconcologia/Breast Unit IOV IRCCS Padova
STEFANI GIAMPIETRO	Medico di Medicina Generale (FIMMG) - ULSS 5 Ovest Vicentino
TESTOLIN ALESSANDRO	Direttore Radioterapia - Casa di Cura Abano Terme (PD)
TRENTIN LEONARDO	Direttore UO Terapia del Dolore e Cure Palliative - Istituto Oncologico Veneto IRCCS
VINDIGNI VINCENZO	Professore Associato di Chirurgia Plastica - Dipartimento di Neuroscienze Università degli Studi di Padova/Azienda Ospedaliera Padova
ZANETTI LIA	Dirigente medico fisiatra - Riabilitazione ortopedica - Azienda Ospedaliera Padova
ZORZI MANUEL	Dirigente medico - Registro Tumori del Veneto - Padova

**Coordinatore Rete Oncologica Veneta (ROV):** CONTE PierFranco

**Coordinamento Tecnico-Scientifico ROV:** BORTOLAMI Alberto

**Coordinamento Organizzativo ROV:** MARCHESE Fortunata

---

<https://salute.regione.veneto.it/web/rov/>

## **RINGRAZIAMENTI**

### *Collaboratori*

BALDESSIN MONICA, Treviso  
CESARO M. GIOVANNA, Treviso  
DE SALVO GIAN LUCA, Padova  
MAGHINI IRENE, Padova  
MICHIELETTO SILVIA, Padova  
POLICO ILARIA, Padova  
SAIBENE TANIA, Padova  
TURAZZA MONICA, Negrar (VR)

### *Associazioni di Volontariato*

BERTANTE MARILENA, Associazione AVO, Padova  
DEL GIUDICE AUGUSTA, Associazione Noi e il Cancro - Volontà di Vivere Onlus - Padova  
MANEA KATIA, Presidente Associazione AVO Regionale  
SCANFERLA CALZAVARA MARIA GRAZIA, Presidente Associazione CEAV, Padova  
TANZELLA CATERINA, Presidente Associazione Noi e il Cancro - Volontà di Vivere Onlus - Padova  
VICENTINI MARIA ROSA, Associazione ANDOS (Verona)

## METODOLOGIA E RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

La realizzazione del documento è il risultato di un processo decisionale basato su modelli di consenso articolati su due livelli.

Il primo è costituito dal sopracitato “Gruppo di lavoro regionale per la definizione di un PDTA di riferimento per le pazienti affetti da tumore della mammella”, il secondo livello di consenso è stato conseguito con la condivisione del PDTA all’interno del convegno “PROPOSTA DI PDTA DELLA RETE ONCOLOGICA VENETA PER I PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE DELLA MAMMELLA” tenutosi a Padova il 21 marzo 2016.

La stesura del PDTA ha utilizzato le evidenze più recenti della letteratura, riassunte sostanzialmente nelle principali linee guida/ raccomandazioni internazionali e nazionali. Tra queste, sono state scelte quelle che meglio soddisfano criteri di elevata qualità, e di attualità.

Inoltre si fa riferimento alle disposizioni legislative nazionali e regionali e a quanto già esiste in letteratura in merito ai modelli di organizzazione a rete dei servizi oncologici.

Le fonti a cui si fa riferimento sono le seguenti

- Linee guida dell’Associazione Italiana Oncologia Medica (AIOM) sulla “Mammella” 2015,
- Linee guida EUSOMA, 2013,
- Linee guida dell’European Society for Medical Oncology (ESMO) 2014,
- Linee guida Breast Cancer National Comprehensive Cancer Network (NCCN) 2016-Versione 1,
- Linee guida della Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia Diagnostica (SIAPEC-IAP)  
Divisione italiana della International Academy of Pathology 2013,
- Linee guida dell’ Associazione Italiana di Oncologia Medica AIOM “Follow-up” AIOM 2014,
- I conferenza AIOM di consenso sulle cure simultanee, AIOM 2013,
- Linee guida dell’Associazione Italiana Radioterapia Oncologica - AIRO, 2014,
- Analisi dei percorsi diagnostico terapeutici in Oncologia-I tumori della Mammella Regione Lombardia,
- I tumori in Italia rapporto AIRTUM 2015,
- Epidemiologia del Tumore della Mammella Femminile  
Registro Tumori del Veneto (RTR) e Sistema Epidemiologico del Veneto (SER),
- SEER Cancer Statistics Review (CSR), 1975-2012 - National Cancer Institute,
- Marcatori Circolanti in Oncologia: Guida all’Uso Clinico Appropriato. I Quaderni di Monitor, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Roma, 2016 Gion M., Trevisiol C., Rainato G., Fabricio A.S.C.,



- Documento del Gruppo di lavoro per la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia Roma- Ministero della Salute - Maggio 2014,
  - Raccomandazioni Farmaci Innovativi Regione Veneto approvate dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, ex DGR n. 952/2013 decreto n.119 del 12 maggio 2015.
- 
- Pertuzumab  
Raccomandazione n. 3 data di redazione: maggio 2015 Documento approvato nella seduta del 18 giugno 2015,
  - Everolimus  
Raccomandazione n. 4 data di redazione: febbraio 2015 Documento approvato nella seduta del 26 febbraio 2015,
  - Trastuzumab-emtesine  
Raccomandazione n. 2 data di redazione: febbraio 2015 Documento approvato nella seduta del 26 febbraio 2015.



## **INDICE**

<b>EPIDEMIOLOGIA DEL TUMORE DELLA MAMMELLA FEMMINILE IN VENETO.....</b>	<b>P. 13</b>
<b>MAPPE DEGLI EPISODI CLINICO - ORGANIZZATIVI.....</b>	<b>P. 23</b>
<b>NOTE.....</b>	<b>P. 29</b>
<b>INDICATORI DI VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE DEL PDTA.....</b>	<b>P. 41</b>

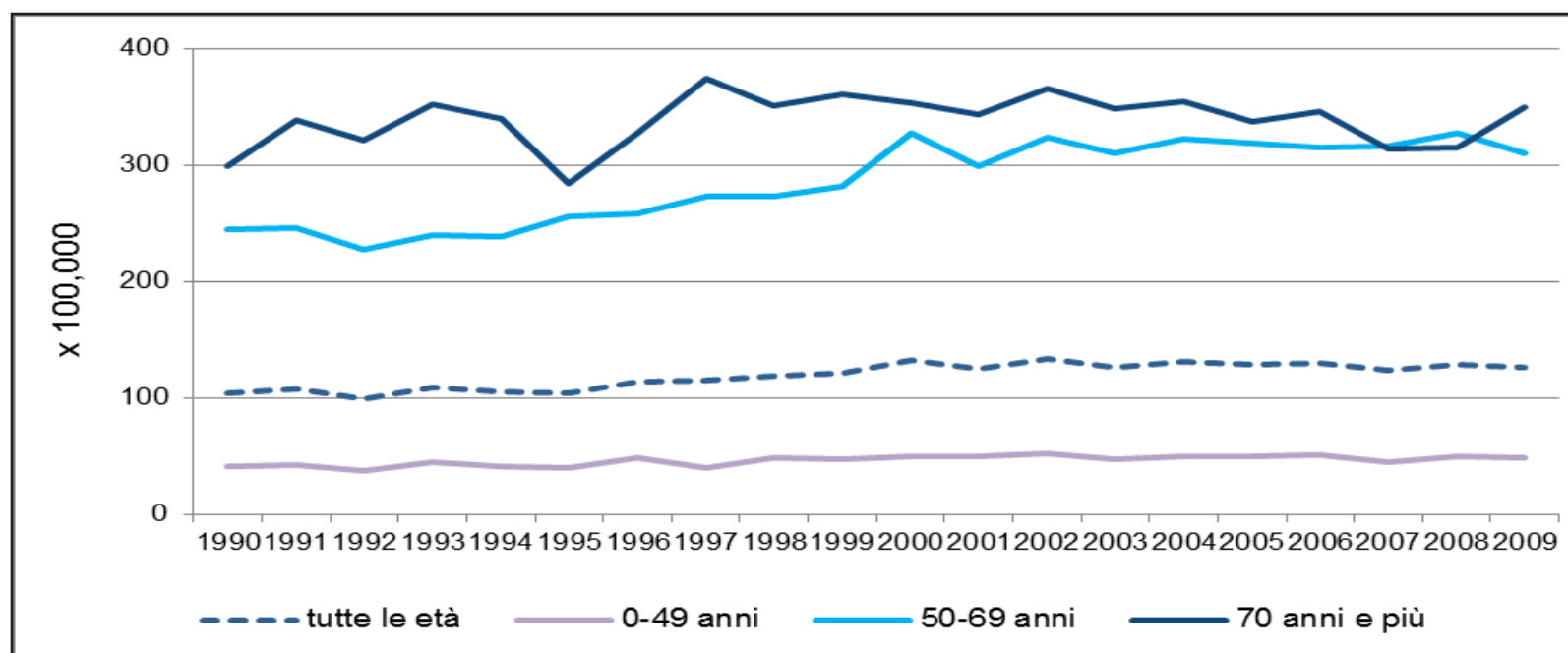


## **EPIDEMIOLOGIA DEL TUMORE DELLA MAMMELLA FEMMINILE IN VENETO**



L'**incidenza** del tumore della mammella (codice ICD-10 C50) ha registrato una crescita nel corso degli anni '90, con un incremento medio annuale del 2,2%. Tale aumento si è concluso nel 2002, momento in cui presumibilmente si è esaurito l'incremento diagnostico associato ai round di prevalenza dei programmi di screening mammografico, che in Veneto sono stati avviati a partire dal 1998. Infatti, analizzando separatamente i trend di incidenza per fascia d'età, si evidenzia come dal 1990 al 2002 l'incremento più rilevante (+2,8% annuo) sia avvenuto a carico delle donne di 50-69 anni, la fascia d'età target dei programmi di screening, che negli anni successivi mostra una stabilizzazione dell'incidenza. Va segnalato inoltre un aumento dell'1% annuo nella fascia d'età più giovane, presente durante tutto il periodo di osservazione.

Figura 1. Andamento temporale dei tassi di incidenza, standardizzati sulla popolazione europea, per fasce di età. Registro Tumori del Veneto, 1990-2009.



Nel triennio 2007-09, il tasso grezzo di incidenza del tumore della mammella nella popolazione coperta dal Registro Tumori del Veneto è stato di 176.9 casi x 100.000 donne.

Il Registro Tumori ha stimato il numero di nuovi casi attesi nel 2015, applicando i tassi di incidenza età-specifici relativi all'ultimo periodo di registrazione alla popolazione residente nelle singole ASL del Veneto nel 2015 (dati ISTAT). Si tratta complessivamente di 4660 nuove diagnosi. La Tabella 1 riporta le stime, aggregate a livello provinciale.

Tabella 1. Stima del numero di nuovi casi di tumore della mammella diagnosticati in Veneto nel 2015, per provincia.

<b>Provincia</b>	<b>Numero</b>
Belluno	195
Padova	850
Rovigo	284
Treviso	730
Venezia	898
Verona	891
Vicenza	811
Totale Veneto	4660

L'analisi dell'incidenza nelle diverse fasce d'età mostra un aumento progressivo dei tassi di incidenza con l'aumentare dell'età. Il picco di incidenza viene raggiunto nelle donne 60-69enni, con un tasso leggermente superiore ai 400 casi x 100.000, per posizionarsi nelle donne più anziane su valori stabilmente inferiori a 350 casi x 100.000. Anche questo andamento è da ricondursi all'incremento delle diagnosi effettuate nella popolazione in età di screening, con l'anticipo di diagnosi che in assenza di screening sarebbero avvenute in età successive.



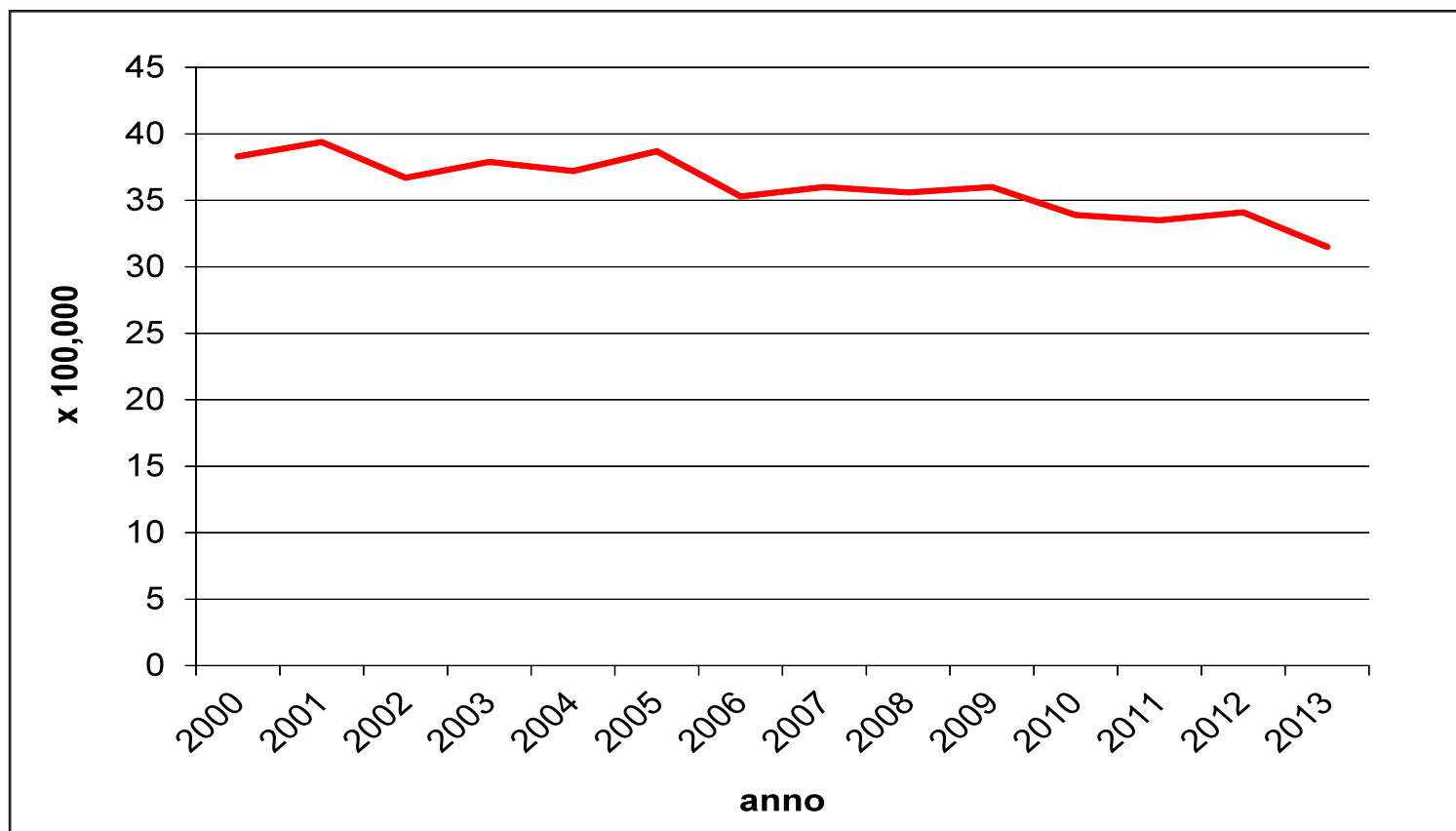
Figura 2. Tassi di incidenza del tumore della mammella femminile, per età. Registro Tumori del Veneto, 2007-2009.



Considerando il totale dei casi di tumore della mammella registrati in Veneto nel triennio 2007-2009, il 22% riguarda donne di età inferiore a 50 anni, il 46% donne con età 50-69 anni ed il 32% donne di età più anziana.

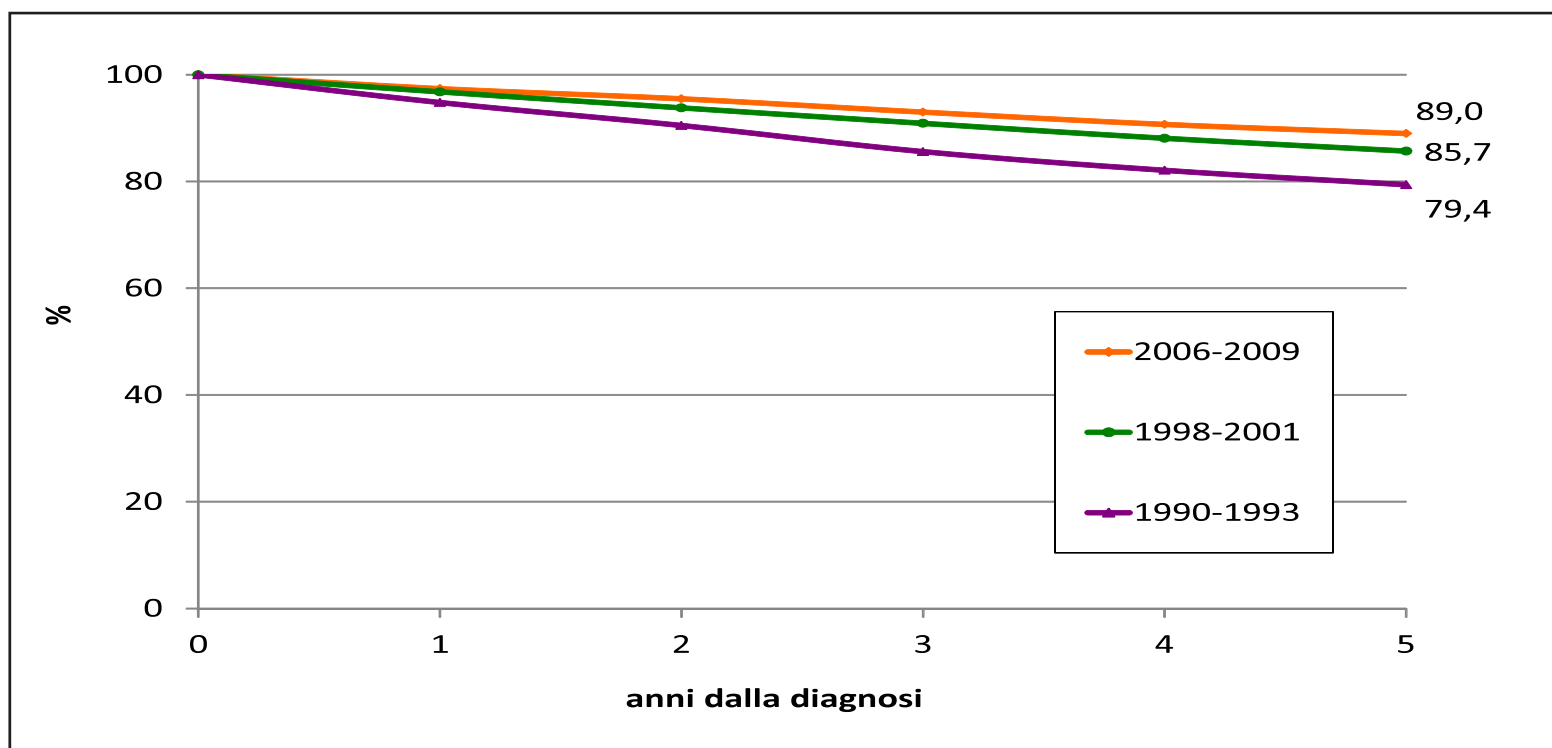
Nel 2013 i decessi causati da tumore della mammella in Veneto sono stati 955, per un tasso grezzo di mortalità pari a 38.1 x 100.000. L'andamento nel tempo dei tassi standardizzati di mortalità mostra una progressiva riduzione del rischio di morte per questo tumore, con 31.5 decessi x 100.000 nel 2013, rispetto a valori che si ponevano a ridosso di 40 decessi x 100.000 nei primi anni '2000.

Figura 3. Andamento temporale dei tassi di mortalità, standardizzati sulla popolazione del Veneto 2007. Periodo 2000-2013.



La **sopravvivenza** relativa a 5 anni dalla diagnosi tra le donne con tumore della mammella diagnosticato nel quadriennio 2006-2009 è stata pari all'89%. Dalla Figura 4 si evince come vi sia stato un costante miglioramento della sopravvivenza nel tempo, con un incremento di 10 punti percentuali rispetto al 79.4% osservato nella coorte di donne con tumore diagnosticato nel periodo 1990-1993.

Figura 4. Sopravvivenza relativa (%) standardizzata per età, calcolata fino a 5 anni dalla diagnosi, per periodo di incidenza. Registro Tumori del Veneto, 1990-2009.



## **Primi interventi chirurgici per tumore della mammella nel periodo 2010-2012**

Dall'archivio regionale delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) del periodo 2010-2012, sono state selezionate le dimissioni con i codici di tumore maligno o carcinoma in situ della mammella femminile (174, 233.0) in qualunque posizione diagnostica e, tra queste, le dimissioni con codice di intervento di chirurgia conservativa (85.12, 85.21-85.23) o radicale (85.41-85.48). Per ciascuna donna è stato selezionato il primo ricovero nel triennio; sono inoltre state escluse le donne con intervento chirurgico nel periodo 2005-2009, approssimabili a casi prevalenti.

Sono stati così individuati i primi trattamenti chirurgici effettuati negli ospedali regionali (inclusa la mobilità attiva) nei tre anni considerati, in totale e per singola struttura di ricovero. Sono stati inoltre considerate le residenti nel Veneto con primo intervento per tumore della mammella.

Complessivamente, i presidi ospedalieri della Regione Veneto hanno effettuato 4477 primi ricoveri per interventi di chirurgia mammaria per tumore maligno o in situ della mammella, dei quali 3132 conservativi (70%) e 1345 mastectomie radicali (30%). Da un confronto con gli analoghi dati relativi al biennio precedente, si registrano alcune oscillazioni nel volume di interventi (4281 nel 2010, 4510 nel 2011), mentre il rapporto tra chirurgia conservativa e radicale è stabile.

Rispetto agli interventi effettuati nei presidi ospedalieri del Veneto, il numero complessivo di interventi sulle donne residenti in Veneto, inclusi quelli avvenuti fuori Regione, era leggermente superiore nel 2010 (n=4476) e nel 2011 (n=4709) ma inferiore nel 2012 (n=4324), a testimonianza di un miglioramento nel tempo del rapporto tra mobilità attiva e mobilità passiva.

I 4477 ricoveri con primo intervento chirurgico per tumore della mammella effettuati nel 2012 in Veneto erano distribuiti tra 59 presidi ospedalieri. La metà degli interventi è stata effettuata nei 10 presidi con il volume maggiore di attività; per 30 ospedali il numero di interventi è risultato inferiore a 60 casi all'anno.

Tabella 3. Primi ricoveri per intervento di chirurgia mammaria, per presidio ospedaliero di dimissione.  
Ricoverati nelle strutture della Regione Veneto nel 2012.

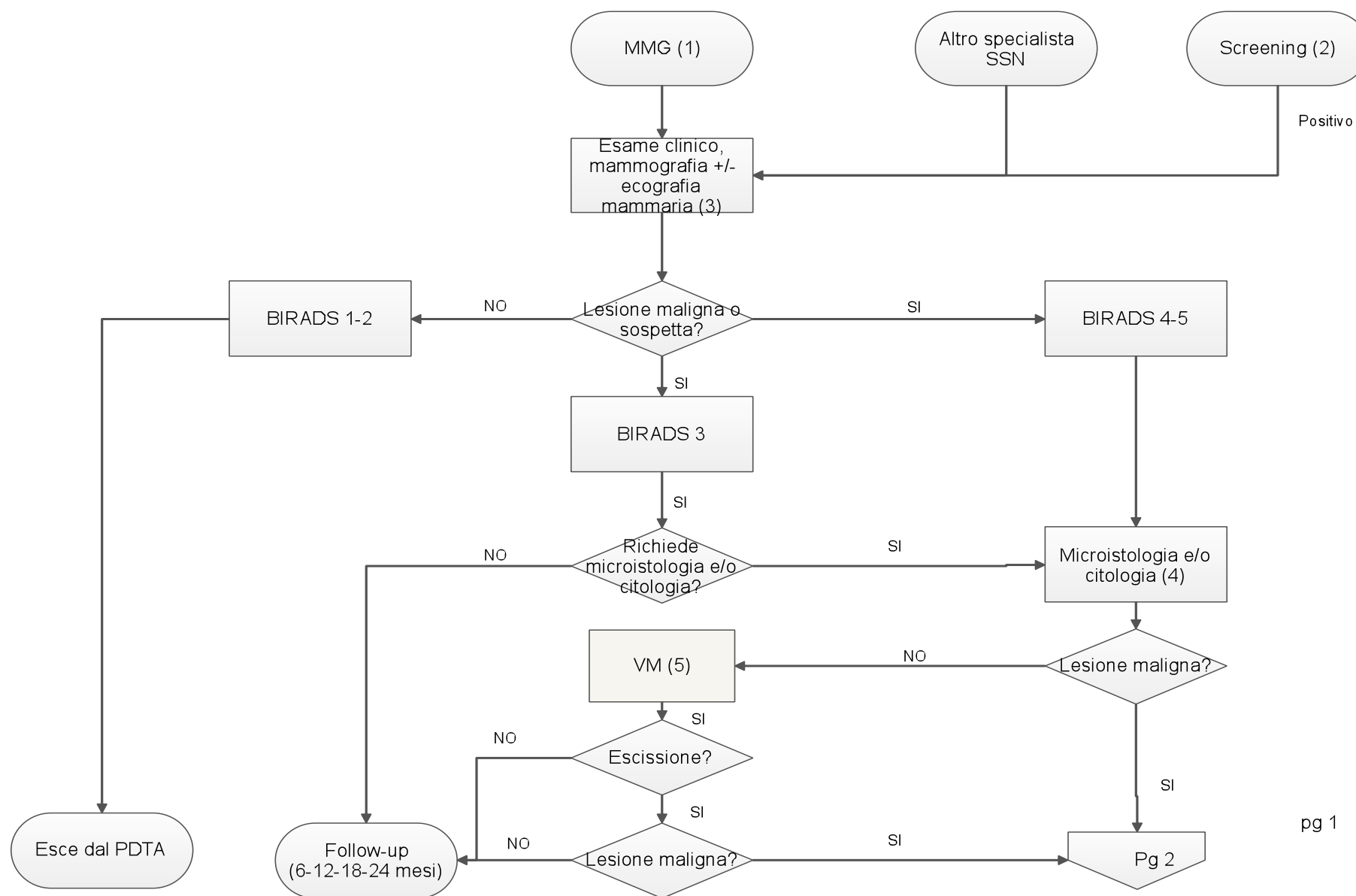
<b>Presidio ospedaliero</b>	<b>Numero interventi</b>	<b>%</b>	<b>% cumulativa</b>	<b>Presidio ospedaliero</b>	<b>Numero interventi</b>	<b>%</b>	<b>% cumulativa</b>	<b>Presidio ospedaliero</b>	<b>Numero interventi</b>	<b>%</b>	<b>% cumulativa</b>
H1	494	11,0	11,0	H11	131	2,9	53,1	H21	88	2,0	76,3
H2	284	6,3	17,4	H12	131	2,9	56,1	H22	82	1,8	78,1
H3	243	5,4	22,8	H13	127	2,8	58,9	H23	76	1,7	79,8
H4	213	4,8	27,6	H14	119	2,7	61,6	H24	75	1,7	81,5
H5	200	4,5	32,0	H15	109	2,4	64,0	H25	74	1,7	83,1
H6	191	4,3	36,3	H16	100	2,2	66,2	H26	73	1,6	84,7
H7	184	4,1	40,4	H17	91	2,0	68,3	H27	71	1,6	86,3
H8	156	3,5	43,9	H18	91	2,0	70,3	H28	64	1,4	87,8
H9	144	3,2	47,1	H19	90	2,0	72,3	H29	63	1,4	89,2
H10	139	3,1	50,2	H20	89	2,0	74,3	Tutti gli altri	485	10,8	100



## MAPPE

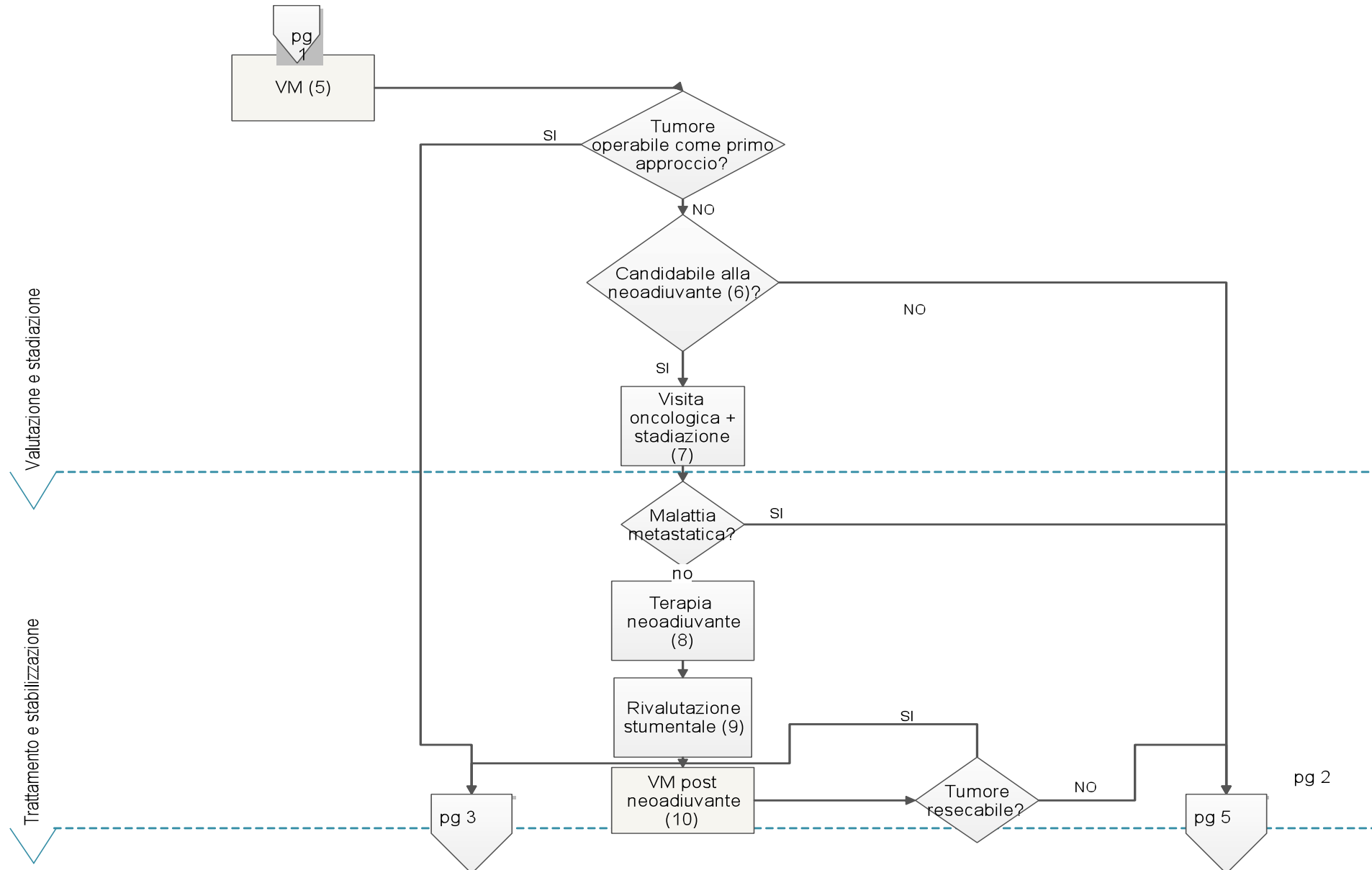
*Il PDTA regionale è descritto attraverso le mappe degli episodi clinico - organizzativi che rappresentano, dall'esordio della malattia sino al fine vita, la sequenza delle attività che, all'interno della rete di offerta, il sistema regionale garantisce ai pazienti per dare risposta ai loro bisogni di salute. La dimensione clinica del processo erogativo sanitario viene scomposta in episodi clinico - organizzativi (valutazione e stadiazione, trattamento e stabilizzazione, follow up), in quanto a ciascuno di essi corrisponde un output intermedio di salute. Esistono diverse tecniche per mappare i processi, la più intuitiva è il diagramma di flusso che consente di descrivere in modo schematico quali attività vengono compiute (e in quale sequenza) con l'ausilio di pochi semplici simboli.*

## 1. Valutazione e stadiazione

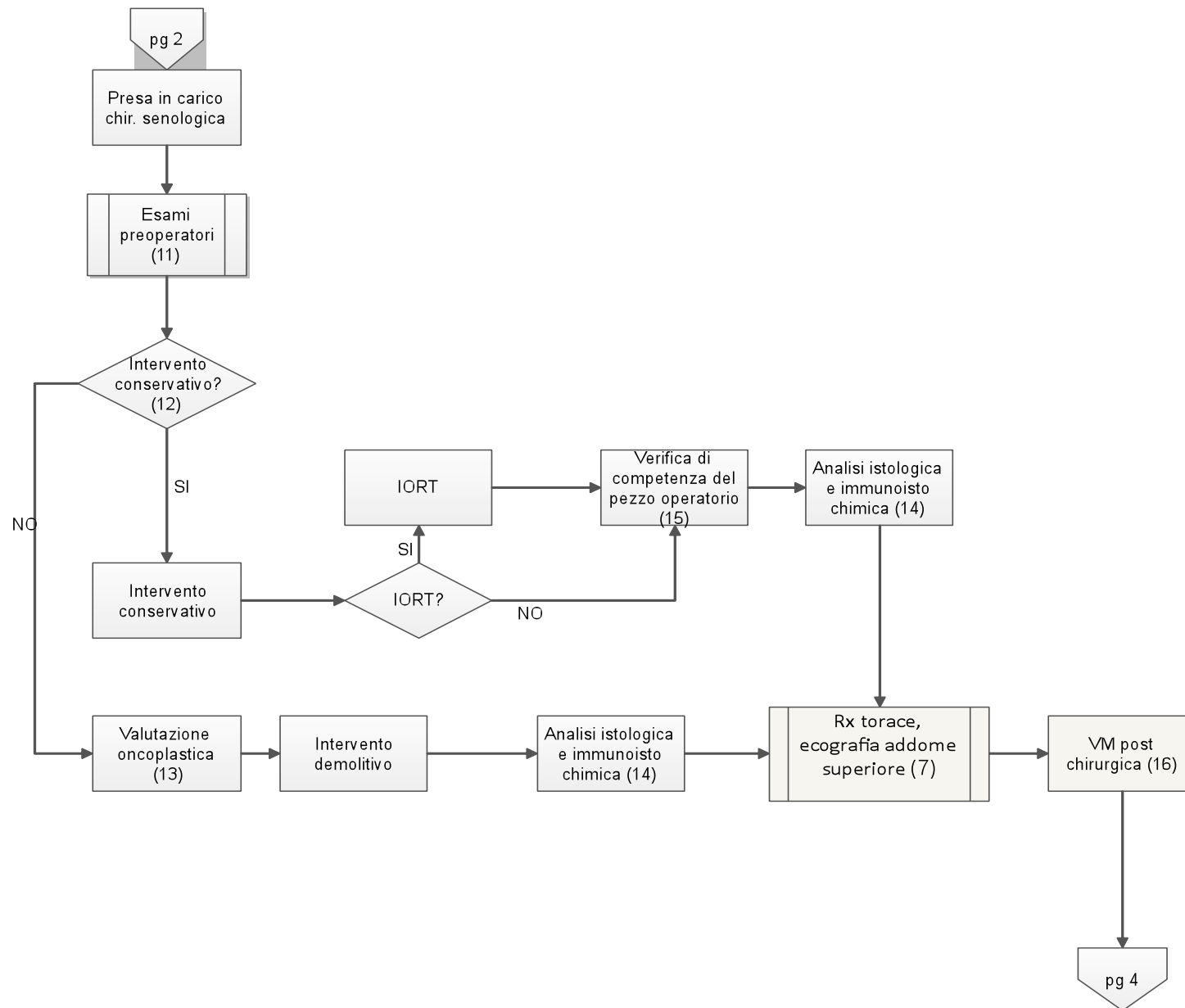




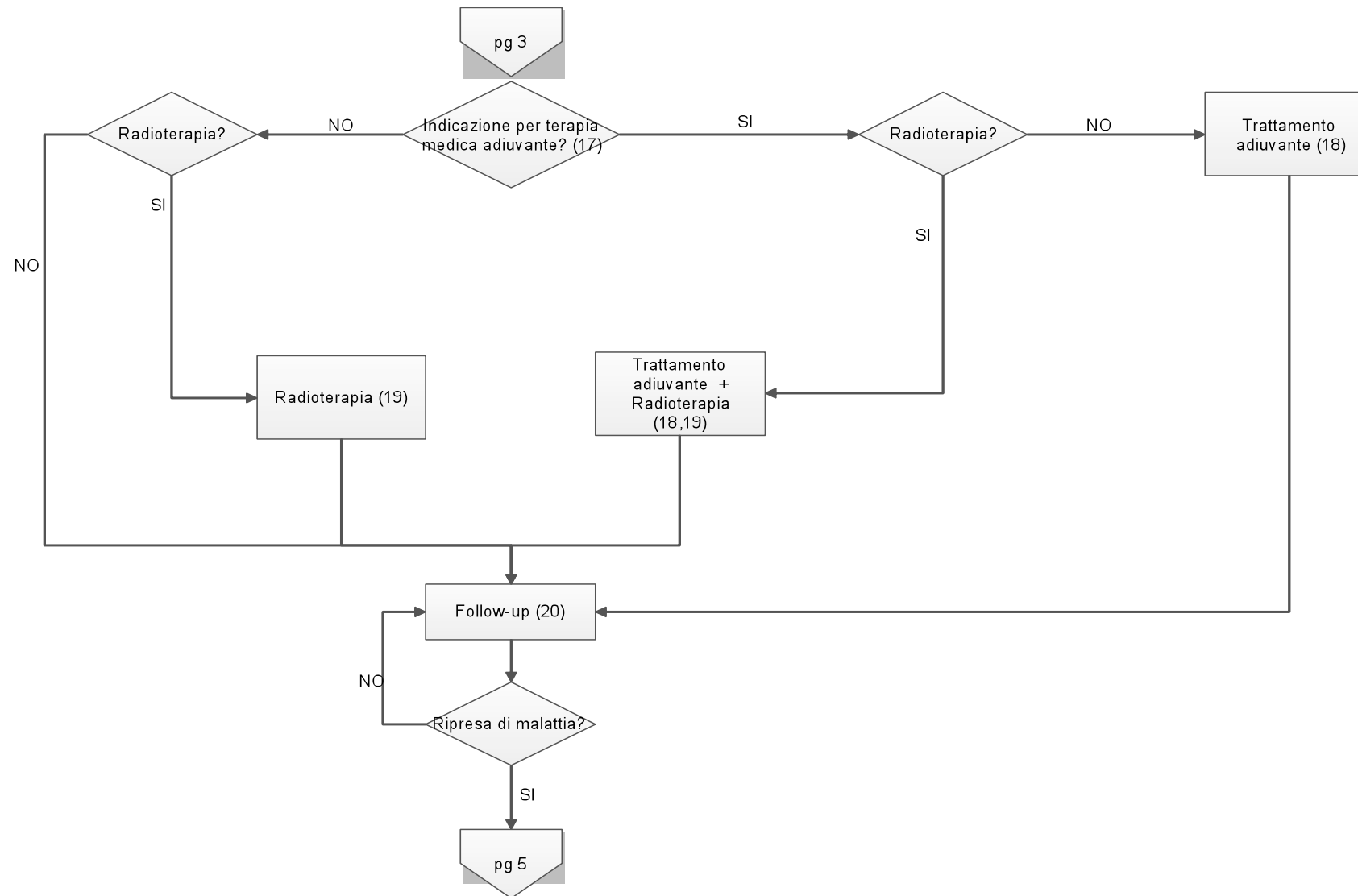
## 2. Valutazione e stadiazione/Trattamento e stabilizzazione



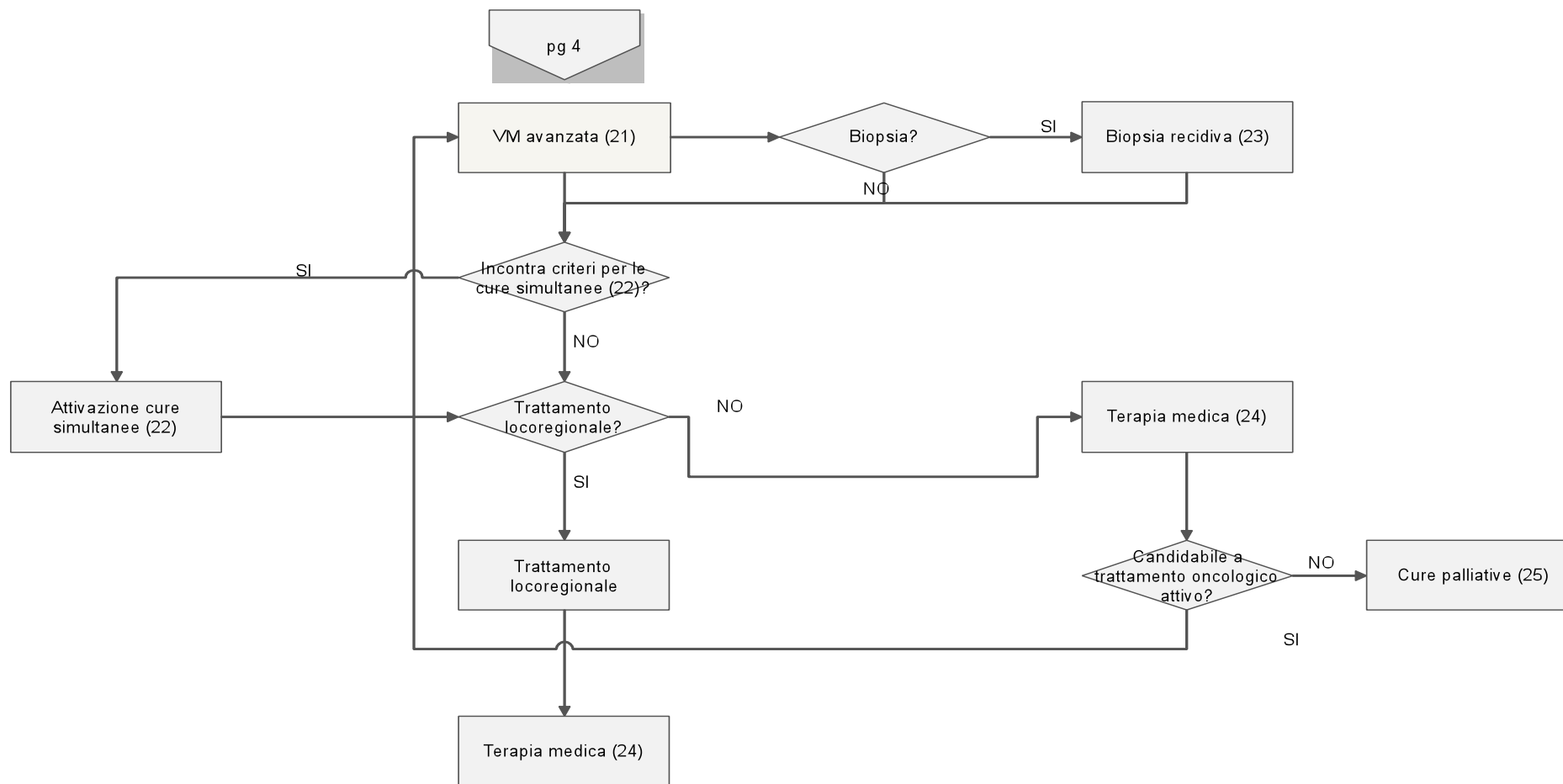
### 3. Trattamento e stabilizzazione (parte 1)



#### 4. Trattamento e stabilizzazione (parte 2)



## 5. Malattia avanzata



**NOTE**

## **NOTA 1. MMG**

Il medico di medicina generale invia la paziente al Centro di Senologia, l'invio può avvenire anche da parte di uno specialista che opera all'interno del SSN.

## **NOTA 2. SCREENING**

Lo screening organizzato prevede, se necessario, l'esecuzione degli esami diagnostici di II livello.

## **NOTA 3. ESAME CLINICO, MAMMOGRAFIA +/- ECOGRAFIA (+/-RM)**

Per i pazienti che accedono al percorso tramite lo screening, l'ecografia mammaria è un esame di II livello che viene eseguito su indicazione dello specialista. Nella senologia clinica l'ecografia mammaria è indagine complementare alla mammografia. Nelle donne giovani (riferimento indicativo <35 anni) l'ecografia è indagine di primo approccio.

L'utilizzo della RM mammaria segue le indicazioni delle linee guida di riferimento, ed è comunque da prendere in considerazione per i seguenti casi: esame di primo livello non dirimente, discrepanza quadro clinico/quadro eco-mx, pazienti con carcinoma lobulare infiltrante potenzialmente candidate a chirurgia conservativa, pazienti ad alto rischio eredo familiare, cup syndrome, pazienti con protesi mammarie.

## **NOTA 4. MICROISTOLOGIA e/o CITOLOGIA**

Con la microbiopsia viene preferibilmente eseguita la valutazione dei parametri prognostico/predittivi con metodica immunoistochimica. La citologia è da riservarsi a casi selezionati.

## **NOTA 5. VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE (VM)**

Il core team del Centro hub (DGR. 1173/2014) è costituito dalle seguenti professionalità: chirurgo senologo, radiologo, patologo, oncologo medico, radioterapista, case manager, data manager. Oltre ai membri del core team, il Centro hub di Senologia, nei casi in cui si presenti la necessità, deve garantire: chirurgo plastico, psico-oncologo, onco-genetista, specialista in medicina fisica e riabilitativa, fisioterapista e medico nucleare. Le figure professionali coinvolte devono possedere dei requisiti di formazione, di esperienza e di casistica trattata/anno che garantiscano la loro qualificazione come dettagliato nelle linee guida europee.

Il Centro hub adotta l'incontro multidisciplinare quale strumento gestionale qualificante. Tutti i membri del core team devono partecipare al meeting e discutere almeno il 90% dei casi per la pianificazione del trattamento.

Il meeting è il momento in cui avviene la valutazione multidisciplinare pre e postoperatoria del caso nel suo complesso e la formulazione

della strategia terapeutica, con indicazioni specifiche per la chirurgia, la terapia medica, la radioterapia, la terapia riabilitativa e il follow up. Le varie proposte vanno condivise con la paziente nel rispetto delle rispettive caratteristiche cliniche e preferenze. La frequenza è di norma settimanale. La seduta si conclude con una relazione scritta che riassume i dati clinico-patologici salienti e le decisioni assunte, con individuazione di chi è responsabile della presa in carico della paziente da parte dell'Unità operativa competente.

Tale relazione va conservata presso gli archivi del centro, una copia nella documentazione clinica.

La relazione della visita multidisciplinare, integrata da eventuali modifiche emerse in seguito a visita e colloquio con la paziente, verrà consegnata alla paziente e al MMG dallo specialista che prenderà in carico la paziente.

Il caso clinico deve uscire dalla discussione multidisciplinare con le indicazioni terapeutiche definite. Se il tumore è operabile sono tre le opzioni possibili: intervento demolitivo; intervento conservativo con eventuale successiva radioterapia oppure intervento conservativo + IORT (vedi Linee Guida AIRO per le indicazioni alla IORT). Se il tumore non è operabile, come primo approccio, viene proposta la terapia neoadiuvante. La terapia neoadiuvante si adotta anche per tumori resecabili ma che possono beneficiare di una riduzione del volume della massa tumorale in modo da rendere l'intervento meno demolitivo, o comunque qualora la biologia tumorale renda già chiara l'indicazione alla terapia sistemica.

In sede di valutazione multidisciplinare viene decisa la necessità di ulteriori indagini (e.g. indicazione a RM se sospetto di malattia multicentrica). Sempre in questa sede viene deciso se eseguire la ricerca del linfonodo sentinella o lo svuotamento ascellare.

#### **NOTA 6. PAZIENTE CANDIDABILE ALLA NEOADIUVANTE**

Per i pazienti candidabili a terapia neoadiuvante, la biopsia del linfonodo sentinella può essere eseguita in caso di negatività clinica e strumentale (ecografica) del cavo ascellare. La biopsia del linfonodo sentinella può essere eseguita prima della terapia neoadiuvante o al momento della chirurgia definitiva. Ogni centro deve però esplicitare la strategia relativa al momento di esecuzione del linfonodo sentinella. In caso di sospetto clinico e/o strumentale si deve procedere ad accertamento citologico/istologico del linfonodo. In caso di positività va sempre eseguita la dissezione ascellare al termine del programma neoadiuvante. Sia per i pazienti sottoposti a chirurgia in prima battuta sia per i pazienti che hanno intrapreso terapia neoadiuvante seguita da chirurgia il caso deve essere nuovamente discusso al meeting interdisciplinare dopo l'intervento.

#### **NOTA 7. VISITA ONCOLOGICA + STADIAZIONE**

Per la stadiazione vengono eseguiti di routine: Rx torace, ecografia addome superiore. In caso di alto rischio di malattia sistemica: TAC, scintigrafia ossea total body e marcatori (CA 15-3 e CEA). L'indicazione ad eseguire esami più approfonditi come PET/TC viene decisa in sede di valutazione multidisciplinare. Per le pazienti ad alto rischio di malattia sistemica la stadiazione deve avvenire prima dell'intervento, per le altre pazienti può essere eseguita anche dopo l'intervento. In caso di terapia neoadiuvante la stadiazione va eseguita prima dell'inizio del trattamento. Al momento della visita oncologica, oltre alla revisione degli esiti degli esami di stadiazione,

verrà ridiscussa la proposta terapeutica emersa in sede di valutazione multidisciplinare.

Viene inoltre valutata la necessità di counseling oncogenetico (vedi PDTA tumori ereditari) e di preservazione della fertilità. Tutte le pazienti pre-menopausali con diagnosi di neoplasia della mammella candidate a terapie potenzialmente gonadotossiche devono essere informate sul rischio di infertilità legato ai trattamenti. Le pazienti desiderose di attuare possibili interventi di preservazione della fertilità devono essere inviate per counselling presso un centro specializzato per la fertilità.

## **NOTA 8.TERAPIA NEOADIUVANTE**

In caso di terapia neoadiuvante, è consigliabile effettuare tutta la chemioterapia prima dell'intervento. Per le neoplasie HER2 positive si raccomanda l'uso di chemioterapia in combinazione a trastuzumab. In generale si fa comunque riferimento a quanto descritto nella nota riguardante la terapia adiuvante.

Nelle pazienti candidate a terapia neoadiuvante, prima dell'inizio del trattamento, deve essere posizionato un repere che consente di localizzare la sede della malattia.

Tale procedura risulta di fondamentale importanza nei casi in cui ci sia una risposta completa al trattamento; la presenza del repere infatti consente di stabilire con precisione la sede della lesione durante le procedure di localizzazione pre-chirurgica.

## **NOTA 9. RIVALUTAZIONE STRUMENTALE**

Il monitoraggio della risposta a terapia neoadiuvante si effettua di solito con l'esame obiettivo. Per lesioni non palpabili o nei casi di sospetta progressione si ripete l'esame strumentale più significativo per la diagnosi (ecografia, mammografia o RM). Nella valutazione finale (al termine della terapia neoadiuvante) viene ripetuto l'esame senologico completo +/- RM.

## **NOTA 10. VM POST NEOADIUVANTE**

Al completamento del programma di terapia neoadiuvante in sede multidisciplinare viene valutata la risposta clinico-strumentale e si discute l'approccio chirurgico più adeguato e le eventuali procedure ricostruttive. Nelle pazienti in cui è stata posta l'indicazione a eseguire test genetico per mutazione BRCA, l'esito del test deve essere disponibile al momento della pianificazione chirurgica.

## **NOTA 11. ESAMI PREOPERATORI**

Prima dell'intervento: ECG, RX torace, routine ematochimica, visita anestesiologicala, visita integrata oncoplastica (in caso di intervento demolitivo). Per la stadiazione vedi NOTA 7.



## **NOTA 12. INTERVENTO CONSERVATIVO**

Una chirurgia di tipo conservativo deve essere preferita ogniqualvolta ve ne sia l'indicazione clinica.

La ricerca del linfonodo sentinella viene fatta prescindendo dal tipo di intervento. Viene generalmente eseguita contestualmente all'intervento (unico tempo chirurgico). Le procedure associate sono: linfoscintigrafia, biopsia del linfonodo sentinella, esame istologico secondo protocolli condivisi. In caso di più di una micrometastasi, la decisione se procedere alla dissezione ascellare va discussa caso per caso tenendo conto anche delle caratteristiche biologiche della neoplasia.

In caso di lesione in situ la ricerca del linfonodo è raccomandato solo in casi ad alto rischio o quando la paziente è candidata a mastectomia.

## **NOTA 13. VALUTAZIONE ONCOPLASTICA**

Alle pazienti deve essere garantito un approccio integrato fra Chirurgo Oncologo e Chirurgo Plastico in modo da offrire il trattamento chirurgico più adeguato.

Salvo specifiche controindicazioni, la ricostruzione immediata della mammella, contestuale alla demolizione, è l'opzione di prima scelta.

Le opzioni ricostruttive devono poter prevedere

- La ricostruzione con materiale protesico quali espansori, protesi, membrane biologiche e reti sintetiche, da realizzarsi in uno o due tempi chirurgici,
- La ricostruzione con tessuti autologhi quali lembi muscolari, muscolo cutanei o fascio cutanei ed innesti di tessuto adiposo,
- Interventi di ricostruzione del complesso areola- capezzolo e di adeguamento della mammella sana contro laterale.

E' comunque indispensabile che le Pazienti siano correttamente informate sulle differenti opzioni terapeutiche, con particolare riferimento alle tecniche ricostruttive, e ciò è possibile solo attraverso una stretta collaborazione nell'ambito di un contesto multidisciplinare, che non può prescindere dalla valutazione del rischio di recidiva locale/sistemico e della eventuale indicazione al trattamento radioterapico (e quindi possibili sequele).

## **NOTA 14. ANALISI ISTOLOGICA E IMMUNOISTOCHEMICA**

L'esame istologico deve contenere tutte le informazioni necessarie per la caratterizzazione istobiopatologica della neoplasia: istologia, grading, invasione linfovaskolare, RO, HER2, Ki67.

E' opportuno segnalare parametri aggiuntivi quali la presenza o assenza di infiltrato linfocitario.

## **NOTA 15. VERIFICA COMPETENZA PEZZO OPERATORIO**

Il campione operatorio deve essere orientato dal chirurgo secondo i 3 piani spaziali (soprattutto qualora non sia compresa la resezione della cute sovrastante). Se previsto un repere chirurgico, questo andrebbe posizionato in corrispondenza della direzione areolare.

## **NOTA 16. VM POST CHIRURGICA**

Il caso viene ridiscusso dal core team una volta disponibile l'esame istologico definitivo, completo di caratterizzazione molecolare.

Si rivalutano

- adeguatezza dell'intervento,
- ulteriori esami di stadiazione (vedi nota 7),
- indicazione ad eventuali misure preservazione della fertilità,
- necessità per terapia riabilitativa (in relazione al tipo d'intervento),
- necessità di supporto psico-sociale.

### **Visita Fisiatrica - Riabilitazione**

La riabilitazione risulta fondamentale per il trattamento degli esiti e delle complicanze della malattia, e dovrebbe essere offerta a tutte le pazienti. Il setting riabilitativo è utile per informare le pazienti sulle possibili strategie di recupero funzionale e prevenzione del linfedema, anche tramite libretti informativi; è finalizzato inoltre a sostenere la paziente durante il percorso di cura. L'intervento riabilitativo deve essere attivato in caso di quadrantectomia o mastectomia con o senza linfadenectomia ascellare, ricostruzione immediata o differita ed ogni qualvolta il medico specialista dell'equipe chirurgica-oncologica-radioterapica o il medico di Medicina generale lo ritenga necessario.

Il trattamento riabilitativo nel post operatorio in pazienti affette da carcinoma mammario, è focalizzato su questi aspetti

- a) la prevenzione/cura delle patologie di spalla (limitazioni funzionali, riduzione della mobilità articolare del cingolo scapolo omerale fino alla congelatio spalla, alterazioni posturali, scapola alata),
- b) gestione del linfedema quale grave complicanza del trattamento chirurgico e radioterapico (fibrolinfosclerosi, linfangite, ma anche aderenze e fibrosi capsulari periprotetiche, aderenze peri e cicatriziali),
- c) gestione della fatigue.

### Supporto psicologico

Invio ai servizi di psico-oncologia in caso di necessità per tutte le pazienti lungo il percorso di malattia, supporto psicologico al partner al fine di favorire una maggiore comunicazione all'interno della coppia e con figli minori; supervisione agli aspetti comunicativo-relazionali all'interno del team multidisciplinare, interventi psicoeducazionali multidisciplinari per pazienti e partner, promozione attività sociali, collaborazione/integrazione con il volontariato secondo modelli organizzativi e ruoli concordati con le rispettive Breast Unit.

### Fasi particolarmente critiche

- diagnosi, condivisione piano terapeutico: processo di decision-making, immediato post-chirurgico: adattamento ai cambiamenti dell'immagine corporea, terapia pre e/o post-operatoria: adattamento agli effetti collaterali,
- impatto sul benessere psicologico e sulla qualità di vita, processo del counseling genetico, gestione eventuale condizione di ereditarietà, richiesta di chirurgia profilattica preventiva, survivorship: recupero traiettoria di vita e riabilitazione psico-sociale.

## **NOTA 17. INDICAZIONE PER TERAPIA ADIUVANTE**

I criteri di massima di indicazione al trattamento sono di tipo clinico, biologico e patologico: età, stadio TNM, presenza di recettori ormonali, HER2, grading, KI67, istotipo e, qualora disponibili, i profili di espressione genica.

## **NOTA 18. TRATTAMENTO ADIUVANTE**

Per terapie adjuvanti si intendono chemioterapia, ormonoterapia, terapia a bersaglio molecolare o la combinazione di queste terapie. Si rivalutano gli aspetti legati alla preservazione della fertilità e alle eventuali implicazioni della valutazione oncogenetica, se eseguita. Per quanto riguarda la scelta della chemioterapia, sono numerose le opzioni terapeutiche di dimostrata efficacia nell'ambito degli studi clinici e condivisi dalle società scientifiche ([www.aiom.it](http://www.aiom.it))

Se indicazione chemioterapia + ormonoterapia, quest'ultima viene generalmente iniziata al completamento della chemioterapia. In donne in pre-menopausa le possibili raccomandazioni includono: tamoxifene +/- LH-RH analogo per 5 anni, o LH-RH analogo + inibitore dell'aromatasi per 5 anni (in base al rischio e al profilo di tossicità). In post-menopausa le opzioni includono: inibitore dell'aromatasi per 5 anni oppure tamoxifene per 2 o 3 anni seguito da inibitore dell'aromatasi. In pazienti a basso rischio o con controindicazioni di ordine clinico (es osteoporosi), tamoxifene per 5 anni rappresenta comunque una valida alternativa. Nelle donne ad elevato rischio si può considerare tamoxifene per 10 anni (se ancora in premenopausa dopo 5 anni di tamoxifene) oppure 5 anni di tamoxifene seguiti da 5 anni di inibitore dell'aromatasi (se post-menopausa dopo i 5 anni di tamoxifene).

## **NOTA 19. RADIOTERAPIA**

Dosi e volumi del trattamento radioterapico sono indicati dal radioterapista in base al tipo di intervento, all'estensione loco-regionale di malattia e allo stato dei margini. La radioterapia viene eseguita contemporaneamente alla terapia farmacologica in caso di ormonoterapia e/o terapia a bersaglio molecolare. In pazienti candidate a chemioterapia, la radioterapia viene solitamente eseguita al termine del trattamento chemioterapico. ([www.radioterapiaitalia.it](http://www.radioterapiaitalia.it))

## **NOTA 20. FOLLOW-UP**

Il follow-up è finalizzato alla diagnosi di ripresa della malattia, alla valutazione degli esiti e degli effetti collaterali dei farmaci e all'educazione a corretti stili di vita. Consiste nella valutazione clinica (ogni 3-4 mesi al primo anno, poi ogni 6-12 mesi) e nella mammografia con ecografia bilaterale e eco ascellare (annuale). L'utilizzo dei marcatori e di altri esami stadiativi va riservato esclusivamente nei casi ad elevato rischio di ricaduta. La paziente viene seguita dallo specialista fino al termine dell'ormonoterapia. Durante questo periodo sarà a cura dello specialista programmare gli esami più idonei al monitoraggio di possibili eventi avversi (ecocardiografia, densitometria ossea, visita ginecologica con eventuale ecografia TV).

Dopo cinque anni, o comunque a completamento del programma di terapia ormonale adiuvante, il follow-up sarà proseguito dal MMG. Per le pazienti con diagnosi di DCIS, il follow-up consiste generalmente in esame clinico-strumentale delle mammelle a cadenza annuale. Ulteriori controlli saranno prescritti se vi è necessità di rivalutare gli esiti chirurgici o della radioterapia. ([www.aiom.it](http://www.aiom.it))

## **NOTA 21. VM FASE AVANZATA**

In pazienti con recidiva di malattia si discute in sede multidisciplinare il percorso terapeutico più opportuno e la necessità di approcci specifici a seconda della sede di metastasi. In caso di presenza di metastasi scheletriche si procede ad una valutazione multidisciplinare che coinvolge oncologo, ortopedico, radiologo, fisiatra e radioterapista, e si valuta l'indicazione a terapia farmacologica specifica (bisfosfonati, denosumab vedi nota 79 AIFA) oltre che trattamenti radioterapici, di chirurgia ortopedica e riabilitativi (Vedi PDTA metastasi scheletriche).

In pazienti con ripresa di malattia a livello del SNC è opportuna valutazione congiunta con neurochirurgo/radioterapista per decidere il programma di trattamento locale (radioterapia, radioterapia stereotassica, cyberknife, chirurgia).

Se recidiva loco-regionale è opportuno coinvolgere il chirurgo senologo, il chirurgo plastico e il radioterapista.

In caso di malattia oligometastatica viscerale, si valuterà l'indicazione ad approccio volto alla radicalizzazione di malattia, in associazione al trattamento sistemico coinvolgendo i chirurghi di riferimento (chirurghi toracici, chirurghi generali) (vedi PDTA epato-biliare e PDTA polmonare).

## NOTA 22. CURE SIMULTANEE

Per cure simultanee intendiamo l'integrazione precoce delle cure palliative concomitanti alle terapie antitumorali, al fine di garantire al paziente e alla sua famiglia la migliore qualità di vita.

Sono cure che vengono attuate quando la malattia è inguaribile, in fase metastatica ma non ancora in fase terminale, e prendono in carico il malato e la famiglia in una fase in cui sono contestualmente praticate terapie antitumorali finalizzate al controllo della malattia. Dalla letteratura si evince che l'approccio palliativo precoce comporta benefici in tutti i parametri relativi alla qualità della vita, quali l'ansia, la depressione, il dolore e gli altri i sintomi, e migliora la sopravvivenza.

La modalità organizzativa delle cure simultanee mira a garantire la presa in carico globale della paziente e della famiglia attraverso l'integrazione delle due équipe, quella oncologica e quella palliativa (di cui fa parte anche il medico di medicina generale), in modo da garantire la continuità dell'assistenza, dall'ospedale al territorio.

I malati da avviare ad un programma di cure simultanee, per ciascun tipo di tumore, rispondono ai seguenti criteri

- Malattia avanzata, non terminale
- Terapie antitumorali in corso
- Presenza di sintomi complessi: dolore, dispnea, denutrizione, distress psicologico
- Necessità di ricevere cure continuative

Dal punto di vista organizzativo, ove possibile, si raccomanda l'attivazione di un ambulatorio di cure simultanee all'interno del Dipartimento Oncologico, dove è in carico il paziente.

Il team di cure simultanee è costituito da:

- medico palliativista componente della rete di cure palliative,
- oncologo medico che ha in cura il malato,
- psicologo,
- infermiere (che funge da case manager),
- nutrizionista
- fisiatra.

Questi professionisti valutano i bisogni del paziente e condividono gli strumenti per una corretta valutazione del dolore e degli altri sintomi, attraverso le scale prognostiche disponibili. Gli incontri prevedono l'utilizzo di un formato attraverso il quale condividere via mail le informazioni del paziente, prima della riunione, e le successive decisioni e costituirà il database di raccolta dati di tutti i pazienti che verranno valutati congiuntamente. Lo stesso data base potrà costituire l'elemento di verifica del numero di pazienti proposti per

le cure simultanee, dell'unità operativa di afferenza dei pazienti, la valutazione delle caratteristiche dei pazienti, le decisioni prese e l'eventuale scostamento dalle decisioni stesse nel percorso successivo, compreso gli accessi al PS.

Alla valutazione possono concorrere altri professionisti in base ai bisogni del malato.

La continuità delle cure presso il domicilio deve essere garantita dalla rete di cure palliative e dal MMG.

I benefici attesi con l'applicazione del modello delle cure simultanee sono a vantaggio sia dei malati, attraverso un miglior controllo dei sintomi e una maggiore soddisfazione per le cure ricevute, sia del sistema, attraverso una maggiore appropriatezza delle cure e un migliore utilizzo delle risorse. Al termine della visita sarà rilasciata documentazione per il MMG/nucleo di cure palliative domiciliari.

### **NOTA 23. BIOPSIE DELLE RECIDIVE**

Qualora tecnicamente fattibile, è sempre opportuno effettuare la biopsia di una delle sedi di metastasi per conferma istologica e ricaratterizzazione biologica della malattia.

### **NOTA 24. TERAPIA MEDICA FASE AVANZATA**

La scelta della terapia medica tiene conto di

- Caratteristiche biologiche,
- PS delle pazienti,
- Sede ed estensione delle metastasi (in particolare presenza di metastasi viscerali o metastasi ossee sintomatiche),
- Intervallo libero da malattia,
- Pregressa terapia adiuvante.

Per la scelta del trattamento medico e per le linee di sequenza dei trattamenti si fa riferimento alla Linea Guida AIOM. ([www.aiom.it](http://www.aiom.it))

### **NOTA 25. CURE PALLIATIVE**

Per cure palliative si intende l'insieme degli interventi diagnostici, terapeutici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti nei quali il tumore non risponde più a trattamenti oncologici attivi.

Per le pazienti con carcinoma della mammella in fase avanzata di malattia si raccomanda l'attivazione di un programma di cure palliative esclusivo con l'intento di garantire la migliore qualità di vita possibile, nel setting appropriato e nel rispetto dei valori e dei desideri del malato e dei familiari.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale al fine di attivare un programma di cure palliative sono

- Terapeutico:  
esaurimento/assenza o non efficacia delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
- Clinico:  
presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.
- Prognostico:  
previsione di sopravvivenza < a 3 mesi.

L'attivazione degli ambulatori di cure simultanee facilita il graduale passaggio dalle terapie attive alle cure palliative, evitando il ritardo della presa in carico a domicilio e garantendo il più appropriato setting di cura per i malati in fase avanzata-terminale di malattia. La decisione di sospendere le terapie antitumorali è una competenza dell'oncologo medico. Viene considerato non appropriato un trattamento chemioterapico entro 30 giorni dal decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente. Entrambe le decisioni vanno condivise all'interno del gruppo multidisciplinare.





## INDICATORI DI PERFORMANCE DEL PDTA (DI PROCESSO E DI ESITO)

*Gli indicatori di performance del PDTA sono un insieme di informazioni sintetiche utilizzate per monitorare le aree critiche del percorso. Rappresentano il punto di arrivo di un processo di orientamento dei comportamenti e delle decisioni, relative al percorso, finalizzato a restituire in un quadro unitario la capacità di presa in carico dei pazienti. Le performance di PDTA verranno misurate attraverso indicatori sia di processo (che corrispondono a risultati intermedi di percorso) sia di esito. La scelta di selezionare indicatori di performance in larga parte misurabili attraverso i sistemi operativi aziendali (database aziendali) è funzionale a mettere le aziende nella condizione sia di implementare il set di indicatori sia di poter prendere le decisioni necessarie per rafforzare la presa in carico. Come evidenziato dalle tabelle, per ciascun indicatore è stato definito il valore di riferimento (benchmark), il riferimento in letteratura, l'episodio clinico organizzativo, il significato dell'indicatore e la fonte dati per la sua misurazione.*

## 1. INDICATORI DI PROCESSO

### 1a. INDICATORI DI DIAGNOSI E TRATTAMENTO

CONTENUTO DELL'INDICATORE	BENCHMARK	FONTE	EPISODIO (FASE)	SIGNIFICATO	FONTE DATI
1. Proporzione di pazienti che vengono discussi al Team Multidisciplinare	≥ 90%	Linee Guida AIOM	Diagnosi/ trattamento	Appropriatezza della diagnosi e cura	Si tratta di un indicatore al momento non misurabile con i database amministrativi
2. Proporzione di pazienti avviate ad intervento con mammografia, ecografia (dove indicata), prelievo cito-microistologico e visita preoperatoria	≥ 90%	“Rete centri senologia” Ministero della salute maggio 2014	Diagnosi	Adeguatezza della stadiazione	Database amministrativi aziendali
3. Proporzione di pazienti con tempo di attesa del referto istologico completo ≤20 giorni (RO, HER2, Ki67)	≥ 80 %	Parere degli esperti	Diagnosi	Appropriatezza tempo intervento	Database amministrativi aziendali
4. Proporzione di pazienti con intervallo di tempo tra intervento chirurgico e inizio della terapia medica adiuvante ≤ 8 settimane	≥ 80 %	Linee Guida AIOM	Trattamento (medico)	Appropriatezza tempo intervento	Database amministrativi aziendali
5. Proporzione di pazienti con RMN pre intervento	≤ 20 %	Linee Guida AIOM	Diagnosi (stadiazione)	Adeguatezza della stadiazione	Database amministrativi aziendali
6. % Pazienti con cui viene discussa la strategia counseling fertilità	100%	LG Aiom/ESMO	Diagnosi (stadiazione)	Adeguatezza presa in carico	Si tratta di un indicatore al momento non misurabile con i database amministrativi

## 1b. INDICATORI DI TRATTAMENTO CHIRURGICO

CONTENUTO DELL'INDICATORE	BENCHMARK	FONTE	EPISODIO (FASE)	SIGNIFICATO	FONTE DATI
7. Proporzione di pazienti con effettuazione dell'intervento chirurgico di asportazione di neoplasia maligna, entro 30 giorni dal momento in cui è stata posta l'indicazione	≥ 90%	"Rete centri senologia" Ministero della salute maggio 2014	Trattamento	Consente di determinare la percentuale dei pazienti a cui è stata erogata la prestazione chirurgica entro il limite di tempo indicato	Database amministrativi aziendali
8. Proporzione di pazienti con carcinoma invasivo con un singolo intervento (esclusa ricostruzione)	≥ 90%	"Rete centri senologia" Ministero della salute maggio 2014	Trattamento	Permette di determinare l'appropriatezza dell'intervento chirurgico e l'accuratezza nello studio del caso nella fase prechirurgica	Database amministrativi aziendali
9. Proporzione di pazienti con TIS con un singolo intervento chirurgico (esclusa ricostruzione)	≥ 90%	"Rete centri senologia" Ministero della salute maggio 2014	Trattamento	Permette di determinare l'appropriatezza dell'intervento chirurgico e l'accuratezza nello studio del caso nella fase prechirurgica	Database amministrativi aziendali
10. Proporzione di pazienti con carcinoma invasivo e linfonodo ascellare clinicamente negativo (US+/- FNAC/CNB-) con biopsia del linfonodo sentinella	≥ 90%	"Rete centri senologia" Ministero della salute maggio 2014	Trattamento	La dissezione ascellare deve essere evitata quando possibile	Si tratta di un indicatore al momento non misurabile con i database amministrativi
11. Proporzione di interventi di ricostruzione o inserzione di espansore nella stessa seduta dell'intervento demolitivo per tumore invasivo della mammella	≥ 70%	"Rete centri senologia" Ministero della salute maggio 2014 - Agenas	Trattamento	Consente di determinare il volume degli interventi in cui le pazienti con diagnosi 174* ricevono contestualmente la procedura di demolizione e ricostruzione della mammella.	Database amministrativi aziendali

## 1c. INDICATORI DI RADIOTERAPIA

CONTENUTO DELL'INDICATORE	BENCHMARK	FONTE	EPISODIO (FASE)	SIGNIFICATO	FONTE DATI
12. Proporzione di pazienti con inizio trattamento radioterapico entro 6 mesi dalla chirurgia conservativa o demolitiva e terapia ormonale	≥90%	Linee guida AIRO	Trattamento	Consente di determinare la percentuale dei pazienti a cui è stata erogata la prestazione radioterapica entro il limite di tempo indicato	Database amministrativi aziendali
13. Proporzione di pazienti con inizio trattamento radioterapico entro 2 mesi dalla fine chemioterapia in pazienti trattate con chirurgia conservativa o demolitiva e chemioterapia	≥ 90%	Linee guida AIRO	Trattamento	Consente di determinare la percentuale dei pazienti a cui è stata erogata la prestazione radioterapica entro il limite di tempo indicato	Database amministrativi aziendali
14. Proporzione di pazienti con inizio trattamento Radioterapico entro 4 mesi dalla chirurgia conservativa o demolitiva in assenza di terapia adiuvante	≥ 90%	Linee guida AIRO	Trattamento	Consente di determinare la percentuale dei pazienti a cui è stata erogata la prestazione radioterapica entro il limite di tempo indicato	Database amministrativi aziendali

## 1d. INDICATORI DI FOLLOW-UP

CONTENUTO DELL'INDICATORE	BENCHMARK	FONTE	EPISODIO (FASE)	SIGNIFICATO	FONTE DATI
15. % di pazienti con linfedema dell'arto superiore nei 24 mesi successivi al trattamento chirurgico	$\leq 10 \%$	Parere esperti	Follow-up	Appropriatezza del trattamento chirurgico	Si tratta di un indicatore al momento non misurabile con i database amministrativi
16. Proporzione di pazienti con mammografia nei 18 mesi successivi all'intervento chirurgico	$\geq 90 \%$	Linee Guida AIOM	Follow-up	Diagnosi precoci delle recidive e di tumori metacroni alla mammella contro laterale.	Database amministrativi aziendali
17. Proporzione di pazienti con dosaggio per la ricerca dei marker tumorali nell'anno successivo all'intervento	$\leq 20 \%$	Linee Guida AIOM	Follow-up	Appropriatezza del follow-up	Database amministrativi aziendali
18. Proporzione di pazienti con scintigrafia ossea nell'anno successivo all'intervento per tumore	$\leq 10 \%$	Linee Guida AIOM	Follow-up	Appropriatezza del follow-up	Database amministrativi aziendali

## 1e. INDICATORI DI TRATTAMENTO (FINE VITA)

CONTENUTO DELL'INDICATORE	BENCHMARK	FONTE	EPISODIO (FASE)	SIGNIFICATO	FONTE DATI
19. % pz in fase metastatica con recettore ormonale positivo che ricevono più di due linee di trattamento	≥ 90%	Parere degli esperti	Trattamento	Appropriatezza delle cure nella fase avanzata della malattia	Si tratta di un indicatore al momento non misurabile con i database amministrativi
20. % pz in fase metastatica con HER2 positivo che ricevono più di due linee di trattamento	≥ 80%	Parere degli esperti	Trattamento	Appropriatezza delle cure nella fase avanzata della malattia	Si tratta di un indicatore al momento non misurabile con i database amministrativi
21. % pz con metastasi scheletriche che ricevono farmaci per il riassorbimento osseo	≥ 80%	Parere degli esperti	Trattamento	Appropriatezza delle cure nella fase avanzata della malattia	Database amministrativi aziendali
22. % pz in cure palliative domiciliari nei 90 giorni antecedenti al decesso	> 70%	Documento AIOM cure simultanee	Trattamento	Appropriatezza delle cure nella fase avanzata della malattia	Database amministrativi aziendali
23.% di pz che hanno ricevuto chemioterapia nei 30 giorni prima del decesso	< 10%	Letteratura documento regionale	Trattamento	Appropriatezza delle cure a fine vita	Database amministrativi aziendali

## 2. INDICATORI DI ESITO

CONTENUTO DELL'INDICATORE	BENCHMARK	FONTI	EPISODIO (FASE)	SIGNIFICATO	FONTI DATI
24. Proporzione di pazienti con sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi istologica	≥ 87 %	AIOM-AIRTUM	Sopravvivenza a 5 anni	Adeguatezza presa in carico	Database amministrativi aziendali
25. Proporzione di pazienti con sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi con ca localizzato N0	≥ 98 %	SEER	Sopravvivenza a 5 anni	Adeguatezza presa in carico	Si tratta di un indicatore al momento non misurabile con i database amministrativi
26. Proporzione di pazienti con sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi con linfonodi positivi e localmente avanzato	≥ 85 %	SEER	Sopravvivenza a 5 anni	Adeguatezza presa in carico	Si tratta di un indicatore al momento non misurabile con i database amministrativi
27. Proporzioni di pazienti con sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi con ca avanzato	≥ 25 %	SEER	Sopravvivenza a 5 anni	Adeguatezza presa in carico	Si tratta di un indicatore al momento non misurabile con i database amministrativi