



ARNAS G. Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

PDТА
NEOPLASIA DELLA
MAMMELLA

PDТА_AZ_002

SC QUALITÀ, PERCORSI
ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL
RISCHIO

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

NEOPLASIA DELLA MAMMELLA

REVISIONE

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

STESURA / REVISIONE - VERIFICA – APPROVAZIONE

GRUPPO DI LAVORO REVISIONE - 2024

Struttura	Nominativo	Ruolo
SC Anatomia Patologica	Mocci Cristina	Dirigente Medico
SC Chirurgia Senologica	Fancello Gianfranco	Direttore
SC Chirurgia Senologica	Luridiana Gianluigi	Dirigente Medico
SC Chirurgia Senologica	Meloni Serena	Coordinatore Infermieristico
SC Medicina Nucleare	Stochino Maria Barbara	Dirigente Medico
SC Oncologia Medica	Mascia Luigi	Direttore
SC Oncologia Medica	Mascia Maria Grazia	Dirigente Medico
SC Oncologia Medica	Mulas Carlo	Dirigente Medico
SC Oncologia Medica	Urracci Ylenia	Dirigente Medico
SC Professioni Sanitarie Infermieristiche e Ostetriche	Mascia Maria Efisia	IFO
SC Radiologia	Orani Elisabetta	Dirigente Medico
SC Radiologia Oncologica	Cariccia Francesca	Dirigente Medico
SC Radiologia Oncologica	Murgia Maria Laura	Dirigente Medico
SC Radiologia Oncologica	Musu Bruna	TSRM
SSD Accoglienza e presa in carico paziente	Coghe Francesca	Responsabile
SSD Accoglienza e presa in carico paziente	Orrù Giuliana Maria	Infermiere
SSD Psicologia	Giglio Emanuela	Dirigente Psicologa

REFERENTE CLINICO – FACILITATORE – REFERENTE QUALITÀ

Struttura	Nominativo	Ruolo
SC Oncologia Medica	Bruder Francesca	Dirigente Medico – Referente Clinico
SC Qualità Percorsi assistenziali Gestione del rischio	Ghiani Carla	Dirigente Medico – Facilitatore
SC Professioni Sanitarie Infermieristiche e Ostetriche	Manca Roberta	IFO Rischio Clinico e PDTA – Referente SC Qualità

VERIFICA

Struttura	Nominativo	Ruolo	Firma
SC Anatomia Patologica	Onnis Daniela	Direttore	
SC Chirurgia Senologica	Fancello Gianfranco	Direttore	
SC Medicina Nucleare	Boero Michele	Direttore	
SC Oncologia Medica	Mascia Luigi	Direttore	
SC Professioni Sanitarie Infermieristiche e Ostetriche	Dettori Bruna	Direttore	
SC Professioni Sanitarie Tecniche della riabilitazione e della prevenzione	Dettori Bruna	Direttore f.f.	
SC Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione Rischio	Ghiani Carla	Direttore	
SC Radiologia	Siotto Paolo	Direttore	
SC Radiologia Oncologica	Marini Stefano	Direttore	
SC Radioterapia	Barbara Raffaele	Direttore	
SC Recupero e Riabilitazione Funzionale	Braina Pietro	Direttore f.f.	
SSD Accoglienza e presa in carico paziente	Coghe Francesca	Responsabile	
SSD Servizio di Psicologia	Pinna Raimondo	Responsabile	

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

APPROVAZIONE

Ruolo	Nominativo
Direttore Generale ARNAS G. Brotzu	Foddis Agnese
Direttore Sanitario ARNAS G. Brotzu	Pinna Raimondo

STATO DELLE PUBBLICAZIONI (STESURA / REVISIONE)

Stato	N° Deliberazione	Data
Stesura 0/00	n. 2215	24/11/2017
Revisione 0/01	n. 67	21/01/2021
Revisione 0/02	n. 560	16/05/2022
Rettifica	n. 1349	17/11/2022

ELENCO ALLEGATI

Allegato N.	Descrizione
All_001_PDTA_AZ_002	Regolamento Gruppo interdisciplinare di Cure (GIC) Neoplasia della Mammella
All_002_PDTA_AZ_002	Modulo Richiesta Esame Agobiottico/VABB (Mo_AnP_01)
All_003_PDTA_AZ_002	Consenso Informato alla somministrazione di farmaci antitumorali
All_004_PDTA_AZ_002	Consenso Informato alla somministrazione di chemioterapici
All_005_PDTA_AZ_002	Consenso Informato alla somministrazione di chemioterapici e immunoterapici
All_006_PDTA_AZ_002	Consenso Informato all'esecuzione della Mammografia
All_007_PDTA_AZ_002	Consenso Informato all'esecuzione della Risonanza Magnetica Mammaria
All_008_PDTA_AZ_002	Consenso Informato all'esecuzione dell'Agoaspirato/Agobiopsia Mammaria
All_009_PDTA_AZ_002	Consenso Informato alla tipizzazione microistologica mammaria con sistema VABB
All_010_PDTA_AZ_002	Consenso Informato al posizionamento di un Filo Repere
All_011_PDTA_AZ_002	Consenso Informato localizzazione con ROLL su guida mammografica/ecografica

 ARNAS G.Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

GRUPPO DI LAVORO REVISIONE - 2021

Struttura	Nominativo	Ruolo
SC Oncologia Medica	Bruder Francesca	Referente Clinico
Ingegneria Clinica	Montisci Sarah	Facilitatore
SC Anatomia Patologica	Mocci Cristina	Dirigente Medico
SC Anatomia Patologica	Orrù Sandra	Dirigente Medico
SC Anestesia e Rianimazione - P.O. Businco	Olianas Giulia	Dirigente Medico
SC Chirurgia Oncologica e Senologia	Dessena Massimo	Dirigente Medico
SC Chirurgia Oncologica e Senologia	Fancello Gianfranco	Dirigente Medico
SC Chirurgia Oncologica e Senologia	Luridiana Gianluigi	Dirigente Medico
SC Chirurgia Oncologica e Senologia	Meloni Serena	CPSI
SC Direzione Medica di P.O. Businco	Aramu Francesca	Dirigente Medico
SC Direzione Medica di P.O. Businco	Pintus Raimonda	CPSI
SC Direzione Medica di P.O. Businco	Piras Marcella	Assistente Sociale
SC Direzione Medica di P.O. Businco	Poddigue Monica	IFO
SC Direzione Medica di P.O. Businco / CAS	Mascia Maria Efisia	IFO
SC Medicina Nucleare	Pung Bi Llie Joy	Dirigente Medico
SC Medicina Nucleare	Stochino Maria Barbara	Dirigente Medico
SC Oncologia Medica	Mascia Maria Grazia	Dirigente Medico
SC Oncologia Medica	Muntoni Marta	Dirigente Medico
SC Oncologia Medica	Tronci Cecilia	CPSI
SC Oncologia Medica	Urracci Ylenia	Dirigente Medico
SC Radiodiagnostica - P.O. San Michele	Ferra Enrico	Dirigente Medico
SC Radiologia - P.O. San Michele	Demurtas Giovanna	Dirigente Medico
SC Radiologia - P.O. San Michele	Zanda Simona	TSRM
SC Radioterapia	Deidda M. Assunta	Dirigente Medico
SC Radioterapia - P.O. Businco	Orrù Silvia	Dirigente Medico
SSD Chirurgia dell'Obesità	Dessy Luca	Dirigente Medico
SSD Chirurgia dell'Obesità	Floris Giulio	Dirigente Medico
SSD Farmacia Clinica e Oncologica	Serra Paolo	Dirigente Farmacista
SSD Psicologia - P.O. Businco	Certo Simona	Dirigente Psicologo
SSD Radiologia Oncologica e Interventistica	Murgia Maria Laura	Dirigente Medico
SSD Radiologia Oncologica e Interventistica	Orani Elisabetta	Dirigente Medico
SSD Radiologia Oncologica e Interventistica	Palmas Maria Cristina	TSRM
SSD Riabilitazione - P.O. Businco	Marini Andrea	Dirigente Medico
SSD Riabilitazione - P.O. Businco	Pirlo Elisabetta	Fisioterapista

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

GRUPPO DI LAVORO REVISIONE - 2020

Struttura	Nominativo	Ruolo
SC Oncologia Medica	Bruder Francesca	Referente Clinico
Ingegneria Clinica	Montisci Sarah	Facilitatore
Genetica Medica Binaghi	Balestrino Luisa	Dirigente Medico
SC Anatomia Patologica	Locci Giorgia	Dirigente Medico
SC Anatomia Patologica - P.O. Businco	Mocci Cristina	Dirigente Medico
SC Anatomia Patologica - P.O. Businco	Onnis Daniela	Dirigente Medico
SC Anatomia Patologica - P.O. Businco	Orrù Sandra	Dirigente Medico
SC Anestesia e Rianimazione - P.O. Businco	Olianas Giulia	Dirigente Medico
SC Anestesia e Rianimazione - P.O. Businco	Spiga Marco	Dirigente Medico
SC Chirurgia Oncologica e Senologia	Dessena Massimo	Dirigente Medico
SC Chirurgia Oncologica e Senologia	Fancello G. Franco	Dirigente Medico
SC Chirurgia Oncologica e Senologia	Luridiana Gian Luigi	Dirigente Medico
SC Chirurgia Oncologica e Senologia	Meloni Serena	CPSI
SC Chirurgia Oncologica e Senologia	Orrù Giulia Maria	CPSI
SC Medicina Nucleare	Pung Bi Llie Joy	Dirigente Medico
SC Medicina Nucleare e Centro PET - P.O. Businco	Stochino Maria Barbara	Dirigente Medico
SC Oncologia Medica	Fiori Barbara	Dirigente Medico
SC Oncologia Medica	Loi Carla	Dirigente Medico
SC Oncologia Medica	Mascia Maria Efisia	CPSI
SC Oncologia Medica	Mascia Maria Grazia	Dirigente Medico
SC Oncologia Medica	Mulas Carlo	Dirigente Medico
SC Oncologia Medica	Muntoni Marta	Dirigente Medico
SC Oncologia Medica	Notari Francesca	Dirigente Medico
SC Oncologia Medica	Pintus Marco	Dirigente Medico
SC Oncologia Medica	Urracci Ylenia	Dirigente Medico
SC Radiologia - P.O. San Michele	Ferra Enrico	Dirigente Medico
SC Radiologia - P.O. San Michele	Zanda Simona	TSRM
SC Radioterapia	Orrù Silvia	Dirigente Medico
SC Radioterapia - P.O. Businco	Deidda M. Assunta	Dirigente Medico
SSD Farmacia Clinica e Oncologica	Serra Paolo	Dirigente Farmacista
SSD Radiologia - P.O. Businco	Murgia Maria Laura	Dirigente Medico
SSD Radiologia Oncologica e Interventistica	Meloni Paolo	Dirigente Medico
SSD Radiologia Oncologica e Interventistica	Orani Elisabetta	Dirigente Medico
SSD Radiologia Oncologica e Interventistica	Piras Maria Antonietta	TSRM
SSD Radiologia Oncologica e Interventistica	Trois Michela	TSRM
SSD Riabilitazione - P.O. Businco	Casula Maria Antonietta	Fisioterapista



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

ABBREVIAZIONI / ACRONIMI

AI	Inibitori Aromatasi
BI-RADS	Breast Imaging Reporting and Data System
BLS	Biopsia Linfonodo Sentinella
CAC	Complesso Areola Capezzolo
CB	Core Biopsy (istologia)
CGO	Consulenza Genetica Oncologica
CM	Carcinoma mammario
CMF	Ciclofosfamide + Metotrexate + Fluorouracile
CNB	Core Needle Biopsy
CTIBL	Cancer Treatment Induced Bone Loss
CUP sindrome	Carcinoma of unknown primary
DBT	Digital Breast Tomosynthesis
DCIS	Carcinoma duttale in situ
DFS	Disease Free Survival
FNA	Fine Needle Aspiration (citologia)
FNB	Fine Needle Biopsy (istologia)
G	Grading (grado di differenziazione)
Ga	Gauge
HER2	Human Epidermal (growth factor) Receptor 2
IMRT	Intensity Modulated Radiotherapy
IORT	Intra-operative Radiotherapy
IP	Infermiere Professionale
ISH	Ibridazione in situ
Ki 67	Indice di proliferazione cellulare
Kv	KiloVolt
LAA	Linfo-adenectomia ascellare
LCIS	Carcinoma Lobulare in situ
LS	Linfonodo sentinella
M.d.C.	Mezzo di Contrasto
mAs	milli Ampère secondo
mCi	milliCurie
MIP	Maximum Intensity Projection
MPR	Multiplanar Reconstruction
MX	Mammografia
NACT	Neo-Adjuvant Chemotherapy
NAOT	Neo-Adjuvante Ormono-Terapia
OS	Overall Survival
OT	Ormonoterapia
PCR	Pathological Complete Response
PET	Positron Emission Tomography
PPR	Pathological Partial Response
PRI	Piano Riabilitativo Individuale
PSD	Pathological Stable Disease
Pz	Paziente
QoL	Quality of Life

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA		PDTA_AZ_002
SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO				
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE				
QUAD	Quadrantectomia Adenectomia			
QUART	Quadrantectomia Adenectomia Radioterapia			
RA	Recettore per Androgeno			
RE	Recettore per Estrogeno			
RM	Risonanza Magnetica			
ROLL	Radio-guided occult lesion localization			
RPg	Recettore per Progesterone			
RT	Radioterapia			
RX	Radiografia			
SC O	Scintigrafia ossea (o scheletrica)			
SNOLL	Sentinel Node and Occult Lesion Localization			
STX	Stereotassi			
TC	Tomografia Computerizzata			
TMD	Team Multi Disciplinare			
TNM	Tumor Nodes Metastasis (Sistema internazionale di classificazione neoplasie)			
TSP	Terapia sistemica primaria			
TSRM	Tecnico Sanitario Radiologia Medica			
US	Ultrasuoni			
VABB	Vacuum Assisted Breast Biopsy			
VPP	Valore Predittivo Positivo			

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

PDTA	Con il termine di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) si intendono l'insieme sequenziale (da qui percorso) di azioni /interventi che una Organizzazione Sanitaria introduce (allineate/i alle raccomandazioni delle linee guida correnti) al fine di garantire al paziente le migliori possibilità di Diagnosi, Cura e Assistenza rispetto al bisogno di salute presentato.
Linea Guida	Raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere medici e pazienti [e manager] nel decidere le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche [Institute of Medicine].
Protocollo	Documento che coinvolge, di solito, una o poche funzioni specifiche di una struttura e che descrive modalità tipicamente clinico–sanitarie di un processo. Il protocollo è a carattere prevalentemente operativo e nell'interpretazione giuridica, il contenuto di un protocollo è vincolante per i professionisti (es. protocolli clinici specialistici).
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.
Istruzione operativa	Documento che illustra nel dettaglio le specifiche azioni che l'operatore sanitario deve obbligatoriamente attuare in una determinata situazione. Possono essere parte applicativa di una procedura. Di solito riguardano una sequenza di azioni semplice e breve.
Strumenti operativi di verifica e supporto	Documenti utilizzati quali strumenti per la verifica delle attività clinico-assistenziali svolte (moduli, schede, planning, ecc.). Tali documenti vengono allegati ai loro documenti di riferimento (protocolli, procedure, istruzioni operative).
Snodi decisionali	Sono quesiti clinici o organizzativi che orientano la scelta del ragionamento clinico o del percorso organizzativo, secondo criteri predefiniti e validati, fra due alternative e sono pertanto formulate quali quesiti la cui risposta è mutualmente esclusiva (SI/NO).

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

SOMMARIO

PREMESSA	10
SCOPO / OBIETTIVI	10
CAMPO E LUOGO DI APPLICAZIONE	11
INQUADRAMENTO DELLA PATOLOGIA	11
CODIFICHE IC- IX CM	13
DATI PNE (Programma Nazionale Esiti) 2024 (relativi al 2023)	16
RAGIONAMENTO CLINICO	21
Flow Chart - Fase Diagnostica	21
Legenda Esplicativa - Fase Diagnostica	22
Flow Chart - Stadiazione	35
Legenda Esplicativa - Stadiazione	36
Fase Terapeutica	40
Flow Chart - Fase Chirurgica	42
Legenda Esplicativa - Fase Chirurgica	43
Flow Chart - Fase Post-Operatoria	52
Legenda Esplicativa - Fase Post-Operatoria	53
Radioterapia	61
Flow Chart - Follow-Up	69
Legenda Esplicativa - Follow-Up	70
Flow Chart - Riabilitazione	74
Legenda Esplicativa - Fase Riabilitativa	75
PERCORSO ORGANIZZATIVO	80
Flow chart - Fase di Avvio e Attivazione Percorso	82
Flow chart - Fase Diagnostica	83
Legenda Esplicativa - Fase Diagnostica	84
Flow Chart - Fase di Stadiazione	95
Legenda Esplicativa - Fase di Stadiazione	96
Flow Chart - Fase Chirurgica	101
Legenda Esplicativa - Fase Chirurgica	102
Flow Chart - Fase Post Chirurgica	109
Legenda Esplicativa - Fase Post Chirurgica	110
Legenda Esplicativa - Fase di Follow-Up	114
Flow Chart - Fase Riabilitativa	116
Legenda Esplicativa - Fase Riabilitativa	117
MONITORAGGIO	119
LINEE GUIDA E BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO	120

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

PREMESSA

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'ARNAS Brotzu 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").

Il percorso "Neoplasie Mammarie" definisce e dettaglia l'iter intrapreso all'interno dell'ARNAS Brotzu nella gestione delle patologie neoplastiche mammarie, 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 proposte contenute nel presente documento devono essere periodicamente aggiornate alla luce delle nuove pratiche di diagnosi e trattamento.

SCOPO / OBIETTIVI

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

- Garantire alla donna affetta da carcinoma mammario un'efficace presa in carico multidisciplinare, secondo le migliori evidenze disponibili (LG)
- 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 (centri screening, UO di Oncologia, Servizio di Genetica Medica, MMG e servizi territoriali)

A tale scopo:

- le donne con casi sospetti provenienti dallo Screening regionale della Mammella, qualora debbano eseguire ulteriori indagini di approfondimento, avranno appuntamento diretto presso gli ambulatori di Radiologia Senologica
- le donne con neoplasia accertata, o che non necessitino di ulteriori accertamenti strumentali, avranno anch'esse appuntamento diretto presso gli ambulatori chirurgici
- l'Unità di Refertazione Centralizzata dell'ASSL di Cagliari, che invia il maggior numero di pazienti, contatterà l'Accettazione degli ambulatori Chirurgici e di Radiologia Senologica per programmare la prosecuzione dell'iter diagnostico-terapeutico e consegnerà tutta la documentazione necessaria
- Uniformare le procedure tra le UU.OO. dei due presidi che all'interno dell'Azienda partecipano al percorso, anche ai fini della realizzazione della Breast Unit
- Ottimizzare la qualità delle cure prestate, in coerenza con le linee guida basate sulle prove di efficacia disponibili
- 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 della paziente, riduca e standardizzi i tempi dell'iter diagnostico- terapeutico, fissando gli standard aziendali
- Perfezionare gli aspetti informativi e comunicativi con la paziente, alla quale 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.

Al fine di raggiungere quest'ultimo obiettivo di partecipazione degli utenti, il PDTA verrà presentato ai rappresentanti delle associazioni di volontariato "Salute Donna Onlus", "Sinergia femminile" e "Uniti per la vita".

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

CAMPO E LUOGO DI APPLICAZIONE

Con la Legge Regionale n. 24 del 11 settembre 2020, l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu ha modificato la sua denominazione in ARNAS (Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione) G. Brotzu.

L'ARNAS G. Brotzu è costituita da due presidi ospedalieri il San Michele (Ospedale di Alta Specializzazione e di Rilievo Nazionale D.P.C.M. 08/04/93) e il A. Businco, e da due unità operative ubicate presso l'Ospedale Microcitemico Cao della ASL di Cagliari: l'Oncoematologia e il CTMO pediatrico.

In particolare, lo stabilimento **"A. Businco"** è **Centro di Riferimento Regionale per le patologie neoplastiche**, ed eroga prestazioni terapeutico-assistenziali nell'area oncologica chirurgica – medica e riabilitativa, oltre a prestazioni diagnostico-polispecialistiche, attività chemioterapica e radioterapica.

All'interno dell'Azienda sono presenti numerose Strutture coinvolte nel PDTA del Tumore della Mammella:

SC Anatomia Patologica - PP.OO. San Michele e Businco	SC Anestesia e Rianimazione - P.O. Businco
SC Cardiologia Oncologica	SSD Chirurgia Plastica e Ricostruttiva - Centro Ustioni
SC Chirurgia Senologica	SC Farmacia - PP.OO. San Michele e Businco
SC Laboratorio Analisi - PP.OO. San Michele e Businco	SC Medicina Nucleare - PP.OO. San Michele e Businco
SC Oncologia Medica	SC Radiologia – P.O. San Michele
SC Radiologia Oncologica	SC Radioterapia Oncologica
SC Recupero e Riabilitazione Funzionale - P.O. Businco	SC Terapia del Dolore
SSD Centro Accoglienza e presa in carico paziente	

INQUADRAMENTO DELLA PATOLOGIA

Epidemiologia

Il Carcinoma Mammario (CM) è la neoplasia più frequente nel sesso femminile rappresentando il 30% di tutte le diagnosi per tumori maligni diagnosticati nelle donne, con differente frequenza nelle varie fasce di età (0-49=41%, 50-69=35%, >70=22%).

Secondo AIRTUM, sono stati stimati nel 2020 in Italia circa 55.000 nuovi casi di carcinomi della mammella femminile. La pandemia da Covid-19 ha causato un calo delle nuove diagnosi, in parte legato all'interruzione degli screening oncologici, in parte al rallentamento delle attività diagnostiche. Per il carcinoma mammario, come per altre sedi tumorali, questi rallentamenti/interruzioni di attività hanno causato uno shift da forme precoci (in situ) verso forme più avanzate, anche se con una forte variabilità geografica, correlata alla diversa attitudine alla partecipazione ai programmi di screening e alla capacità di "recupero" del sistema sanitario (AIOM, AIRTUM).

Nel 2022, sono state stimate circa 55.700 nuove diagnosi nelle donne (AIOM).

Il trend di incidenza del tumore della mammella in Italia è apparso negli ultimi anni in leggero aumento (+0,3% per anno), soprattutto nelle donne fuori fascia screening e nelle aree del centro-Nord per l'estensione dei programmi di screening e della popolazione target (da 50-69 anni a 45-74 anni), ma presenta un trend in crescita anche in alcune regioni del Sud.

La malattia presenta un'ampia variabilità geografica, con tassi più alti, fino a 10 volte, nei Paesi economicamente più avanzati. L'incidenza del carcinoma mammario ha presentato una flessione in molte aree del mondo intorno al Duemila.

Nel 2021 sono stati stimati circa 12.500 decessi per carcinoma mammario in Italia, rappresentando la prima causa di morte per tumore nelle donne.

Il carcinoma mammario rappresenta il 28% delle cause di morte oncologica prima dei 50 anni, il 21% tra i 50 e i 69 anni e il 14% dopo i 70 anni. La mortalità appare in calo in tutte le classi di età (meno 6% dal 2015 al 2020), soprattutto nelle donne con meno di 50 anni, attribuibile alla maggiore diffusione dei programmi di diagnosi precoce e quindi all'anticipazione diagnostica e anche ai progressi terapeutici. Le differenze di mortalità osservate tra le diverse macroaree italiane sono abbastanza limitate, con un tasso standard di 34,7 casi ogni 100.000 al Nord, 30,5 casi al Centro e 32,9 casi al Sud-Isole.

La sopravvivenza a 5 anni delle donne con tumore della mammella in Italia è pari all'88%. Non presenta eterogeneità elevata tra fasce di età: la sopravvivenza a 5 anni è pari al 91% nelle donne giovani (15-44 anni), 92% tra le donne in

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

età 45-54 anni, 91% tra le donne in età 55-64, 89% tra le donne in età 65-74 anni, leggermente inferiore, 79%, tra le donne anziane (75+). Si evidenziano livelli leggermente inferiori nel Meridione: Nord Italia (87-88%), Centro (87%) e Sud (85%). La sopravvivenza dopo 10 anni dalla diagnosi è pari all'80%.

Complessivamente in Italia vivono oltre 834.200 donne che hanno avuto una diagnosi di carcinoma mammario, pari al 44% di tutte le donne che convivono con una pregressa diagnosi di tumore e al 23% di tutti i casi prevalenti (uomini e donne).

Tra queste donne, la diagnosi è stata formulata da meno di 2 anni nel 16% dei casi, tra 2 e 5 anni nel 14%, tra 5 e 10 anni nel 23%, oltre i 10 anni nel 47% (AIRTUM 2020).

Fattori di rischio

I principali fattori di rischio sono rappresentati da: età, fattori riproduttivi correlati con maggiore esposizione estrogenica, fattori ormonali (ad es. terapia ormonale sostitutiva), fattori dietetici (elevato consumo alcolico e di grassi animali, basso consumo di fibre) e metabolici (obesità, sindrome metabolica), pregressa radioterapia (a livello toracico e specialmente se prima dei 30 anni d'età), precedenti displasie o neoplasie mammarie, familiarità ed ereditarietà (BRCA1/2, o altri fattori ereditari quali mutazione ATM, PALB2, p53 [sindrome di Li-Fraumeni], PTEN [sindrome di Cowden], STK11/LKB [sindrome di Peutz-Jeghers]).

In particolare per quanto riguarda l'ereditarietà, in alcune famiglie l'incidenza di carcinoma mammario è superiore a quella attesa nella popolazione generale. Si stima che le forme ereditarie e familiari complessivamente incidano per il 15% e che circa il 5% dei carcinomi mammari siano concentrati in famiglie ad alto rischio con predisposizione ereditaria multifattoriale che determina un life time risk maggiore del 50-60%, associato a precoce esordio della malattia, tipicamente in età premenopausale. Circa un 50% di questi carcinomi mammari sono determinati da mutazioni patogenetiche dei geni BRCA1 o BRCA2.

Percorso screening ASL Cagliari

Le donne in età compresa tra 50 e 69 anni, ricevono un invito tramite lettera per eseguire una Mammografia gratuita biennale.

La mammografia di screening, effettuata in doppia proiezione, viene refertata in doppio cieco da parte di due diversi radiologi.

Nel caso la **Mammografia sia negativa** per tumore, la donna verrà richiamata ad un controllo successivo dopo due anni.

Nel caso di **Mammografia sospetta o positiva** per tumore, la donna verrà richiamata per approfondimenti diagnostici che constano in:

- Approfondimenti di tipo non invasivo:
 - Visita, ulteriori proiezioni, tomosintesi ed ecografia.
- Approfondimenti di tipo invasivo:
 - Esame citologico su guida ecografica;
 - Prelievi microistologici su guida ecografica;
 - VABB su guida stereotassica o su tomosintesi.

Alle Donne con sospetto tumore ereditario, chiamate allo screening, viene consigliata la consulenza genetica e, nel caso di conferma, vengono invitate a seguire il percorso diagnostico indicato dalle linee guida ministeriali.

La donna sarà indirizzata all'ARNAS G. Brotzu, munita di relativa DEM:

- In caso di positività istopatologica o di casi dubbi;
- In caso di necessità di RM mammaria (Radiologie).

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

Dati epidemiologici e 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. Le Unità di Refertazione Centralizzata, contattano l'Accettazione degli ambulatori Chirurgici e di Radiologia Senologica per programmare la prosecuzione dell'iter diagnostico-terapeutico, e consegnano alla paziente tutta la documentazione necessaria da presentare allo appuntamento prestabilito;
- Accesso diretto o invio da medico di base agli ambulatori sotto riportati:
 - Ambulatori di senologia-radiologica dell'ARNAS Brotzu o altra azienda
 - Ambulatorio CAS
 - Ambulatori di senologia-chirurgica dell'ARNAS Brotzu o altra azienda;
 - Ambulatori di Oncologia (meno frequentemente).

La **discussione multidisciplinare** settimanale dei casi sia nella fase pre-operatoria che post-operatoria costituisce il punto cardine dell'approccio multidisciplinare per definire ulteriore iter diagnostico e terapeutico. Oltre che strumento didattico per gli operatori, garantisce una scelta terapeutica condivisa che permette di offrire alla paziente le cure necessarie, personalizzate, e contribuisce all'aumento della sopravvivenza.

CODIFICHE IC- IX 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
V589	Infusione di farmaci non classificati altrove
V84.01	Suscettibilità genetica al tumore maligno della mammella



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

Procedure ("International Classification of Diseases – 9th 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 o Demolizione di Tessuto della Mammella
85.21	Asportazione Locale di Lesione della Mammella
85.21	Agoaspirato ecoguidato della mammella (FNAC) Asportazione locale di lesione della mammella Rimozione di nodulo mammario. Rimozione di area fibrosa della mammella
85.22	Quadrantectomia della Mammella
85.25	Asportazione del Capezzolo
85.31	Mammoplastica Riduttiva Monolaterale
85.32	Mammoplastica Riduttiva Bilaterale
85.33	Mammetomia Sottocutanea Monolaterale con contemporaneo Impianto di Protesi
85.35	Mammetomia Sottocutanea Bilaterale con contemporaneo Impianto di Protesi
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
85.51	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 Peduncolato 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	Valutazione multidimensionale di Equipe Collegiale (TMD/GIC)
89.7	Prima Visita (il sub codice indica la disciplina)
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
91.39.6	Marcatori Immunoistochimici Predittivi di risposta alla Terapia (Hercep Test)
91.46.5	Es. Istocitopatologico Mammella: Biopsia Stereotassica
91.47.1	Es. Istocitopatologico Mammella: Nodulesctomia
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)

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA		PDTA_AZ_002
			SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE			
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		
99.29	Infusione di Farmaci Non Classificati Altrove		

Codici interni ARNAS Brotzu

Cod. ICD IX	Cod. Int	Descrittivo Procedure
85.0	S09050	Mastotomia
85.11	S09052	Biopsia [Percutanea][Agobiopsia] della Mammella
85.11.1	R69215	Biopsia Eco-Guidata della Mammella
85.20	S09053	Asportazione o Demolizione di Tessuto Della Mammella, Nas
85.21	S09054	Asportazione Locale di Lesione della Mammella
85.21.1	R69224	Aspirazione Percutanea di Cisti Della Mammella Eco-Guidata
86.01	S09056	Aspirazione Della Cute e del Tessuto Sottocutaneo
91.46.5	-----	Esame Istocitopatologico Mammella
91.47.1	-----	Esame Istocitopatologico Mammella
88.73.1	-----	Ecografia della Mammella
88.73.2	-----	Ecografia della Mammella
88.73.4	-----	Eco(Color)Doppler della Mammella

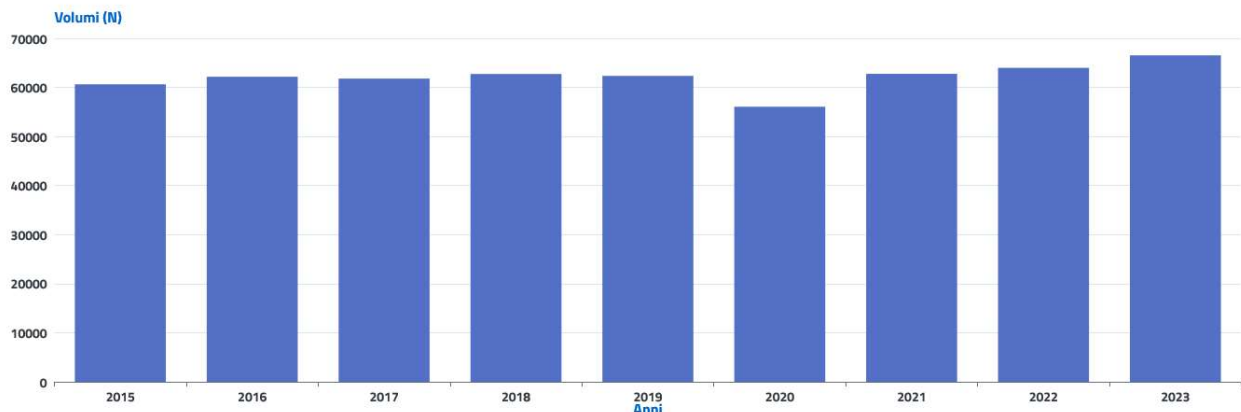


PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

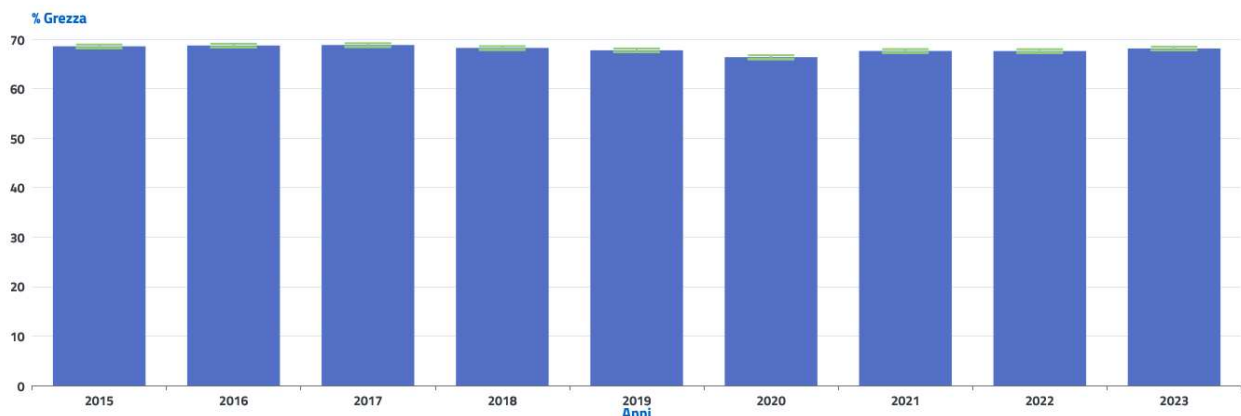
DATI PNE (Programma Nazionale Esiti) 2024 (relativi al 2023)

ITALIA

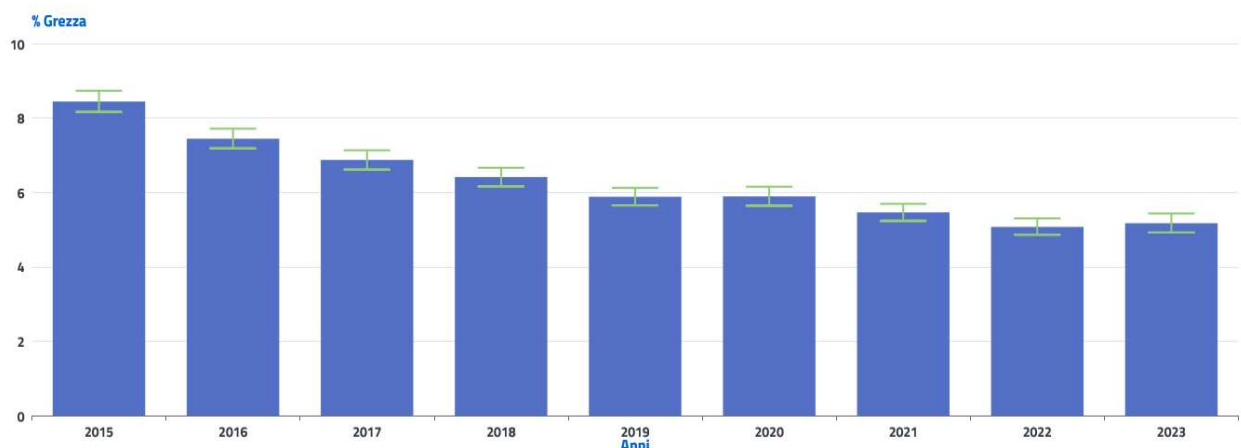
Intervento chirurgico per TM mammella: volume di ricoveri (2023)



Intervento chirurgico per TM mammella: proporzione di interventi conservativi (2023)



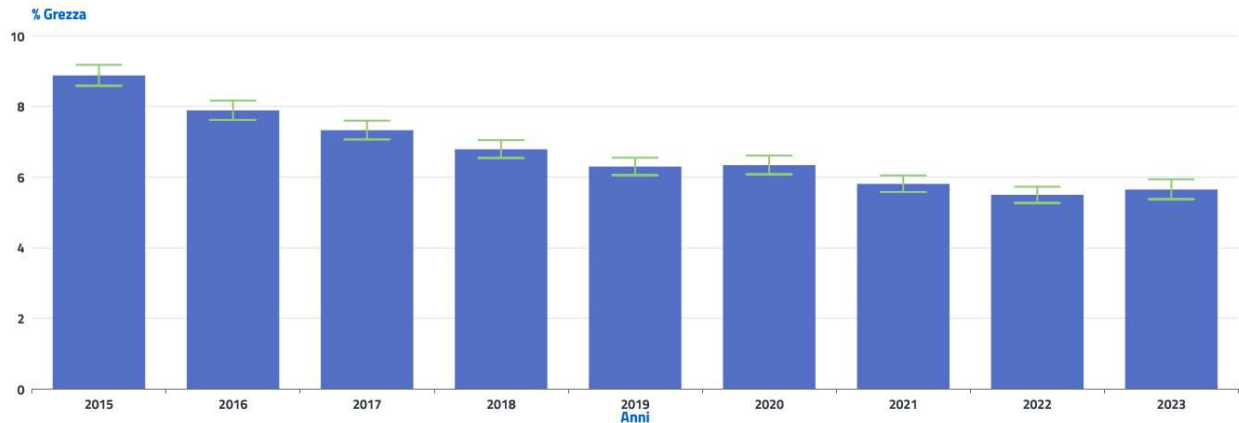
Proporzione di nuovi interventi di resezione entro 90 giorni da un intervento chirurgico conservativo per tumore maligno della mammella (2023)



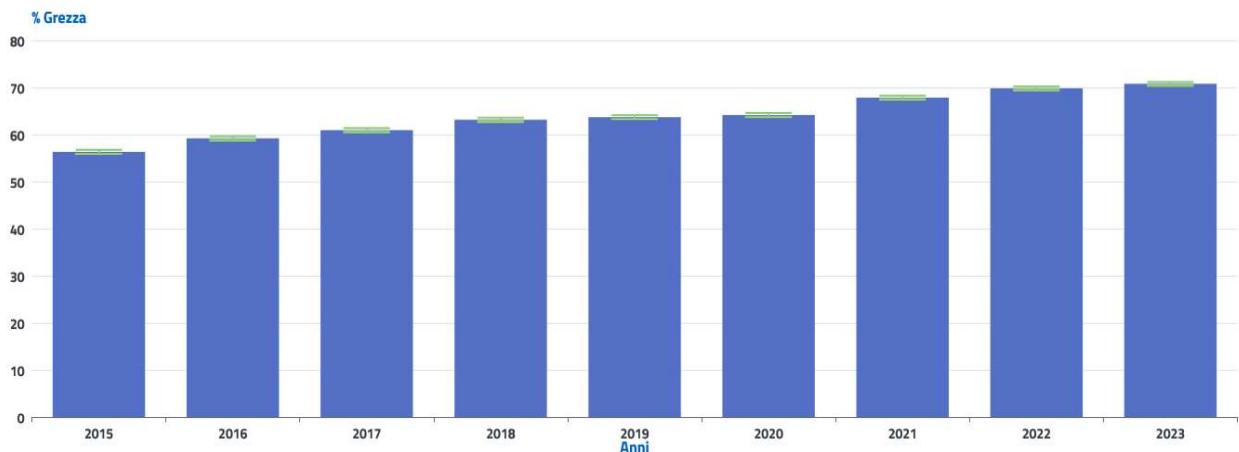


PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

Proporzione di nuovi interventi di resezione entro 120 giorni da un intervento chirurgico conservativo per tumore maligno della mammella (2023)



Proporzione pazienti sottoposte a ricerca linfonodo sentinella durante ricovero per intervento TM mammella (2023)



REGIONE SARDEGNA PNE 2024 (RELATIVI AL 2023)

Tabella Sardegna: attività chirurgica esercitata

Intervento chirurgico per mammella: volume di ricoveri

Anno	Stabilimento Businco	Policlinico Monserrato	Stabilimento Cliniche San Pietro	Presidio Ospedaliero San Martino	Mater Olbia	Kinetika Sardegna Srl
2023	475	212	307	64	156	144
2022	408	200	261	51	145	183
2021	490	100	250	57	126	219
2020	493	92	228	48	87	178
2019	512	87	319	48	19	230
2018	508	80	304	47	/	248
2017	552	55	312	34	/	229
2016	530	55	262	37	/	170
2015	552	63	321	34	/	158



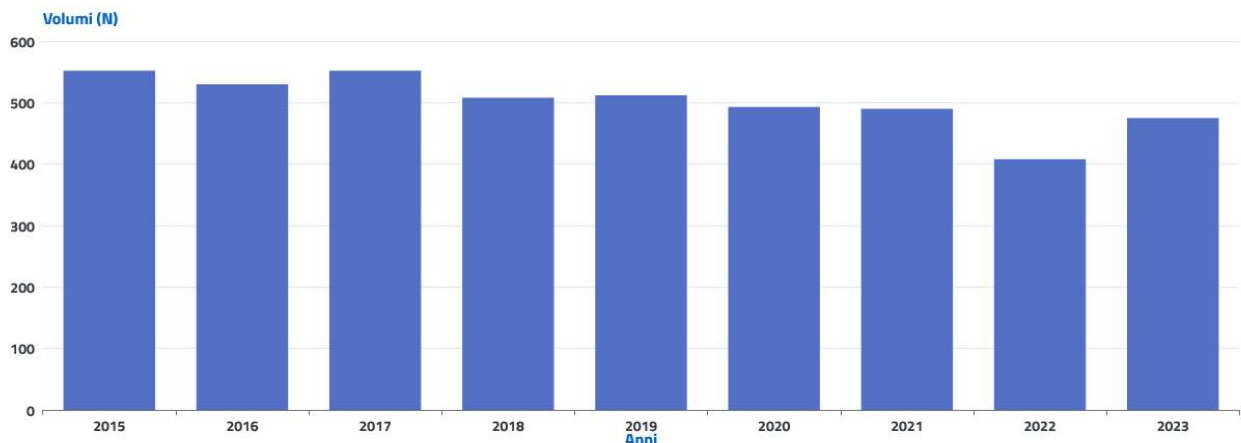
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

Intervento chirurgico per TM Mammella: proporzione di interventi conservativi

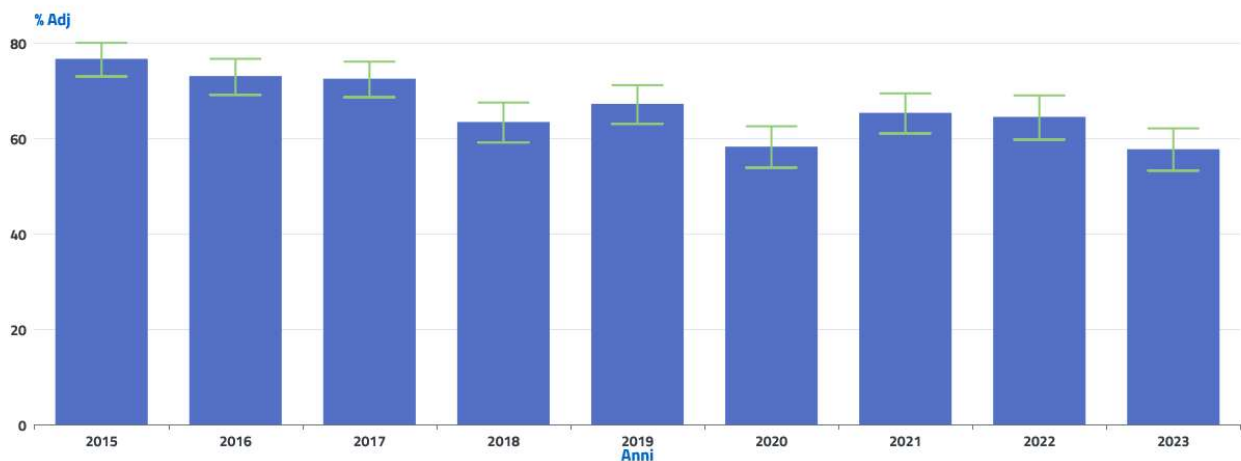
Anno	Stabilimento Businco	Policlinico Monserrato	Stabilimento Cliniche San Pietro	Presidio Ospedaliero San Martino	Mater Olbia	Kinetika Sardegna Srl
2023	57,68 %	68,87 %	66,78 %	71,88 %	66,67 %	87,50 %
2022	64,46 %	75,50 %	65,52 %	72,55 %	55,17 %	84,70 %
2021	65,31 %	57,00 %	62,40 %	66,67 %	61,91 %	80,82 %
2020	58,22 %	63,04 %	66,67 %	54,17 %	64,37 %	86,52 %
2019	67,19 %	59,77 %	66,14 %	58,33 %	73,68 %	81,30 %
2018	63,39 %	60,00 %	55,92 %	63,83 %	/	76,61 %
2017	72,46 %	69,09 %	58,33 %	85,29 %	/	80,79 %
2016	73,03 %	38,18 %	57,25 %	62,16 %	/	73,53 %
2015	76,63 %	63,49 %	52,96 %	67,65 %	/	75,32 %

STABILIMENTO BUSINCO PNE 2024 (RELATIVI AL 2023)

Stabilimento A. Businco - Intervento chirurgico per TM mammella: volume di ricoveri (2023)



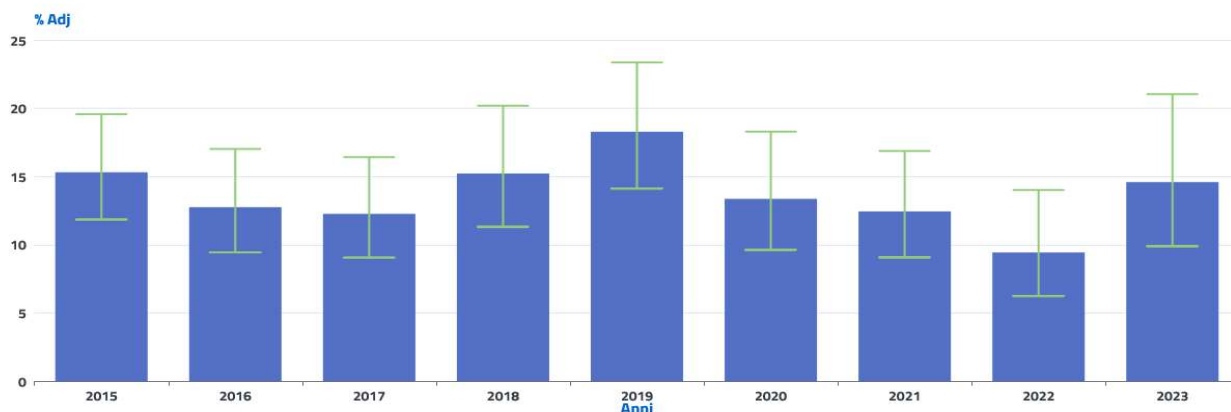
Stabilimento A. Businco - Intervento chirurgico per TM mammella: proporzione di interventi conservativi (2023)



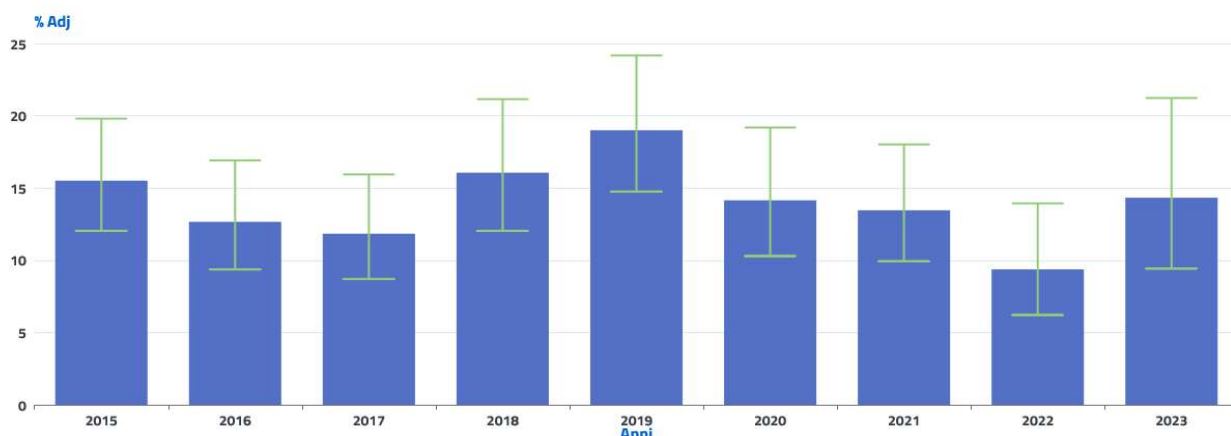


PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

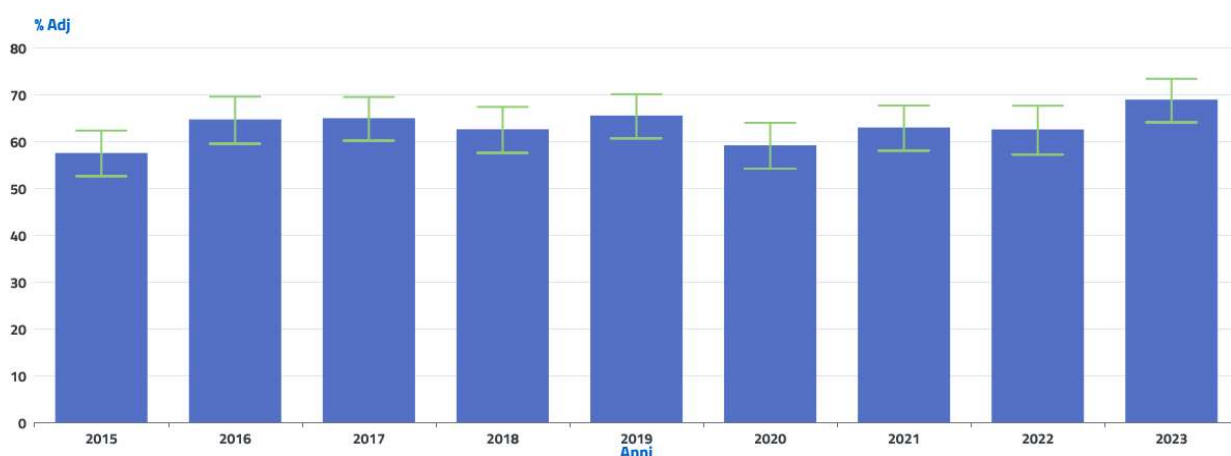
Stabilimento A. Businco - Proporzione di nuovi interventi di resezione entro 90 giorni da un intervento chirurgico conservativo per tumore maligno della mammella (2023)



Stabilimento A. Businco - Proporzione di nuovi interventi di resezione entro 120 giorni da un intervento chirurgico conservativo per tumore maligno della mammella (2023)



Stabilimento A. Businco - Proporzione pazienti sottoposte a ricerca linfonodo sentinella durante ricovero per intervento TM mammella (2023)





PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

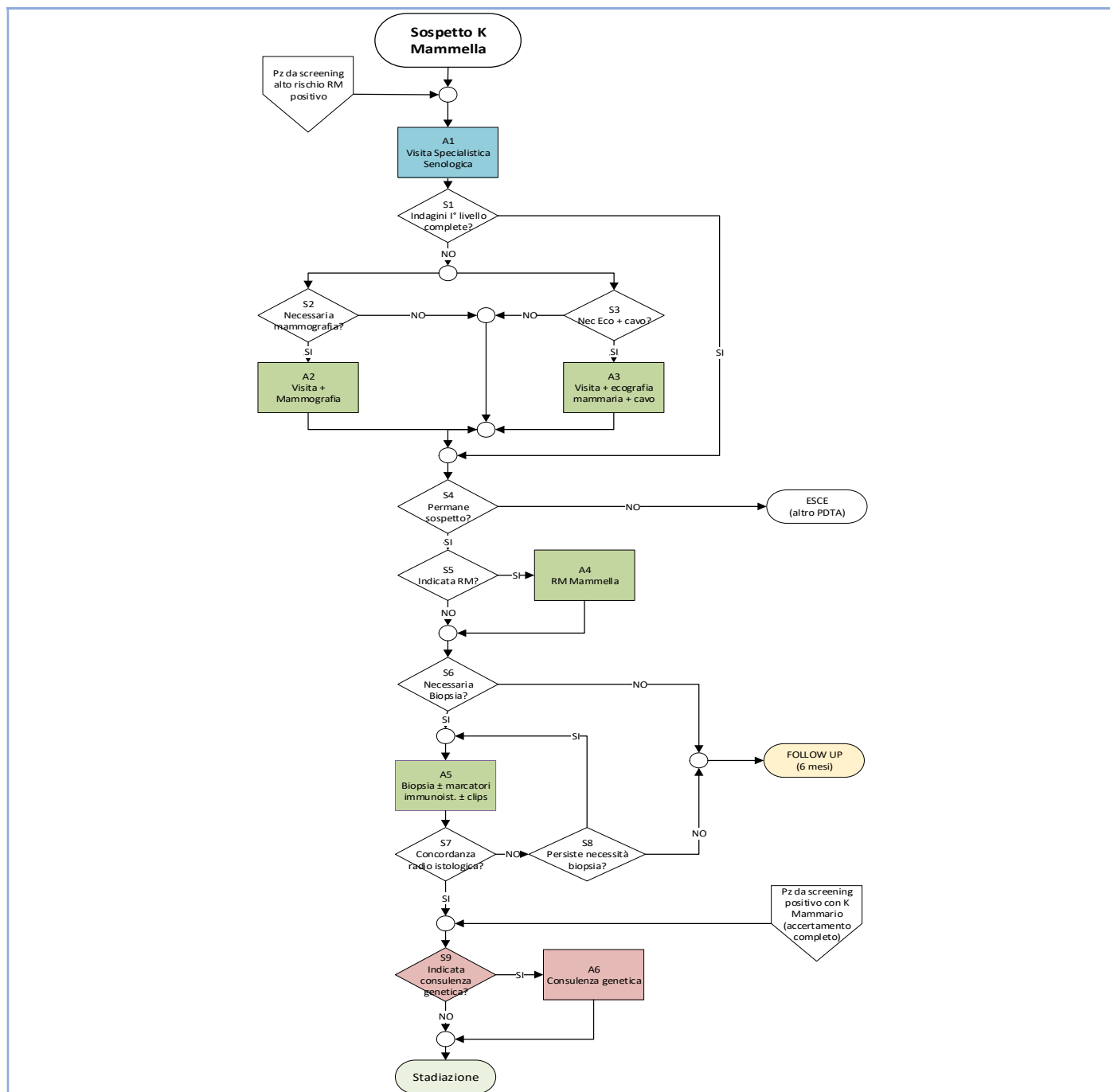
MONITORAGGIO INDICATORI PNE	Stabilimento Businco								
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
	Fonte PNE/SIO ADJ %								
Intervento chirurgico per TM Mammella: Volume ricoveri	552	530	552	508	512	493	490	408	475
Proporzione di Interventi chirurgici conservativi per Tumore maligno della Mammella	76,63	73,02	72,46	63,39	67,19	58,22	65,31	64,46	57,68
Proporzione di nuovi interventi di resezione entro 90 giorni da un intervento chirurgico conservativo per Tumore maligno della Mammella (% ADJ)	15,3	12,76	12,27	15,24	18,33	13,4	12,48	9,81	14,59
Proporzione di nuovi interventi di resezione entro 120 giorni da un intervento chirurgico conservativo per Tumore maligno della Mammella (% ADJ)	15,49	12,65	11,83	16,08	19,03	14,18	13,48	8,13	14,33
Proporzione di interventi di ricostruzione o inserzione di espansore nel ricovero indice per intervento chirurgico demolitivo per Tumore invasivo della Mammella (% ADJ)	20,86	13,85	17,71	25,79	25,73	30,67	40,92	42,56	40,65



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

RAGIONAMENTO CLINICO

FLOW CHART - FASE DIAGNOSTICA



 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

LEGENDA ESPLICATIVA - FASE DIAGNOSTICA

Cod.	Attività/Snodo	Descrizione
A1	Visita specialistica (senologica)	Lo Specialista accoglie la paziente con sospetto di neoplasia della mammella e valuta la possibilità di presa in carico. Si analizzano eventuali indagini strumentali già eseguite e se ne verifica completezza, adeguatezza e concordanza con la clinica. L'esecuzione dell'esame strumentale non può prescindere da una <u>attenta valutazione medica</u>. 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.
S1	Indagini 1 livello complete?	Si analizzano eventuali indagini strumentali già eseguite e se ne verifica completezza, adeguatezza e concordanza con la clinica. Se gli esami strumentali in analisi non sono giudicati idonei si completano o si ripetono.
S2	Necessaria mammografia?	È necessario eseguire l'esame mammografico completo (Allegato 6 Consenso Informato all'esecuzione della Mammografia) nel caso l'indagine non sia stata eseguita, sia stata eseguita con apparecchi non digitali o con carenze tecniche. Se necessario si deve integrare con proiezioni specifiche e/o 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.
A2	Visita + Mammografia	L'esecuzione dell'esame strumentale non può prescindere da un'attenta valutazione medica per evidenziare alterazioni cliniche non evidenti mammograficamente. La mammografia è un'indagine di diagnostica senologica di primo livello che utilizza radiazioni ionizzanti. È l'esame di prevenzione del cancro della mammella, indicato con cadenza annuale in donne con età ≥ 40 anni. L'esame deve essere eseguito con apparecchi all'avanguardia da personale tecnico esperto e possibilmente dedicato. La mammografia è l'esame di screening del carcinoma mammario (CM) e la maggior parte dei cancri sono diagnosticati per la presenza di alterazioni mammografiche. Non tutti i cancri sono visibili mammograficamente ed esistono reperti mammografici dubbi che non rappresentano un cancro. L'accuratezza diagnostica della mammografia è molto alta (fino al 98%) nelle mammelle adipose, ma si abbassa nelle mammelle dense. In caso di primo esame le proiezioni da effettuare sono due per mammella: Cranio-Caudale (CC) e Medio-Laterale-Obliqua (MLO), eventualmente integrata dalla proiezione Medio-Laterale (ML). I controlli successivi al primo esame prevedono solo le proiezioni CC e MLO. La tomosintesi digitale mammaria o DBT (Digital Breast Tomosynthesis) rappresenta un'evoluzione tecnologica della mammografia digitale. Il sistema acquisisce multiple immagini bidimensionali mentre il tubo radiogeno ruota su un angolo di pendolamento definito intorno alla mammella compressa. Dalla ricostruzione mediante algoritmo si ottengono immagini a strati sottili, mediamente di 1 mm, che possono essere visualizzate singolarmente o continuativamente nella funzione cine loop. La DBT incrementa la sensibilità mammografica, con particolare riferimento ai problemi legati alla sovrapposizione delle strutture tissutali nell'imaging bidimensionale e incrementa la specificità migliorando la percezione di una lesione e dei suoi limiti. L'indagine viene eseguita posizionando la paziente come per una proiezione mammografica e richiede una dose di poco superiore a una proiezione mammografica. L'indagine mammografica non ha la possibilità di individuare tutti i cancri: alcune alterazioni non sono visibili o sono difficili da interpretare specie nelle strutture mammarie dense. Ogni alterazione rilevata va localizzata per quadrante ed eventualmente per



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

		distanza dalla cute, dal pettorale e da capezzolo e va classificata secondo il lessico BI-RADS (vedi paragrafo "Categorie BI-RADS").
S3	Necessarie eco + cavo?	È necessario eseguire l'esame ecografico della mammella in caso l'indagine non sia stata eseguita: essendo metodica operatore dipendente, di fronte a referti o immagini dubbie e/o non concordanti è sempre consigliabile la ripetizione dell'esame per confermare il sospetto clinico-diagnostico. La scelta dell'esame strumentale di primo livello dipende dall'età e dalla valutazione clinico-anamnestica. L'ecografia mammaria è un'indagine diagnostica di primo livello che non utilizza radiazioni ionizzanti e pertanto è l'indagine di scelta in donne con età inferiore ai 40 anni o in donne per le quali è controindicata la mammografia (gravidanza). L'esame ecografico della mammella deve sempre comprendere lo studio dei cavi ascellari.
A3	Visita + Ecografia mammaria + cavo ascellare	L'esecuzione dell'esame strumentale non può prescindere da una <u>attenta valutazione medica</u>: sono imprescindibili e costituiscono il primo approccio diagnostico tra medico e paziente l'anamnesi e la visita clinica senologica, con esame obiettivo anche delle stazioni linfonodali loco regionali. L'ecografia mammaria è un'indagine diagnostica di primo livello che non utilizza radiazioni ionizzanti e pertanto è l'indagine di scelta in donne con età inferiore ai 40 anni o in donne per le quali è controindicata la mammografia (gravidanza). L'esame ecografico della mammella deve sempre comprendere lo studio dei cavi ascellari e la visita clinica. È il principale esame di integrazione diagnostica della mammografia in presenza di segni clinici o mammografici sospetti (alterazioni mammografiche o tumefazioni clinicamente palpabili); permette di recuperare una parte di alterazioni non evidenziabili all'esame mammografico. La più comune applicazione dell'ecografia è la valutazione di aree clinicamente o mammograficamente sospette e per differenziare formazioni cistiche da noduli solidi. Ha valori di accuratezza diagnostica elevati in mani esperte (80-90%) e se abbinata alla mammografia consente di recuperare la maggior parte delle alterazioni mammograficamente occulte. L'ecografia mammaria si esegue con sonde lineari dedicate ad alta frequenza (10 MHz o superiore) e con apparecchi dotati di applicazioni quali color e power doppler, imaging armonico ed elastosonografia; viene eseguito a paziente in posizione supina con braccia alzate. Può rendersi necessario valutare la paziente in posizione obliqua o su fianco e in alcuni casi in posizione seduta. L'esame ecografico di ogni mammella deve essere eseguito con rigore metodologico per quadranti con scansioni trasversali, longitudinali e radiali, con studio dettagliato del complesso areola-capezzolo e del cavo ascellare. Il fascio ultrasonoro deve essere perpendicolare e va applicata una gentile e uniforme pressione. Il campo di vista inizialmente deve comprendere tutto il tessuto mammario dalla linea cutanea al muscolo pettorale. In caso di alterazioni o di studio di dettaglio si ingrandisce l'immagine e si usano tutte le applicazioni sonografiche che possono aiutare il radiologo ad interpretare l'immagine. Ogni alterazione rilevata va localizzata per quadrante ed eventualmente per distanza dalla cute, dal pettorale e da capezzolo e va classificata secondo il lessico BI-RADS (vedi paragrafo "Categorie BI-RADS").
S4	Permane sospetto?	Ogni indagine senologica di primo o secondo livello deve essere conclusa con un referto che dia chiare indicazioni sul successivo iter diagnostico-terapeutico (<i>BI-RADS Recommendations</i>). 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 (vedere paragrafo seguente). Per ogni indagine di 1° livello eseguita dalla paziente ci sarà una categoria di appartenenza.

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

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 sincro). 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.

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



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

Cod.	Attività/Snodo	Descrizione
S5	Indicata RM?	L'esame RM della mammella (Allegato 7 Consenso Informato all'esecuzione della Risonanza Magnetica Mammaria) è un esame di II livello indicato in fase diagnostica in caso di: - Discordanza esami di I livello in presenza di evidente sospetto di malattia (la RM non deve essere utilizzata in alternativa alla tipizzazione istologica) - Sospetta multicentricità, multifocalità, bilateralità in caso di neoplasia già diagnosticata con esami di I livello - Ricerca tumore mammario occulto (cup syndrome) - Sospetta recidiva neoplastica su cicatrice (biopsia non effettuabile o inconclusiva) - Nelle donne giovani con seno denso ed alto rischio eredo – familiare - Pazienti sottoposte ad RT mediastinica con età < 30 anni
A4	RM Mammella	L'esame si esegue con mdc e nelle donne fertili nella seconda settimana del ciclo. 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). 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. Il REFERTO deve essere strutturato, deve utilizzare il lessico BI-RADS e deve terminare con una chiara indicazione al successivo management clinico-strumentale. 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.
S6	Necessaria biopsia?	L'indagine clinico-strumentale valutata BI-RADS 4 (sospetto per malignità) e BI-RADS 5 (altamente suggestivo per malignità) deve essere completata con prelievo percutaneo che consenta diagnosi cito-istologica. In caso di sospetto secondarismo linfonodale ascellare si procede a prelievo citologico ecoguidato. Le tipizzazioni percutanee con ago possono essere guidate dall'ecografia, dalla mammografia, dalla RM. La scelta dell'ago e del sistema biotipico dipendono dalla tipologia della lesione e dalle condizioni cliniche della paziente
A5	Biopsia +/- marcatori immuno istologici +/- clips	BIOPSIA - METODICHE DI PRELIEVO - Ago-aspirato con ago sottile (FNA) per citologia - Agobiopsia con ago tranciante (core-biopsy, CB) - Agobiopsia con retro-aspirazione (VABB) per istologia L'ago-aspirato FNA [FINE NEEDLE ASPIRATION] (Allegato 8 Consenso Informato all'esecuzione dell'Agoaspirato/Agobiopsia Mammaria) è il prelievo di cellule effettuato con ago sottile. L'ago usato è quindi di calibro minore rispetto a quello utilizzato nella biopsia core needle (FNB). L'FNA si esegue generalmente senza anestesia locale e con aghi di piccolo calibro (21-22 G). Questo tipo di prelievo è la prima scelta in caso di lesioni con componenti fluide o nel sospetto di metastasi linfonodale di cavo ascellare. Si punge la lesione con l'ago e, con movimento leggero di va e vieni, si preleva il materiale per l'esame citologico mantenendo la siringa in continua aspirazione. Se la lesione è fluida si procede all'aspirazione di parte del contenuto. La biopsia con ago tranciante [CORE NEEDLE BIOPSY/FNB] (Allegato 8 Consenso Informato all'esecuzione dell'Agoaspirato/Agobiopsia Mammaria) è un



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

prelievo di tessuto per esame istologico ottenuto mediante l'utilizzo di un ago da 14-18 G con meccanismo tranciante di tipo automatico o semiautomatico. Prima della procedura vanno accertate eventuali controindicazioni all'uso dell'anestetico locale o importanti patologie della coagulazione e viene firmato il consenso informato. L'agobiopsia è l'esame di scelta per la tipizzazione delle lesioni mammarie sia palpabili che non palpabili.

La **biopsia mammaria vacuum assisted [VABB: Vacuum Assisted Breast Biopsy]** (Allegato 9 Consenso informato alla tipizzazione microistologica mammaria con sistema VABB) consente il prelievo di frustoli di tessuto per esame istologico in numero e di dimensioni maggiori rispetto alla biopsia con ago tranciante. Il sistema bioptico VABB utilizza aghi di grosso calibro (11-8 G), è dotato di una guida nel cui lume l'ago tranciante ruota e taglia il tessuto con fuoriuscita automatica dei frustoli lavorando in aspirazione continua ottenuta attraverso la creazione di vuoto. La quantità dei frustoli prelevati è in media 12. La biopsia VABB può essere eseguita sotto guida ecografica, mammografica o RM. Questo tipo di campionamento microistologico è il metodo elettivo in caso di cluster di microcalcificazioni sospette o distorsioni parenchimali o alterazioni di tipo non-mass.

In caso di utilizzo di aghi di grosso calibro è opportuno eseguire preliminari esami ematologici per la valutazione dello stato di coagulazione (PT, PTT, fibrinogeno, emocromo): solo se gli esami risultano nella norma è possibile eseguire la procedura. Bisogna accertarsi che non ci siano controindicazioni all'uso dell'anestetico locale e dell'adrenalina, che talora si associa all'anestetico per ridurre il rischio di emorragia. La procedura viene eseguita in condizioni di sterilità. Si deve sempre preferire come guida ai prelievi la guida ecografica per minor discomfort della paziente, costi contenuti, semplicità, tempi rapidi di esecuzione, minor rischio di complicanze e maggior congruità dei prelievi, nonché possibilità di seguire con precisione l'ago durante tutta la procedura.

L'individuazione della sede nella neoplasia al momento della diagnosi e la sua tracciabilità per assicurare la corretta resezione dopo la TSP verrà eseguita mediante registrazione in cartella della sede della neoplasia con riferimento ai quadranti dell'orologio distanza dal capezzolo, o posizionamento di un marker.

LOCALIZZAZIONE PRE-TRATTAMENTO DELLA LESIONE (INSERIMENTO CLIP)

Le clip o marcatori tissutali sono dei device radiopachi amagnetici che vengono rilasciati a termine di procedure bioptiche nel sito del prelievo che possono essere sempre rilevati mammograficamente e che permangono evidenti ecograficamente per un tempo variabile che può andare da 1 a 3 mesi a seconda del device utilizzato.

Servono per:

- Indicare con precisione il punto in cui il prelievo è stato eseguito
- Individuare il punto in cui effettuare l'escissione chirurgica delle lesioni non palpabili
- Scegliere l'approccio chirurgico nelle lesioni non palpabili
- Monitorare la sede dove è stata eseguita la biopsia nel caso in cui non sia stato necessario intervenire chirurgicamente.

Deve essere sempre posizionata dopo le biopsie VABB assistite eseguite sia sotto guida mammografica, ecografica e RM.

Si può inserire dopo prelievo bioptico eseguito con ago tranciante su guida ecografica in caso di:

- Indicazione a terapia neoadiuvante
- Lesioni non palpabili difficilmente identificabili con le varie metodiche di imaging

LOCALIZZAZIONE PRE-CHIRURGICA LESIONI NON PALPABILI

Indicazioni:

- Focalità tecnicamente non approcciabili mediante biopsia percutanea ecoguidata
- Microcalcificazioni tecnicamente non approcciabili con VABB stereotassico
- Prelievo tissutale in caso di discordanza tra immagine non palpabile e negatività istologica dopo biopsia percutanea



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

- Guida per quadrantectomia mirata su neoplasia non palpabile accertata istologicamente.

Quando è indicata l'escissione di una lesione non palpabile, è necessaria una localizzazione preoperatoria imaging-guidata. Requisiti per una corretta localizzazione preoperatoria sono l'identificazione della lesione e della guida (posizionata entro 1 cm dalla lesione) e la permanenza della guida nel sito della lesione fino al momento dell'intervento chirurgico.

Tutte le procedure di localizzazione mammografica con filo guida delle lesioni non palpabili devono essere seguite da controllo mammografico.

Le procedure di localizzazione di microcalcificazioni medianet ROLL MX devono essere seguite da controllo radiologico del pezzo operatorio per verificare la completa asportazione delle microcalcificazioni.

Tutte le procedure di localizzazione ecografica devono essere eseguite preferibilmente mediate tecnica ROLL.

Per le ROLL MX di localizzazione clip e per tutte le ROLL ETG il controllo del preparato chirurgico deve essere eseguito mediante verifica con sistema di rilevazione di radiazioni gamma: la presenza di idoneo segnale nel preparato e l'abbattimento nel cavo chirurgico $\sqrt{\text{R}}$ considerato reperto valido per determinare la corretta escissione della lesione non palpabile.

MARKER CUTANEO

Quando la lesione è tanto superficiale da non consentire una localizzazione tramite ROLL/filo guida mammografico o ecografico, si effettua marcatura cutanea.

Im Mx la corrispondenza verrà confermata con proiezioni MX previo posizionamento di marker radiopaco percutaneo.

FILO GUIDA [Reperage] (Allegato 10 Consenso Informato al posizionamento di un Filo Repere).

Questa procedura consente la centratura della lesione con filo metallico posizionato sotto controllo ecografico (US) o mammografico (MX), consentendo la sua exeresi mirata.

Indicazioni:

- La metodica si effettua con ago 21G contenente all'interno un filo d'acciaio 25G biocompatibile con estremità ad uncino (self retaining anchor wire): su guida US o MX l'ago viene posizionato sulla lesione e, attraverso esso, si introduce il filo metallico che si ancora al parenchima mammario con l'apice uncinato. Si sfilava quindi l'ago-guida lasciando in situ il filo metallico, che servirà come repere per l'exeresi chirurgica della lesione. L'indicazione al posizionamento del filo di repere o al prelievo mammoguidato compete esclusivamente al radiologo e qualora sia finalizzata alla resezione chirurgica di lesioni non palpabili richiede la collaborazione con il chirurgo.
- La procedura può essere effettuata anche il giorno precedente all'intervento chirurgico, tuttavia è preferibile eseguirla nella stessa giornata per minimizzare il rischio di dislocazione del filo.

ROLL [Radioguided Occult Lesion Localization] (Allegato 11 Consenso Informato localizzazione con ROLL su guida mammografica/ecografica).

In questa metodica di localizzazione preoperatoria è fondamentale la collaborazione tra medico nucleare e radiologo, eventualmente con la presenza del chirurgo operatore.

La procedura prevede l'utilizzo del radiofarmaco ^{99m}Tc -MAA (macro-aggregati di albumina umana coniugata con Tecnezio 99 metastabile) inoculato intralesione con ago sottile guidato dall'imaging (ecografia o radiostereotassi); le dimensioni molecolari dei macro-aggregati consentono la permanenza del radiofarmaco in situ fino a 24 ore.

Successivamente la sonda gamma, rilevando le radiazioni emesse dal farmaco marcato con tecnezio, consente la localizzazione intra-operatoria della lesione e ne guida la exeresi. Se necessario, la procedura ROLL può essere abbinata alla ricerca del linfonodo sentinella.

DIAGNOSTICA CITOLOGICA (FNA)

Lo scopo di questa metodica è di ottenere un campione rappresentativo di lesioni



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

palpabili e non palpabili della mammella identificate con la mammografia o con l'ecografia.

L'approccio eco-mammografico e citologico può raggiungere un'accuratezza diagnostica del 99% su lesioni palpabili e non palpabili.

Il dato citologico delle lesioni non palpabili deve essere correlato al dato radiologico. Inadeguati e falsi negativi sono più frequenti per le lesioni non palpabili.

Vantaggi:

- Test semplice e sicuro che permette sovente di pianificare l'intervento chirurgico
- Poco costoso e rapido rispetto alla biopsia.

Svantaggi:

- Elevato tasso di campioni inadeguati in alcune lesioni con scarsa cellularità
- L'assenza del dato architetturale può rendere difficile la distinzione tra lesioni maligne ben differenziate e lesioni benigne, in quanto la diagnosi si basa unicamente sulla valutazione delle caratteristiche morfologiche degli elementi cellulari e sulla modalità di aggregazione
- Necessità di personale addestrato e qualificato.

INFORMAZIONI CLINICHE

Una buona qualità del preparato va correlata ad adeguate notizie cliniche:

- Centro di prelievo, specificando il medico che ha eseguito l'indagine
- Sede della lesione
- Tipo di lesione: nodulo solido, cisti
- Tecnica di localizzazione e di agoaspirazione: lesione palpabile o non palpabile
- Caratteristiche radiografiche ed ecografiche della lesione

REFERTAZIONE

Il ruolo della diagnosi citologica è quello di distinguere tra processo benigno e maligno con la finalità di:

- Ridurre le procedure chirurgiche sulle lesioni benigne
- Ridurre le procedure chirurgiche diagnostiche e programmare un'unica sessione di chirurgia terapeutica e di stadiazione dell'ascella.

CATEGORIE DIAGNOSTICHE CITOLOGICHE

Non sempre è possibile differenziare lesioni benigne da quelle maligne. Oltre alla qualità dei preparati e alla rappresentatività della lesione, l'esperienza del citopatologo riveste un importante ruolo. Si ritiene che il laboratorio di Citodiagnostica debba refertare almeno 200 agoaspirati/anno per migliorare la qualità delle diagnosi e/o partecipare attivamente e continuativamente a programmi di controllo di qualità.

Il **GRADO DI SOSPETTO CITOLOGICO** è graduato con scala da C1 a C5:

- C1 non interpretabile/non rappresentativo/ solo tessuto normale
- C2 benigno
- C3 atipia in lesione probabilmente benigna
- C4 sospetto per malignità o carcinoma probabile
- C5 maligno

RICHIESTE DIAGNOSTICA ISTOLOGICA AGOBIOPSIE (NCB /VABB)

La corretta interpretazione delle biopsie richiede la conoscenza di dettagli clinici e di imaging che devono essere forniti nel modulo di richiesta in cui vanno indicati:

- L'unità operativa da cui proviene il materiale
- La lateralità
- Il quadrante
- La categoria di classificazione radiologica sec. BIRADS (R/U)
- L'aspetto radiologico
- La tecnica di localizzazione
- Il numero dei frustoli
- La presenza di calcificazioni
- In caso di prevista terapia neoadiuvante va inoltre indicata la stadiazione clinica e strumentale, se eseguita.

Categorie Diagnostiche ISTOLOGICHE

L'esame istologico dei campioni deve portare ad accurata diagnosi in cui, accanto



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

alla descrizione morfologica eventualmente corredata dall'immunoistochimica, sia presente una conclusione diagnostica con riferimento al sistema di refertazione proposto dalle Linee Guida Europee e dall'AFIP.

Le categorie diagnostiche sono puramente morfologiche. La correlazione con il dato clinico e radiologico viene demandata ad una valutazione multidisciplinare tra clinico e patologo.

Il **GRADO DI SOSPETTO ISTOLOGICO** è graduato con scala da B1 a B5:

- B1 non interpretabile/ solo tessuto normale
- B2 benigno
- B3 lesione a potenziale maligno incerto
- B4 sospetto maligno
- B5 maligno:
 - Carcinoma in situ
 - Carcinoma invasivo
 - Carattere invasivo non determinabile
 - Altre malignità

L'adeguato inquadramento diagnostico del tumore della mammella necessita di:

- Definizione dell'estensione di malattia secondo il sistema TNM che consente di definire lo stadio clinico e patologico della malattia (in uso la 7° edizione dell'American Joint Committee on Cancer del 2009);
- Definizione dell'istotipo e del grado di differenziazione (in uso la classificazione WHO 2012). Il carcinoma infiltrante di tipo non specifico (NST), altrimenti noto come carcinoma duttale non specifico è quello più frequente (70-80%) e comprende un gruppo eterogeneo di tumori non classificabili come tipi istologici specifici (come il carcinoma lobulare o il tubulare). Non infrequente la possibilità di forme miste con l'associazione di due o più tipi istologici e la coesistenza di carcinoma infiltrante e in situ;
- Definizione dell'immunofenotipo e sottotipi genico-molecolari: il carcinoma mammario presenta una grande eterogeneità di comportamenti biologici, aggressività e risposta alle terapie.

SOTTOTIPI IMMUNOFENOTIPICI

Il carcinoma mammario si presenta come una malattia estremamente eterogenea del punto di vista della classificazione molecolare, caratteristica che si traduce in decorsi clinici e opzioni terapeutiche differenti in malattie apparentemente simili.

Le analisi di espressione genica (tramite metodica di microarray) hanno permesso di individuare una "intrinsic gene list" di 496 geni che permette di distinguere in quattro sottotipi di carcinomi invasivi: i Luminal A, Luminal B, HER2, Basal like. Si tratta di sottogruppi a prognosi diverse all'interno dei quali esiste un'elevata eterogeneità che ha permesso di definire ulteriori sottotipi di carcinoma mammario. Nella pratica clinica la valutazione immunoistochimica dei recettori ormonali, del Ki67 e di HER2 permette di individuare cinque sottogruppi fenotipici di carcinoma mammario di rilevanza clinica che presentano una relativa corrispondenza con i 4 profili derivanti dall'espressione genica.

Si caratterizzano per differenze in sopravvivenza libera da malattia, sedi di ripresa di malattia e sopravvivenza globale e presentano implicazioni terapeutiche anche nel trait adiuvante:

- **LUMINALI A-LIKE:** neoplasie a prognosi favorevole caratterizzate da marcata espressione dei recettori ormonali (recettori estrogenici e progestinici con positività > 20%), HER2 negativo e bassa attività proliferativa (Ki67 < 20%). (Consensus di San Gallen 2013)
- **LUMINALI B-LIKE/HER2 NEGATIVI:** recettori ormonali positivi HER2 negativo e/o alta attività proliferativa correlata ad una alta espressione di geni di proliferazione, caratteristica per cui si distinguono per un elevato rischio di recidiva;
- **LUMINALI B-LIKE/HER2 POSITIVI:** recettori ormonali positivi, HER2 iperespresso (score 3+ delle reazioni d'immunoistochimica) o amplificato, qualsiasi valore di RPg e di attività proliferativa;
- **HER2 POSITIVI (NON LUMINALI):** HER2 iperespresso (score 3+ nelle reazioni



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

d'immunoistochimica) o amplificato (ISH) ed entrambi i recettori ormonali negativi;

- **TRIPLO-NEGATIVI:** assenza di espressione dei recettori ormonali e negatività di HER2. All'interno del sottogruppo "triplo negativo" sono compresi alcuni istotipi speciali come il midollare tipico e l'adenoideo-cistico, a basso rischio di ripresa di malattia. Recentemente grazie agli studi espressione genica sono stati individuati ben sei sottotipi differenti di "triple negative" caratterizzati da diversa biologia molecolare e comportamento clinico s dimostrazione della estrema eterogeneità presente all'interno di questi sottogruppi.

Quanto detto sopra sottolinea l'importanza di una corretta determinazione immunoistochimica dei determinanti biomolecolari della malattia, rendendo indispensabile il rispetto dei requisiti essenziali, quali l'adeguata processazione del tessuto neoplastico, l'utilizzo di test e metodiche validate, l'adesione alle linee guida internazionali, la valutazione della concordanza/discordanza con il grading e l'istotipo.

Il laboratorio di anatomia patologica deve partecipare ed eseguire sistematicamente controlli di qualità.

FATTORI PROGNOSTICI E PREDITTIVI

Fattori correlati alla sopravvivenza (prognosi) della paziente alcuni dei quali risultano utili e importanti nella scelta del tipo di trattamento:

- Dimensione del tumore (T)
- Stato dei linfonodi ascellari (N)
- Grado istologico (G)
- Attività proliferativa (Ki67)
- Tipo istologico
- HER2 status
- Recettori Ormonali (Recettore per l'estrogeno RE e per il progesterone RPg)
- Invasione vascolare
- Età della paziente (< 35 anni: peggiore prognosi)
- Profili di espressione genica (Luminal A, Luminal B, HER2-enriched, basal-like)
- Classificatori genomici quando disponibili

DIMENSIONI DEL TUMORE

Non esiste un valore soglia indicativo di buona o cattiva prognosi a meno che non si tratti di tumori molto piccoli. Ciononostante, anche nei tumori di dimensioni <1 cm la valutazione del rischio deve tenere conto degli altri parametri prognostici in particolare stato di linfonodi ascellari, fattori biologici e età della paziente.

STATO DEI LINFONODI ASCELLARI

Deve essere valutato insieme agli altri fattori; cellule tumorali isolate (ITC) e micrometastasi al linfonodo sentinella non sembrano avere rilevanza sulla prognosi.

GRADO ISTOLOGICO

Un grado istologico elevato (G3) è considerato fattore prognostico sfavorevole;

ATTIVITÀ PROLIFERATIVA

Misurata tramite espressione di Ki67, è un fattore prognostico riconosciuto. Non è possibile ad oggi definire un valore soglia che sia indicativo di bassa o alta attività proliferativa al fine di predire la necessità di una ormonoterapia verso una terapia sequenziale (chemioterapia e a seguire ormonoterapia). In uno studio condotto su 357 tumori mammari studiati con profili di espressione genica, nei 144 casi identificati come luminali un Ki 67 del 20 % è risultato essere valore cut-off in grado di distinguere tra luminale A e luminali B/HER2 neg.

TIPO ISTOLOGICO

Gli istotipi tubulare, cribriforme, adenoideo-cistico hanno una prognosi favorevole

INVASIONE VASCOLARE

Non universalmente accettata come fattore prognostico ma in diversi studi è risultata predittiva di una peggiore sopravvivenza libera da malattia e peggiore sopravvivenza globale in quelle pazienti con altri fattori di rischio espressi.

STATO DI HER2

La sovra-espressione di HER2 (IHC) e l'amplificazione genica sono presenti in circa



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

		il 13%-15% dei tumori mammari. Rappresentano un consolidato fattore prognostico e un fattore predittivo di risposta ai farmaci anti-HER2 sia nella fase adiuvante sia metastatica e di verosimile resistenza alla terapia endocrina. La determinazione di HER2 nel carcinoma della mammella viene oggi effettuata secondo le raccomandazioni ASCO/CAP 2013 mediante immunoistochimica e/o ibridazione in situ con sonda singola o doppia, secondo algoritmo ben definito (LG AIOM 2016). STATO DEI RECETTORI ORMONALI (ER, PgR) Le nuove raccomandazioni ASCO per la determinazione immunoistochimica dei recettori ormonali considerano positivi i tumori con almeno 1% di cellule positive. Esiste tuttavia una relazione tra i livelli di positività dei recettori ed i benefici ottenuti dai trattamenti ormonali sia nella malattia metastatica sia nel setting adiuvante e neoadiuvante. MULTIFOCALITÀ Presenza di più focolai di tumore circondati da parenchima sano Si definiscono i “nodi satelliti” quelle lesioni che distano dal nodo principale meno di 5 mm e sono separati da parenchima sano. Quando più tumori sono presenti nella stessa mammella il T viene dato in base alle dimensioni del focolaio più grande. La multifocalità impatta su interessamento linfonodale, aumento del rischio di recidiva e sull'aumento del rischio di morte cancro correlata. È di recente introduzione il termine di “carcinoma diffuso” ad indicare tumori a crescita solitamente lobulare che coinvolgono uno o più quadranti. LINFOCITI INTRATUMORALI Carcinomi mammari con uno spiccato infiltrato linfocitario stromale intratumorale hanno una prognosi migliore PROFILI DI ESPRESSIONE GENICA Per definire con maggiore precisione la prognosi e selezionare il miglior trattamento per la singola paziente sono in fase di studio test genici su campioni tumorali che utilizzano un numero limitato di geni ed alcuni di questi test sono già in uso in alcuni Paesi. Sono oggi disponibili in commercio vari test di analisi dei profili genici come Prosigna, Mammaprint, Oncotype DX, Breast Cancer Index, Endopredict, test validati prevalentemente in studi retrospettivi. L'introduzione di tali test potrebbe essere d'aiuto nella decisione se praticare solo ormonoterapia o chemioterapia e ormonoterapia adiuvante, in pazienti con tumore con recettori ormonali positivi, HER2 negativo, linfonodi negativi o 1-3 linfonodi positivi. L'utilizzo di questi test potrà cambiare lo scenario nella selezione dei trattamenti. Recentemente sono stati pubblicati i dati parziali di due studi prospettici, dal disegno molto complesso e tuttora in corso, che hanno utilizzato rispettivamente i test Oncotype e Mammaprint. Lo studio TAILORx ha al momento evidenziato che le pazienti recettori ormonali +, HER2, pN0 e indicazioni a chemioterapia adiuvante sulla base delle sole caratteristiche clinico-patologiche, hanno, in presenza di un basso recurrence score genomico, un basso tasso di ripresa a 5 anni con la sola ormonoterapia adiuvante. Nello studio MINDACT, nell'ambito delle 1550 pazienti ad alto rischio clinico e basso rischio genomico non randomizzate a ricevere la chemioterapia, la sopravvivenza libera da metastasi a 5 anni è stata del 94,7% (95% CI 92,5-96,2). La differenza assoluta in sopravvivenza tra queste pazienti e quelle che hanno ricevuto chemioterapia è stata del 1.5% e gli autori dello studio concludono che alla luce di ciò circa il 46% delle pazienti ad alto rischio clinico e basso rischio genomico potrebbero non ricevere chemioterapia.
S7	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

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE			
		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).	
S8	Persiste necessità biopsia?	In caso di discordanza radio istologica il successivo iter sarà condizionato dalla revisione delle immagini radiologiche: se il giudizio del radiologo evidenzia la persistenza del sospetto si procederà con ulteriore prelievo tissutale (ripetizione prelievo o exeresi chirurgica) in caso contrario si programmerà follow-up.	
S9	Indicazione consulenza genetica?	Alle donne con sospetto tumore ereditario viene consigliata la consulenza genetica e, nel caso di conferma, vengono invitate a seguire il percorso diagnostico indicato dalle linee guida ministeriali. CRITERI di INVIO (sospetto tumore ereditario della mammella) (AIOM 2019) 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 Storia personale di carcinoma mammario < 50 anni e familiarità di primo grado* per: • Carcinoma mammario < 50 anni • Carcinoma ovarico non mucinoso o borderline a qualsiasi età • Carcinoma mammario bilaterale • Carcinoma mammario maschile Storia personale di carcinoma mammario > 50 anni e familiarità per carcinoma mammario, ovarico in 2 o più parenti in primo grado tra loro (di cui uno in primo grado col paziente: = genitori, fratelli/sorelle e figli). Per il lato paterno della famiglia, considerare anche familiari di secondo grado (nonna, zie). Storia familiare di variante patogenetica nota in un gene predisponente in un familiare <u>Familiarità</u> di primo grado: genitore, fratello, figlio e, per il lato paterno della famiglia, considerare anche familiari di secondo grado. Questi criteri individuano situazioni associate a una probabilità superiore al 10% di identificare una variante patogenetica BRCA germinale e rappresentano, quindi, un'indicazione all'esecuzione di un test con accettabile rapporto costi/benefici. Inoltre, è importante tenere presente che i criteri di avvio alla consulenza genetica per sospetto tumore ereditario BRCA-associato sono in evoluzione, sia in relazione alle maggiori capacità tecnologiche e alla più ampia disponibilità di percorsi di prevenzione strutturati, sia sulla spinta della disponibilità di farmaci specifici anche per altri tumori. Nell'ambito della pratica clinica, i criteri di riferimento per l'avvio alla consulenza genetica debbono essere adeguatamente contestualizzati, e non utilizzati in maniera acritica, al fine di prendere decisioni su singoli pazienti/famiglie. In particolare, nei casi in cui l'effettuazione del test BRCA sia indispensabile per l'accesso a specifici trattamenti antitumorali, dovrà essere presa in considerazione l'opportunità di eseguirlo anche in pazienti che non rientrano nei criteri di invio alla consulenza genetica oncologica. Questa decisione deve essere condivisa nell'ambito della discussione collegiale del Gruppo multidisciplinare.	
A6	Consulenza Genetica	La consulenza che precede l'esecuzione di un test genetico è volta a chiarire l'appropriatezza del test, le implicazioni cliniche, i limiti, l'attendibilità e la specificità, nonché ad acquisire e/o integrare dati sull'albero genealogico e raccogliere il	



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

consenso informato.

La **consulenza genetica (CGO)** è un processo comunicativo, riconosciuto come prestazione specialistica, che ha lo scopo di fornire a individui a rischio per patologie genetiche o alle famiglie in cui è presente una malattia a componente genetica:

- L'inquadramento diagnostico, in collaborazione con eventuali specialisti di branca;
- Un'informazione completa sulla condizione patologica e sulla modalità di trasmissione;
- Una valutazione del rischio di ricorrenza/occorrenza nella famiglia
- Un'informazione completa sulle opzioni disponibili per la prevenzione, sull'eventuale disponibilità di interventi terapeutico-assistenziali, sulla possibilità di diagnosi prenatale ove indicato;
- La presa in carico del paziente affetto con programmi di follow-up clinico-terapeutico-assistenziale dedicati.

La consulenza genetica viene effettuata dall'Istituto di Genetica del P.O. Binaghi di Cagliari.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

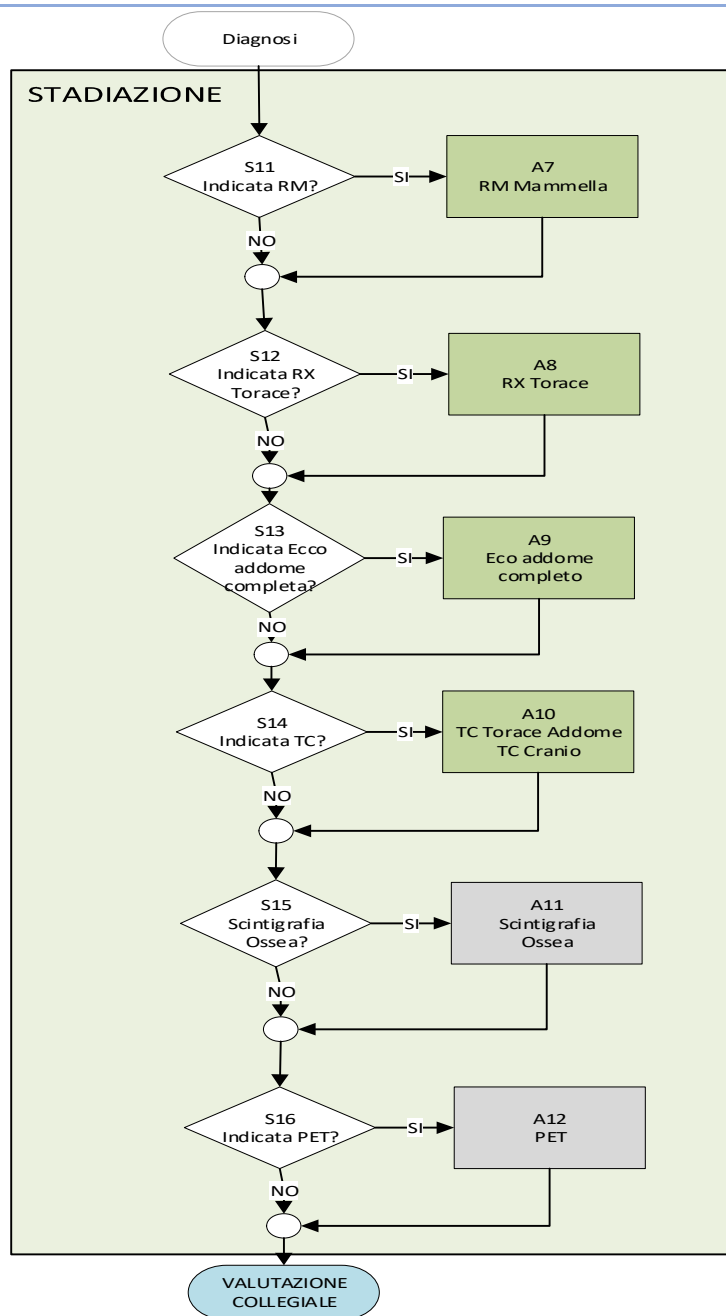
Stadiazione e valutazione comorbidità

- Lo scopo della stadiazione è individuare l'eventuale presenza di metastasi a distanza al momento della diagnosi.
- Una stadiazione preoperatoria con esami strumentali non è raccomandata in donne asintomatiche, senza segni di malattia sistemica e a basso rischio (Stadio I-II).
- La PET/TC non è indicata nella stadiazione in stadio clinico I-II per la bassa probabilità di metastasi a distanza in questi stadi, perché l'esame ha una alta percentuale di falsi positivi e un alto tasso di falsi negativi in caso di lesioni <5 mm; tuttavia negli stadi più avanzati, anche in assenza di evidenti segni di metastasi a distanza, può essere presa in considerazione una PET/TC al fine di avere un quadro metabolico/funzionale basale cui fare riferimento in corso di interventi terapeutici e durante il follow-up.
- La PET/TC può essere utilizzata per la stadiazione di pazienti ad alto rischio candidate a chemioterapia neoadiuvante, quelle con malattia localmente avanzata e infiammatoria (ESMO 2015, AIOM 2016).



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FLOW CHART - STADIAZIONE



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

LEGENDA ESPLICATIVA - STADIAZIONE

Cod	Attività/Snodo	Descrizione
S11	Indicata RM?	Si esegue esame RM mammaria (esame II livello) in caso di: • 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.
A7	RM Mammella	L'esame si esegue con mdc e nelle donne fertili nella seconda settimana del ciclo. 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). 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. Il <u>referto</u> deve essere strutturato, deve utilizzare il lessico BI-RADS e deve terminare con una chiara indicazione al successivo management clinico-strumentale. 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.
S12	Indicata Rx Torace?	Nello stadio I – II le linee guida SIRM 2019 e AIOM 2020 prevedono di non eseguire Rx Torace di routine in assenza di sintomi e segni clinici che facciano sospettare patologie polmonari. Negli stadi avanzati di malattia a più alto rischio metastatico, è più indicata esecuzione di TC torace.
A8	RX Torace	Se indicato l'esame radiografico andrà eseguito nelle due proiezioni standard.
S13	Indicata eco addome completo?	Un'ecotomografia dell'addome può essere contemplata nel caso di pazienti con linfonodi ascellari clinicamente positivi, neoplasia di larghe dimensioni, biologia aggressiva; deve essere sempre eseguita in pazienti con sintomi o segni clinici e di laboratorio suggestivi di presenza di metastasi, (se non già eseguita Tc addome).
A9	Eco addome completo	L'ecografia è un esame diagnostico non invasivo in real time che utilizza sonde composte da cristalli piezoelettrici che, opportunamente eccitati con degli impulsi elettrici, subiscono delle deformazioni meccaniche e producono onde ultrasonore ad alta o bassa frequenza. L'ecografia addome utilizza sonde di tipo convex che producono onde ultrasonore a bassa frequenza (da 1 Mhz a 5Mhz) capaci di penetrare in profondità nei tessuti. Serve principalmente a studiare l'anatomia degli organi parenchimatosi al fine di confermare od escludere la presenza di forme tumorali primitive o secondarie. Non esistono controindicazioni a tale esame. Per sottoporsi all'ecografia i due giorni precedenti l'esame il paziente deve seguire una dieta priva di scorie, il giorno dell'esame è richiesto il digiuno nelle 5 ore precedenti. Il paziente viene posizionato in decubito supino. Dopo aver applicato una piccola quantità di gel sulla cute a livello addominale per eliminare l'aria interposta tra cute e sonda, il medico radiologo posiziona la sonda lungo piani anatomici preordinati per visualizzare le strutture d'interesse. Durante l'esecuzione dell'esame l'operatore modifica i piani di scansione ed interviene su altri parametri quali la regolazione del fuoco, l'amplificazione differenziata, il campo di vista dell'immagine. Poiché l'ecografia è un'indagine dinamica, effettuata in tempo reale, il processo di interpretazione clinica avviene durante l'esecuzione dell'esame attribuendo un significato

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE			
		clinico a quanto osservato sul monitor. L'iconografia prodotta, selezionando solo alcune immagini, non può essere esaustiva della totalità dell'esame. Per tale motivo la corretta refertazione resta di esclusiva competenza del medico radiologo esecutore.	
S14	Indicata TC?	L'esecuzione di TC torace o TC addome è indicata nelle pazienti a più alto rischio di malattia metastatica asintomatica all'esordio: positività clinica dei linfonodi ascellari, tumori > 5 cm o biologia aggressiva. Stesse indicazioni per le pazienti sintomatiche o che presentano segni clinico-laboratoristici suggestivi per l'esistenza di metastasi. Nello stadio III clinico (in caso di T grandi e/o linfonodi ascellari clinicamente positivi), o in caso di biologia aggressiva o pazienti con sintomi o segni suggestivi di metastasi devono essere eseguiti la TC torace + addome, (o ecografia dell'addome e TC del torace) e la scintigrafia ossea (vedi S15)	
A10	TC Torace Addome	La TC toraco-addominale è normalmente eseguita, dagli apici polmonari alla sinfisi pubica durante apnea inspiratoria con paziente in decubito supino. Nella stadiazione per neoplasia il protocollo di studio con tecnica TC spirale prevede la tecnica trifasica con scansioni di mm 3. Si esegue una prima scansione di base pre-contrastografica e si procede con infusione e.v. del mdc per l'esecuzione della tecnica trifasica (fase arteriosa, venosa, e tardiva). Dopo avere acquisito i dati grezzi si procede alla loro ricostruzione mediante algoritmi specifici per i diversi tessuti (finestra parenchimale per polmone, finestra tessuti molli per mediastino e organi addominali) e su diversi piani (coronale e sagittale) oltre a quello di acquisizione (assiale). Nel sospetto di metastasi ossee si procede anche ad una ricostruzione con finestra per osso. Il paziente deve essere digiuno almeno da 4 ore. L'esame è controindicato in gravidanza a causa dell'utilizzo delle radiazioni ionizzanti. L'esame con il mezzo di contrasto è controindicato nelle persone allergiche a questa sostanza, in questi casi si potrà decidere di eseguire comunque l'esame previa consulenza anestesiológica per eventuale applicazione del protocollo farmacologico di profilassi antiallergica. Con un'accurata anamnesi è necessario identificare i pazienti a rischio di nefropatia da m.d.c. (es insufficienza renale nota, dialisi, diabete, assunzioni di farmaci potenzialmente nefrotossici, patologia cardiaca, stato di idratazione). Tutti i pazienti devono eseguire, nei 30 giorni che precedono l'esame, il dosaggio ematico della creatinina per l'eventuale valutazione dei valori di GFR (tasso di filtrazione glomerulare) e della elettroforesi. Nei pazienti a rischio si deve assicurare preventiva adeguata idratazione per via orale o e.v da continuare per le 12 ore successive all'esame, eventualmente associata all'assunzione di N-acetilcisteina; si deve evitare, se possibile, l'utilizzo di farmaci nefrotossici nelle 48 ore precedenti l'esame.	
	TC Cranio	La TC cranio trova indicazione nelle pazienti ad alto rischio	
S15	Scintigrafia Ossea?	La scintigrafia ossea è indicata nelle pazienti a più alto rischio di malattia metastatica asintomatica all'esordio: positività clinica dei linfonodi ascellari, tumori di grandi dimensioni (superiori ai 5 cm) e biologia aggressiva o in caso di pazienti sintomatiche o che presentano segni clinici o di laboratorio suggestivi per la presenza di metastasi.	
A11	Scintigrafia Ossea	MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELL'ESAME Non è richiesta alcuna preparazione specifica. Iniezione e.v. del radiofarmaco (740 MBq ^{99m} Tc-difosfonato); dopo 2,5 ore dalla somministrazione – durante le quali il paziente deve bere un litro di acqua – acquisizione dell'esame a vescica vuota con scansione total body, più eventuali particolari + eventuale acquisizione in modalità SPECT/TC (durata dell'esame: 20-40 minuti). APPARECCHIATURA Gamma camera dotata di doppia testata e sistema di acquisizione ibrido (SPECT/TC).	
S16	Indicata PET?	La PET/TC con FDG è indicata in fase di stadiazione nelle forme infiammatorie ed in quelle localmente avanzate (stadio clinico II B e III A operabile), da eseguirsi preferibilmente prima dell'intervento chirurgico, per il riscontro di localizzazioni di malattia in sede linfonodale extra-ascellare (stazioni linfonodali sovra- e sottoclaveari, mammaria interna) e di metastasi a distanza. (LG NCCN 2020).	
A12	PET	La PET/TC con 18F-FDG è un esame medico-nucleare che si basa sulla somministrazione per via endovenosa di un radiofarmaco, il 18F-FDG, un analogo	



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

marcato del glucosio la cui distribuzione nei diversi tessuti è proporzionale all'entità del metabolismo glucidico.

Essendo noto che la maggior parte delle neoplasie presenta un incremento del consumo di glucosio conseguente sia ad un'iperespressione dei trasportatori GLUT che ad un'aumentata attività dell'esochinasi, l'FDG PET è una metodica altamente sensibile per la diagnosi, stadiazione e ristadiazione delle neoplasie ad elevato metabolismo glucidico, nonché per la valutazione della risposta al trattamento.

La PET/TC, unendo due diverse metodiche quali la PET e la TC, permette quindi di ottenere informazioni sia di tipo funzionale che morfologico.

La preparazione del pz prevede il digiuno da almeno 6 ore prima dell'appuntamento (con raccomandazioni particolari per i pz diabetici) ed un'adeguata idratazione.

Una volta raccolta l'anamnesi ed esaminata la documentazione clinica, viene rilevata la glicemia che non deve essere superiore ai 180 mg/dL. In presenza di normoglicemia si può procedere con il posizionamento di un accesso venoso, l'infusione di fisiologica e la successiva somministrazione del radiofarmaco (attività da somministrare indicativamente di 5 MBq/kg in caso di scansioni 2D; 2,5-4 MBq/kg in caso di scansioni 3D).

Per le caratteristiche farmacocinetiche dell'FDG le immagini vengono acquisite dopo circa 60 minuti dalla somministrazione, per permettere al radiofarmaco di distribuirsi adeguatamente nell'organismo.

Al termine di questa attesa, il pz viene posizionato sul lettino del tomografo supino con le braccia sopra la testa oppure, nei casi in cui l'indicazione sia lo studio del distretto testa-collo, con gli arti superiori disposti lungo il corpo.

Il protocollo generalmente comprende un'acquisizione scout per definire il campo di vista (che in un esame standard si estende dalla linea orbito-meatale al terzo prossimale della coscia), una TC a bassa dose (per la correzione per l'attenuazione e la correlazione anatomica) e lo studio PET.

Le immagini PET e TC vengono successivamente ricostruite ed analizzate mediante appositi software.

L'analisi dell'esame PET comprende:

- valutazione qualitativa : prevede lo studio delle immagini PET, TC e PET/TC fuse nei tre piani (assiale, coronale e sagittale), con e senza correzione per l'attenuazione, nonché della proiezione di massima intensità (MIP) in modalità 3D cine per evidenziare la presenza o meno di aree di alterato accumulo di FDG (rispetto ad un'area di riferimento, es. attività del mediastino, attività epatica, strutture anatomiche circostanti la lesione), in particolare di aspetto focale, che possono essere associate ad anomalie morfologiche;
- valutazione semi-quantitativa: il SUV (Standardised Uptake Value) è il parametro più utilizzato ed è calcolato come il rapporto tra l'accumulo di ^{18}F -FDG (MBq/ml) in un'area di interesse e l'attività somministrata per il peso (kg) o per la superficie corporea (cm²). Il valore del SUV (massimo o medio) è attendibile solo se vengono rispettate rigorosamente tutte le procedure di preparazione del paziente, somministrazione del tracciante, acquisizione ed elaborazione delle immagini e questo è ancora più importante quando si devono confrontare le variazioni del SUV tra diversi esami nello stesso pz.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

Valutazione collegiale

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

- Le pazienti con neoplasia accertata o fortemente sospetta con diametro tumorale ≤ 1 cm e linfonodi clinicamente negativi, per le quali si prevede la fattibilità di una chirurgia ottimale con intervento conservativo.

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

- Valutazione per terapia medica primaria (neoadiuvante) in cui deve essere impostato il piano di trattamento
- Controindicazioni alla radioterapia
- Altre condizioni cliniche (età, patologie associate, obesità).

Le riunioni del TMD/GIC consentono di condividere tra i diversi specialisti coinvolti nella diagnosi e trattamento multidisciplinare del carcinoma mammario il miglior percorso per la singola paziente. La discussione di problematiche particolari consente di giungere a decisioni condivise ed evitare 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. 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.

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

☛ N.B.

Qualsiasi proposta di modifica o integrazione, rispetto alle decisioni prese in collegiale, dovrà necessariamente passare attraverso una nuova valutazione del TMD/GIC e l'emissione di un verbale integrativo. Per i dettagli organizzativi riferirsi allo specifico capitolo.

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FASE TERAPEUTICA

Le armi di cura del carcinoma della mammella sono la chirurgia, le terapie mediche sistemiche e la radioterapia. Un ruolo importante è rivestito dall'assistenza psicologica e riabilitativa.

Terapia chirurgica

La terapia locale/locoregionale del carcinoma mammario deve essere:

- Assicurata da un Team Multidisciplinare (TMD/GIC), specializzato in cancro del seno che includa chirurghi oncologi, chirurghi plastici, radiologi, oncologi medici, radioterapisti, anatomo-patologi, infermieri di senologia oncologica, medici di medicina nucleare, fisiatristi e fisioterapisti, psicologi e psicoterapeuti
- Praticata in strutture di cura che trattino un alto volume di pazienti con cancro al seno (>150 nuovi casi/anno)

La decisione del piano di cura deve essere basata su dimensioni, sede e biologia della neoplasia, sull'età e stato di salute generale della pz; deve tener conto delle sue preferenze, dopo una discussione accurata ed esaustiva.

L'opzione chirurgica deve inoltre tener conto della presenza di una eventuale mutazione BRCA1-2 (l'indicazione ad un eventuale counseling genetico viene stabilita in corso di riunione multidisciplinare).

Terapia oncologica sistemica

In base al momento in cui viene intrapresa e alla compromissione clinica legata alla patologia oncologica la terapia oncologica medica ha i seguenti obiettivi:

➤ Terapia sistemica primaria o neoadiuvante

Effettuata prima della chirurgia per:

- Consentire una chirurgia meno demolitiva, ma oncologicamente radicale in tumori operabili (tumori di diametro uguale o superiore a 2 cm, indipendentemente dallo stato linfonodale, oppure in tumori di diametro superiore al cm ma con interessamento metastatico dei linfonodi ascellari omolaterali, alla luce della biologia tumorale e dei fattori prognostici e predittivi di risposta. (LG ESMO_AIOM)
- Rendere operabili tumori localmente avanzati non operabili, grazie alla citoriduzione (downstaging) della malattia loco regionale.

➤ Terapia sistemica adiuvante

Una volta completato l'iter chirurgico è ormai consolidato il ruolo dei trattamenti sistemici adiuvanti con il fine di ridurre il rischio di recidiva locale o ricadute a distanza. La scelta fra le varie opzioni terapeutiche (terapia ormonale, polichemioterapia e terapia biologica anti HER2) presuppone la selezione delle pazienti candidabili in base allo stato dei recettori ormonali, HER2 status e in accordo con le linee guida (NCCN, LG ESMO e AIOM aggiornate); le pazienti sono selezionate anche in base a fattori prognostici ulteriori (i.e. Grado tumorale, Ki67, dimensioni della neoplasia T, stato linfonodale, e invasione vascolare).

Sono oggi rimborsabili dal SSN, e dunque utilizzabili per la scelta terapeutica, unitamente alle caratteristiche istologiche e ai fattori immunoistochimici, per le pazienti endocrinosensibili e HER2 negative, i test molecolari multigenici prognostici per i tumori mammari (PAM 50, Oncotype Dx, Endopredict, Mammaprint), che permettono di ottenere ulteriori informazioni prognostiche e/o predittive e di prevedere il beneficio delle terapie adiuvanti per la singola paziente, studiandone il profilo genico con numero limitato di geni (LG AIOM, ESMO, NCCN, San Gallen aggiornate) possono essere utilizzati strumenti in grado di predire il rischio individuale della pz e stimare l'impatto su questo dei vari trattamenti adiuvanti (Adjuvant Online, Predict, Cancermath).

➤ Terapia su malattia metastatica

Allo scopo di prolungare la sopravvivenza, palliare i sintomi, migliorare la qualità di vita e, in una piccola percentuale di casi (2-3%) ottenere la guarigione.

La possibilità di un cancro ereditario deve essere esplorata e le pz devono essere avviate alla consulenza col genetista in presenza di criteri di invio, valutando le priorità.

Devono essere discusse le problematiche della fertilità. Nella donna giovane, e comunque sotto i 40 anni di età, desiderosa di prole, deve essere presa in considerazione la possibilità che l'eventuale trattamento chemioterapico determini una riduzione della fertilità. La donna deve, pertanto, essere informata di tale evenienza e se lo ritiene utile, ancor prima dell'intervento chirurgico, deve essere avviata a un counselling con l'oncologo che, sulla base delle linee guida AIOM 2015 sulla "Preservazione della fertilità nei pazienti oncologici" sarà in grado di illustrare le principali tecniche di preservazione della fertilità (utilizzo di farmaci analoghi dell'LH-RH, criopreservazione di ovociti o di tessuto ovarico). L'oncologo deve mettere la donna in contatto con il team di



ARNAS G. Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

**PDTA
NEOPLASIA DELLA
MAMMELLA**

PDTA_AZ_002

SC QUALITÀ, PERCORSI
ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL
RISCHIO

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

ginecologi e centro di riferimento per una consulenza specialistica e l'eventuale avvio delle procedure necessarie per la criopreservazione, in modo da ridurre il ritardo nell'inizio dei trattamenti antineoplastici che queste tecniche spesso comportano.

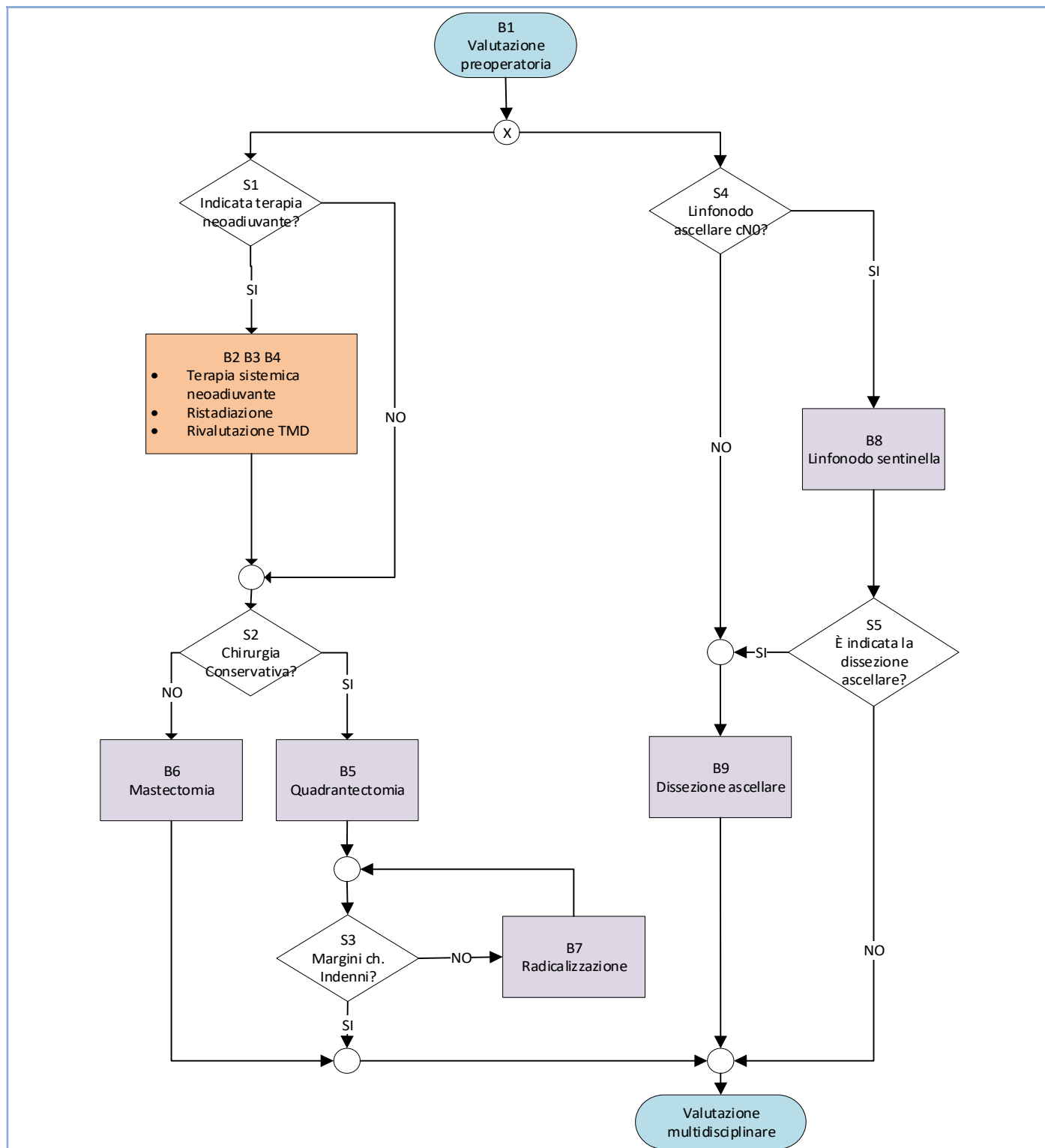
Il trattamento si differenzia nel caso di:

- Carcinoma infiltrante operabile
- Carcinoma infiltrante localmente avanzato
- Lesioni non infiltranti (DCIS e LCIS), in cui il trattamento è locale.



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FLOW CHART - FASE CHIRURGICA





PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

LEGENDA ESPLICATIVA - FASE CHIRURGICA

Cod.	Attività/Snodo	Descrizione
B1	Valutazione preoperatoria (clinica, riproduttiva, fisiologica, psicologica)	L'anamnesi, l'esame clinico generale e un profilo biochimico completo devono essere eseguiti nella paziente che deve essere trattata chirurgicamente, in quanto consentono di evidenziare comorbidità e saranno utili anche in sede di discussione multidisciplinare per la pianificazione dei trattamenti. B1.1 - VALUTAZIONE CLINICA ANESTESIOLOGICA La valutazione anestesio logica si inserisce nel percorso di preospedalizzazione delle pazienti provenienti dalla Chirurgia Senologica. La consulenza viene effettuata presso gli ambulatori della preospedalizzazione al completamento della valutazione anamnestica, clinica e strumentale che definisce la diagnosi e l'indicazione chirurgica. Sono necessari alla valutazione anestesio logica gli esami ematochimici, ECG ed eventuale consulenza cardiologica, RX Torace dove richiesto come meglio specificato sotto. La valutazione globale dei dati clinici consente di inquadrare lo stato di salute del paziente, attraverso il quale può essere definito il rischio anestesio logico tramite la scala ASA, legato alle patologie presenti e al loro grado di stabilità. <u>Nella visita preanestesio logica rientra anche l'attenta valutazione della via aerea e la programmazione per la gestione di un eventuale via aerea difficile, e la valutazione del patrimonio venoso. Da queste valutazioni può essere formulata la proposta anestesio logica, cioè la scelta del tipo di anestesia più appropriata per la paziente, e la firma del consenso informato. Le tecniche anestesio logiche proposte sono l'anestesia generale, l'anestesia locoregionale e l'anestesia locale con sedazione (Per le Tecniche Anestesio logiche: Rif. S2: "Chirurgia conservativa?").</u> ESAMI EMATOCHIMICI, CONSULENZE E ESAMI STRUMENTALI PER VALUTAZIONE ANESTESIOLOGICA Al fine di permettere una corretta valutazione clinica pre intervento della paziente candidata a chirurgia della mammella è necessario disporre della cartella chirurgica completa di anamnesi, diagnosi e indicazione chirurgica. • Gli esami ematochimici richiesti sono: emocromo completo, coagulazione completa, elettroliti sierici, esami di funzione renale creatinina e azotemia osmolarità sierica, glicemia, esami di funzione epatica alt ast ggt bil diretta e totale, cpk, proteine totali e albumina, pche, g6pdh, markers virali, gruppo sanguigno, tampone sars covid 19 secondo indicazioni aziendali non oltre le 48h. Ulteriori esami saranno richiesti sulla base delle indicazioni fornite in consulenza dall'anestesista. • Valutazione cardiologica: ECG refertato, visita cardiologica in tutte le pazienti con patologia cardiaca, obesità medio-severa, tabagismo, condizioni fisiche di ridotta mobilità, pregressa chemioterapia e radioterapia. • RX torace: in accordo con le più recenti linee guide, la radiografia del torace di routine non è considerata necessaria alla valutazione, salvo obiettività respiratoria, patologia respiratoria acuta e cronica in anamnesi, obesità severa con BMI > 35 e qualora si renda alla valutazione clinica delle pazienti. • Ulteriori consulenze: potranno essere richieste sulla base della valutazione anestesio logica iniziale. B1.2 - VALUTAZIONE FISIATRICA La prima valutazione fisiologica viene praticata in fase di preospedalizzazione a tutte le pazienti selezionate sulla base dei dati clinico-anamnestici riferibili a patologie che comportino limitazione funzionale, dolore, instabilità della spalla mono o bilateralmente (malattie degenerative, reumatologiche, neurologiche e traumatiche) al fine di evidenziare eventuali limitazioni preesistenti. Il trattamento riabilitativo, che inizia in prima giornata dopo l'intervento, è indicato nelle pazienti sottoposte ai seguenti interventi chirurgici: mastectomia radicale, quadrantectomia con linfadenectomia ascellare, mastectomia con asportazione del linfonodo sentinella, quadrantectomia con asportazione del



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

		linfonodo sentinella, mastectomia radicale con impianto di espansore o di protesi, mastectomia con asportazione del linfonodo sentinella ed impianto di espansore o protesi e dopo intervento ricostruttivo con trasposizione di lembo del muscolo gran dorsale o del retto addominale. B1.3 - CONSULENZA PSICOLOGICA La valutazione avviene tramite la somministrazione del "Distress Thermometer" da parte dello psicologo nella fase del precovero. La paziente svolgerà il test in auto somministrazione e lo riconsegnerà allo psicologo. Il Distress Thermometer è uno strumento di valutazione che consente di effettuare uno screening quantitativo del disagio emotivo presente. Il range di valutazione è compreso tra 0 e 10: - Da 0 a 3 è indicativo di nessun disagio emotivo (nessun distress) - Da 4 a 6 è indicativo di un disagio emotivo clinicamente significativo - Da 7 a 9 è indicativo di disagio emotivo patologico 10 è indicativo del massimo disagio emotivo (massimo distress) I livelli di distress rilevati nelle fasi psicologicamente critiche del percorso di cura a partire dal valore 4 prevedono il colloquio psicologico.
S1	Indicata terapia neoadiuvante?	La chemioterapia sistemica neoadiuvante si riferisce al trattamento sistemico del carcinoma mammario prima dell'intervento chirurgico potenzialmente radicale. Ha le seguenti indicazioni: - Pz operabili alla diagnosi, quindi con carcinoma mammario in stadio iniziale (compresi gli stadi I o IIA), ma candidate alla mastectomia: aumenta la possibilità di praticare una chirurgia conservativa con una probabilità variabile dal 40% al 20%, rispettivamente nell'istotipo duttale e lobulare, consente di migliorare gli esiti estetici e le sequele chirurgiche. Nei casi di pazienti affette da carcinoma triplo negativo (TNBC) o HER2+ la chemioterapia neoadiuvante è fortemente incoraggiata poiché queste pazienti sono di norma candidate ad un trattamento post-chirurgico e poiché questi sottotipi tumorali sono particolarmente sensibili alle cure, ad eccezione delle pz con T uguale o inferiore ad 1 cm e linfonodi ascellari negativi. - Tumori localmente avanzati (stadio IIB-IIIC, indipendentemente dal sottotipo) e in quelli di grandi dimensioni, per i quali l'intervento chirurgico quale primo approccio terapeutico non è indicato in quanto la malattia risulta non radicalmente resecabile (R0), per T o N2/N3 clinico: può ridurre l'estensione della chirurgia e favorire l'operabilità. La maggior parte dei casi inoperabili diventano operabili dopo chemio chemio/immunoterapia, ma in casi selezionati localmente avanzati potrebbe essere considerata anche la radioterapia preoperatoria o esclusiva omettendo la chirurgia. - Carcinoma infiammatorio: è sempre indicata; la paziente deve essere informata che l'intervento consigliato è comunque la mastectomia con la linfadenectomia, seguito dalla radioterapia.
B2 B3 B4		L'oncologo medico che prende in carico la pz candidata a terapia neoadiuvante, la cui strategia terapeutica è stata discussa nelle riunioni del TMD/GIC (Team Multidisciplinare/Gruppo Interdisciplinare di Cure), compresa la verifica del posizionamento di un repere amagnetico e degli esami strumentali di stadiazione locoregionale (Mammografia, ecografia mammaria, RM mammaria con MDC) ed esami di stadiazione a distanza, dovrà spiegare le finalità del trattamento. Tutta la chemioterapia neoadiuvante è di norma praticata preoperatoriamente, con schemi diversificati sulla base dei fattori prognostici e predittivi di risposta, età, condizioni cliniche e comorbidità della paziente. Per gli schemi di trattamento si rimanda alle Linee Guida AIOM aggiornate.
B2	Terapia sistemica neoadiuvante	VALUTAZIONE DELLA RISPOSTA Nei diversi sottotipi biologici la risposta alla chemioterapia neoadiuvante è differente nella sua entità fino alla possibilità di ottenere la risposta completa patologica (pCR). La definizione più ampiamente accettata di pCR osservabile



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

		dopo terapia neoadiuvante, prevede l'assenza di malattia invasiva residua a livello mammario e l'assenza di malattia misurabile in qualsiasi linfonodo ascellare (ypT0ypN0). Poiché l'eventuale persistenza di carcinoma in situ non influisce sul rischio di recidiva a distanza, il caso di esclusiva malattia intraduttale residuale continua a corrispondere alla definizione di pCR (ypT0/is ypN0). La metanalisi del CTNeoBC del 2014 su 13000 pz ha mostrato che la pCR correla in modo altamente significativo con la sopravvivenza libera da malattia e globale nei sottotipi HER2 positivo/RE negativo e nel "triplo negativo" e in misura minore nei tumori HER2 pos e RE positivo. Questo fa sì che la risposta completa patologica, oltre che evidenziare la risposta ai farmaci, rivesta un significato prognostico rilevante in questi sottotipi. Negli studi più recenti di terapia neoadiuvante con chemioterapia in combinazione ad immunoterapia per il carcinoma triplo negativo, e con chemioterapia in combinazione a terapia a bersaglio molecolare per il carcinoma HER2 positivo, sono state ottenute le più alte percentuali di pCR. L'accurata valutazione della risposta sul tumore e sui linfonodi durante un trattamento primario può presentare delle difficoltà. L'oncologo rivaluta periodicamente la pz con la visita clinica della mammella e delle stazioni linfonodali, per valutare la risposta e assicurarsi che il tumore non progredisca. La valutazione al 3-4° ciclo di chemioterapia dovrebbe essere preferibilmente a carico di chi ha impostato il trattamento. In caso di progressione clinica (o di volontà della pz), in presenza di tumori comunque operabili, la pz deve essere inviata al trattamento chirurgico in qualunque momento. In assenza di progressione clinica le indagini di imaging praticate e decise dal TMD/GIC durante la stadiazione locoregionale iniziale vengono ripetute dopo l'ultimo ciclo pianificato, prima dell'intervento (RISTADIAZIONE). Diversamente, le pazienti giudicate inoperabili, dovrebbero essere proposte per una nuova linea di chemioterapia, con farmaci non cross-resistenti, con l'obiettivo di ottenere risposte obiettive e ricreare eventuali opportunità di chirurgia mammaria e/o radioterapia.
B3	Ristadiazione	ORMONOTERAPIA NEOADIUVANTE La terapia endocrina primaria può essere proposta a pazienti con diagnosi di carcinoma mammario con espressione dei recettori ormonali e con caratteri di ormonoresponsività, particolarmente luminal A e/o isotipo lobulare. Per le pz in postmenopausa è un'opzione possibile; si utilizzano gli inibitori dell'aromatasi, che in vari studi sono risultati essere superiori al tamoxifene in termini di risposte cliniche e nelle pz candidate a mastectomia hanno mostrato un tasso di conversioni da mastectomia a chirurgia conservativa tra il 40 e 46%. Nel 2016 una metanalisi di dati individuali ha valutato l'impatto della terapia endocrina neoadiuvante in 20 studi randomizzati (3490 pazienti), osservando come nella malattia HR-positivi il trattamento endocrino preoperatorio ottenga risultati simili per risposte cliniche, radiologiche e patologiche, nonché conversioni a chirurgia conservativa, a quanto ottenga la chemioterapia neoadiuvante nello stesso setting ma con evidenti vantaggi in termini di tollerabilità. Il tasso di pCR con la terapia endocrina è molto basso, circa l'1%, pertanto la valutazione della pCR quale fattore predittivo di beneficio terapeutico non è utile in tale setting. Vari studi hanno esaminato il ruolo di Ki67 con l'obiettivo di identificare un end-point biologico surrogato capace di informare circa l'impatto clinico. In particolare, lo studio POETIC ha valutato, in 4.350 pazienti post menopausali affette da carcinoma mammario HR-positivi, l'impatto del trattamento endocrino peri-operatorio, con particolare riguardo alla riduzione del livello di Ki67 dopo 2 settimane di terapia endocrina con antiaromatasi. L'effetto della riduzione di Ki67 al di sotto della soglia del 10% (con valore di partenza superiore) è risultato un consistente predittore di sopravvivenza e un possibile strumento per la scelta dell'ottimale terapia post-chirurgica. Sebbene non sia stato definito uno standard per quanto riguarda la durata della



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

		terapia endocrina neoadiuvante, gli studi suggeriscono una durata di almeno 3-4 mesi o sino a massima risposta, monitorando regolarmente la risposta clinica e avviando la pz a chirurgia in caso di progressione. La terapia viene continuata dopo l'intervento. Per le pz in premenopausa la terapia endocrina primaria non ha dati sufficienti e non è raccomandata.
B4	Rivalutazione TMD/GIC	Dopo NACT per valutarne la risposta vanno eseguite: • RM con mdc (gold standard strumentale) • Mammografia ed Etg mammaria per valutare la metodica di localizzazione pre-operatoria π/π corretta • etg cavo ascellare per valutazione linfonodale <u>Il caso deve essere discusso dal TMD/GIC prima dell'intervento;</u> alla paziente 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. (Ulteriori dettagli nelle note organizzative)
S2	Chirurgia conservativa?	La chirurgia della mammella nei casi che vengono sottoposti a chemioterapia neoadiuvante, necessita una particolare "expertise", una forte collaborazione multidisciplinare con il radiologo, il patologo, l'oncologo, il radioterapista e il chirurgo plastico. La chirurgia definitiva dovrebbe essere programmata al recupero dalle tossicità del trattamento neoadiuvante e in genere <u>entro 3-8 settimane dal termine della terapia sistemica</u>. Diversamente, la FDG-PET non è considerata adeguata alla rilevazione della malattia residuale post- chemioterapia neoadiuvante. 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. 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 immunoistochimiche, 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. La possibilità di eseguire un trattamento conservativo si basa quindi sul rapporto tra le dimensioni della lesione e quelle della mammella e dovrebbe essere, quando necessario, associato o un rimodellamento o una tecnica di oncoplastica e seguita da radioterapia. La chirurgia demolitiva comprende la mastectomia radicale (sec. Halsted), mastectomia radicale modificata (sec. Patey, Madden, etc.), mastectomia totale o semplice, mastectomia sottocutanea, mastectomia skinsparing e nipplesparing. TECNICHE ANESTESIOLOGICHE La chirurgia della mammella offre diverse alternative sulla gestione anestesiologica, in parte legate al tipo di intervento proposto, ma anche e soprattutto legate alle condizioni fisiche e psicologiche della paziente. Gli interventi minori quali tumorectomia e biopsie possono essere gestiti con l'anestesia locale praticata dal chirurgo, unitamente ad una sedazione congrua con lo stato di ansia e di aspettativa della paziente. La quadrantectomia, con o senza LNS, la mastectomia semplice, la mastectomia allargata, la dissezione ascellare e gli interventi di ricostruzione,

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE			
		richiedono piani di anestesia più profondi e più complessi che coprano anche la problematica del dolore post-operatorio. L'anestesia generale resta la prima scelta nella maggior parte delle pazienti, fatta eccezione per i casi più complessi con rischio anestesiológico aumentato ed età avanzata. Negli ultimi anni l'anestesia generale è evoluta in anestesia multimodale, con l'introduzione delle tecniche di locoregionale, in particolare Blocchi di parete PECS1 PECS2 e PS, che consentono di gestire il dolore intraoperatorio e post operatorio senza l'impiego di farmaci oppioidi o con un loro significativo risparmio, evitandone gli effetti collaterali immediati, e riducendo l'incidenza del dolore cronico post operatorio derivante dalla chirurgia della mammella. Queste tecniche in alcuni casi selezionati consentono di condurre l'intervento senza anestesia generale, ma con sedazioni endovenose, soprattutto nelle pazienti a più alto rischio. Le procedure hanno pochissime controindicazioni, sono eseguite su guida ecografica, e ormai largamente accettate e inserite nei protocolli ERAS come migliore gestione anestesiológica	
B5	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. RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA (IORT) Rif. paragrafo dedicato. RADIOTERAPIA POSTOPERATORIA Rif. paragrafo dedicato.	
S3	Margini Indenni?	L'ampiezza del margine di resezione nel carcinoma invasivo è stata oggetto di controversia, anche oggi non completamente risolta. Recentemente, un Panel di Consenso multidisciplinare ha esaminato una metanalisi di 33 studi su 28.126 pazienti ed ha concluso che sia da considerare adeguato il margine della resezione in cui non vi sia evidenza di neoplasia sul margine inchiostro ("no ink on tumor"). Questa raccomandazione è stata adottata congiuntamente dalla Society of Surgical Oncology e dalla American Society for Radiation Oncology. Un recente parere di esperti suggerisce tuttavia margini più ampi in caso di malattia residua multifocale.	
B7	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, che può comunque essere omessa in caso di interessamento solo focale di un margine. In questo caso è pratica corrente la somministrazione di un supplemento di dose sul letto tumorale (15-20 Gy), pur in mancanza di studi che ne supportino l'indicazione.	
B6	Mastectomia	La mastectomia trova la sua indicazione nei casi di tumore multicentrico o associato ad estesa componente in situ, nei casi di tumore infiammatorio, di T4 (salvo casi particolari di piccole lesioni con limitato interessamento cutaneo), di T3 e di T2 con rapporto tumore-mammella sfavorevole, non trattabili con terapia neoadiuvante o per età o scelta della paziente o per condizioni generali e/o patologie concomitanti che la controindichino. • MASTECTOMIA RADICALE: conosciuta anche come Mastectomia sec. Halsted dall'Autore che per primo la descrisse nel 1895, ha rappresentato l'intervento di scelta per questa patologia fino alla metà del secolo scorso. Intervento altamente mutilante, prevede l'asportazione in blocco della mammella con un'abbondante losanga di cute, dei muscoli grande e piccolo pettorale e del tessuto linfodiposo interpettorale e ascellare. L'indicazione è attualmente limitata ai casi localmente avanzati, con infiltrazione neoplastica del muscolo grande pettorale e viene, pertanto, eseguita in un numero esiguo di pazienti. • MASTECTOMIA RADICALE MODIFICATA: con tale definizione si comprendono gli interventi che prevedono l'asportazione in blocco di tutta la mammella, della fascia del muscolo grande pettorale e del tessuto	



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

linfoadiposo dei tre livelli ascellari, con o senza asportazione del muscolo piccolo pettorale (Patey vs Madden). Attualmente la dissezione ascellare si limita al I e II livello; viene estesa al III livello solo nel caso di evidenza o sospetto di metastasi linfonodali al II livello. La presenza di dieci linfonodi nel tessuto linfoadiposo asportato è considerata adeguata alla corretta stadiazione dell'ascella.

- **MASTECTOMIA SEMPLICE O TOTALE:** consiste nell'asportazione di tutta la mammella, senza la rimozione del tessuto linfoadiposo ascellare.
- **MASTECTOMIA SKINSPARING:** consiste nel risparmio della escissione cutanea e presenta vantaggi estetici rispetto alla mastectomia semplice e radicale, soprattutto in caso di ricostruzione.
- **MASTECTOMIA NIPPLE SPARING:** prevede l'asportazione della mammella e la stadiazione dell'ascella senza asportazione del complesso areola-capezzolo; può essere effettuata solo in caso di negatività istologica della biopsia profonda del capezzolo e di assenza di malattia nel disco retro-areolare. Questo approccio, inizialmente proposto solo per interventi profilattici, è attualmente proponibile ad un sempre crescente numero di pazienti con carcinoma non eleggibili a quadrantectomia, realizzando la cosiddetta mastectomia conservativa.

INTERVENTI DI RICOSTRUZIONE MAMMARIA

Deve essere offerta di norma a tutte le pazienti operate di mastectomia la ricostruzione immediata poiché la mutilazione rappresenta un importante peggioramento della qualità di vita, indipendentemente dall'età, dalla professione e dallo stato socioeconomico: è quindi necessario garantire la ricostruzione immediata a tutte le donne che la richiedano e che siano adeguatamente motivate, soprattutto nei casi in cui non è indicata la radioterapia.

Prima dell'intervento di mastectomia, la ricostruzione mammaria immediata deve essere discussa con la paziente, tenendo conto delle sue aspettative, dell'età, delle condizioni generali e locali, delle limitazioni legate all'eventuale radioterapia. La pz deve essere informata della modalità di esecuzione, delle cicatrici residue, dei rischi, dei benefici e dei risultati offerti dalla ricostruzione e deve esprimere una convinta volontà.

La ricostruzione mammaria può essere **immediata, contestualmente alla mastectomia, o differita**.

È preferibile la ricostruzione immediata con protesi, quando è fattibile, anche con l'ausilio di membrane biologiche o sintetiche. In alternativa è utilizzabile l'impianto di espansore tissutale e successiva sostituzione con protesi definitiva. L'impianto può essere collocato in sede prepettorale o sottomuscolare a seconda del quadro clinico e dello stato dei tessuti ospitanti. Nel caso sia previsto un successivo trattamento radiante è consigliabile in prima istanza posizionare un espansore tissutale. Considerata la diffusione negli ultimi anni delle mastectomie conservative nipple sparing e delle mastectomie skin sparing che consentono il risparmio di cute e/o del complesso areola capezzolo la ricostruzione immediata è maggiormente indicata anche in considerazione dei migliori risultati estetici ottenuti e del livello di compliance da parte delle pazienti.

Nel caso di chirurgia conservativa (quadrantectomie) quando la resezione ghiandolare supera il 20% di volume asportato trovano indicazioni le **tecniche di oncoplastica** che consentono una maggiore radicalità oncologica e migliori risultati estetici.

La chirurgia ricostruttiva con lembi di gran dorsale, di retto dell'addome e di DIEP è riservata in casi particolari, dopo complicanze non emendabili con altre tecniche e dopo trattamento radioterapico.

La chirurgia oncoplastica e ricostruttiva viene eseguita da professionisti chirurghi plastici o senologi con comprovata esperienza e competenza nelle tecniche ricostruttive, non necessariamente provvisti di specializzazione in chirurgia plastica.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE			
S4	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.	
B8	Linfonodo Sentinella (biopsia - BLS)	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). Tale approccio comporta una forte riduzione della morbidità del trattamento e minore incidenza di complicanze precoci e tardive sul braccio. <u>Non esiste atteggiamento univoco sul timing ottimale della biopsia del linfonodo sentinella in pazienti con carcinoma mammario invasivo candidate/sottoposte a chemioterapia neoadiuvante.</u> La biopsia del linfonodo sentinella prima della chemioterapia neoadiuvante è una procedura affidabile; quando invece eseguita al termine della chemioterapia neoadiuvante il tasso di rilevazione è più basso e il tasso di falsi negativi superiore rispetto a quando eseguita prima della chemioterapia neoadiuvante (<i>Studio SENTINA</i>). Lo studio pubblicato nel 2016 da <i>Galimberti et al.</i> su 396 pazienti cT1-4 cN0 o cN1-2 sottoposte a chemioterapia neoadiuvante, con un follow-up mediano di 61 mesi, ha dimostrato la fattibilità e l'affidabilità della BLS post-terapia neoadiuvante, quando eseguita in centri ad elevata expertise e, possibilmente, con l'asportazione di almeno tre linfonodi. <u>Il nostro orientamento prevalente è quello di effettuare la biopsia del linfonodo sentinella dopo la chemioterapia</u>, perché riteniamo più utile per la paziente valutare il suo stadio di malattia in quel momento e perché la consideriamo, in mani esperte, una metodica affidabile e con un tasso di falsi negativi accettabile. In caso di positività del linfonodo sentinella alla biopsia eseguita dopo chemioterapia neoadiuvante lo standard è la dissezione ascellare. SNOLL (Sentinel Node Occult Lesion Localization) Consiste nella possibilità di localizzare la lesione tumorale mammaria (T) non palpabile e il Linfonodo Sentinella, contestualmente, al momento dell'intervento chirurgico. Per le lesioni non palpabili o per le microcalcificazioni, l'individuazione del T viene effettuata sotto guida ecografica o mammografica, con somministrazione del radiofarmaco (MAA, Macro-Aggregati di Albumina marcati con 99mTc o Albumina Umana Colloidale, ovvero particelle colloidali marcate con 99mTc) all'interno della lesione mammaria. Per la localizzazione del Linfonodo Sentinella l'inoculazione del radiofarmaco (Albumina Umana Colloidale, in micelle con dimensioni medie inferiori a 1 micron, unita a 99mTc) avviene in sede cutanea peritumorale o in sede sub-areolare (in particolare in caso di multicentricità e multifocalità). Tale metodica può essere eseguita anche dopo prelievo biptico con VABB. È pratica comune ed accettata l'uso dei due traccianti in contemporanea, con le modalità descritte, in caso di SNOLL, ma si ammette anche l'iniezione del solo Nanocolloide marcato con 99mTc.	
S5	È indicata la dissezione ascellare?	Linfonodo sentinella macro o micrometastatico? Se il linfonodo sentinella è micrometastatico NON va fatta la dissezione ascellare.	
B9	Dissezione ascellare	MACROMETASTASI In caso di metastasi nel linfonodo sentinella la dissezione ascellare è l'opzione che attualmente gode di maggior consenso. Ma alla luce dello studio ACOSOG Z0011 e del recente report di Giuliano sul follow-up a dieci anni, l'astensione da ulteriore chirurgia ascellare può essere presa in considerazione. <u>Nelle pazienti T1-2 N0 clinico strumentale, l'eventuale non effettuazione della dissezione ascellare deve essere sempre preceduta da discussione</u>	

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		
		<u>multidisciplinare</u> valutando: gli aspetti istopatologici (il nodal ratio fra dimensione della metastasi e dimensione del linfonodo, la localizzazione della metastasi nei seni e/o nell'ilo, l'eventuale superamento della capsula), gli altri fattori di rischio (età, invasione linfovascolare), da valutazione approfondita con la paziente del rapporto rischio/beneficio l'eventuale indicazione a radioterapia che possa comprendere le stazioni ascellari inferiori e alla terapia medica sistemica. La pz deve essere informata sul rapporto rischio/beneficio. Donne candidate alla radicalizzazione della quadrantectomia per positività dei margini e con biopsia del LS positiva devono essere sottoposte a linfadenectomia ascellare. MICROMETASTASI In presenza di micrometastasi nel linfonodo sentinella è prassi attualmente ampiamente accettata la omissione della dissezione ascellare, sulla base dei risultati dello studio multicentrico di fase III (IBCSG 23- 01) in cui ad un follow-up mediano di 5 anni la sopravvivenza libera da malattia era 87,7% (95% CI 84,4—91,2) nel gruppo non sottoposto a dissezione ascellare e 84,4% (80,7—88,1) nel gruppo trattato con dissezione ascellare. Prima di eseguire NACT occorre sempre procedere a posizionamento di clips a livello del linfonodo sospetto metastatico. In attesa di ulteriori dati (studi in corso) le indicazioni attuali sono di eseguire la dissezione ascellare in presenza di metastasi (micro o macro) dopo neoadiuvante (NACT).

CASI PARTICOLARI

➤ Carcinomi in situ

Il **carcinoma duttale in situ (DCIS)** è una lesione pre-invasiva che, in assenza di trattamento, ha la potenzialità di evolvere verso una forma di carcinoma invasivo, in particolare per certi sottotipi quali gli HER2 positivi.

Pertanto, l'obiettivo principale del trattamento del DCIS è quello di prevenire la possibile insorgenza di un carcinoma invasivo.

Trattamento carcinoma in situ

Storicamente la terapia standard del carcinoma duttale in situ ad alto grado (DCIS G3) è stata la mastectomia semplice in grado di prevenire nella stragrande percentuale dei casi l'insorgenza di tumore infiltrante.

Con l'affermarsi dei trattamenti chirurgici conservativi per le pazienti con neoplasie invasive, l'escissione ampia, con margini indenni, seguita da radioterapia della mammella residua, è diventato progressivamente l'intervento più comune per il DCIS. La mastectomia rimane indicata se la malattia è troppo estesa per essere resecata conservativamente con un buon risultato estetico, se vi è impossibilità di raggiungere margini di resezione negativi o in caso di controindicazioni alla radioterapia.

Il carcinoma duttale in situ deve essere pertanto trattato con chirurgia conservativa seguita, in base al grading e allo stato di HER2, da radioterapia oppure con mastectomia semplice.

La presenza di margini di resezione negativi dopo chirurgia conservativa è associata ad un minore rischio di ricaduta locale rispetto ai margini positivi, 'close' o sconosciuti, ma la definizione di margine negativo è controversa.

In caso di margini positivi la raccomandazione è di considerare l'allargamento chirurgico prima della radioterapia, anche se lo stato dei margini e la loro ampiezza sono solo uno dei fattori da considerarsi nella scelta di re-intervenire o meno (oltre all'età, l'entità di malattia a ridosso del margine, il numero di margini positivi).

La controversia sull'ampiezza necessaria dei margini di resezione nel carcinoma in situ è tuttora aperta. In generale, margini di 10 mm sono ampiamente ritenuti negativi, sebbene possano risultare eccessivi e comportare talora una compromissione del risultato estetico.

Margini inferiori a 1 mm sono generalmente ritenuti insufficienti, sebbene sul versante cutaneo o fasciale siano ritenuti adeguati. Tra 1 e 10 mm, margini più ampi sono generalmente associati ad una diminuzione delle recidive locali nel carcinoma in situ.

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

Nelle forme estese di DCIS talvolta con l'esame istologico possono essere identificati focolai di microinvasione e/o infiltrazione.

Nelle pazienti con carcinoma duttale in situ (DCIS) e recettori estrogenici positivi, dopo chirurgia conservativa e radioterapia può essere preso in considerazione trattamento medico con tamoxifene. In relazione all'evidenza di beneficio conferito dal tamoxifene in termini di riduzione del rischio di recidiva ipsilaterale invasiva, recidiva in situ ipsi e controlaterale, neoplasia invasiva controlaterale senza impatto in termini di sopravvivenza globale o sopravvivenza specifica per carcinoma mammario, la decisione se proporre o meno il tamoxifene quale trattamento del DCIS deve essere basata sull'analisi del rapporto tra benefici ed effetti collaterali attesi nella singola paziente.

➤ **Carcinoma lobulare in situ (LCIS)**

Il carcinoma lobulare in situ (LCIS) è una lesione non-invasiva per la quale esiste ancora incertezza riguardo alla potenzialità di evoluzione verso forme invasive. D'altro canto, è riconosciuta l'associazione tra la presenza di LCIS e un aumentato rischio di insorgenza di carcinoma mammario. Nelle donne con LCIS è stato riportato un aumentato rischio di insorgenza di carcinoma mammario infiltrante rispetto alla popolazione generale.

Trattamento LCIS

Successivamente alla diagnosi di LCIS il comportamento da adottare deve essere definito, previa valutazione del TMD/GIC (ulteriori riferimenti nelle note organizzative), caso per caso.

Le opzioni possibili sono:

- 1) **Sorveglianza** - Consiste in un esame clinico ogni 6-12 mesi ed in una mammografia annuale. Può essere utile l'impiego della risonanza magnetica mammaria nelle pazienti giovani o con parenchima mammario denso o con storia familiare significativa per carcinoma mammario
- 2) **Chemioprevenzione** - In Italia, con la determina del 29/11/2017, AIFA ha inserito il tamoxifene e il raloxifene nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento preventivo del carcinoma mammario in donne ad alto rischio (donne con rischio di sviluppare un tumore della mammella nei futuri 5 anni $\geq 1,66\%$ secondo il modello di Gail o con un rischio $>8\%$ a 10 anni nella decade 40-50 o $>30\%$ lifetime secondo il modello Tyrer-Cuzick (vedi LG AIOM)
- 3) **Mastectomia profilattica bilaterale** - In considerazione dei pochi dati presenti in letteratura, tale scelta va ampiamente discussa con la donna e deve essere individualizzata. La mastectomia profilattica bilaterale dovrebbe essere considerata solo nelle donne ad alto rischio di sviluppare un carcinoma invasivo, e dopo valutazione multidisciplinare. In questi casi, la mastectomia nipplesparing con ricostruzione immediata dovrebbe essere il trattamento da proporre alla donna

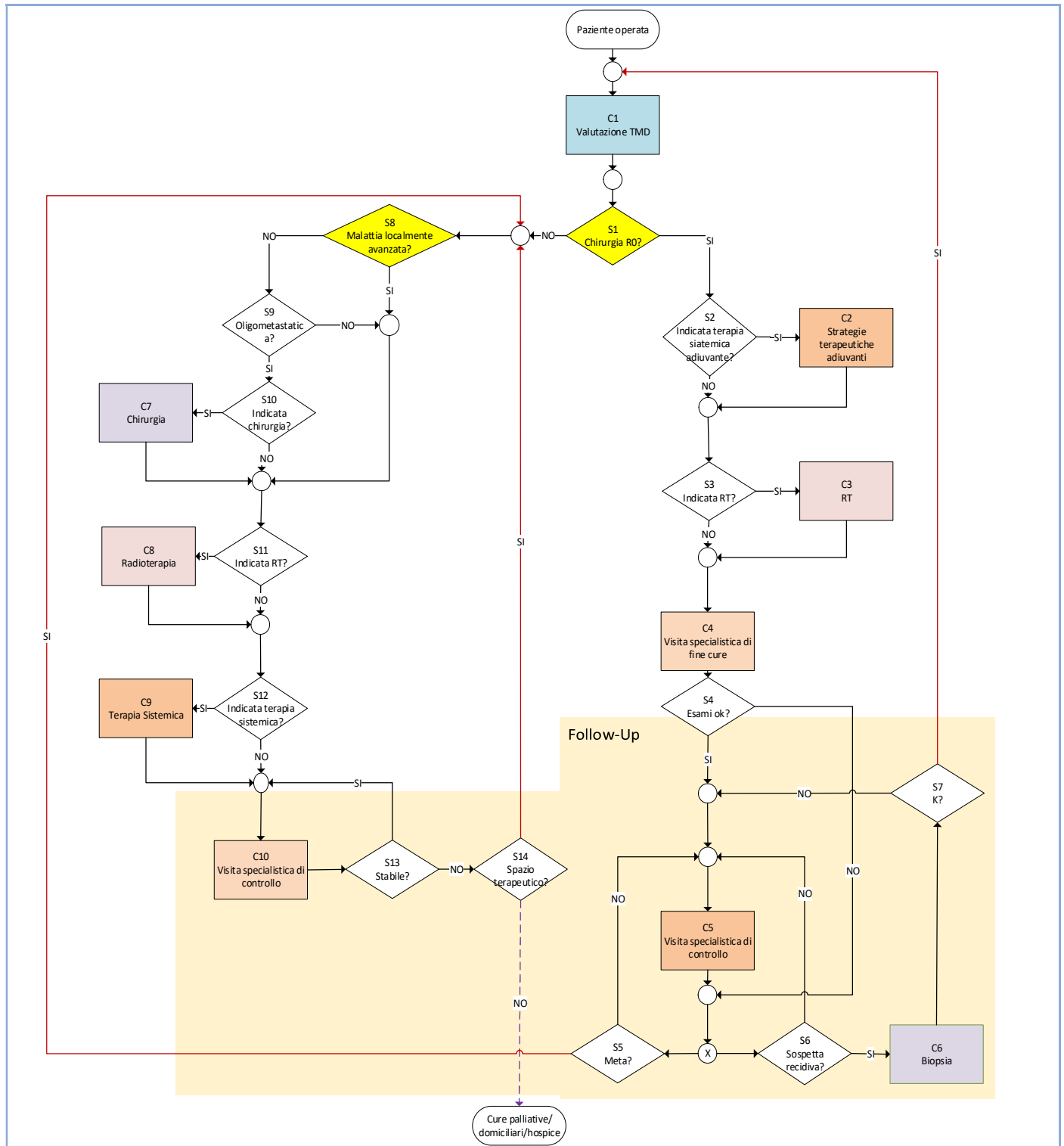
➤ **Malattia di Paget**

Per la **malattia di Paget** senza nodulo è prevista la quadrantectomia centrale o la mastectomia totale (in caso di mammella di piccole dimensioni). È indicata la RT complementare in caso di intervento chirurgico conservativo.



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FLOW CHART - FASE POST-OPERATORIA



 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

LEGENDA ESPLICATIVA - FASE POST-OPERATORIA

Cod.	Attività/Snodo	Descrizione
C1	Valutazione TMD/GIC (valutazione clinico-patologica stadio di malattia)	<u>Preliminarmente alla riunione del TMD/GIC</u> Lo Specialista che ha in carico la paziente raccoglie i dati anamnestici, esegue esame clinico e valuta la completezza della documentazione e dei referti, compresi quelli eventualmente provenienti dalle strutture esterne coinvolte (descrizione dell'intervento chirurgico, diagnosi istopatologica compresa di profilo biomolecolare), concorda con il collega Anatomo Patologo una eventuale revisione istologica o un completamento delle indagini per l'esauriva determinazione dei fattori prognostici. Se la diagnosi istologica proviene da struttura esterna al Brotzu valuta, in accordo con il collega anatomo patologo, l'opportunità di richiedere alla struttura esterna l'invio dei vetrini in modo da procedere a una revisione istologica o a un completamento delle indagini per l'esauriva determinazione dei fattori prognostici. <u>Durante la Riunione TMD/GIC</u> La decisione su quale sia il miglior approccio terapeutico per il singolo caso richiede una attenta valutazione di: • Opzioni terapeutiche o terapie eventualmente già eseguite • Fattori prognostici che definiscono l'entità del rischio di ripresa di malattia • Fattori predittivi di risposta a specifici trattamenti (ER, HER) • Benefici attesi dal trattamento in termini di beneficio assoluto ed effetti collaterali attesi • Comorbidità della paziente • Preferenza della paziente <u>Effettuata la riunione TMD/GIC</u> Lo Specialista che ha in carico la paziente e che ha presentato il caso comunicherà alla stessa le proposte terapeutiche emerse in corso di riunione. Previo assenso della paziente, le presenterà il collega/la della struttura responsabile dello step terapeutico successivo (se di diversa disciplina), cui la paziente verrà da ora affidata per il proseguimento delle cure. Le finalità e i possibili effetti collaterali della cura proposta verranno dettagliatamente illustrati alla paziente durante la successiva visita specialistica. Se indicato verrà raccolto il consenso informato al trattamento. Se indicata terapia sistemica primaria, l'oncologo valuterà, oltre alle caratteristiche della malattia, le aspettative/preferenze della paziente in merito ai trattamenti/percorso proposto. Occorre: • Valutare gli esami di stadiazione già eseguiti o richiesti nella riunione del TMD/GIC, ed eventualmente sollecitarne l'esecuzione • In carenza di esami, avviare tempestivamente le opportune integrazioni o programmare la stadiazione per la definizione di M. • Verificare la presenza di consulenza cardiologica ed ecocardiogramma o programmarli se si prevede utilizzo di antracicline e terapia antiHER2 (vedi A6) • Assicurarsi che la donna abbia ricevuto la valutazione fisiatrica, psicologica e, se indicate, quella genetica e riproduttiva
S1	Chirurgia R0?	• La resezione R0 è quella che garantisce la completa asportazione della neoplasia, con assenza di residuo microscopico a livello istologico, corrisponde quindi all'esecuzione di un intervento oncologicamente radicale; • Nella resezione R1 vi è presenza di residuo neoplastico alla valutazione istologica; • Nella resezione R2 vi è la presenza di residuo neoplastico microscopico e macroscopico, si tratta quindi di una resezione palliativa. Il trattamento chirurgico si definisce a radicalità oncologica R0 quindi, quando, dopo ristadiazione postoperatoria, non si siano evidenziabili: presenza di lesioni metastatiche a distanza (epatico-polmonari, ecc), linfonodali, segni di infiltrazione neoplastica di organi contigui o strutture muscolari e sia pertanto stata eseguita un'asportazione completa en-bloc della neoplasia.



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

S2	Indicata terapia sistemica adiuvante?	TRATTAMENTI SISTEMICI ADIUVANTI - RAZIONALE Una volta completato l'iter chirurgico è ormai consolidato il ruolo dei trattamenti sistemici adiuvanti con il fine di ridurre il rischio di recidiva locale o ricadute a distanza. La scelta fra le varie opzioni terapeutiche presuppone la selezione delle pazienti candidabili in base alla classe di rischio, ai fattori prognostici e predittivi di risposta, nonché in base ad età, condizioni cliniche e comorbidità della paziente. Per gli schemi di trattamento si rimanda alle Linee Guida AIOM aggiornate. Momento fondamentale nella prescrizione di un trattamento è la fase del consenso informato: deve essere spiegato alla paziente in modo chiaro e adeguato alle sue capacità, il razionale della terapia e quindi i benefici attesi, le modalità di somministrazione e i possibili effetti collaterali. La paziente deve avere la possibilità di esprimere perplessità e preferenze di cui il clinico ha il dovere di prendere atto. Deve pertanto essere una scelta condivisa. Indicazioni ORMONOTERAPIA Nelle pazienti con carcinoma mammario invasivo che esprimono recettori per estrogeni e progesterone il trattamento endocrino adiuvante deve essere considerato indipendentemente dall'età della paziente, dallo stato linfonodale o da precedente trattamento chemioterapico ad intento adiuvante. Si definiscono tumori ormono-responsivi quelli nei quali l'espressione di ER e/o PgR è $\geq 1\%$. Non vi è nessuna indicazione se recettori ormonali negativi ovvero ER e PgR $< 1\%$. Si sottolinea comunque che allo stato attuale i dati di letteratura sono controversi circa l'efficacia e l'impatto sulla sopravvivenza del trattamento quando espressione recettoriale sia compresa tra 1% e 10%. La terapia endocrina adiuvante è raccomandata nella maggioranza di casi indipendentemente dallo stato di HER2. La scelta del tipo e della durata della terapia endocrina deve tener conto di: • stato menopausale • rischio di recidiva della paziente Se vi è indicazione alla chemioterapia ad intento adiuvante l'ormonoterapia va iniziata al termine di quest'ultima e in concomitanza alla radioterapia nelle paziente che hanno indicazione a quest'ultima.
C2	Strategie terapeutiche adiuvanti	ORMONOTERAPIA ADIUVANTE IN DONNA IN PRE-MENOPAUSA Le opzioni terapeutiche disponibili in pre-menopausa sono: • Tamoxifene – Nelle donne in pre-menopausa con diagnosi di carcinoma mammario infiltrante ormonoresponsivo, il beneficio clinico dell'ormonoterapia adiuvante con tamoxifene 20 mg/os/die in monoterapia per 5 anni è associato, indipendentemente dalle altre caratteristiche della neoplasia. Rispetto all'assenza di terapia ormonale adiuvante, tamoxifene per 5 anni ha dimostrato di ridurre sia il rischio di recidiva che di morte. • Soppressione ovarica associata a tamoxifene – Recente revisione sistematica Cochrane ha confermato la riduzione del rischio di recidiva e di morte quando la soppressione ovarica viene associata a tamoxifene. Tuttavia, l'aggiunta della soppressione ovarica si associa anche a un peggiore profilo di tollerabilità; pertanto l'aggiunta della soppressione ovarica dovrebbe essere valutata in base alle preferenze e al rischio di ripresa di malattia della singola paziente, valutato in relazione a caratteristiche individuali (età e comorbidità) e tumorali (pT, pN, grado, livelli di positività dei recettori ormonali, valore del Ki67). Nelle donne con basso rischio di recidiva, l'aggiunta della soppressione ovarica al tamoxifene non determina un beneficio clinicamente rilevante rispetto al tamoxifene da solo e, pertanto, non dovrebbe essere presa in considerazione. Nelle donne ad alto rischio di recidiva (ad es. con età ≥ 2 cm, N+, G3 e alto Ki67), l'aggiunta della soppressione ovarica al tamoxifene dovrebbe essere presa in considerazione poiché in questa popolazione risulta associata a un beneficio clinico rilevante. • Soppressione ovarica associata a inibitore aromatasi – L'associazione di un inibitore dell'aromatasi alla soppressione ovarica riduce ulteriormente il rischio globale di recidiva e il rischio di recidiva a distanza rispetto all'associazione di tamoxifene + soppressione ovarica, senza un significativo peggioramento della qualità di vita. L'update con follow-up mediano di 13 anni dell'analisi combinata



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

degli studi TEXT e SOFT riporta un significativo beneficio assoluto in termini di DFS del 4,6% e di DRFI dell'1,8%, ma non in termini di OS, a favore di inibitore dell'aromatasi + soppressione ovarica rispetto a tamoxifene + soppressione ovarica. In pazienti HER2-negativi, è stato osservato un impatto in OS a favore dell'inibitore dell'aromatasi + soppressione ovarica rispetto a tamoxifene + soppressione ovarica in pazienti ad alto rischio (età ≥ 2 cm, G3). Pertanto, l'associazione di soppressione ovarica + inibitore dell'aromatasi può essere presa in considerazione come valida alternativa alla soppressione ovarica associata al tamoxifene nelle donne a più alto rischio di ricaduta. Si rimanda a Linee guida AIOM aggiornate.

La scelta terapeutica più adatta deve essere valutata sulla base del rischio di recidiva di ogni singola paziente e sulla presenza di comorbidità che possono controindicare un determinato farmaco.

ESTENSIONE DELLA TERAPIA ENDOCRINA ADIUVANTE NELLE DONNE IN PRE-MENOPAUSA OLTRE I 5 ANNI

Non sono attualmente disponibili studi dedicati sulla durata ottimale della terapia endocrina adiuvante nelle pazienti in pre-menopausa. Tuttavia, oltre la metà delle recidive da carcinoma mammario si verifica dopo i primi 5 anni dalla diagnosi e le pazienti in pre-menopausa mostrano un rischio significativamente aumentato di recidive tardive rispetto alle pazienti post-menopausali.

Pertanto, sulla base delle analisi per sottogruppi effettuate su studi clinici randomizzati, il prolungamento della terapia endocrina oltre i 5 anni può essere preso in considerazione (Linee guida AIOM aggiornate).

Le opzioni terapeutiche disponibili sono:

- 1) Estensione della terapia con tamoxifene per 10 anni
- 2) Estensione della terapia con inibitori dell'aromatasi per 5 anni dopo 5 anni di tamoxifene
- 3) Estensione della terapia dopo soppressione ovarica associata a tamoxifene o inibitore dell'aromatasi: non esistono dati a supporto della prosecuzione della terapia endocrina oltre il quinto anno in pazienti in pre-menopausa trattate con 5 anni di soppressione ovarica + tamoxifene o exemestane. In queste pazienti la prosecuzione della terapia endocrina con tamoxifene viene talvolta considerata sulla base del rapporto rischio/beneficio. Non esistono dati sulla prosecuzione del trattamento con il solo inibitore dell'aromatasi

ORMONOTERAPIA ADIUVANTE IN DONNA IN POST MENOPAUSA

Nella donna in post menopausa con carcinoma mammario infiltrante operato ER positivo e PgR positivo candidate a trattamento ormonale adiuvante deve essere presa in considerazione in prima intenzione una terapia comprendente farmaci inibitori dell'aromatasi (AI). Gli AI non steroidei (anastrozolo, letrozolo) e steroidei (exemestane) devono essere considerati sovrapponibili in termini di efficacia. Nelle donne in cui è controindicato l'uso degli AI o che sviluppino tossicità (es. muscolo-scheletrica) nella pratica clinica viene considerata una terapia con Tamoxifene per 5 anni, oppure la sequenza Tamoxifene per 2-3 anni seguito da antiaromatasi per 3-2 anni.

CHEMIOTERAPIA ADIUVANTE

La scelta del trattamento chemioterapico adiuvante deve essere fatta sulla base dei fattori prognostici e predittivi di risposta, età, condizioni cliniche e comorbidità della paziente.

Per gli schemi di trattamento si rimanda alle Linee Guida AIOM aggiornate.

Si sottolinea che:

- **L'INTERVALLO OTTIMALE** tra l'intervento chirurgico e l'avvio della chemioterapia adiuvante non è attualmente definito con certezza. Ciononostante, le metanalisi finora eseguite sono concordi nel fatto che l'intervallo tra chirurgia ed avvio della chemioterapia influenza l'outcome clinico, soprattutto per il carcinoma HER2+ e triplo negativo. Si raccomanda quindi un avvio del trattamento stabilito non appena la paziente abbia completato il decorso operatorio, preferibilmente entro le 4- 8 settimane dall'intervento e comunque non oltre i 90 giorni



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

		• DURATA OTTIMALE della chemioterapia adiuvante: variabile a seconda dello schema di trattamento (da 4 a 8 cicli). I dati derivanti dalle metanalisi e dagli studi clinici evidenziano che la polichemioterapia è superiore alla monochemioterapia in termini di DFS e OS, pertanto nelle pazienti candidate a ricevere trattamento chemioterapico ad intento adiuvante dovrebbe essere presa in considerazione una polichemioterapia. Per le pz candidate a terapia adiuvante anti HER2 o immunoterapia, la durata della terapia standard è in accordo alle linee guida (AIOM, ESMO). <u>Si rimanda per gli schemi di trattamento alle Linee Guida AIOM aggiornate.</u> ORMONOTERAPIA ADIUVANTE ASSOCIATA AD INIBITORI DI CICLINE (CDK) 4/6 NELLE DONNE AD ALTO RISCHIO DI RECIDIVA Diversi studi randomizzati di fase III hanno valutato l'aggiunta di CDK4/6i alla terapia endocrina adiuvante nelle pazienti candidate a ormonoterapia adiuvante ad alto rischio di recidiva. Allo stato attuale, alla luce dei dati di efficacia dello studio MONARCH-E, che ha dimostrato un beneficio statisticamente significativo in termini di iDFS (invasive disease-free survival) e DDFS (distant disease-free survival) dall'aggiunta di abemaciclib per 2 anni in associazione ad ormonoterapia adiuvante rispetto al trattamento con sola ormonoterapia, ABEMACICLIB ha ricevuto l'approvazione e rimborsabilità AIFA. Abemaciclib 300 mg die per 2 anni, associato ad endocrinoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HR+/HER2- in fase iniziale, con linfonodi positivi, ad alto rischio di recidiva. L'alto rischio di recidiva è stato definito da caratteristiche cliniche e patologiche: ≥4 linfonodi ascellari positivi o 1-3 linfonodi ascellari positivi e almeno uno dei seguenti criteri: dimensione del tumore ≥5 cm o grado istologico 3. Nelle donne in pre- o peri menopausa, la terapia endocrina con inibitore dell'aromatasi deve essere associata a un LH RH analogo. TERAPIA ADIUVANTE CON PARP INIBITORE NELLA NEOPLASIA MAMMARIA OPERABILE BRCA-MUTATA Lo studio OlympiA ha dimostrato un vantaggio significativo in termini di iDFS, DDFS, OS e secondi tumori a favore di OLAPARIB versus nessun trattamento in pazienti con mutazione germinale BRCA1/2 affetti da neoplasia mammaria HER2-negativa (a recettori positivi o negativi) ad alto rischio. In Italia olaparib adiuvante per un anno è approvato da AIFA e rimborsato da parte del Sistema Sanitario Nazionale secondo la seguente indicazione (determina n. 632/2023, GU Serie Generale n. 251 del 26/10/2023): "olaparib è indicato in monoterapia o in associazione con la terapia endocrina per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con cancro della mammella allo stadio iniziale ad alto rischio, HER2-negativo, e con mutazioni nella linea germinale BRCA1/2, precedentemente trattati con chemioterapia neoadiuvante o adiuvante".
S3	Radioterapia indicata?	Vedasi paragrafo dedicato
C3	Radioterapia	Vedasi paragrafo dedicato
C4	Visita specialistica di fine cure	Concluso l'iter terapeutico definito in collegiale, viene effettuata visita di controllo di fine cure atta a stabilire il successo o meno delle terapie, la necessità di proseguire con ulteriori trattamenti o la possibilità di indirizzare il/la paziente a Follow-Up. Dopo terapia medica sistemica, solitamente non prima dei 30 gg dalla fine dei trattamenti, vengono eseguiti gli stessi controlli clinico strumentali eseguiti a inizio cure. Dopo Radioterapia, a 45 gg dalla fine del trattamento, la paziente esegue controlli ematochimici (emocromo) e visita di controllo per valutazione della tossicità acuta post radiante.
S4	Esami ok?	Se i controlli hanno dato esito negativo la paziente verrà avviata a Follow-up.
C5	Visita specialistica di controllo	Lo scopo del follow-up è di individuare le recidive locali o le ricadute a distanza, valutare l'aderenza alla terapia indicata, correggere o individuare le sue tossicità, monitorare tossicità tardive da chemioterapia. Le visite di Follow-Up sono tenute in alternanza tra i clinici Oncologi e Radioterapisti Oncologi, nel rispetto delle calendarizzazioni previste. Per ulteriori dettagli fare riferimento al capitolo Follow-up.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE			
S5	Comparsa di metastasi?	In caso di comparsa di metastasi il caso verrà riesaminato dallo Specialista che ha in cura il paziente per la valutazione delle possibili opzioni terapeutiche.	
S6	Sospetta Recidiva?	Nel sospetto di comparsa di recidiva neoplastica, omo o controlaterale verrà eseguita biopsia della lesione.	
C6	Biopsia	Vedasi punto A5	
S7	Neoplasia (confermata)?	In caso di recidiva locale di malattia il caso verrà ridiscusso in TMD/GIC per la valutazione collegiale delle opzioni terapeutiche.	
S8	Malattia localmente avanzata?	La recidiva locale può presentarsi sulla parete toracica dopo mastectomia, nella mammella trattata con chirurgia conservativa e in questo caso deve essere possibilmente distinta da un nuovo tumore ipsilaterale. L'intervallo di tempo, la distanza tra il tumore iniziale e la recidiva ipsilaterale e/o le caratteristiche istologiche dei tumori sono alcuni dei criteri che sono stati più spesso utilizzati nella diagnosi. Senonetwork ha elaborato un documento sui criteri topografici, temporali e morfologici-immunoistochimici per agevolare la distinzione tra recidiva locale mammaria e secondo tumore dopo QUART. Anche se mancano delle evidenze forti, formula delle raccomandazioni pratiche secondo le quali è verosimilmente un nuovo tumore quello che insorge oltre i 36 mesi dal primo intervento, o in quadranti differenti e/o in sedi distanti almeno 3cm (non nel contesto della cicatrice di QUART); che ha una morfologia differente, specie istotipo-tipo speciale e se appartiene ad una classe immunofenotipica/molecolare differente rispetto al tumore primitivo (Luminali vs HER+vs TN). La recidiva regionale include la ripresa di malattia ai linfonodi ascellari, sovraclaveari e mammari interni. Viene eseguita una stadiazione completa, la determinazione delle caratteristiche biologiche del tumore (recettori ormonali, HER2, Ki67) deve sempre essere ripetuta o mediante biopsia o asportazione. I casi verranno discussi nel TMD/GIC e un trattamento loco (regionale) con intento radicale va sempre preso in considerazione, se fattibile, nelle pazienti non metastatiche, in quanto la recidiva locale o locoregionale non estesa impatta in modo marginale sulla sopravvivenza a lungo termine. Nella pianificazione saranno considerati i precedenti trattamenti (chirurgia, radioterapia e terapie mediche) o trattamenti di radiologia interventistica guidati dall'imaging (crioablazione, termoablazione).	
S9	Oligometastatica?	Nell'1-10% dei casi il tumore mammario si presenta come malattia oligometastatica, cioè sotto forma di una unica metastasi o di un numero limitato di metastasi (≤5 metastasi oppure limitate ad un singolo organo). In questi casi può essere appropriato adottare strategie di trattamento aggressivo ed integrato (terapia sistemica e terapia loco-regionale).	
S10	Chirurgia indicata?	In caso di presenza di metastasi occorre valutare con attenzione la possibilità resettiva delle localizzazioni secondarie (controlaterali, epatiche, polmonari) o, in alternativa, trattamenti ablativi loco-regionali. Quando fattibile, deve essere considerata la biopsia della lesione metastatica, in quanto può aiutare a confermare la diagnosi di malattia metastatica (specialmente nel caso di singola metastasi) e può identificare lesioni non maligne o un nuovo primitivo. Inoltre, poiché, in un caso su otto, è riportata una variazione dello stato dei recettori nella metastasi rispetto al tumore primitivo, la biopsia del sito metastatico può fornire elementi utili per la scelta del trattamento sistemico ottimale.	
C7	Chirurgia	Se fattibile si procederà a chirurgia asportativa della lesione secondaria.	
S11	Radioterapia indicata?	Vedasi paragrafo dedicato Circa l'80% delle pazienti con neoplasia mammaria infiltrante è suscettibile di un trattamento conservativo che, in studi randomizzati, è risultato equivalente alla mastectomia (categoria di evidenza 1 del NCCN). La RT postoperatoria riduce il rischio relativo di recidiva omolaterale di circa il 75% rispetto alla sola chirurgia, impatta sulla sopravvivenza globale e, pertanto, deve essere considerata parte integrante del trattamento conservativo. La radioterapia esterna con frazionamento convenzionale viene somministrata sull'intera mammella dopo un intervallo di tempo dalla chirurgia variabile dai 2 ai 6 mesi in relazione al tipo di terapia medica adiuvante (chemioterapia, terapia ormonale) e ha una durata di 6 settimane.	



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

C8	Radioterapia	Vedasi paragrafo dedicato
S12	Terapia sistemica indicata?	CHEMIOTERAPIA – La chemioterapia adiuvante è l'unica terapia nei tumori RE, RPg HER2 negativi (Triplo negativo di tipo non speciale NST, duttali, lobulari o di tipo speciale ad alto rischio quali midollare e metaplasico o misti). In caso di T1 b, T1a, T- microinvasivo e pN1mic la decisione di praticare chemioterapia è supportata da dati limitati, particolarmente per le donne sopra i 70 anni. In caso di pT1a e pN0, la chemioterapia non dovrebbe essere considerata. Nei tipi istologici speciali a basso rischio (adenoideo-cistico e apocrino) con nodi negativi e senza altri fattori di rischio non è raccomandata nessuna terapia adiuvante ma solo l'osservazione.
C9	Terapia sistemica (Chemioterapia +/- Ormonoterapia +/- anti HER2)	K MAMMELLA METASTATICO Il 5% dei tumori mammari di nuova diagnosi presenta all'esordio malattia metastatica. L'introduzione di tecniche di imaging sempre più sensibili durante la stadiazione sta portando ad un progressivo aumento della percentuale di pazienti con malattia metastatica all'esordio. Dato che diventa più evidente nelle pazienti in stadio III e II con fenotipi più aggressivi. In presenza di una malattia metastatica la scelta del trattamento sistemico è legata agli obiettivi che si vogliono ottenere e tiene conto di diversi fattori: • Carico di malattia • Caratteristiche biologiche di malattia • Presenza di eventuali sintomi e/o di crisi viscerale • Stato clinico generale della paziente • Preferenze della paziente Se la paziente è OLIGOMETASTATICA un trattamento medico di prima linea, eventualmente seguito da chirurgia sul tumore primitivo può portare a risposta completa/ "R0" ottenendo un chiaro beneficio in sopravvivenza. Ciononostante, il valore della terapia chirurgica sul tumore primitivo nelle pz in IV stadio de novo è tuttora controverso e può essere considerato in pazienti selezionate (pz giovani con buon performance status, RE positivo, oligo-metastatiche o con solo metastasi ossee). Nelle pazienti NON candidate alla chirurgia il trattamento del tumore primario con tecniche ablative percutanee imaging guidate è indicato in quanto la rimozione del tumore primario migliora la sopravvivenza. STADIO IV IN PAZIENTI CON PREGRESSO K MAMMARIO La maggior parte delle diagnosi di malattia metastatica viene effettuata durante il follow-up successivo ai trattamenti per la malattia localizzata o, in una minore percentuale di casi, la recidiva si diagnostica in corso di terapia adiuvante. Il rischio di recidiva nel tempo dipende principalmente dallo stadio alla diagnosi e dal sottotipo molecolare (Linee Guida AIOM aggiornate). In questo caso la scelta del trattamento sistemico tiene conto oltre che dei fattori precedentemente elencati nel caso di malattia metastatica "de novo" (carico di malattia, profilo biomolecolare, crisi viscerale, performans status della paziente e sue preferenze), dei precedenti trattamenti ricevuti e dell'intervallo libero da malattia. In base ai fattori sopraelencati e al giudizio clinico espresso caso per caso si distingue in: • "Malattia indolente" caratterizzata da un basso rischio di mortalità a breve termine (lungo intervallo libero da malattia (> 24 mesi dal termine della terapia adiuvante, interessamento metastatico prevalentemente osseo e/o ai tessuti molli, numero limitato di lesioni metastatiche); • "Malattia aggressiva" con un rischio di mortalità a breve termine definibile come intermedio-alto (intervallo libero da malattia < 12 mesi dalla terapia adiuvante o ricaduta durante la terapia adiuvante, esordio con crisi viscerale, elevato numero di metastasi in organi multipli o con compromissione funzionale d'organo). Anche nel caso di malattia metastatica è fondamentale una corretta informazione alla paziente: lo specialista oncologo di norma informa la paziente sugli obiettivi del trattamento, sulle modalità di somministrazione e sui possibili effetti collaterali e



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

specifica che la malattia metastatica non è guaribile, ma che l'obiettivo della cura è quello di controllare i sintomi, di rallentare l'evoluzione ottenendo, nelle migliori ipotesi possibili, una cronicizzazione.

Nella gestione delle pazienti in Stadio IV diventa fondamentale la preservazione di una buona qualità di vita legata sia alla gestione degli effetti collaterali in corso di terapia attiva sia alla fase della palliazione. Questa "attenzione" nei confronti della paziente crea un rapporto di fiducia con il medico che la "prende in carico" e sancisce un'alleanza terapeutica di estrema importanza per diversi aspetti che ricadono anche sulla aderenza alle terapie proposte.

L'attuale algoritmo di cura del carcinoma mammario avanzato si fonda su trattamenti sistemici, selezionati sulla base del sottotipo biologico di malattia, che possono essere eventualmente coadiuvati da interventi locoregionali mirati, a seconda delle sedi interessate e delle esigenze cliniche.

Il panorama terapeutico dei tumori con espressione dei recettori ormonali è stato rivoluzionato dall'introduzione degli inibitori delle chinasi ciclina-dipendenti (CDK4/6), la cui efficacia in associazione alla terapia endocrina è ampiamente documentata. Il sottogruppo dei carcinomi HER2-positivi (HER2+), a dispetto di una prognosi non favorevole, è quello in cui si è assistito nel tempo ad un maggiore guadagno proporzionale in termini di sopravvivenza grazie all'avvento dei trattamenti a bersaglio molecolare e dei farmaci anticorpo coniugati (ADC). Infine, la gestione dei tumori triplo negativi, per i quali il numero di opzioni terapeutiche è stato per lungo tempo limitato, ha compiuto dei significativi progressi grazie alla recente introduzione dell'immunoterapia e dei coniugati farmaco-anticorpo (ADC). Una delle sfide poste dalla crescente disponibilità di alternative terapeutiche è l'ottimizzazione delle strategie di sequenza, che deve tenere conto del tempo alla progressione a ciascuna linea, della potenziale insorgenza di meccanismi di resistenza e delle caratteristiche biologico-molecolari del tumore stesso. Parallelamente alle caratteristiche della neoplasia, la scelta del trattamento non può prescindere dalle condizioni generali dei pazienti, richiedendo un'accurata valutazione delle comorbidità, delle terapie concomitanti e delle preferenze di ciascun paziente.

Per gli algoritmi di trattamento del carcinoma mammario metastatico o localmente avanzato inoperabile si rimanda alle Linee Guida AIOM aggiornate.

METASTASI OSSEE - TERAPIA SISTEMICA

Le metastasi ossee rappresentano la prima sede metastatica nel 20-30% delle pazienti con tumore della mammella e più dell'80% delle pazienti che muore per tumore della mammella metastatico presenta lesioni ossee.

I farmaci utilizzati appartengono a due classi: **BIFOSFONATI** e **DENOSUMAB** il cui beneficio si concretizza nella riduzione degli eventi scheletrici, con controllo del dolore osseo, riduzione del rischio di frattura patologica, riduzione dell'utilizzo della radioterapia a scopo antalgico sulle lesioni ossee sintomatiche e infine nella riduzione della necessità di interventi locali quali la decompressione spinale.

Non tutte le sedi ossee sono sintomatiche e non tutte sono a rischio di evento scheletrico avverso. Per questo motivo il trattamento con bifosfonati e denosumab viene preso in considerazione come pratica clinica assodata in caso di **evidenza di metastasi ossee litiche o miste** che necessitino di trattamento per la riduzione del rischio di eventi scheletrici avversi oppure in caso di ipercalcemia.

In caso di eventi scheletrici avversi presenti all'esordio o in caso di lesioni litiche ad alto rischio di frattura (impending fractures) si può ricorrere alle tecniche percutanee di ablazione tumorale imaging guidata con riduzione o scomparsa del dolore e controllo locale del tumore e/o di stabilizzazione dell'osso con cementoplastica o con mezzi di sintesi in grado di ottenere il recupero d'altezza del corpo vertebrale e migliorare l'equilibrio statico-dinamico della colonna con beneficio immediato e miglioramento della qualità di vita della paziente

**METASTASI CUTANEE - TRATTAMENTO CON
ELETTROCHEMIOTERAPIA**

L'elettrochemioterapia consiste nella somministrazione endovenosa di chemioterapico (bleomicina o cisplatino) e nell'applicazione locale sul tumore di



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

		speciali aghi elettrodi a esposizione fissa o variabile. L'impulso elettrico favorisce l'elettroporesi cellulare, cioè l'apertura di canali cellulari, rendendo la cellula più permeabile al chemioterapico. La metastasi cutanea ha un forte impatto negativo sulla vita del paziente oncologico. Quando la chirurgia, la chemioterapia e la radioterapia hanno esaurito la propria efficacia, l'elettrochemioterapia può migliorare la qualità di vita della paziente con efficace effetto locale nell' 80% dei casi trattati. L'elettrochemioterapia fornisce un'efficace palliazione nel trattamento di lesioni dolorose, ulcerate o sanguinanti e in casi particolari può essere impiegata anche a scopo neoadiuvante. CRIOABLAZIONE PERCUTANEA SU TUMORE PRIMARIO La crioablazione mammaria può essere impiegata in caso di recidiva dopo chirurgia conservativa, nelle pazienti non idonee per comorbidità o che rifiutano la chirurgia. In questi ultimi casi si può prospettare al/paziente l'opportunità del trattamento del tumore primario con crioablazione, la cui indicazione sarà avallata da CONSENSO COLLEGIALE (TMD/GIC) prima di procedere al trattamento. L'efficacia della crioablazione si basa sugli effetti citotossici del freddo che producono sia la distruzione istantanea che tardiva dell'ultrastruttura cellulare, con conseguente morte della cellula tumorale. La procedura consiste in 2 cicli: un primo congelamento, una fase di scongelamento passivo e un secondo ciclo di congelamento. La crioablazione può essere eseguita con lieve anestesia poiché il raffreddamento prodotto dalle sonde fornisce analgesia. Sebbene possa essere eseguita sotto la guida con Risonanza Magnetica, la crioablazione viene solitamente eseguita sotto la guida ecografica o TC per il posizionamento delle criosonde e il monitoraggio della formazione delle sfere di ghiaccio nella lesione target. La procedura è ripetibile in caso di recidiva locale o ablazione incompleta.
C10	Visita spec. CTRL	Le visite di Follow-Up sono tenute in alternanza tra i clinici Oncologi e Radioterapisti Oncologi, nel rispetto delle calendarizzazioni. Per ulteriori dettagli fare riferimento al capitolo Follow-up.
S13	Stabile?	La paziente permane in trattamento sintomatico finché le condizioni cliniche e la disponibilità di opzioni terapeutiche lo permettono. Nel caso di comparsa di nuove metastasi verranno rivalutate tutte le opzioni terapeutiche possibili.
S14	Spazio terapeutico?	Sono considerati privi di spazio terapeutico attivo le pazienti affette da neoplasia mammaria in stadio avanzato e/o metastatico non suscettibili di trattamenti antitumorali attivi per le seguenti condizioni: • Scadute condizioni cliniche (performance status secondo ECOG ≥ 3) • Presenza di co-morbidità di grave entità che controindicano i trattamenti antitumorali • Condizione di cachessia neoplastica • Pazienti in stadio terminale (aspettativa di vita ≤ 3 mesi) • Pazienti plurichemiotratate, per i quali non sono prevedibili ulteriori trattamenti alternativi Tali pazienti saranno presi in carico o da ambulatori di cure Palliative o da strutture extra ospedaliere quali Cure Palliative Domiciliari e/o Hospice nelle fasi terminali di malattia.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

RADIOTERAPIA

Circa l'80% delle donne con diagnosi di carcinoma della mammella durante il percorso terapeutico necessita della radioterapia (RT), con indicazioni e finalità diverse. A tutte le pazienti deve essere offerto un trattamento personalizzato, tecnicamente adeguato dal punto di vista clinico e organizzativo.

La radioterapia può essere:

- **Complementare** alla chirurgia per la bonifica locoregionale, per ridurre il rischio di recidiva locale e ha finalità curative;
- **Esclusiva** in tumori non operabili o nel carcinoma infiammatorio;
- **Sintomatica-palliativa** per trattare sedi metastatiche nello stadio IV.

La radioterapia è indicata nei carcinomi infiltranti e nel carcinoma duttale in situ.

Dal punto di vista operativo distinguiamo i seguenti contesti clinici:

- Radioterapia convenzionale (Whole Breast – RT parziale (PBI), RT parziale ipofrazionata (APBI) dopo interventi chirurgici conservativi;
- Radioterapia IORT;
- Radioterapia delle stazioni linfonodali dopo chemioterapia neoadiuvante;
- Radioterapia dopo mastectomia (PMRT: Post-Mastectomy RT);
- Radioterapia in casi particolari: nelle recidive e ritrattamenti, nelle pazienti giovani (età < 40 anni), nelle pazienti anziane, nei tumori della mammella maschile;
- Radioterapia nel carcinoma in situ;
- Radioterapia in caso di malattia metastatica.

Forme non invasive

Per i casi di **DCIS** a basso rischio la RT postoperatoria riduce in modo significativo l'incidenza di recidive locali. Al momento non vi è nessuna forte evidenza scientifica che identifichi un sottogruppo di pazienti a basso rischio, tale da non trarre beneficio dalla RT postoperatoria. Si può considerare la possibilità di omettere la RT soltanto nelle forme con rischio di recidiva molto basso (T unicentrico, di basso grado, con margini negativi e adeguati, di almeno ≥ 2 mm. Tale opzione deve essere opportunamente discussa e condivisa con la paziente).

Ca duttale in situ: radioterapia postoperatoria della mammella residua, dopo intervento conservativo. *(Eventuale boost dopo whole breast: non ci sono dati conclusivi sul vantaggio di praticarlo e può essere proposto alle pz età $\leq 45/50$ aa con DCIS in 3, ma l'opzione terapeutica ottimale è la chirurgia).*

RT convenzionale sull'intera mammella 50Gy, 2Gy, 25Fr

- Boost 16 Gy con frazionamento convenzionale in caso di margini "close" ≤ 2 mm
- Boost 16 Gy con frazionamento convenzionale in caso di margini "focalmente" positivi

RT Ipofrazionata sull'intera mammella 40.5Gy; 2.7Gy; 15Fr

Nei casi di margini di resezione positivi l'eventuale revisione chirurgica deve essere discussa in prima istanza con il TMD/GIC.

Ca lobulare in situ: non vi è indicazione alla radioterapia.

Forme invasive

CARCINOMI INFILTRANTI (tutti gli istotipi): la radioterapia sul parenchima mammario residuo è indicata in tutte le pazienti sottoposte a intervento conservativo.

CONTROINDICAZIONI ALLA RADIOTERAPIA

Sono controindicazioni assolute:

1. Stato di gravidanza
2. Incapacità a mantenere set-up di trattamento
3. Malattie collagene in fase attiva (LES, Sclerodermia, Dermatomiosite)

Sono controindicazioni relative:

1. Precedente irradiazione degli stessi volumi toracici; in questi casi si rivalutano i dati tecnici relativi alla precedente irradiazione. Laddove possibile questi casi dovrebbero essere discussi all'atto della pianificazione chirurgica
2. Gigantomastia
3. Malattie del collagene in fase quiescente (LES, Sclerodermia, Dermatomiosite)

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA (IORT)

Una modalità di radioterapia complementare è la IORT, irradiazione parziale della mammella con trattamento limitato al solo letto tumorale e al tessuto mammario limitrofo; viene praticata durante l'intervento chirurgico, in sala operatoria, dopo asportazione della lesione, utilizzando acceleratore portatile dedicato. Tale approccio non rappresenta uno standard terapeutico, ma è consigliato nelle pazienti anziane con early stage e con deficit funzionali per mobilità delle braccia (braccia bloccate per l'estensione per varie cause e/o comorbidità) oppure pazienti affette da patologie che impediscono posizionamento e immobilizzazione durante il trattamento RT (comorbidità psichiatriche).

La IORT è consigliata ed è proposta come opzione in tutte le pazienti che devono essere sottoposte al boost sul letto tumorale.

I **VANTAGGI** della IORT possono essere:

- **Radiobiologici** legati all'eliminazione dell'intervallo di tempo responsabile del ripopolamento cellulare;
- **Clinici** in quanto l'irradiazione del solo volume bersaglio evita, con le opportune precauzioni, l'esposizione della cute e degli organi toracici sottostanti, con vantaggi evidenti in termini di riduzione del rischio di complicanze post attiniche;
- **Tecnici** in quanto l'irradiazione del volume bersaglio è preceduta dal posizionamento dell'apparecchiatura sotto visione diretta, evitando l'imprecisa localizzazione dell'erogazione e consente una omogenea distribuzione di dose;
- **Psicologici e socioeconomici** poiché offre la possibilità di effettuare il trattamento radiante in un'unica seduta contestualmente all'intervento chirurgico ed evita alla paziente il disagio fisico, psicologico, socioeconomico di un trattamento altrimenti lungo;
- **Organizzativo-sanitario** in quanto determina un notevole snellimento delle liste di attesa dei centri di radioterapia.

Il trattamento è accettabile per pazienti con età ≥ 50 anni, con tumore non lobulare invasivo, unifocale, pT1-2 (≤ 30 mm) pN0 (early stage), senza presenza di estesa componente intraduttale e invasione linfovaskolare, con margini negativi di almeno 2 mm (Raccomandazioni GEC-ESTRO 2010); può inoltre essere presa in considerazione per le pazienti impossibilitate a effettuare radioterapia esterna, purché presentino i criteri GEC- ESTRO 2010. La paziente deve essere adeguatamente informata sul rischio e sulle implicazioni di tale scelta.

L'irradiazione della mammella in toto è considerata lo standard nel trattamento conservativo del carcinoma mammario, e parimenti, l'irradiazione della parete toracica e/o e della fossa sovraclaveare omolaterale, dopo mastectomia, in presenza di condizioni cliniche particolari ($\geq T3$, $N \geq 4$ linfonodi ascellari metastatici, margini chirurgici infiltrati). Tale trattamento è in grado di ridurre il rischio di ricadute locali e di mortalità per tumore. Per una corretta prescrizione è importante conoscere i dati chirurgici e i dati patologici.

RADIOTERAPIA DOPO CHEMIOTERAPIA NEOADIUVANTE

La chemioterapia neoadiuvante (NeoAdjuvant ChemoTherapy, NACT) può rendere operabili neoplasie localmente avanzate, favorendo la chirurgia conservativa e può portare alla negativizzazione dell'ascella. Dopo linfadenectomia ascellare successiva a chemioterapia neoadiuvante l'indicazione all'irradiazione delle stazioni linfonodali è generalmente basata sui fattori di rischio rappresentati dallo stato clinico linfonodale, la dimensione della neoplasia primaria e la risposta al trattamento chemioterapico. Gli studi NSABP B-18 e B-27 hanno dimostrato che il rischio di recidiva linfonodale appare correlato anche alla presentazione clinica (2-3% a 10 anni nel gruppo cN0 versus 7-8% nel gruppo cN+) e alla risposta alla chemioterapia (inferiore al 2% nelle pazienti con risposta patologica completa). Da questo deriva che in pazienti in stadio clinico II (cT1-2 cN1; cT2- 3 cN0) e in stadio III (ogni cT cN2; cT3 cN1; cT4), è indicata l'irradiazione delle stazioni linfonodali regionali dopo NACT e ALND in presenza di linfonodi patologici (pN+) dopo chemioterapia neoadiuvante, indipendente dalla risposta della lesione primitiva. È auspicabile una **valutazione** personalizzata in ambito **multidisciplinare** per la formulazione della strategia terapeutica da condividere con la paziente adeguatamente informata. In accordo con le principali linee guida internazionali, il trattamento standard prevede la somministrazione di 45-50,4 Gy con frazionamento convenzionale (1,8-2 Gy/die, in 5 frazioni settimanali) su parete/mammella e stazioni linfonodali. Queste ultime includono la regione sovra e infraclaveare. La RT precauzionale estesa ai linfonodi della catena mammaria interna omolaterale è indicata al momento solo in presenza di un documentato interessamento delle catene mammarie. Sono previsti anche schemi ipofrazionati. Dopo chemioterapia neoadiuvante vi è la possibilità di ottenere fino al 30% di risposte patologiche complete a livello ascellare; per tale ragione va affermandosi la biopsia del linfonodo sentinella dopo chemioterapia neoadiuvante

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

(tranne nel cT4) per permettere alla donna un intervento conservativo riducendo il rischio di linfedema. Il timing di esecuzione della metodica rimane controverso, si concorda sulla opportunità di effettuarlo dopo chemioterapia neoadiuvante. Il trattamento radiante dell'ascella varia dopo biopsia del linfonodo sentinella a seconda dello stadio di malattia.

La decisione di praticare la radioterapia postoperatoria deve essere pertanto presa sulla base delle caratteristiche cliniche iniziali del tumore (cT e cN) e delle informazioni acquisite dopo l'intervento chirurgico (ypT e ypN).

- **Stadi IIA IIB IIIA:** indicazione a radioterapia post-operatoria in base allo stadio iniziale di malattia, risposta alla terapia sistemica primaria, al tipo di chirurgia conservativa o demolitiva. Dopo chirurgia conservativa il trattamento radiante è sempre indicato con volumi che variano a seconda della positività linfonodale. Dopo mastectomia, la radioterapia può essere omessa nel caso di risposta completa patologica su T e N. I recenti risultati di un'analisi combinata degli studi NSABP 18 e 27 suggeriscono di valutare le indicazioni alla RT e la scelta dei volumi in base alla risposta patologica alla chemioterapia primaria, risultata il più importante fattore di rischio per il controllo locale di malattia. Pertanto, dopo mastectomia, la parete toracica e i drenaggi linfonodali dovrebbero essere irradiati in presenza di linfonodi patologici, mentre la RT potrebbe essere omessa se si ottiene una Risposta Completa sia su T che su N. Nei casi in cui la malattia residua solo a livello mammario, l'indicazione alla RT dovrebbe tener conto dell'eventuale presenza di altri fattori di rischio (estensione della malattia residua, età giovane, presenza di invasione linfovaskolare, assenza di recettori ormonali, margini positivi o entro 1-2 mm)
- **Stadi IIIB IIIC e carcinoma infiammatorio** (o localmente avanzati) è sempre indicata radioterapia su mammella residua o parete toracica e drenaggi linfonodali. La dose totale prevista è analoga a quella dopo trattamento conservativo/demolitivo eseguito in prima istanza, con frazionamento convenzionale

Tabella riassuntiva

Neoplasia mammaria - RT su linfonodi post terapia neoadiuvante (NACT)

Se linfadenectomia	Se biopsia del linfonodo sentinella	
Stadio clinico II Stadio clinico II (cT1 – 2cN1; cT2-3cN0) Stadio III (ogni cTcN2; cTcN1; cT4) è indicata in presenza di linfonodi ascellari e/o mammari interni patologici 45-50,4 Gy 1,8 – 2 Gy/die – 5 frazioni settimanali	LS Positivo cT3-T4, cN2-N3 e/o con SLNB positiva dopo NACT ALND e successiva RT di stazioni linfonodali non trattate chirurgicamente (III livello e SC, +/- IMN)	LS Negativo cT1-2cN0-1 e cT3cN= con SLNB negativa dopo NACT basso rischio di ricaduta loco-regionale (≤10% dopo ALND) NO RT sulle stazioni linfonodali non dissecate

RADIOTERAPIA POST QUADRANTECTOMIA

La radioterapia sulla mammella residua dopo chirurgia conservativa è utilizzata per ridurre il rischio di recidiva locale in tutte le forme istologiche (duttali e lobulari) di neoplasia mammaria.

IRRADIAZIONE IN TOTO DELLA MAMMELLA (Whole Breast)

Rappresenta il trattamento standard dopo chirurgia conservativa in quanto si ottiene una riduzione statisticamente significativa delle recidive rispetto alla sola chirurgia, inoltre ha un impatto sulla diminuzione assoluta della mortalità per malattia e per ogni causa. L'irradiazione comprende tutta la mammella, con **frazionamento convenzionale** (50-50,4 Gy in 25-28 frazioni) o **moderato ipofrazionamento** (40-42,5 Gy in 15-16 frazioni). L'erogazione di un sovradosaggio al letto operatorio (di 10-16 Gy in 4-8 frazioni), sede della maggior parte delle recidive, sarà preso in considerazione se di reale impatto clinico. È stato dimostrato infatti che il sovradosaggio riduce l'incidenza di recidiva in donne di ogni età, con effetto più evidente nelle donne giovani (età < 40 anni).

IRRADIAZIONE PARZIALE DELLA MAMMELLA (PBI/APBI), con EBRT (External Beam Radiotherapy)

Vantaggi: riduzione durata della terapia radiante e minore dose agli organi sani limitrofi per i piccoli volumi di ghiandola mammaria residua trattati.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

Con la APBI si eliminano gli inconvenienti di un lungo ciclo di radioterapia con scarsa compliance delle pazienti anziane e delle donne in attività lavorativa o che risiedono lontano dai Centri di radioterapia. Società scientifiche internazionali hanno da tempo formulato alcune raccomandazioni sulla selezione delle pazienti per l'impiego della APBI nella pratica clinica e al di fuori di clinici controllati. Nel 2017 la Società Americana di Radioterapia Oncologica (ASTRO), ha tracciato i criteri per identificare le pazienti che possono beneficiare della APBI. La schedula di trattamento adottata prevede l'erogazione di una dose totale di 38,5 Gy in 10 frazioni da 3,85 Gy, una volta al giorno per cinque giorni a settimana, da lunedì a venerdì per una durata complessiva di due settimane. Modelli radiobiologici noti suggeriscono che una schedula di trattamento di 38.5 Gy in 10 frazioni da 3,85 Gy ciascuna dovrebbe corrispondere ad una dose biologica equivalente (BED) di 45 Gy in frazioni da 1,8 Gy, assumendo per il tumore mammario un rapporto α/β pari a 10. Il volume al quale viene erogata la dose è definito a partire dalle tre clips amagnetiche lasciate durante l'intervento chirurgico sul letto neoplastico in modo da permettere una migliore individuazione spaziale del target. Poiché l'età è uno dei fattori più importanti per il rischio di recidiva locale in donne con neoplasia della mammella, viene raccomandata l'APBI a donne di età superiore ai 50 anni.

È importante escludere la multifocalità, multicentricità e bilateralità della malattia.

- Criteri di selezione per APBI: pT $\leq$ 3 cm (su istologico definitivo), Età > 50 anni, pN0 R0 (margini indenni $\geq$ 2 mm), T unicentrico/unifocale.
- Criteri di esclusione per APBI: Chemioterapia neoadiuvante, Pregressa neoplasia mammaria, LIN grado II/III estesa CDIS < 25%, Linfangioinvasione presente, pN2.

BRACHITERAPIA INTERSTIZIALE DELLA MAMMELLA HDR (High Dose Rate)

Tecnica Radioterapica alternativa alla Radioterapia a fasci esterni per effettuare APBI (Accelerated Partial Breast Irradiation): è una metodica Radioterapica che consiste nell'infissione di cateteri transcutanei nel letto operatorio, all'interno dei quali verrà veicolata una sorgente di Iridio192. Il trattamento di Brachiterapia interstiziale HDR viene effettuato la settimana successiva all'intervento chirurgico.

Le dosi Radioterapiche utilizzate sono:

- 34 Gy in 10 frazioni (2 frazioni al dì a distanza di almeno 6 ore) in 5 giorni
- 30 Gy in 6 frazioni (2 frazioni al dì a distanza di almeno 6 ore) in 3 giorni

I criteri di selezione e di esclusione sono gli stessi della APBI con EBRT (External Beam Radiotherapy).

RT IPOFRAZIONATA su tutta la mammella

Studi randomizzati hanno mostrato una minima differenza in termini di controllo locale e sopravvivenza tra il regime di frazionamento convenzionale (CF-WBI) e la RT ipofrazionata su tutta la mammella (HF-WBI), dopo intervento conservativo per i tumori allo stadio iniziale. Le linee guida ASTRO del 2018 (4) ammettono l'uso dell'ipofrazionamento in donne giovani, fino a qualche anno fa escluse dall'ipofrazionamento nel timore di un maggior rischio di recidiva locale, in qualsiasi stadio previsto è quello di trattare l'intero seno purché nella tecnica non è richiesto un campo aggiuntivo per coprire i linfonodi regionali, ed infine il volume di tessuto mammario che riceve il 105% della dose prescritta deve essere ridotto al minimo indipendentemente dal dosaggio-frazionamento. Persiste l'esclusione dall'ipofrazionamento di donne con mammelle voluminose, forti fumatrici, con complicanze infettive o importante edema nel postoperatorio: tali fattori aumentano infatti il rischio per insorgenza di fibrosi.



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

SCHEDULE DI TRATTAMENTO RADIANTE

Nei protocolli di **RT CONVENZIONALE WHOLE BREAST** la dose totale è di:

- 50 Gy con frazionamento convenzionale di 2.0 Gy /die
- Boost dopo RT Convenzionale 10 Gy, 2Gy, 5Fr
- Boost dopo RT Convenzionale (margine close<2mm) 16Gy ,2 Gy, 8Fr

Nei protocolli di **RT IPOFRAZIONATA WHOLE BREAST** la dose totale è di:

- 40.5 Gy, in 15 frazioni, dose frazione di 2.7 Gy/die
 - Boost dopo RT Ipo frazionata in base a fattori biomolecolari di rischio di recidiva 10Gy, 2.5Gy, 4Fr
- Ultra-ipo frazionato sull'intera mammella 25Gy, 5Gy/Fr (1Fr a settimana in 5 settimane)

Nei protocolli di **RT IPOFRAZIONATA APBI** (Accelerated Partial Breast Irradiation) con EBRT (Eternal Beam Radiotherapy) la dose totale è di:

- 38.5Gy, in 10 frazioni, dose frazione di 3.85Gy/die

Nei protocolli di **BRACHITERAPIA HDR** (High Dose Rate) le dosi utilizzate sono:

- 34 Gy in 10 frazioni (2 frazioni al dì a distanza di almeno 6 ore) in 5 giorni
- 30 Gy in 6 frazioni (2 frazioni al dì a distanza di almeno 6 ore) in 3 giorni

STAZIONI LINFONODALI - IRRADIAZIONE DOPO CHIRURGIA CONSERVATIVA

I linfonodi ascellari si irradiano solo in caso di documentato interessamento o in caso di linfonodo/i sentinella positivo non seguito da svuotamento ascellare in base ai fattori di rischio. La non effettuazione della chirurgia ascellare va discussa in TMD/GIC al momento dell'esame istologico definitivo.

- **se N+ (≥ 4):** radioterapia della ghiandola mammaria residua, con eventuale sovradosaggio del letto neoplastico e irradiazione profilattica della fossa sovraclaveare ipsilaterale;
- **se N+ (1-3):** radioterapia della ghiandola mammaria residua, con eventuale sovradosaggio del letto neoplastico. Valutare con attenzione la possibilità di irradiare anche la fossa sovraclaveare in presenza di fattori prognostici sfavorevoli: età < 40-45aa, T>3.5-4.0 cm, negatività recettoriale, invasione linfo-vascolare, grading elevato, nodal ratio (rapporto tra numero di linfonodi positivi e numero di linfonodi escissi) superiore a 20-25%, in quanto senza RT il tasso di recidiva loco regionale è > 20%
- **se N0:** radioterapia della mammella residua, con sovradosaggio del letto tumorale.

Il LINAC (LINear ACcelerator) utilizza fotoni di energia standard 6MV. Raramente si utilizzano energie più elevate. La pianificazione avviene in tecnica Hybrid-IMRT/Full IMRT.

DOSAGGIO

Sulle stazioni linfonodali dopo chirurgia conservativa:

- **RT convenzionale:** 50 Gy con frazionamento convenzionale di 2.0 Gy/die
- **RT ipofrazionata:** 40.5 Gy, in 15 frazioni, dose frazione di 2.7 Gy/die

I linfonodi catena mammaria interna: si irradiano solo in caso di documentato interessamento

RADIOTERAPIA LOCOREGIONALE DOPO MASTECTOMIA

L'indicazione all'irradiazione della parete toracica dopo mastectomia si pone se vi sono neoplasie di dimensioni ≥ 4-5 cm (alcuni T2, T3, T4), oppure in presenza di margini positivi o close (distanza < 1 mm) anche in caso di T2, dimensioni tumorali ≥ 3,5-4 cm negatività recettoriale presenza di invasione linfovaskolare estensione extracapsulare nella metastasi linfonodale grading elevato rapporto tra numero di linfonodi positivi e numero di linfonodi escissi (nodal ratio) > 20- 25% (23-30) In presenza di tali fattori il rischio di recidiva loco-regionale, senza RT, può superare il 20%, con conseguente impatto negativo sulla sopravvivenza globale e va pertanto considerata in **TMD/GIC** l'opzione terapeutica dell'irradiazione e consenso adeguatamente informato della donna.

La radioterapia della parete toracica anteriore e della fossa sovraclaveare ipsilaterale è indicata in presenza di almeno 1 dei seguenti fattori di rischio:

- ≥ T3
- Margini positivi o dubbi
- N+ ≥4 linfonodi ascellari metastatici



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

Si deve considerare con attenzione la irradiazione della parete toracica anteriore e della fossa sovraclavareare ipsilaterale in caso di N+ (1-3) (vedi radioterapia dopo quadrantectomia).

La radioterapia della parete toracica anteriore viene inoltre praticata nei casi N0, T ≤ 5 cm, margini < 1mm.

DOSAGGIO

La dose totale dopo mastectomia è di:

- 50Gy sulla parete toracica e 50 Gy sulla loggia sovra-sottoclaveare omolaterale con frazionamento convenzionale di 2.0Gy/die;
- 40.5Gy sulla parete toracica e loggia sovra-sottoclaveare omolaterale con ipofrazionamento di 2.7Gy/die;
- 60 Gy con frazionamento convenzionale di 2.0 Gy/die sulla parete toracica e 50 Gy nelle aree di drenaggio linfatico in caso di mastite carcinomatosa.

DOSE SULLE STAZIONI LINFONODALI DOPO MASTECTOMIA

Nei protocolli di RT convenzionale:

- 50 Gy con frazionamento convenzionale di 2.0 Gy /die.

Nei protocolli di RT ipofrazionata:

- 40.5 Gy, in 15 frazioni, dose frazione di 2.7 Gy/die.

I linfonodi catena mammaria interna si irradiano solo in caso di documentato interessamento.

CASI PARTICOLARI

Pazienti anziane

Circa il 45% dei tumori mammari si manifesta in donne di età superiore ai 65 anni e il 33% si registra in quelle di età >70 anni. Le indicazioni al trattamento conservativo e demolitivo sono sovrapponibili a quelle delle pazienti più giovani, ma devono tener conto della possibilità per la paziente, in caso di terapia conservativa, di poter ricevere un trattamento radioterapico adiuvante. Alcuni studi hanno valutato, in pazienti di età superiore a 70 anni con malattia in stadio T1-2 N0, trattate con chirurgia conservativa, a basso rischio, con recettori positivi e avviate a terapia ormonale, la possibilità di omettere la RT. In tutti i casi il tasso di recidiva locale è risultato più alto senza RT [9% versus 2%, 9% versus 2% mentre non vi erano differenze significative in termini di OS e incidenza di metastasi a distanza. Martelli G. ha riportato, dopo un follow-up di 15 anni, una differenza significativa in termini di ripresa ipsilaterale di malattia solo per le pazienti di età >70 anni con malattia T2, mentre le pazienti con malattia in stadio T1 presentavano gli stessi tassi di recidiva ipsilaterale sia se trattate con RT sia se trattate solo con OT. Nonostante questi dati, non esiste attualmente un criterio assoluto di esclusione dalla radioterapia adiuvante dopo BCS sebbene la sua omissione costituisca un'ipotesi praticabile, si può valutare l'opzione per l'omissione della radioterapia complementare alla chirurgia conservativa per tutte le donne con età > 80 anni in base ai fattori di rischio biomolecolare e dopo assessment geriatrico in base alle comorbidità e alla compliance della paziente.

Tumori della mammella maschile

Il carcinoma mammario maschile rappresenta meno dell'1% di tutti i carcinomi della mammella. Il riscontro può essere ritardato per la rarità della patologia; spesso si tratta di forme avanzate alla diagnosi e, di conseguenza, la mortalità può essere più elevata rispetto alla patologia analoga della donna, anche se la storia naturale e i fattori prognostici non differiscono nei due sessi. I dati relativi al trattamento non sono desumibili da studi randomizzati, bensì da valutazioni retrospettive, vista la rarità della patologia. 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 difficoltosa la chirurgia conservativa. A giudizio clinico la valutazione di interessamento linfonodale ascellare può essere limitata alla sola biopsia del linfonodo sentinella. La RT post-operatoria va effettuata nei rari casi sottoposti a chirurgia conservativa e, dopo mastectomia, nelle situazioni ad alto rischio di ricaduta locale. Le indicazioni alla RT e le tecniche di trattamento sono analoghe a quelle per la patologia femminile.

Recidive e ritrattamenti

Il trattamento delle recidive locali di neoplasia della mammella costituisce un fondamentale capitolo dell'approccio interdisciplinare a questa patologia; la recidiva loco-regionale si verifica nel 5-15% delle pazienti nonostante i trattamenti ricevuti (Early Breast Cancer Trialists Collaborative Group EBCTCG 2011 e 2014). Studi dimostrano che nel 60-95% dei casi la recidiva è localizzata nella mammella ipsilaterale o sulla parete toracica (Danish Breast Cancer Co-operative Group DBCG 2006); inoltre, se la recidiva compare nei primi 2 anni dopo il trattamento iniziale, risulta

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

associata a una prognosi peggiore. In questi casi la mastectomia rappresenta l'opzione terapeutica principale secondo linee guida internazionali (NCCN 2019); tuttavia numerosi studi hanno valutato l'impatto in termini di OS, nei casi di ripresa locale di malattia, di una seconda chirurgia conservativa associata a irradiazione parziale della mammella (Sedlmayer F 2013). La tecnica di re-irradiazione parziale per la quale esistono i dati più consistenti è la brachiterapia (Hannoun-Levi JM, studio multicentrico GEC-ESTRO 2013); la dose media erogata era compresa tra 46 Gy (LDR) e 50.4 Gy (PDR), la percentuale di complicanze G3 e G4 riportata era rispettivamente del 10% e 1% con un risultato cosmetico definito eccellente o buono nell'85% dei casi. La re-irradiazione parziale però può essere eseguita anche attraverso tecniche diverse dalla brachiterapia; lo studio di fase II RTOG 1014, tutt'ora in corso, sta valutando una seconda chirurgia conservativa associata a re-irradiazione parziale con tecnica 3D conformazionale. I dati preliminari del follow-up a 1 anno, presentati all'ASTRO 2015, mostrano una bassissima incidenza di tossicità cutanea di grado 3.

Donne giovani dopo chirurgia conservativa

Il 6%-7% dei nuovi casi diagnosticati di tumore alla mammella si presenta in donne di età inferiore ai 40 anni e ne costituisce una delle principali cause di morte.

Le **donne < 35 anni** non sono inserite in programmi di screening e pertanto la diagnosi di neoplasia, sia carcinoma in situ che infiltrante, viene generalmente posta per il riscontro di un reperto clinico più o meno occasionale.

A causa della densità del parenchima ghiandolare lo studio con mammografia può essere gravato da minor sensibilità e può essere integrato con l'ecografia mammaria, la risonanza magnetica e la tomosintesi.

Anche il **counselling genetico** dovrebbe essere preso in considerazione in quanto le giovani donne con tumore della mammella hanno maggior rischio di avere una mutazione a carico dei geni BRCA1 o BRCA2.

Nelle pazienti giovani, oltre al frequente riscontro di grading istologico elevato, presenza di invasione vascolare, elevati valori di Ki67, positività di HER2, recettori ormonali non espressi e familiarità, impatta negativamente sulla prognosi proprio la giovane età alla diagnosi.

Nonostante nelle donne giovani sia stato documentato un maggior rischio di recidiva locale e una maggiore incidenza di fenotipi aggressivi, **non è dimostrato che l'intervento di mastectomia rispetto alla chirurgia conservativa conferisca un vantaggio** in termini di sopravvivenza, né sembrerebbe incidere sulla sopravvivenza la mastectomia profilattica controlaterale. Per consentire la preservazione dell'integrità corporea, le neoplasie invasive in fase iniziale sono trattate preferibilmente con chirurgia conservativa, seguita da radioterapia postoperatoria. Per l'elevato rischio di recidiva locale (11-15%), che sembrerebbe anche correlata ad un minor intervallo libero da metastasi, è necessaria la radicalità chirurgica e margini negativi.

Il trattamento radiante delle neoplasie mammarie nelle pazienti giovani necessita di ottimizzazione di volumi e dosi, a causa della maggiore aggressività delle neoplasie in questa fascia di età, sebbene il trattamento radioterapico postoperatorio ipofrazionato dopo chirurgia conservativa sembrerebbe essere efficace almeno quanto il frazionamento convenzionale in termini di riduzione della recidiva loco-regionale anche nelle pazienti di età inferiore 50 anni.

Le donne giovani beneficiano del boost su letto operatorio (**IORT**), in maniera particolare quando la neoplasia infiltrante è associato al carcinoma in situ, mentre non vi sono dati a sufficienza a supporto dell'irradiazione parziale (vedi capitoli sull'APBI e su trattamento dopo chirurgia conservativa).

In caso di **mastectomia**, le indicazioni alla radioterapia postoperatoria e i volumi di trattamento non differiscono da quelle per le pazienti di altre fasce d'età, sebbene sia opportuno considerare che i fattori biologici sfavorevoli e la giovane età possano definire l'opportunità di un trattamento radiante, anche in presenza di un numero di linfonodi ascellari positivi inferiore a 4 o, secondo alcuni autori, addirittura in caso di linfonodi negativi.

Nei casi trattati con **chemioterapia neoadiuvante**, le indicazioni e i volumi d'irradiazione dovrebbero tenere conto sia dello stadio pretrattamento che dello stadio patologico. La chemioterapia neoadiuvante migliora in maniera statisticamente significativa la sopravvivenza libera da malattia e la sopravvivenza globale in donne giovani, soprattutto in caso di risposta patologica completa.

Anche il **carcinoma in situ** presenta spesso, in questa fascia di età, fattori prognostici sfavorevoli; si rende, pertanto, necessaria una maggiore accuratezza nel candidare le pazienti al trattamento conservativo (certezza di margini negativi, piccole dimensioni, assenza di comedo-necrosi). Le forme di carcinoma duttale in situ operabili conservativamente devono ricevere RT adiuvante. Pur in assenza di studi randomizzati relativi al carcinoma in situ, alcuni Autori ritengono consigliabile il boost del letto tumorale per un miglior controllo locale. Le decisioni terapeutiche

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

e la scelta della terapia sistemica e loco-regionale dovrebbero essere guidate dalla biologia, dallo stadio e dal sottotipo, indipendentemente dalla giovane età, in tutte le fasi della malattia. È noto che tra i fattori di rischio di recidiva per neoplasia mammaria, quello con maggior impatto prognostico negativo è l'età inferiore a 40 anni.

TIMING DELLA RADIOTERAPIA

La radioterapia loco regionale dopo trattamento conservativo/demolitivo dovrebbe essere iniziata:

- Entro 3-4 settimane dal termine della chemioterapia nelle pz avviate a chemioterapia con antracicline e/o taxani
- Nelle pz avviate ad OT e/o chemioterapia con schedula CMF, trastuzumab può essere effettuata in modalità concomitante nelle pz non avviate a terapia sistemica adiuvante, di norma, entro 8-20 settimane dalla chirurgia, a cicatrice chirurgica consolidata, riservando tempi più brevi in caso di margini positivi e/o alto rischio recidiva. Un'analisi retrospettiva recentemente pubblicata non ha dimostrato un peggioramento del controllo locale o della sopravvivenza globale anche oltre le 24 settimane

TERAPIA RADIANTE PALLIATIVA SU METASTASI

OSSO:

- Sulla lesione metastatica ossea 30 Gy in 10 frazioni o 20 Gy in 5 frazioni o ipofrazionamento da 8 Gy in 1 frazione
- Compressione Midollare: 16Gy in 2Fr distanziate di 7giorni (8Gy per frazione) associata a terapia farmacologica antiedemigena (protocollo TERNI)

ENCEFALO:

- Whole Brain se presenti multiple lesioni metastatiche encefaliche, più di tre lesioni
- 30 Gy in 10 frazioni o ipofrazionamento da 20 Gy in 5 frazioni
- SRT Radioterapia Stereotassica da una a tre lesioni metastatiche encefaliche sulle singole lesioni non asportate, o sul letto chirurgico dopo exeresi

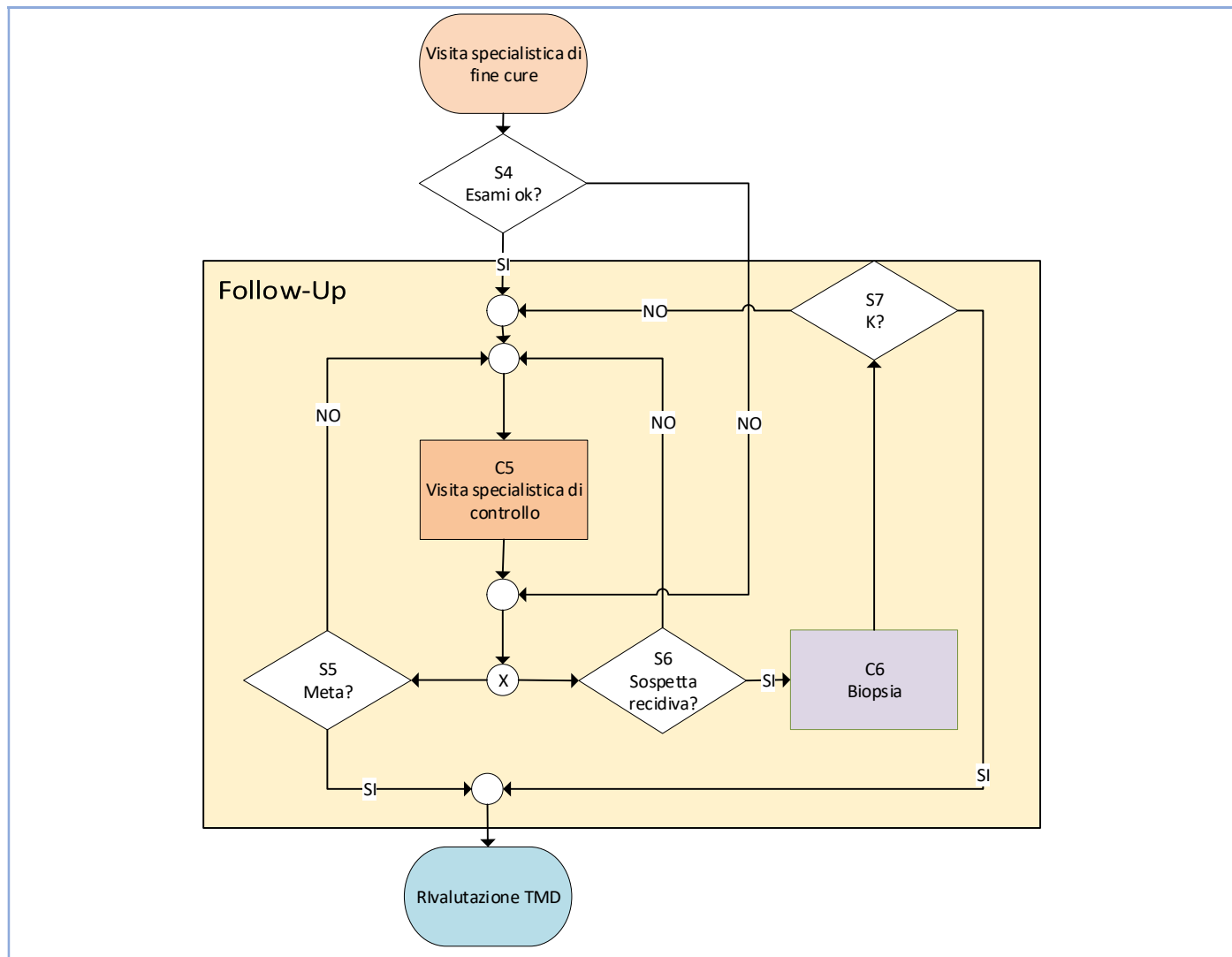
SINDROME MEDIASTINICA/SINDROME DELLA VENA CAVA:

- Radioterapia sul mediastino 30 Gy in 10 frazioni o 20 Gy in 5 frazioni associata a terapia farmacologica antiedemigena



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FLOW CHART - FOLLOW-UP



 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

LEGENDA ESPLICATIVA - FOLLOW-UP

Lo scopo del follow-up è di individuare le recidive locali o le ricadute a distanza, valutare l'aderenza alla terapia ormonale, identificare/correggere le sue tossicità, monitorare tossicità tardive da chemioterapia (in particolare la tossicità cardiaca da antracicline e trastuzumab).

Le visite cliniche, combinate con un'adeguata raccolta anamnestica, sono uno strumento decisivo per rilevare un'eventuale recidiva di tumore, con un tasso di detenzione di recidive locoregionali e/o seconde neoplasie mammarie in pazienti asintomatiche compreso tra il 15% ed il 46%.

È suggerito che le pazienti vengano visitate ogni 3-6 mesi durante i primi tre anni dopo la fine della terapia, ogni 6-12 mesi per i successivi due anni, quindi annualmente secondo le raccomandazioni delle società scientifiche internazionali.

Dopo il quinto anno, le pazienti che non siano in corso di ormonoterapia adiuvante extended, di norma saranno affidate, per il FU successivo, al proprio medico di medicina generale, con raccomandazioni SCRITTE inviate allo stesso.

In pazienti con pregressa neoplasia mammaria operata è raccomandata la sorveglianza mammografica annuale (in genere in associazione all'ecografia mammaria), in quanto conferisce un vantaggio in termini di riduzione della mortalità, indipendentemente dall'età. Inoltre, può contribuire alla tempestiva diagnosi di secondi tumori mammari.

La RM mammaria di routine non è raccomandata, se non nel sospetto clinico di recidiva, quando l'indagine mammografica fosse inconcludente oppure nelle pazienti ad alto rischio per mutazione di BRCA o storia familiare fortemente suggestiva per sindrome oncologica eredo-familiare.

Non esiste una soglia d'età tale da suggerire l'eventuale sospensione dell'imaging mammario di sorveglianza. La mammografia è infatti raccomandata per tutte le pazienti sopravvissute con una ragionevole aspettativa di vita. I dati disponibili suggeriscono come la mammografia sia in grado di ridurre il rischio di morte anche tra le pazienti anziane.

Le pz trattate per carcinoma in situ praticano di norma solo controllo in senologia chirurgica e radiologica; anche in oncologia nel caso di terapia con tamoxifene.

In generale, in assenza di sospetti clinici individuali o di programmi personalizzati, il cosiddetto follow-up "intensivo" non dovrebbe essere raccomandato.

L'uso di indagini strumentali quali la radiografia del torace, l'ecografia dell'addome, la TC total body, la PET, la scintigrafia ossea, come anche la determinazione dei marcatori tumorali (CEA e Ca 15.3) non dovrebbero far parte delle indagini routinarie di follow-up in assenza di sospetto clinico di ripresa di malattia.

Tuttavia, nell'ottica della personalizzazione del follow-up, potranno essere richiesti ulteriori accertamenti clinico-laboratoristici e strumentali nelle pazienti ad alto rischio di recidiva di malattia identificate secondo criteri dettati dalle principali linee guida internazionali (LG St. Gallen, AIOM aggiornate), ad esempio per elevato carico di malattia, a livello linfonodale N+ all'intervento chirurgico e/o con espressione di HER2 e/o con fenotipo triplo negativo (LG AIOM ESMO).

Le pazienti sottoposte a blocco ormonale adiuvante, dopo aver effettuato:

- Densitometria ossea (MOC-DEXA) lombare e femorale
- Dosaggio della vitamina D

vanno indirizzate tempestivamente a una **VISITA FISIATRICA** per la terapia e la prevenzione della CTIBL (Cancer Treatment Induced Bone Loss), condizione nella quale aumenta il rischio delle fratture ossee da fragilità.

Per quanto riguarda la **CARDIOTOSSICITÀ**, in particolare da trastuzumab e antracicline, le linee guida ESMO suggeriscono, in assenza di indicazioni specifiche, di eseguire:

Valutazione cardiologica

- a 6 mesi dal termine della chemioterapia
- da ripetere annualmente per 2-3 anni
- quindi ogni 3-5 anni

La terapia con inibitori dell'aromatasi può favorire l'incremento dei livelli di colesterolo e lipidi sierici, peggiorando pertanto il rischio cardiovascolare e favorendo l'insorgenza di eventi cardiovascolari nel follow-up. Queste pazienti dovrebbero pertanto essere sorvegliate per il più elevato rischio cardiovascolare, eventualmente associato a eventi dislipidemici iatrogeni.

Per le pazienti non isterectomizzate che stiano ricevendo un trattamento adiuvante con tamoxifene (dato l'effetto agonista a livello endometriale) va effettuata una valutazione ginecologica al baseline e poi a cadenza annuale,

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

associando l'ecografia transvaginale solo in casi selezionati, ad alto rischio per lo sviluppo di carcinoma endometriale (presenza di polipi endometriali o diagnosi di iperplasia endometriale atipica), così come nelle pazienti sottoposte a trattamento con inibitori delle aromatasi (Als), soprattutto se di età inferiore ai 60 anni, dovrebbero essere indagati i livelli basali di FSH, LH e 17-betaestradiolo.

Tra gli effetti collaterali che andranno attentamente monitorati e che possono comparire durante il trattamento antiestrogenico precauzionale ricordiamo i sintomi legati alla menopausa (vampate di calore, secchezza, atrofia vaginale), la disfunzione sessuale (dispareunia, calo della libido), problematiche legate alla fertilità e al desiderio di un'eventuale gravidanza.

L'adozione di uno stile di vita protettivo, che comprenda interventi dietetici (per il controllo del sovrappeso/obesità) e l'esercizio fisico regolare, può essere suggerito a tutte le pazienti operate di tumore al seno, per il miglioramento della qualità di vita e la riduzione del rischio di recidiva.

Le visite di Follow-Up 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 agende interne dedicate.

Lo specialista si farà carico della prescrizione delle relative DEM.

Alla prima visita di follow-up (definita come la prima visita dopo l'inizio dell'ormonoterapia) viene consegnata alla paziente una lettera che spiega il significato, la cadenza e l'utilità dei controlli periodici, oltre a fornire raccomandazioni su uno stile di vita corretto.

- **Per i primi 5 anni**, l'alternanza delle figure professionali che gestiscono il FU permette di evitare sprechi di risorse e doppiopioni, onerosi anche per la paziente.
Il radioterapista oncologo, che ha l'obbligo della verifica clinica del risultato (DL 26 maggio 2000 n187) e del monitoraggio della tossicità, valuterà la paziente in alternanza agli specialisti Oncologi.
- **Dopo il quinto anno**, le pazienti che non siano in corso di ormonoterapia adiuvante extended, di norma saranno affidate, per il FU successivo, al proprio medico di medicina generale, con raccomandazioni SCRITTE inviate allo stesso.

Procedura	Periodicità	ARNAS Brotzu Dove viene svolta
Visita clinica	Ogni 6 mesi per i primi 5 anni poi 1 volta all'anno	Ambulatori ARNAS Brotzu Oncologia e Radioterapia (alternati)
Mammografia +/- ecografia	Annuale (tempo indeterminato)	ARNAS Brotzu Radiologia per i primi 5 anni
Se ormonoterapia:		
IA: MOC (in allestimento slot dedicati)	Basale, poi ogni 24 mesi	ARNAS Brotzu SC Medicina Nucleare Businco
+ quadro lipidico	Basale, poi ogni 12 mesi	Laboratorio
TAM: visita ginecologica +/- eco TV	Basale e a giudizio del ginecologo	ARNAS Brotzu SC Ginecologia

N.B. La mammografia può essere eseguita anche nelle pazienti mastectomizzate e con ricostruzione protesica, con la tecnica a contatto senza alcuna compressione, ciò per una migliore valutazione dell'eventuale parenchima residuo e delle microcalcificazioni.

Si sottolinea l'importanza di una visita clinica accurata e di una anamnesi approfondita per valutare la comparsa di sintomatologia e la eventuale indicazione ad esami strumentali specifici.

Esami consigliati durante **ORMONOTERAPIA**:

- Con INIBITORI AROMATASI
 - MOC basale e poi almeno ogni 24 mesi;
 - Assetto lipidico basale, vitamina D e controllo almeno annuale.
- Con TAMOXIFENE
 - Visita GINECOLOGICA + ECO TV all'inizio per escludere preesistenti patologie ovariche e/o endometriali;
 - Valutazione ginecologica annuale.

Non sono raccomandati altri esami in pazienti asintomatici.

Per il proseguimento delle cure di tipo medico nonché per il follow-up le pz saranno orientate verso la struttura periferica dedicata più prossima al domicilio, favorendo e rispettando comunque la libera scelta della pz (Del. Reg G.R.38/12 del 28/7/2015).

In caso di documentata ripresa di malattia loco regionale o metastatica, previo completamento ristadiativo il caso verrà ridiscusso dal TMD/GIC per valutare il successivo iter terapeutico.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FASE RIABILITATIVA

Premessa

La riabilitazione per i malati di cancro, intesa come ripristino di tutte le funzioni che il tumore e le terapie possono aver alterato non solo da un punto di vista fisico, ha come obiettivo la QoL del malato guarito o non guarito di cancro, col fine di consentirgli di riprendere il più possibile le condizioni di vita normali, limitando il deficit fisico, cognitivo e psicologico e potenziando le capacità funzionali residue. La riabilitazione assume pertanto un'importante connotazione sociale, in considerazione del numero crescente di malati lungo sopravvissuti e della cronicizzazione della malattia. Il **modello simultaneous care** di presa in carico del malato oncologico, sancisce che anche la riabilitazione deve essere erogata dalla diagnosi a tutto il tempo della vita del paziente. Diverse sono le complicanze cliniche di interesse riabilitativo causa di disabilità nel paziente affetto da patologia oncologica, la Classificazione di Schieron e coll. 2005 le suddivide in funzione della localizzazione primitiva del tumore e della sua diffusione loco-regionale o generalizzata, della loro comparsa in fase precoce o tardiva e delle cause iatrogene o evolutive.

Nella classificazione le complicanze vengono sostanzialmente suddivise in due gruppi:

1. COMPLICANZE COMUNI a tutti i tipi di neoplasie, che sono causa di disabilità e possono manifestarsi dall'esordio fino all'exitus, per cause iatrogene e/o evolutive della malattia; fra queste le più frequenti sono:

- le disabilità conseguenti alla chemioterapia
- le disabilità conseguenti alla radioterapia
- le disabilità conseguenti alle terapie farmacologiche di supporto e palliative
- la fatigue
- il dolore
- la sindrome ipocinetica
- la malnutrizione e la cachessia
- l'osteoporosi
- le sindromi paraneoplastiche
- la metastasi (con particolare riguardo a quelle a carico di polmone, Sistema Nervoso Centrale e osso)
- le turbe cognitive, della memoria, dell'attenzione

2. COMPLICANZE ORGANO-SPECIFICHE, caratteristiche della struttura e della funzione interessata dal processo neoplastico, che sono legate alla localizzazione primitiva del tumore ed alla funzione svolta dal tessuto colpito.

Nel caso del tumore della mammella le complicanze sono:

- Dolore
- Alterazioni posturali
- Limitazione funzionale del cingolo scapolo-omero e del rachide cervico-dorsale
- Complicanze loco-regionali (problemi di cicatrizzazione, necrosi tissutali, ematomi, sieromi, complicanze infettive, etc)
- Complicanze neurologiche (a carico dei nervi intercosto-brachiale, toracico lungo, plesso brachiale, etc.)
- Complicanze vascolari (Axillary Web Syndrome, linfedemi, etc.)
- Complicanze respiratorie
- Limitazione nelle AdL

Nelle pazienti affette da neoplasia mammaria la disabilità può manifestarsi in tutte le fasi della malattia, pertanto la presa in carico riabilitativa deve essere precoce e continuativa nel tempo, al fine di prevenire e trattare tutte le complicanze.

Nell'immediato post-operatorio, infatti, i deficit motori a carico della spalla e dell'arto superiore sono, molto spesso, legati all'immobilità o alla scarsa mobilità dovute a loro volta alla tensione tissutale generata dall'edema postchirurgico e al processo cicatriziale.

Diversi studi sostengono che un precoce intervento riabilitativo, unitamente ad un programma terapeutico domiciliare e all'educazione sulle corrette misure d'igiene posturale, oltre a giocare un ruolo fondamentale nella riduzione a lungo termine delle complicanze secondarie, favoriscono una ripresa e un recupero ottimale in tempi relativamente brevi.

La presa in carico riabilitativa della paziente con tumore della mammella è quindi, parte integrante del percorso diagnostico- terapeutico- assistenziale e il raggiungimento degli obiettivi sopracitati non può prescindere da una stretta collaborazione interdisciplinare.

Il **progetto Riabilitativo Individuale (PRI)**, redatto dallo specialista fisiatra andrà costantemente modulato in funzione della paziente, della tipologia delle complicanze insorte, della fase dell'evoluzione della malattia, oltre che il contesto socio-economico-ambientale, della motivazione e delle aspettative della sua famiglia.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

In caso di metastasi ossee il fisiatra, in collaborazione col gruppo multidisciplinare di cure, definisce le strategie e gli obiettivi da raggiungere compresa la prescrizione di ortesi e ausili atti a migliorare l'autonomia del paziente. Attraverso un trattamento personalizzato il fisioterapista valuta le reali capacità ed esigenze del malato con cui si trova a dover operare. Gli insegna ad utilizzare il proprio corpo con consapevolezza e in sicurezza senza dover rinunciare al movimento o a condurre una vita attiva, mediante l'uso di ortesi o ausili specifici e dopo un adeguato addestramento. Fornisce indicazioni ai familiari e ai caregiver sulle tecniche di gestione del malato e sull'utilizzo degli ausili. Il tutto finalizzato ad un alto grado di integrazione familiare, al raggiungimento della maggiore autonomia possibile nelle ADL, al promuovere gli aspetti relazionali e sociali e al miglioramento della qualità della vita.

Obiettivi riabilitativi

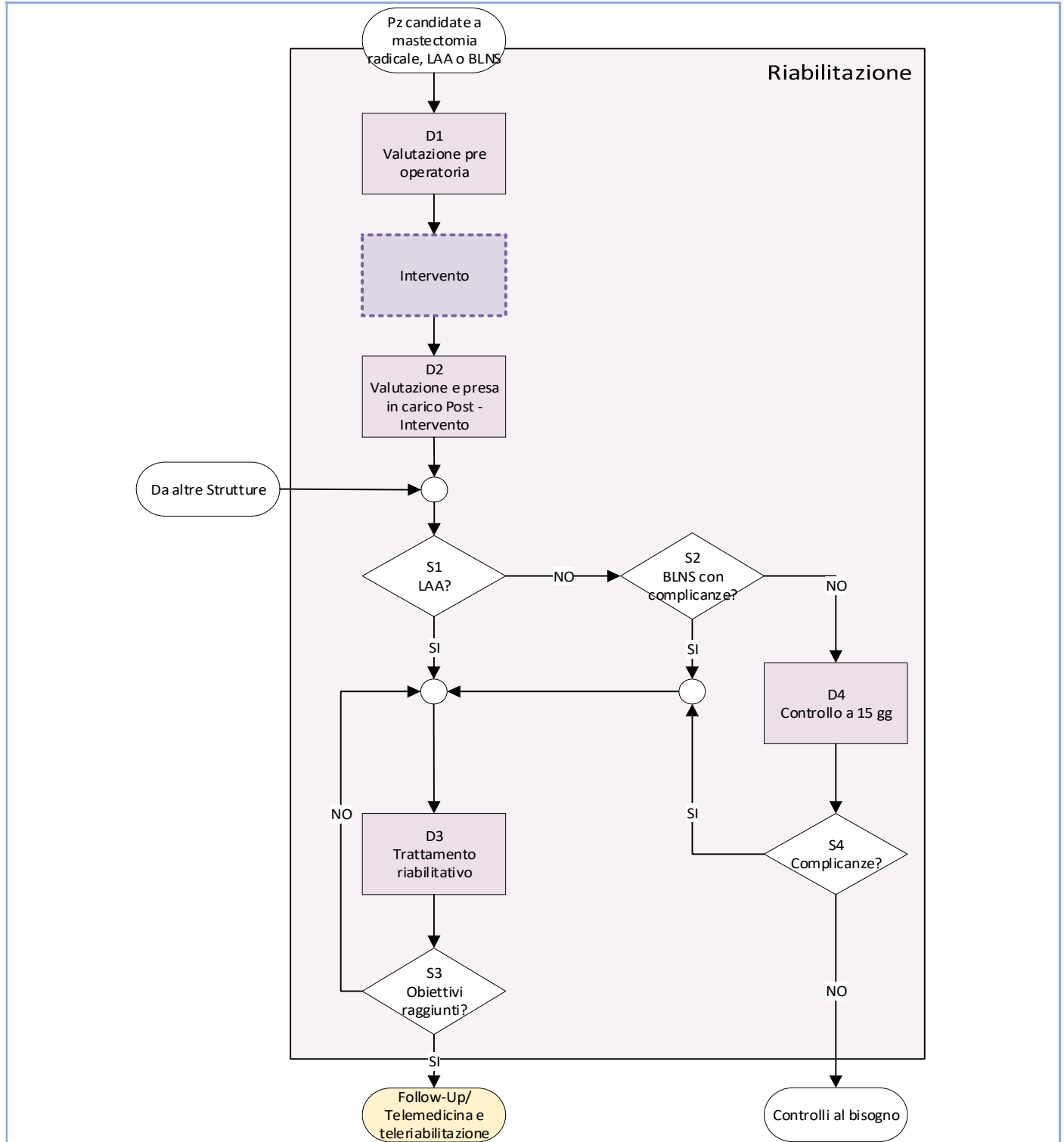
Gli obiettivi riabilitativi sono il controllo del dolore, il recupero dell'autonomia e della mobilità, la prevenzione dei danni da immobilità, la prevenzione dei danni da sovraccarico funzionale nelle strutture adiacenti alla lesione, l'adozione di strategie di movimento corrette, la promozione degli aspetti relazionali e sociali e il miglioramento della qualità della vita.

Il fisiatra è inoltre uno specialista di riferimento per la prevenzione ed il trattamento della **CTIBL** (Cancer Treatment Induced Bone Loss), condizione che va trattata in maniera rapida e appropriata attraverso un approccio multimodale che comprenda, accanto alle modifiche di stile di vita, l'uso di farmaci e programmi di esercizio terapeutico mirati.



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FLOW CHART - RIABILITAZIONE





PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

LEGENDA ESPLICATIVA - FASE RIABILITATIVA

Cod.	Attività/Snodo	Descrizione
D1	Valutazione Preoperatoria	La prima valutazione fisiatrica viene praticata in fase di preospedalizzazione a tutte le pazienti candidate ai seguenti interventi chirurgici: mastectomia radicale, quadrantectomia con linfadenectomia ascellare (LAA), mastectomia con asportazione del linfonodo sentinella (BLNS), quadrantectomia con asportazione del linfonodo sentinella, mastectomia radicale con impianto di espansore o di protesi, mastectomia con asportazione del linfonodo sentinella ed impianto di espansore o protesi al fine di evidenziare eventuali limitazioni o patologie preesistenti. Le altre tipologie di intervento vengono valutate al bisogno solo su richiesta del reparto.
D2	Valutazione postchirurgica e presa in carico riabilitativa	In prima giornata postoperatoria la paziente viene presa in carico con un <u>Progetto Riabilitativo Individuale (PRI)</u> redatto dallo specialista fisiatra. Il programma riabilitativo costituisce la modalità operativa del progetto riabilitativo. In 1° giornata postoperatoria e sino alla dimissione prevede che il fisioterapista, presa visione della cartella fisiatrica e della cartella del reparto, si accerta che l'intervento chirurgico previsto si sia svolto secondo programma, e procede a: • Valutazione della pz in reparto che tenga conto delle sue condizioni generali, dell'età, dell'atteggiamento posturale, del senso di tensione cutanea ascellare o della faccia mediale del braccio, del dolore, della presenza di drenaggi e soprattutto dell'eventuale presenza di complicanze precoci • Elaborazione e attuazione del trattamento con: esercizi respiratori, di rilassamento, esercizi mirati alla presa di coscienza di possibili atteggiamenti antalgici con conseguente riallineamento posturale; chinesi del cingolo scapolo-omero e degli arti superiori, con cauti esercizi personalizzati di dolce mobilizzazione attiva e attiva assistita che tengono conto dei diversi fattori messi in evidenza nella valutazione, nonché del tipo di intervento chirurgico • Addestramento della esecuzione dei gesti quotidiani (in questa prima fase: passaggi posturali, igiene e cura personale) e degli esercizi in maniera graduale e corretta. Verrà consigliato alla pz la ripetizione della mobilizzazione attiva alla sera in autonomia, in modo da acquisire un programma strutturato di esempio che potrà praticare a domicilio • Counseling informativo che riguarda: la prevenzione del linfedema, l'adozione di un corretto stile di vita, la ripresa delle normali attività della vita quotidiana, ed eventualmente dell'attività motoria • Compilazione del diario dei trattamenti fisioterapici
S1	LAA? (Linfadenectomia ascellare)	Alla dimissione le pz che sono state sottoposte a LAA effettuano una visita fisiatrica per valutare l'eventuale presenza di complicanze e la necessità di proseguire il trattamento riabilitativo o presso il reparto di Riabilitazione del PO Businco o presso altro centro di riabilitazione del territorio. Sempre nel giorno della dimissione, in considerazione del ruolo importante che assume l'informazione, vengono ampiamente spiegate le norme riguardanti la prevenzione del linfedema dell'arto superiore, complicanza tardiva della linfadenectomia ascellare. Viene inoltre consegnato alla pz un apposito opuscolo informativo.
S2	BLNS? (Biopsia linfonodo sentinella con complicanze)	Alle pazienti che vengono sottoposte ad intervento chirurgico di biopsia del linfonodo sentinella verrà fissato un appuntamento per visita fisiatrica dopo circa due settimane, tempo durante il quale, più frequentemente, possono instaurarsi problematiche riabilitative. Nel caso in cui, dopo la valutazione del fisioterapista durante il ricovero, esse presentassero particolari problematiche, saranno visitate dallo specialista fisiatra al momento della dimissione, così come avviene normalmente per le pazienti che si sono sottoposte ad un qualsiasi intervento di chirurgia



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

		mammaria con dissezione ascellare ed inserite in trattamento riabilitativo.
D4	Controllo post BLS	Le pazienti sono valutate dal Fisiatra dopo 15 gg. dall'intervento.
S4	Complicanze?	Durante la visita fisiatrica si valuta l'eventuale presenza di complicanze e la necessità di un trattamento riabilitativo da effettuarsi o presso il reparto di Riabilitazione del PO Businco o presso altro centro di riabilitazione del territorio. Le pazienti sottoposte a BLNS senza complicanze al controllo dopo due settimane dall'intervento chirurgico vengono invitate a praticare dei controlli fisiatrici al bisogno.
D3	Trattamento riabilitativo	Le pazienti operate presso altri ospedali possono accedere al Servizio previo appuntamento con DEM per visita fisiatrica. In questa fase il programma riabilitativo si svolgerà presso gli ambulatori e la palestra della SC Recupero e Riabilitazione Funzionale e consisterà in: • Consultazione della cartella fisiatrica da parte del fisioterapista • Valutazione della paziente • Elaborazione e attuazione del piano di trattamento che sarà implementato con esercizi posturali propriocettivi, di stretching, mobilizzazione attiva e ricondizionamento fisico e sarà finalizzato, oltre che al ripristino graduale del ROM (Range Of Movement) articolare e del tono muscolare, ad un recupero funzionale globale preparando la pz alla ripresa delle normali attività della vita quotidiana. Presso la SC Recupero e Riabilitazione Funzionale del Businco si è scelto di ricorrere (quando possibile) alla rieducazione motoria collettiva in piccoli gruppi, sia per agire sull'aspetto relazionale/motivazionale e di supporto del gruppo, sia con l'intento di aumentare la partecipazione attiva della paziente attribuendole un ruolo di maggiore autonomia nel percorso riabilitativo. La rieducazione individuale è riservata alle pazienti che presentino esiti severi o specifici, per i quali è necessario un intervento mirato o con tecniche particolari. Stesso discorso vale per le pazienti che presentano ancora limitazione funzionale e che devono intraprendere o che hanno terminato il trattamento radioterapico. In questi casi è necessario continuare a seguirle con un trattamento mirato anche alla prevenzione o alla cura degli effetti cutanei e tissutali profondi della radioterapia. Un trattamento del tutto esclusivo poi, viene riservato al Linfedema (LE): la frequenza del linfedema dell'arto superiore come complicanza delle terapie adiuvanti (chirurgia mammaria, specie se con dissezione ascellare associata a radioterapia) si attesta intorno al 40% e la sua insorgenza può variare da poche settimane, mesi o anni dopo l'intervento. Il trattamento ad esso riservato (Terapia Decongestiva Combinata), nel rispetto delle linee di indirizzo nazionali ed internazionali con un approccio conservativo, prevede una associazione sinergica di diversi interventi: Drenaggio linfatico, Bendaggio multistrato in associazione ad esercizi di attivazione della pompa muscolare, Cura della cute, Linfotaping. Essendo il LE una patologia cronica l'iter riabilitativo prevede essenzialmente una prima fase che ha come obiettivo la completa decongestione dell'arto e una fase successiva che ricerca la stabilizzazione con la prescrizione da parte del fisiatra di una adeguata elastocompressione e di terapia medica al bisogno ed il controllo di possibili evoluzioni. Sarà inoltre fondamentale un monitoraggio costante, per cui a seconda dell'evoluzione, occorrerà pianificare controlli ed eventuali trattamenti • Compilazione del diario dei trattamenti fisioterapici • Valutazione raggiungimento obiettivi
S3	Obiettivi riabilitativi raggiunti?	Al termine del trattamento riabilitativo il fisiatra rivaluta le pazienti, il raggiungimento o meno degli obiettivi riabilitativi e stabilisce la necessità dei successivi controlli in base al loro percorso terapeutico.

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FOLLOW-UP - TELEMEDICINA E TELERIABILITAZIONE

Controlli in follow-up sono consigliati alle pazienti che hanno praticato la linfadenectomia ascellare per monitorare l'insorgenza di eventuali complicanze più tardive (linfedema, linfangite, capsulite adesiva della spalla, etc.) I controlli proseguono secondo il giudizio dello specialista.

In alcuni casi selezionati, come da Deliberazione della RAS N. 40/4 del. 4.08.2020 che regola l'accesso alle prestazioni specialistiche in modalità di telemedicina, è possibile utilizzare tali tecnologie, contribuendo ad assicurare equità nell'accesso alle cure nei territori remoti, un supporto alla gestione delle cronicità, un canale di accesso all'alta specializzazione e una migliore continuità della cura attraverso il confronto multidisciplinare.

CONTINUITÀ TERAPEUTICA ASSISTENZIALE

La strategia della terapia della malattia metastatica è anch'essa multidisciplinare e può vedere coinvolti oncologi, radioterapisti, fisiatristi, radiologi-interventisti, chirurghi palliativisti, terapisti del dolore, assistenza sociale e psicologica. È fondamentale per le pz un rapporto di fiducia e condivisione dei trattamenti con l'oncologo medico. La malattia metastatica non è guaribile, ma deve essere curata e cronicizzata, e alla paziente deve essere offerta possibilmente una buona qualità di vita.

La percezione di una attiva collaborazione con le Oncologie periferiche può consentire alle pazienti e ai familiari domiciliati a distanza di praticare le cure più vicino a casa e sentirsi comunque curata anche dal centro.

In tutte le fasi delle cure oncologiche sono importanti l'attenzione a:

- Le **terapie di supporto** che consentono una miglior tollerabilità dei trattamenti, ne riducono gli effetti collaterali e le complicanze;
- La **valutazione e il controllo del dolore**. La collaborazione con la terapia antalgica in fase precoce è raccomandata;
- Il **supporto psicologico** che può aiutare pz e famiglia sia nella individuazione di disagio psicologico alla diagnosi di ricaduta, che nella valutazione di bisogni psicosociali con l'integrazione, con l'assistenza psicologica, ma anche sulle tematiche del fine vita;
- I **servizi di assistenza sociale aziendale e territoriali** devono essere coinvolti al fine di agevolare i bisogni di pz e caregiver, per favorire la deospedalizzazione. L'assistente sociale aziendale potrà fornire informazioni, supporto e interconnessioni con i servizi sociali territoriali.

A seconda della situazione clinica presentate, in caso di impossibilità di spazio terapeutico attivo le pazienti saranno prese in carico o da ambulatori di cure Palliative o da strutture extra ospedaliere quali Cure Palliative Domiciliari e/o Hospice, nelle fasi terminali di malattia.

ASSISTENZA PSICOLOGICA

Obiettivo principale delle cure psicologiche è quello di riconoscere e trattare gli effetti che la diagnosi e il trattamento dei tumori hanno sullo stato mentale e il benessere emotivo delle pazienti, dei loro familiari e caregiver. Oltre a migliorare il benessere emotivo e la salute mentale, le cure psicologiche hanno dimostrato di produrre una migliore gestione dei sintomi correlati alla malattia e degli effetti avversi del trattamento, come il dolore e la fatica. Nella visione attuale dell'oncologia globale e personalizzata, centrata sul paziente e la famiglia, in una prospettiva bio-psico-sociale, è obbligo fornire al paziente tutto ciò di cui ha diritto: una corretta informazione, una comunicazione efficace da parte del personale sanitario, una buona accoglienza e presa in carico, attenzione verso i suoi bisogni psichici e sociali.

Sono diritti che vanno comunque garantiti, anche quando non possono essere prodotte serie prove di efficacia con le metodologie standard dell'EBM (Evidence-Based Medicine).

Il 20-25% dei pazienti affetti da cancro presenta disturbi d'ansia e stress-correlati, disturbi depressivi e dell'adattamento che interferiscono in maniera significativa con la aderenza alle cure, i comportamenti durante la malattia e la qualità della vita dei pazienti. Solo una percentuale ridotta (circa 1/3) dei pazienti con quadri di disagio psichico viene correttamente riconosciuta dalle figure professionali di area oncologica, con frequente under treatment dei quadri di sofferenza psicologica degni di attenzione clinica. Più spesso viene richiesto l'intervento solo nelle situazioni evidentemente critiche nelle fasi avanzate della malattia.

L'intervento psicologico deve intervenire a partire dalla primissima fase della diagnosi e per tutto il percorso di cura, offrendo supporto alla compliance attraverso un costante monitoraggio del paziente. Attraverso la consulenza psicologica è possibile individuare alla diagnosi criticità psichiche o sociali che possono sfociare in condizione di maggiore disagio e sofferenza, ostacolando in tal senso le cure.

Per identificare rapidamente tale sofferenza, si è scelto di usare l'applicazione regolare di uno strumento di misura breve quale il PDI (psychological distress inventory) elaborato e validato nello specifico dell'Istituto Nazionale per la

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

Ricerca sul Cancro, Genova.

Il PDI è uno strumento di valutazione con il quale effettuare è possibile effettuare uno screening dei pz ai quali viene fatta diagnosi di carcinoma, ed è applicabile a tutti i percorsi di cura oncologica, indipendentemente dal distretto del tumore. Ne sono presenti infatti una versione maschile e un'altra femminile.

Quest'ultima s'intende utilizzarla con tutte le pazienti che accedono al percorso di cura oncologica per k mammella con possibilità di monitorare le diverse fasi critiche della diagnosi, stadiazione, chirurgia, chemioterapia, radioterapia, fino alla dimissione.

Il Servizio di Psicologia interagisce col percorso di cura medica, offrendo e garantendo ad ogni paziente la possibilità del supporto psicologico.

Per fare ciò gli psicologi incaricati si assumono in loro competenza la responsabilità di valutare e discriminare l'esigenza di supporto psicologico nelle pazienti attraverso la somministrazione del già citato PDI in ambito di un colloquio clinico. In tale incontro si avrà modo di creare l'alleanza con la paziente e di qualificarsi ai suoi occhi come riferimento di supporto, affinché la stessa abbia in autonomia la possibilità di richiedere, in quel momento o in qualsiasi altro del percorso di cura, esplicita richiesta di prestazione psicologica.

Per tale motivo l'SSD Psicologia definisce che la modalità di accesso delle pazienti inserite nel PDTA K mammario, debba essere indicata di default e che la prescrizione di consulenza da parte del medico inviante (qualsiasi sia la sua specialità nel percorso di cura oncologica) venga inserita nella lista degli esami previsti tra tutti quelli della stadiazione (colloquio psicologico 94.09).

Il medico non deve proporre alla paziente la consulenza psicologica, come fosse un passaggio opzionale, ma indicarla come valutazione facente parte del percorso.

La consulenza psicologica raccoglie nel primo accesso informazioni sui fattori psico-sociali, andando nello specifico ad individuare:

- **Risorse e limiti riferibili alla personalità della paziente**, che possano ostacolare o favorire l'adesione ai percorsi di cura, intendendo per compliance non solo la capacità del paziente di seguire l'iter degli esami diagnostici e trattamenti indicati per la diagnosi, ma la piena responsabile partecipazione psichica alla cura della propria salute.
- **Condizioni socio-economiche ostacolanti** per le quali è necessaria per es. l'attivazione di un supporto di servizio sociale;
- **Condizioni psicopatologiche pregresse o in atto** tali da rendere più difficoltoso il percorso di cura e/o l'accesso alla chirurgia o agli esami diagnostici (DAP, sintomatologia ansioso/depressiva, disturbo bipolare, disturbo depressivo maggiore etc.) con rilevazione dei diversi livelli di gravità e possibilità di invio a consulenza psichiatrica sul territorio. La rilevazione delle criticità sul piano psichico consente l'attivazione di supporto psicologico e monitoraggio più assiduo.

La prenotazione di tale consulenza avviene in accesso al CAS. (rif. Evento E2 percorso organizzativo, attivazione CAS).

Alla paziente sarà prenotata la consulenza psicologica direttamente dai colleghi incaricati. Per tale passaggio sarà necessario inviare le impegnative scansionate alla mail: psicologiabusinco@aob.it, indicando in oggetto: "Richiesta colloquio psicologico e nome della paziente".

Nel testo mail indicare il numero di telefono della paziente affinché possa essere contattata.

TIPOLOGIA DI INTERVENTO

La consulenza psicologica si struttura, al momento attuale, nelle possibili seguenti modalità:

- 1) Colloquio psicologico per raccolta anamnestica variabili psico-sociali e aggancio relazionale; somministrazione di PDI;
- 2) Counselling psicologico individuale, familiare e di coppia mirato al cambiamento dello stile di vita in adattamento al percorso di cura;
- 3) Colloquio di supporto secondo riferimento TSS (trattamento singola seduta);
- 4) A discrezione dello psicologo e a seconda delle criticità psichiche della paziente rilevate durante il colloquio si può procedere in un successivo incontro alla somministrazione di test/questionari per valutazione psicodiagnostica (BDI, STAI, SCL-90, TCI, MILLON etc.);
- 5) Avvio di un percorso di supporto personalizzato con cadenza di incontri variabile secondo necessità del caso e valutate con la paziente durante la consulenza (min. 3-4 / max. 6-10);
- 6) Follow-up a 6 mesi dall'ultimo trattamento finale, ad 1 anno, a 3 anni.

Per modalità e ulteriori dettagli operativi far riferimento al paragrafo specifico del percorso organizzativo.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

ASSISTENZA SOCIALE

L'impatto della malattia neoplastica genera fragilità individuale nell'ambito fisico, emotivo e sociale, nella sfera relazionale interna (a livello individuale e nella coesione familiare) e in quella relazionale esterna (esigenza di supporto nella rete socioeconomica).

Gli aspetti sociali sono influenzati da molti fattori di carattere individuale o legati alla società e comprendono una molteplicità di problematiche che vanno a sommarsi allo stress psicologico e all'ansia generalizzata dovuta all'evento crisi: patologia oncologica.

Bisogni di diversa natura: di tipo organizzativo, di supporto spirituale, economico, psicologico, che complicano notevolmente la situazione del malato e della sua famiglia.

È pertanto necessario sviluppare e implementare un approccio integrato tra i bisogni strettamente clinico/tecnici e i bisogni psicologici e sociali.

Di importanza strategica appare a tal fine una corretta e puntuale informazione alla paziente in fase di criticità a causa della malattia.

I benefici di una corretta informazione sono dimostrati da studi sistematici dove emerge una relazione generalmente positiva tra soddisfazione del bisogno informativo dei pazienti e la loro qualità di vita.

L'assistente sociale fornisce informazioni congrue alla necessità del singolo soggetto, alla sua cultura, alle risorse personali dello stesso, adattandole alle specifiche esigenze del malato e dei suoi familiari, assicurandosi che siano state comprese e accettate. Le aree di maggiore fragilità in donne con diagnosi di K mammella sono relative a situazioni che le vedono coinvolte in problematiche con presenza di un minore nel nucleo, per il quale la stessa paziente rappresenta la figura di riferimento; le single in situazione di particolare disagio psico-fisico; il nucleo monogenitoriale con figli minori; donne in difficoltà non coniugate, in stato di gravidanza o ragazze madri; coppie fortemente interdipendenti o con presenza nel nucleo di componente non autosufficiente; presenza di marginalità sociale, povertà, livello culturale basso, difficoltà di integrazione; anziane sole e senza parenti in grado di provvedervi. Per tali fragilità è necessario predisporre per tutte le nuove pazienti, uno screening dei bisogni sociali alla visita iniziale, a intervalli appropriati e quando si modificano le condizioni cliniche.

Altra fragilità è rappresentata dal "fine vita" momento per il quale tutte le forze in campo devono rimodulare approcci e sinergie.

Le cure assistenziali di fine vita ovunque siano erogate (presidio ospedaliero, domicilio del paziente, hospice) implicano attenzione particolare ai bisogni dell'unità paziente/famiglia e sono finalizzati all'accompagnamento del paziente e dei familiari verso la "buona morte".

È fondamentale la costituzione di una rete di sostegno/intervento, i cui cardini sono rappresentati dalla famiglia, dai servizi istituzionali (équipe di cura clinica e psico-socio oncologico), dal contesto di rete sociale, tra le quali le associazioni di volontariato.

L'aiuto dell'assistente sociale nel percorso tumore al seno risponde al mandato sociale professionale e istituzionale in Sanità, con l'attivazione delle reti di sostegno mediante i processi di integrazione interni all'Azienda (reparti e servizi) ed esterni all'Azienda (enti locali e territoriali) e relativamente a tutto ciò che necessita attivare con altri strutture e servizi, con il terzo settore e il non profit organizzato, riaffermando la centralità della persona, per concorrere al suo benessere.

Gli interventi più frequenti in ambito socio-oncologico dell'assistente sociale riguardano:

- Prestazioni professionali generali: segretariato sociale, consulenza sociale, trattamento sociale;
- Prestazioni professionali specifiche: interventi di sostegno su problematiche assistenziali, sociosanitarie, previdenziali, abitative ed economiche.

Nella sfera lavorativa, l'assistente sociale fornisce informazioni inerenti alla gestione del lavoro delle pazienti e dei familiari (flessibilità, agevolazioni nell'ottenere i permessi, diritti spettanti riguardo alle provvidenze economiche di legge).

ESENZIONE PER PATOLOGIA - DIAGNOSI ACCERTATA

La diagnosi cito-istologica di neoplasia garantisce la possibilità di esenzione **048**.

La richiesta va fatta all'ASL di residenza del paziente da parte dello Specialista che riceve la conferma diagnostica di presenza di neoplasia.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

PERCORSO ORGANIZZATIVO

Valutazioni Multidisciplinari (TMD/GIC)

REGOLAMENTO TMD/GIC NEOPLASIE DELLA MAMMELLA	
Coordinatore TMD/GIC	Dott. Gianfranco Fancello - Direttore SC Chirurgia Senologica – Tel. Studio – 070/52965100 Mail – gianfrancofancello@aob.it
Case Manager	Giuliana Maria Orrù Infermiera CAS - Maria Efisia Mascia IFO CAS - Tel. 070/52965617 giulianam.orrui@aob.it ; mariae.mascia@aob.it
Segreteria	Le riunioni sono calendarizzate settimanalmente in funzione del volume dei pazienti e comunicate via mail (esclusivamente mail aziendali) ai componenti il GIC da parte del coordinatore o del suo sostituto, così come eventuali annullamenti/spostamenti. Ogni riunione deve essere formalizzata (Mod_Neo_Mam_002)
Sede dell'incontro	Preospedalizzazione del Businco
Periodicità	Le riunioni GIC sono tenute di norma con cadenza settimanale, solitamente il martedì alle ore 16:00, per discutere i casi clinici e stabilire l'iter diagnostico terapeutico e assistenziale più appropriato. La partecipazione alle riunioni per la gestione della Neoplasia Mammaria deve essere ben definita e programmata al fine di garantire l'efficienza e l'efficacia delle decisioni cliniche. Alle varie riunioni, con congruo preavviso, vengono invitati i referenti di disciplina o eventuali specialisti utili alla discussione del caso clinico.
Modalità di refertazione	Referto in formato PDF editabile (Mod_Neo_Mam_001) firmato da tutti i componenti presenti all'incontro (Core Team e Core non Team), è archiviato in uno schedario dedicato, ubicato presso gli Ambulatori della Chirurgia Senologica e ve ne è copia nella cartella condivisa dedicata alle collegiali senologiche, accessibile per la consultazione da parte di tutti i componenti che ne richiedano la visione.
Descrizione sintetica del funzionamento	Il TMD/GIC durante la discussione garantisce un approccio integrato e personalizzato di ogni singolo caso attraverso: - Valutazione delle terapie farmacologiche (chemioterapia, ormonoterapia, terapie mirate) - Definizione della strategia chirurgica (conservativa o mastectomia) - Valutazione del ruolo della radioterapia post-operatoria - Analisi delle caratteristiche istopatologiche e molecolari del tumore - Descrizione di tutte le informazioni diagnostiche di imaging - Valutazione del supporto psicologico necessario - Gestione attraverso il case manager dell'organizzazione e il follow-up delle pazienti - Eventuale coinvolgimento di tutte le altre figure di supporto Le decisioni devono essere prese collegialmente
Descrizione sintetica del percorso	Il Coordinatore pianifica e convoca il TMD/GIC attraverso una mail a tutti i componenti che si incontrano per la discussione di tutti i casi come da Regolamento. Al termine viene stilato un verbale sanitario condiviso, firmato da tutti e archiviato. La comunicazione al paziente viene data dallo Specialista di riferimento che proseguirà l'iter come da indicazione.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

DIAGNOSI - AGENDE DEDICATE CAS

Prestazione	Businco	San Michele
Diagnostica senologica (approfondimenti mammografici/ecografici)	4	2
Diagnostica senologica (rivalutazioni indagini diagnostiche +/- biopsia)	3	2
Diagnostica senologica (verifica radiologica preliminare per repere)	5	-
Diagnostica senologica (Posizionamento repere su guida mammografica)	5	-
Diagnostica senologica (Verifica ecografia per Roll / Repere cutaneo)	9	-
Diagnostica senologica (Roll su guida ecografica)	4	-
Diagnostica senologica (Repere cutaneo su guida ecografica)	5	-
Diagnostica senologica (Valutazione mammografica post NACT)	Secondo richiesta	-
Diagnostica senologica (Valutazione ecografica post NACT)	Secondo richiesta	-

STADIAZIONE - AGENDE DEDICATE CAS

Al fine di velocizzare la fase stadiativa, sono stati riservati i seguenti **spazi settimanali** presso **ARNAS Brotzu** dedicati esclusivamente ai/pazienti del PDTA K Mammella, così suddivisi:

Prestazione	Businco	San Michele
TC	2	2
PET	2	Secondo richiesta
RM	6	1
Visite cardiologiche + ECG	7	-
Ecocardiogramma	2	-
Eco Addome (completo)	10	1
Eco cavo ascellare		1
Scintigrafie ossee	6	Secondo richiesta

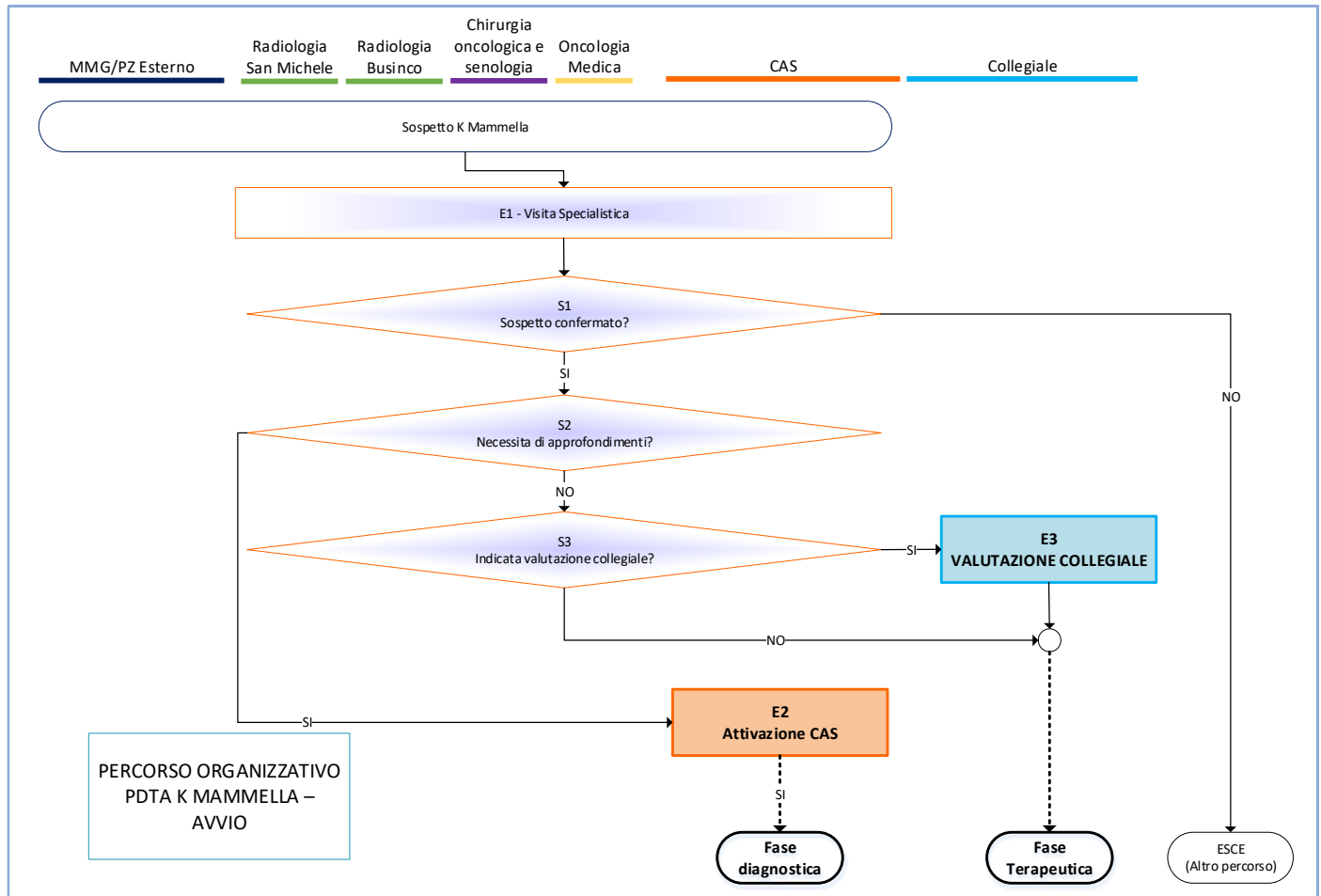
È in previsione l'attivazione di **agende esclusive CAS** a Radiodiagnostiche e/o altri Servizi. Al momento le prenotazioni sono gestite dal CAS tramite contatti diretti (telefonici).

Pazienti allergici - Tra gli spazi previsti va tenuto conto della disponibilità del Servizio di Anestesia (figura disponibile e facilmente raggiungibile) in caso di pz allergici.



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FLOW CHART - FASE DI AVVIO E ATTIVAZIONE PERCORSO



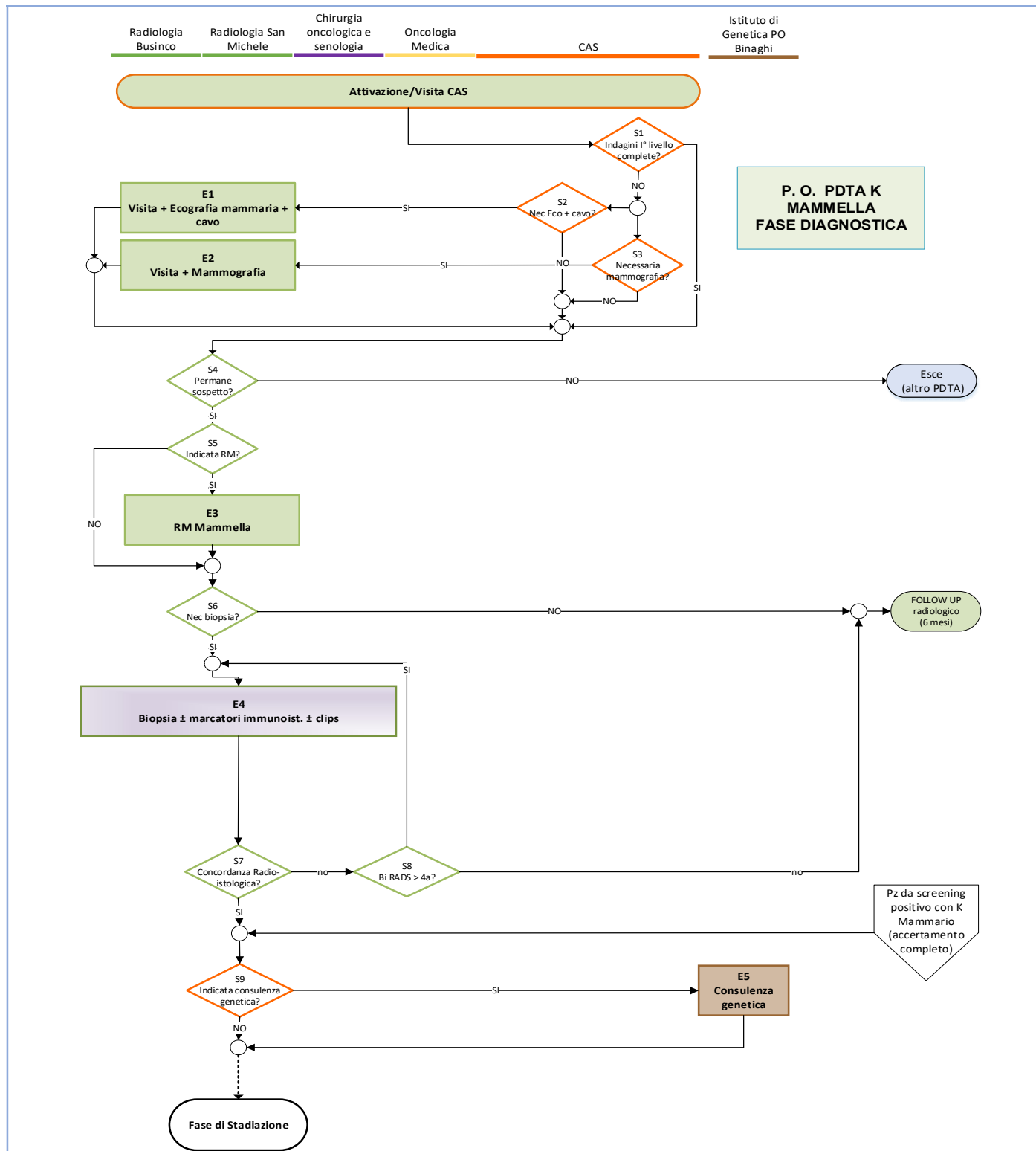
ATTIVAZIONE CAS

- 1) Prescrizioni DEM esami di approfondimento
- 2) Prenotazione esami di approfondimento
- 3) Prelievi ematici
- 4) Ritiro esami (previa delega)
- 5) Visita e consegna esami
- 6) Attivazione consulenza Psicologica
- 7) Attivazione Servizio Sociale (se indicato)
- 8) Esenzione 048 (verifica possesso ed eventuale richiesta)



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FLOW CHART - FASE DIAGNOSTICA



 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

LEGENDA ESPLICATIVA - FASE DIAGNOSTICA

EVENTO E0: ATTIVAZIONE CAS	
EVENTO E0/a	Attivazione/visita CAS
Figure Coinvolte e relative attività	- Medico prescrittore (MMG o Specialista AOB, Oncologo/Chirurgo - Personale Infermieristico CAS, Personale Amministrativo CAS P.O. Businco - Infermiere, Tecnico e Medico Anatomia Patologica - Tecnico e Medico Laboratorio Analisi - Infermiere e Medico Cardiologia S. Michele - Tecnico e Medico Radiologia
Logistica	P.O Businco CAS Piano terra ingresso principale
Tempistiche	SSN: entro 1/2 gg lavorativi presa in carico; 10/12 gg lavorativi referto istologico Chiusura percorso PCO 15gg, se percorso semplice Se percorso complesso necessità di ulteriori gg per esami approfondimento
Documentazione prodotta	Referto Istologico. Referti altri esami di stadiazione: Ecografie, scintigrafie, RM, Mammografie, TC, Rx Torace, esami Cardiologia, esami ematici se richiesti
Allegati	- Raccolta dati paziente e compilazione cartella infermieristica, gestione dati personali - Somministrazione consenso informato indagini diagnostiche - Modulo consenso per ritiro referti, modulo prenotazione esami per i servizi. - Prescrizione DEM per consulenza psicologica (colloquio psicologico 94.09) e relativa prenotazione tramite invio delle impegnative scansionate alla mail: psicologiabusinco@aob.it, indicando in oggetto: "Richiesta colloquio psicologico e nome della paziente". Nel testo della mail indicare il numero di telefono della paziente affinché possa essere contattata - Richiesta esenzione 048 - patologia neoplastica, se non già in possesso del/la paziente
Indicazioni al paziente	Vengono fornite: - Informazioni dettagliate e indicazioni sugli esami prenotati da eseguire - Eventuali schede di preparazione agli esami, (osservare il digiuno; dieta priva di scorie e/o dieta da osservare) Portare tessera sanitaria e esenzione per patologia (o eventuale altra esenzione posseduta)
Alert particolari	Verificare la presenza o meno dell'esenzioni
Obiettivi/traguardi sanitari	Chiusura percorso stadiazione in tempi brevi. Supporto e assistenza al paziente in tutto il percorso
EVENTO E0/b	CONSULENZA PSICOLOGICA
Figure Coinvolte e relative attività	- Psicologi (colloquio, screening) - Tutte le specialità mediche coinvolte nel percorso di cura oncologica k mammella
Logistica	Piano 1° Presidio Ospedaliero Businco – Stanza 10 Attività ambulatoriale: il venerdì dalle 9:00 alle 13:00 Su richiesta con IMPEGNATIVA (DEM o scansionata) di colloquio psicologico 94.09 (per diagnosi K Mammario) da parte del medico/struttura inviante Tale richiesta deve essere inviata tramite mail all'indirizzo: psicologiabusinco@aob.it Indicando in oggetto: "Richiesta colloquio psicologico + nome cognome della paziente". Nel testo della mail indicare il numero di telefono della paziente affinché possa essere contattata Il paziente deve essere inviato/a alla Struttura - Di default al momento della diagnosi e in accesso al CAS - In accesso alla PO (qualora non già valutate al momento della diagnosi) - In qualsiasi altro momento del percorso di cura, quando la paziente lo richiede esplicitamente o su indicazione/suggerimento del medico
Tempistiche	La visita è effettuata entro 7/15 gg dall'invio della richiesta
Documentazione prodotta	Referto visita su SIO
Allegati	PDI (psychological distress inventory)
Obiettivi/traguardi sanitari	Effettuare uno screening/monitoraggio delle pazienti in accesso con lo scopo di evidenziare all'accesso le criticità sul piano e intervenire tempestivamente con il supporto psicologico e/o sociale

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA		PDTA_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE				
EVENTO E0/c		ATTIVAZIONE SERVIZIO SOCIALE		
Figure Coinvolte e relative attività		Coordinatore, Infermiere, Servizio di psicologia, Medici, nella fase iniziale post-diagnosi per attività di promozione del Servizio Sociale con eventuale invio e primo contatto di Segretariato Sociale professionale mediante informazioni, orientamento, consulenza agli utenti/pazienti nella conoscenza e fruizione dei propri diritti esigibili e nell'accesso ai servizi, prestazioni e risorse territoriali, in percorsi di empowerment. Nelle attività connesse al processo di aiuto comprendente la valutazione sociale, intesa come individuazione, analisi delle situazioni di rischio e fragilità in un contesto di malattia, si differenziano i bisogni e le risorse individuali, familiari e sociali, soprattutto nei casi complessi e multiproblematici		
Logistica		Studio Assistenti Sociali: Presidio Ospedaliero Businco 1° piano, corridoio A, stanza 3 Le pazienti accedono al servizio: - Su invio da parte dell'équipe medica e infermieristica che ha in carico il paziente (sia in Degenza che in DH) sai dal Servizio di Psicologia - In accesso alla PO (qualora non già valutate al momento della diagnosi) - Per richiesta diretta della paziente in qualsiasi momento del percorso di cura, quale affluenza spontanea - Su intercettazione del CAS da parte degli operatori del servizio		
Tempistiche		Richiesta inviata successivamente alla attivazione CAS La visita è effettuata - in base alla disponibilità dello stesso paziente, all'affluenza delle richieste pervenute		
Allegati		Cartella Sociale documento amministrativo e professionale dell'Assistente Sociale		
Indicazioni al paziente		Prestazioni professionali generali: segretariato sociale, consulenza sociale, trattamento sociale Prestazioni professionali specifiche: interventi di sostegno su problematiche assistenziali, socio-sanitarie, previdenziali		
Alert particolari		Maggiore circolarità delle informazione e comunicazioni al fine di garantire adeguata protezione sociale al paziente		
EVENTO E1: Visita + Ecografia Mammaria + Cavo				
Visita Specialistica senologica (Rif. Clinico A1)				
Chirurgia Oncologica e Senologia - Businco				
Figure Coinvolte e relative attività		Il Chirurgo visita la paziente, valuta la possibile presa in carico e gli accertamenti eseguiti richiedendo se necessario altre indagini, procede all'accertamento mediante agoaspirato o preferibilmente con agobiopsia. L'infermiera supporta il chirurgo durante la visita e le procedure poste in essere, provvede all'accoglienza della paziente. L'infermiera di accettazione provvede a raccogliere le generalità della paziente, a indirizzarla nell'ambulatorio dedicato, a fissare nuovi appuntamenti direttamente o mediante il CAS.		
Logistica		Ambulatori n° 6 e 7 secondo piano Businco		
Tempistiche		30'		
Documentazione prodotta		Esami strumentali (mammografia, ecografia, RM, referto cito/istologico)		
Allegati		Relativa documentazione fotografica, CD		
Indicazioni al paziente		Tra 5^ e 12^ giornata dall'ultimo ciclo mestruale, se visita non urgente		
Alert particolari		Come sopra. Informare se paziente allergico e se assume terapia anticoagulante		
Rischi correlati		Non previsti		
Obiettivi/traguardi sanitari		Definizione diagnostica, programmazione diagnostica di approfondimento e terapeutica		
Visita Specialistica senologica (Rif. Clinico A1)				
Oncologia Medica - Businco				
Figure Coinvolte e relative attività		Oncologo Medico, visita clinica		
Logistica		Ambulatorio Oncologia Medica		
Tempistiche		Se paziente amb come da fascia di priorità		

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA		PDTA_AZ_002
SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO				
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE				
Documentazione prodotta	Referto clinico su SIO			
Indicazioni al paziente	Portare documentazione pregressa			
Obiettivi/traguardi sanitari	Identificazione tumefazioni mammarie, linfadenopatie ascellari, o segni clinici che possano far sospettare una neoplasia mammaria o recidiva			
VISITA SPECIALISTICA SENOLOGICA (Rif. Clinico A1)				
Radiologia San Michele - Radiologia Businco				
Figure Coinvolte e relative attività	Medico Radiologo Senologo: - Valuta il quesito diagnostico; - Anamnesi familiare, fisiologica, patologica prossima e remota; - Esame obiettivo: ispezione e palpazione delle mammelle e dei cavi ascellari; - Esamina la documentazione; - Dà un giudizio sulla correttezza, completezza e concordanza tra gli esami strumentali eseguiti e il reperto obiettivo; - Esegue o programma, a seconda della disponibilità di tempo e risorse, integrazioni diagnostiche o esami di primo livello se non eseguiti; - Comunica alla paziente il risultato delle indagini diagnostiche eseguite; - Indica il successivo iter diagnostico-terapeutico. Tecnico di Radiologia Medica (possibilmente dedicato): - Esegue eventuali integrazioni diagnostiche; - Supporta il medico nella revisione della documentazione e nell'indicare il successivo iter diagnostico terapeutico.			
	Logistica	Diagnostica senologica presso la SC Radiologia - San Michele	Ambulatorio di mammografia presso la SC Radiologia Oncologica - Businco	
Tempi	Può essere eseguita solo se associata ad esame strumentale, seguendo i tempi d'attesa previsti per gli esami diagnostici			
Documentazione prodotta	Referto ed eventuale documentazione iconografica (di mammografia in CD e di ecografia su pellicola)			
Allegati	Eventuali prescrizioni di esame ecografico mammario e/o mammografia			
Indicazioni al paziente	Portare documentazione pregressa: visite senologiche, mammografie, ecografie			
Rischi correlati	- Errore di identificazione del paziente - Errore diagnostico mammografico/ecografico (falsi negativi, falsi positivi, sottostima e sovra-stima)			
Obiettivi/traguardi sanitari	Accertare o meno il sospetto clinico di neoplasia della mammella Indicare alla paziente la cadenza dei successivi controlli rapportati al rischio personale Identificare pazienti ad alto rischio eredo-familiare e indirizzarli a consulenza genetica			
ECOGRAFIA MAMMARIA (rif. Clinico A3)				
Radiologia San Michele - Radiologia Businco				
Figure Coinvolte e relative attività	Medico Radiologo Senologo , valutato il quesito diagnostico: - Esegue anamnesi ed esame obiettivo; - Esamina e valuta la documentazione precedente; - Esegue l'esame ecografico del parenchima mammario e dei cavi ascellari; - Referta l'esame diagnostico secondo la classificazione BI-RADS; - Comunica alla paziente il risultato delle indagini diagnostiche; - Indica il successivo iter diagnostico-terapeutico. Se lo ritiene opportuno (per età o sospetto neoplastico) programma completamento con esame mammografico bilaterale. Infermiere (se presente) o Tecnico di Radiologia Medica (se presente): - Accoglie la paziente accertandosi della corretta identità; - Assiste la paziente durante l'esecuzione dell'esame; - Supporta il medico durante la comunicazione di diagnosi, in particolare in caso di diagnosi positive.			
	Logistica	Diagnostica senologica presso la SC Radiologia – San Michele	Ambulatorio di mammografia ed ecografia SSD Radiologia Oncologica e Interventistica - Businco	
Tempistiche	Tempistica dettata dagli indicatori d'urgenza UBDP			

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA		PDTA_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE				
	• Tramite CUP primi accessi con priorità: ○ B: 10 giorni ○ D: 60 giorni ○ Non è possibile prenotare esami con priorità P • Nel P.O. Businco tramite agenda interna: esami richiesti all'interno del PDTA mammella, valutazione dopo NACT, follow-up annuale delle pazienti oncologiche, follow-up a sei mesi o urgenze in priorità B • Nel P.O. San Michele tramite agenda esclusiva gestita del Servizio: si programmano gli esami con indicatori d'urgenza UBDP di pazienti inviati dal CAS, dai reparti e dall'amministrazione, di pazienti già seguite nella nostra diagnostica senologica, pazienti con protesi e controlli di follow-up a 6 mesi Tempi di esecuzione e di refertazione: 20/30 min.			
Documentazione prodotta	Referto cartaceo correlato di iconografia (foto su pellicola)			
Allegati	Iconografia fotografica e/o su supporto magnetico Prescrizione di esame mammografico se eventualmente programmato			
Indicazioni al paziente	Portare documentazione precedente Al di sopra dei 40 aa completamento diagnostico con esame mammografico, preferibilmente concomitante o precedente l'esame ecografico			
Alert particolari	Gravidanza, Allattamento, protesi mammarie, PaceMaker e Port-a-cath			
Rischi correlati	- Errore di identificazione del paziente - Errore diagnostico ecografico (falsi negativi, falsi positivi, sottostima e sovra-stima)			
Obiettivi/traguardi sanitari	- Esecuzione integrata degli esami di primo livello per ottenere l'immediata e corretta assegnazione ad una classe di sospetto - Identificazione precoce di neoplasie mammarie o linfadenopatie ascellari - Riduzione esami di secondo livello inappropriati - Programmazione immediata di ulteriori indagini - Monitoraggio e audit degli errori diagnostici			
EVENTO E2: Visita + Mammografia				
MAMMOGRAFIA (rif. Clinico A2)				
Radiologia San Michele - Radiologia Businco				
Figure Coinvolte e relative attività	Medico Radiologo Senologo: - Valuta il quesito diagnostico; - Esegue anamnesi ed esame obiettivo; - Esamina e valuta la documentazione precedente; - Referta l'esame diagnostico secondo la classificazione BI-RADS; - Firma il consenso informato - Comunica alla paziente il risultato delle indagini diagnostiche; - Indica il successivo iter diagnostico-terapeutico. Se lo ritiene opportuno, o la paziente ha una prenotazione, esegue esame ecografico mammario bilaterale complementare. Se gli esami di I livello non risultano risolutivi eventualmente programma approfondimento diagnostico di II livello (RM mammaria con mdc). Se esiste un sospetto diagnostico ($\geq$ BIRADS4a) programma biopsia su guida stereotassica o ecografica. Tecnico di Radiologia Medica (possibilmente dedicato alla senologia): - In collaborazione con il Servizio di Fisica Sanitaria controlla periodicamente il corretto stato delle apparecchiature segnalando eventuali malfunzionamenti; - Accoglie la paziente accertandosi della corretta identità; - Valuta la congruità della richiesta visionando gli esami precedenti, se necessario, in collaborazione con il medico radiologo; - Si accerta che il consenso informato sia stato datato e firmato (Allegato 6 7 Consenso Informato all'esecuzione della Mammografia; - Raccoglie dati anamnestici utili per la corretta esecuzione dell'esame;			

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA		PDTA_AZ_002
SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO				
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE				
	- Informa la paziente sulla tecnica di esecuzione dell'esame e la invita a prepararsi per l'esame; - Si accerta della data in cui è stato effettuato l'ultimo esame mammografico (in assenza di sospetto neoplastico la cadenza minima deve essere annuale); - Esegue la mammografia nelle quattro proiezioni standard (cranio-caudali e oblique bilaterali) completate da eventuali ulteriori proiezioni, se richieste dal medico radiologo; - Attuando le modalità tecnico operative più appropriate; - Verifica la corretta registrazione sul supporto informatico dei principali parametri espositivi e indici dosimetrici, eventualmente annotando commenti e osservazioni in merito agli aspetti tecnico pratici della procedura utili ai fini della revisione periodica dei protocolli di acquisizione; - Archivia l'esame iconografico; - Invita la paziente ad attendere la visita senologica del medico radiologo; - Congeda la paziente indicando le modalità di notifica dei risultati; - Supporta il medico durante la comunicazione di diagnosi, in particolare in caso di diagnosi positive.			
Logistica	Diagnostica senologica presso la SC Radiologia - San Michele		Ambulatorio di mammografia presso la SC Radiologia Oncologica - Businco	
Tempistiche	Tempistica dettata dagli indicatori d'urgenza BDP • Tramite CUP primi accessi con priorità: ○ B: entro 10 gg ○ D: entro 60 gg ○ Non è possibile prenotare esami con priorità P • Nel P.O. Businco tramite agenda interna del Servizio si programmano gli esami urgenti con priorità B, inviati dal MMG, gli esami richiesti dai reparti nel percorso PDTA della mammella, il follow-up annuale per le pazienti oncologiche e i follow-up a sei mesi • Nel P.O. San Michele tramite agenda esclusiva gestita del Servizio si programmano gli esami con indicatori d'urgenza BDP di pazienti inviati dal CAS, dai reparti e dall'amministrazione, di pazienti già seguite nella nostra diagnostica senologica, pazienti con protesi e controlli di follow-up a 6 mesi Tempi di esecuzione per visita senologica, mammografia, ecografia mammaria, prescrizione e prenotazione di ulteriori accertamenti diagnostici: 45 minuti			
Documentazione prodotta	Referto cartaceo e su supporto magnetico - SC Radiologia San Michele		Referto correlato di iconografia radiologica (CD) ed eventualmente ecografica (foto su pellicola) - SC Radiologia Oncologica Businco	
Allegati	- Iconografia su supporto magnetico - Prescrizione dell'esame ecografico mammario eventualmente effettuato - Prescrizione eventuale richiesta RM mammaria - Prescrizione biopsia stereotassica o ecografica e consenso informato (Allegato - Prescrizione di esami ematochimici (ematocrito e coagulazione) preliminari all'esecuzione di eventuale Agobiottico/VABB (Allegato 2 Richiesta esame Agobiottico/VABB)			
Indicazioni al paziente	- Esami precedenti e consenso informato - L'esame si può eseguire in qualsiasi fase del ciclo ma nelle donne in età fertile, se negli esami precedenti ha provato dolore durante la mammografia nella fase premestruale, si può provare a programmare le successive tra il 7° e il 14° giorno del ciclo*(Sardanelli 2017) - Periodicità dei successivi controlli in base al rischio personale - Necessità di eventuale esame ecografico complementare in base alla struttura mammaria - Portare nei successivi controlli esami mammografici ed ecografici eseguiti nei 3 anni precedenti - Evitare creme, borotalco, deodoranti			
Alert particolari	- Pazienti con protesi mammarie - Pazienti potenzialmente gravide o in allattamento. - Presenza di paceMaker e Port-a-cath - Pazienti con età <40 aa in assenza di elevato rischio eredo/familiare e senza sospetto			

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA		PDTA_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE				
	clinico/ecografico			
Rischi correlati	- Errore di identificazione del paziente - Errore diagnostico mammografico (falsi negativi, falsi positivi, sottostima e sovra-stima) - Crisi vasovagale - Danno da radiazioni ionizzanti e sovraesposizione (dose) - Rottura protesica - Danno biologico per l'embrione correlato all'esposizione di radiazioni ionizzanti in donne gravide			
Obiettivi/traguardi sanitari	- Esecuzione integrata degli esami di primo livello per ottenere l'immediata e corretta assegnazione ad una classe di sospetto o si identificazione precoce di neoplasie mammarie - Riduzione esami di secondo livello inappropriati - Programmazione immediata di ulteriori indagini - Monitoraggio e audit degli errori diagnostici			
EVENTO E3: RM Mammella				
RM MAMMELLA (rif. Clinico A4 – A7)				
Radiologia San Michele - Radiologia Businco				
Figure Coinvolte e relative attività	Medico Radiologo: - Esegue anamnesi ed esame obiettivo; - Esamina la documentazione e valuta la congruità della indicazione all'esame RM; - Informa la paziente sui vantaggi e svantaggi dell'esame RM; - Esclude la presenza di controindicazioni all'esame RM e alla somministrazione del mdc e firma i relativi consensi informati - Valuta le immagini, le confronta con precedenti esami RM, richiede eventuale second look ecografico per reperti dubbi o di nuovo riscontro; - Referta l'esame secondo la classificazione BI-RADS; - Indica il successivo iter diagnostico-terapeutico.			
	Infermiere: - Accoglie la paziente e si accerta della corretta identità; - Rassicura la paziente e la informa sulle procedure di esecuzione dell'esame; - Si accerta che siano stati firmati il modulo del Consenso Informato all'esame RM e il modulo del Consenso Informato alla somministrazione di MdC; - Si accerta che la paziente abbia depositato tutti gli oggetti metallici negli appositi armadietti; - Istruisce la paziente sul corretto utilizzo di camice e sovrascarpe; - Reperisce l'accesso venoso periferico per la somministrazione del MdC e se necessario rileva i parametri vitali su indicazione medica; - Prepara e verifica il corretto funzionamento dell'iniettore automatico; - Aiuta il tecnico a posizionare la paziente sul lettino; - Raccorda l'accesso venoso della paziente all'iniettore automatico; - Insieme al tecnico e al medico vigila la paziente durante l'esecuzione dell'esame; - Terminato l'esame toglie l'accesso venoso e aiuta il tecnico a far scendere la paziente dal lettino controllando il suo stato clinico; - Accompagna la paziente a reperire i suoi effetti personali; - Invita la paziente ad attendere in Sala di Attesa per il tempo necessario all'osservazione post esame.			
	Nel P.O. Businco gestisce l'agenda interna con prenotazioni ad accesso diretto provenienti: dal reparto di chirurgia (6 posti a settimana come percorso PDTA mammella), da altri reparti (in particolare l'oncologia medica per valutazione pre e post chemioterapia primaria), pazienti inviate dal territorio dopo aver effettuato esami di I livello, alcune pazienti ad alto rischio eredo-familiare che si auto presentano.			
	Nel momento della prenotazione fornisce alla paziente il consenso informato (Allegato 8 Consenso Informato all'esecuzione della Risonanza Magnetica Mammaria); e gli esami ematochimici da eseguire preliminarmente (creatininemia).			
	Tecnico di Radiologia Medica: - Prepara la sala RM e posiziona la bobina dedicata allo studio della mammella; - Accoglie la paziente, già valutata dal medico e preparata dall'infermiere; - Si accerta della corretta identità;			

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA		PDTA_AZ_002
SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO				
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE				
	- Controlla la documentazione e i consensi informati (Allegato 8 Consenso Informato all'esecuzione della Risonanza Magnetica Mammaria); - Verifica che la paziente non abbia oggetti metallici e la informa sulle modalità procedurali; - Posiziona la paziente nel lettino, fornendole i dispositivi necessari (campanello di allarme, tappi auricolari, cuscini e coperta); - Esegue l'esame nei tempi stabiliti dal protocollo e vigila la paziente durante l'esecuzione dell'esame; - Terminato l'esame, in collaborazione con l'infermiere, aiuta la paziente a scendere dal lettino e controlla il suo stato clinico e segnala al medico eventuali anomalie; - Accompagna la paziente a reperire i suoi effetti personali, qualora l'infermiere non sia disponibile; - Congeda la paziente indicando le modalità per il ritiro del referto.			
Logistica	Sezione RM della SC Radiologia San Michele		Ambulatorio di RM SC Radiologia Oncologica Businco	
Tempi	Tempistica dettata dagli indicatori d'urgenza UBDP Per il P.O. Businco per gli esami richiesti dai reparti (Chirurgia Senologica e DH Oncologia Medica) normalmente non ci sono tempi d'attesa di tipo organizzativo. I tempi d'attesa sono condizionati dal periodo del ciclo mestruale consono per l'esecuzione dell'esame (dal 7° al 14° giorno del ciclo) Tempo di esecuzione: 45 minuti			
Documentazione prodotta	Referto cartaceo e su supporto magnetico e consenso informato			
Allegati	- Iconografia RM mammella - Eventuale prescrizione per esame ecografico mammario di second look			
Indicazioni al paziente	- Comunicare la data del ciclo per una corretta pianificazione dell'esame (da 7° a 14° giorno del ciclo) e l'utilizzo di terapia ormonale sostitutiva (interruzione terapia ormonale sostitutiva per almeno 4 settimane) - Comunicare eventuale stato di gravidanza e allattamento - Digiuno da almeno 3 - 4 ore - Compilare il modulo di Consenso all'esame RM ed il modulo di consenso a MdC - Se allergico eseguire la profilassi come indicato su modulistica aziendale - Portare gli esami ematici (funzionalità renale) e la documentazione clinica precedente, in particolare gli esami di I livello mammografia ed ecografia - Rimuovere lenti a contatto, protesi dentarie mobili e apparecchi per l'udito - Non utilizzare cosmetici - Non introdurre nella sala del magnete oggetti metallici			
Alert particolari	- Valutazione delle controindicazioni assolute e relative all'esame RM - Pazienti con pace maker non compatibili - Valutazione esami ematici ed eventuale diatesi allergica e nefropatia della paziente			
Rischi correlati	- Errore di identificazione della paziente - Errore diagnostico RM (falsi negativi, falsi positivi, sottostima e sovra-stima) - Reazioni allergiche al MdC e nefrotossicità - Claustrofobia - Riscaldamento di alcune parti del corpo - Depiazzamento o surriscaldamento del c.e. magnetico - Malfunzionamento pace maker			
Obiettivi/traguardi sanitari	Conferma o meno del sospetto diagnostico degli esami di I livello, valutazione dell'estensione, della multifocalità e della bilateralità delle eventuali lesioni neoplastiche			
EVENTO E4: Biopsia ± Marcatori Immunoistochimica ± Clips				
AGO BIOPSIA (Rif. Clinico A5)				
Chirurgia Oncologica e Senologia - Businco				
Figure Coinvolte e relative attività	Il chirurgo provvede alla informazione e alla raccolta del consenso alla procedura, preparazione del campo operatorio, alla infiltrazione con anestetico locale, alla procedura di prelievo, alla compilazione delle richieste per l'Anatomia Patologica. L'infermiera di supporto provvede all'inserimento dei prelievi nell'apposito contenitore senza/con formalina e all'invio in Anatomia Patologica.			

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA		PDTA_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE				
Logistica	Ambulatori n° 6 e 7 secondo piano			
Tempistiche	30 minuti per la procedura, 15 minuti di sorveglianza dopo la procedura			
Documentazione prodotta	Certificazione della procedura svolta, eventuale nuovo appuntamento per la consegna del referto			
Allegati	Esami strumentali eseguiti			
Indicazioni al paziente	Crioterapia locale dopo la procedura, eventuale prescrizione di terapia del dolore, raccomandazioni domiciliari in caso di complicanze			
Alert particolari	Allergie agli anestetici locali, agli antibiotici, ai FANS, uso di antiaggreganti piastrinici e anticoagulanti, controllo della ferita, eventuale profilassi antitrombotica e antibiotica.			
Rischi correlati	Ematoma in sede di prelievo, reazione allergica			
Obiettivi/traguardi sanitari	Definizione cito/istologico della natura della lesione mammaria			
BIOPSIA (Rif. Clinico A5)				
Radiologia San Michele - Radiologia Businco				
Figure Coinvolte e relative attività	MEDICO RADIOLOGO SENOLOGO: - Compilazione della modulistica inerente la procedura; - Firma dopo essersi accertato che la paziente abbia letto, compreso e firmato il consenso informato; - Insieme all'infermiere posiziona la paziente e verifica la corretta individuazione del target; - Esegue anestesia locale, se indicata, e incisione cutanea quando necessaria; - Esegue il prelievo cito o microistologico percutaneo utilizzando l'ago più appropriato; si accerta della congruità del materiale; - Prepara il materiale per l'anatomia patologica e il foglio di accompagnamento; - Referta l'esame; - In collaborazione con l'Infermiere congeda la paziente indicando le modalità del ritiro del referto istologico; - Pianifica l'appuntamento con la paziente e si occupa di consegnare il referto istologico.			
	INFERMIERE: - Predispone il materiale necessario per il campo sterile; - Accoglie la paziente; - Si accerta della corretta identità; - Istruisce la paziente sul corretto utilizzo di cuffietta, camice e sovrascarpe; - Se necessario, rileva i parametri vitali e reperisce accesso venoso periferico; - Aiuta la paziente a posizionarsi sul lettino; - Collabora con il medico radiologo alla procedura interventistica e al recupero dei frustoli; - Al termine dell'esame procede alla medicazione, compressione e al posizionamento del ghiaccio; - Informa la paziente sulla gestione della medicazione al proprio domicilio; - Aiuta la paziente a rivestirsi; - Invita la paziente ad attendere in sala d'attesa per il tempo necessario all'osservazione post esame; - In collaborazione con il medico Radiologo congeda la paziente indicando le modalità del ritiro del referto istologico; - Predispone l'invio del materiale per l'Anatomia Patologica con relative richieste; - Archivia le richieste e il consenso informato negli appositi schedari.			
	BIOPSIA SU GUIDA STEREOTASSICA (VABB)			
	MEDICO RADIOLOGO SENOLOGO: - Compilazione della modulistica inerente la procedura; - Si accerta che la paziente abbia eseguito gli esami ematochimici richiesti; - Si accerta che la paziente abbia letto, compreso e firmato il consenso informato firma il consenso; - Insieme al tecnico e all'infermiere posiziona la paziente e verifica la corretta individuazione del target; - Esegue anestesia locale, se indicata, e incisione cutanea quando necessaria; - Se necessario infonde tramite agotracante un farmaco antiemorragico; - Esegue il prelievo microistologico percutaneo utilizzando l'ago più appropriato; si accerta della congruità del materiale;			



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

- Prepara il materiale per l'anatomia patologica e il foglio di accompagnamento;
- Referta l'esame;
- In collaborazione con l'Infermiere congeda la paziente indicando le modalità del ritiro del referto istologico;
- Pianifica l'appuntamento con la paziente e si occupa di consegnare il referto istologico.

INFERMIERE:

- Predisporre il materiale necessario per il campo sterile;
- Accoglie la paziente;
- Si accerta della corretta identità;
- Istruisce la paziente sul corretto utilizzo di cuffietta, camice e sovrascarpe;
- Se necessario, rileva i parametri vitali e reperisce accesso venoso periferico;
- Aiuta la paziente a posizionarsi sul lettino;
- Collabora con il medico radiologo alla procedura interventistica;
- In collaborazione con il TSRM si occupa del recupero dei frustoli e della loro conservazione suddividendoli in contenitori distinti (con e senza microcalcificazioni);
- Al termine dell'esame procede alla medicazione, compressione e al posizionamento del ghiaccio;
- Informa la paziente sulla gestione della medicazione al proprio domicilio;
- Aiuta la paziente a rivestirsi;
- Invita la paziente ad attendere in sala d'attesa per il tempo necessario all'osservazione post esame;
- In collaborazione con il medico Radiologo congeda la paziente indicando le modalità del ritiro del referto istologico;
- Predisporre l'invio del materiale per l'Anatomia Patologica con relative richieste;
- Archivia le richieste e il consenso informato negli appositi schedari.

TECNICO DI RADIOLOGIA (POSSIBILMENTE DEDICATO)

- Prima della procedura esegue la calibrazione del detettore e la valutazione della corretta individuazione del target;
- Segnala eventuali malfunzionamenti dell'apparecchiatura radiologica e del sistema di aspirazione;
- Accoglie la paziente in sala stereotassica;
- Si accerta della corretta identità;
- In collaborazione con il medico radiologo visiona gli esami precedenti pianificando la tecnica operativa ritenuta più idonea alla corretta rilevazione del target;
- In collaborazione con il medico radiologo e l'infermiere posiziona la paziente sul lettino dedicato e colloca la mammella all'interno del sistema di detenzione raggiungendo l'adeguata compressione;
- Esegue le radiografie preliminari per la corretta individuazione del target;
- Se necessario esegue le radiografie post biopsia;
- Prepara il sistema di aspirazione caricando l'ago bioptico opportuno;
- In collaborazione con l'infermiere si occupa del recupero dei frustoli, della radiografia e della loro conservazione suddividendoli in contenitori distinti (con e senza microcalcificazioni);
- Verifica la corretta registrazione sul supporto informatico dei principali parametri espositivi e indici dosimetrici, eventualmente annotando commenti e osservazioni in merito agli aspetti tecnico pratici della procedura utili ai fini della revisione periodica dei protocolli di acquisizione;
- Archivia l'esame iconografico;
- In collaborazione con il medico radiologo e l'infermiere congeda la paziente indicando le modalità di notifica dei risultati.

BIOPSIA SU GUIDA RM (VABB)

MEDICO RADIOLOGO SENOLOGO:

- Compilazione della modulistica inerente la procedura;
- Si accerta che la paziente abbia eseguito gli esami ematochimici richiesti;
- Si accerta che la paziente abbia letto, compreso e firmato il consenso informato e firma il consenso;
- Insieme al tecnico e all'infermiere posiziona la paziente e verifica la corretta individuazione del target;
- Esegue anestesia locale, se indicata, e incisione cutanea quando necessaria;



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

- Se necessario infonde tramite agotranciante un farmaco antiemorragico;
 - Esegue il prelievo microistologico percutaneo utilizzando l'ago più appropriato; si accerta della congruità del materiale;
 - Prepara il materiale per l'anatomia patologica e il foglio di accompagnamento (Allegato 2 Richiesta esame Agobiottico/VABB);
 - Referta l'esame;
 - In collaborazione con l'Infermiere congeda la paziente indicando le modalità del ritiro del referto istologico;
 - Pianifica l'appuntamento con la paziente e si occupa di consegnare il referto istologico.
- INFERMIERE:**
- Predisporre il materiale necessario per il campo sterile;
 - Accoglie la paziente;
 - Si accerta della corretta identità;
 - Istruisce la paziente sul corretto utilizzo di cuffietta, camice e sovrascarpe;
 - Se necessario, rileva i parametri vitali e reperisce accesso venoso periferico;
 - Aiuta la paziente a posizionarsi sul lettino;
 - Collabora con il medico radiologo alla procedura interventistica;
 - In collaborazione con il TSRM si occupa del recupero dei frustoli e della loro conservazione suddividendoli in contenitori distinti (con e senza microcalcificazioni);
 - Al termine dell'esame procede alla medicazione, compressione e al posizionamento del ghiaccio;
 - Informa la paziente sulla gestione della medicazione al proprio domicilio;
 - Aiuta la paziente a rivestirsi;
 - Invita la paziente ad attendere in sala d'attesa per il tempo necessario all'osservazione post esame;
 - In collaborazione con il medico Radiologo congeda la paziente indicando le modalità del ritiro del referto istologico;
 - Predisporre l'invio del materiale per l'Anatomia Patologica con relative richieste;
 - Archivia le richieste e il consenso informato negli appositi schedari.
- TECNICO DI RADIOLOGIA (POSSIBILMENTE DEDICATO)**
- In caso di procedura biottica RM-guidata i TSRM impegnati sono due, uno che gestisce l'esecuzione dell'esame RM (ed esegue quindi le stesse azioni descritte nel paragrafo dedicato) e l'altro che gestisce il sistema VABB e l'esecuzione della biopsia;
 - Prepara il sistema VABB al di fuori della sala RM con le dovute precauzioni relative al campo magnetico, carica e connette il contenitore di aspirazione al sistema, collega il set di aspirazione al contenitore e al sistema e carica l'ago;
 - Durante l'esecuzione della procedura biottica controlla il corretto funzionamento del Sistema VABB e in collaborazione con l'infermiere si occupa del recupero dei frustoli e della loro conservazione;
 - In collaborazione con l'infermiere, alla fine della procedura si occupa del ripristino e della pulizia del sistema VABB e del sistema di compressione della mammella.

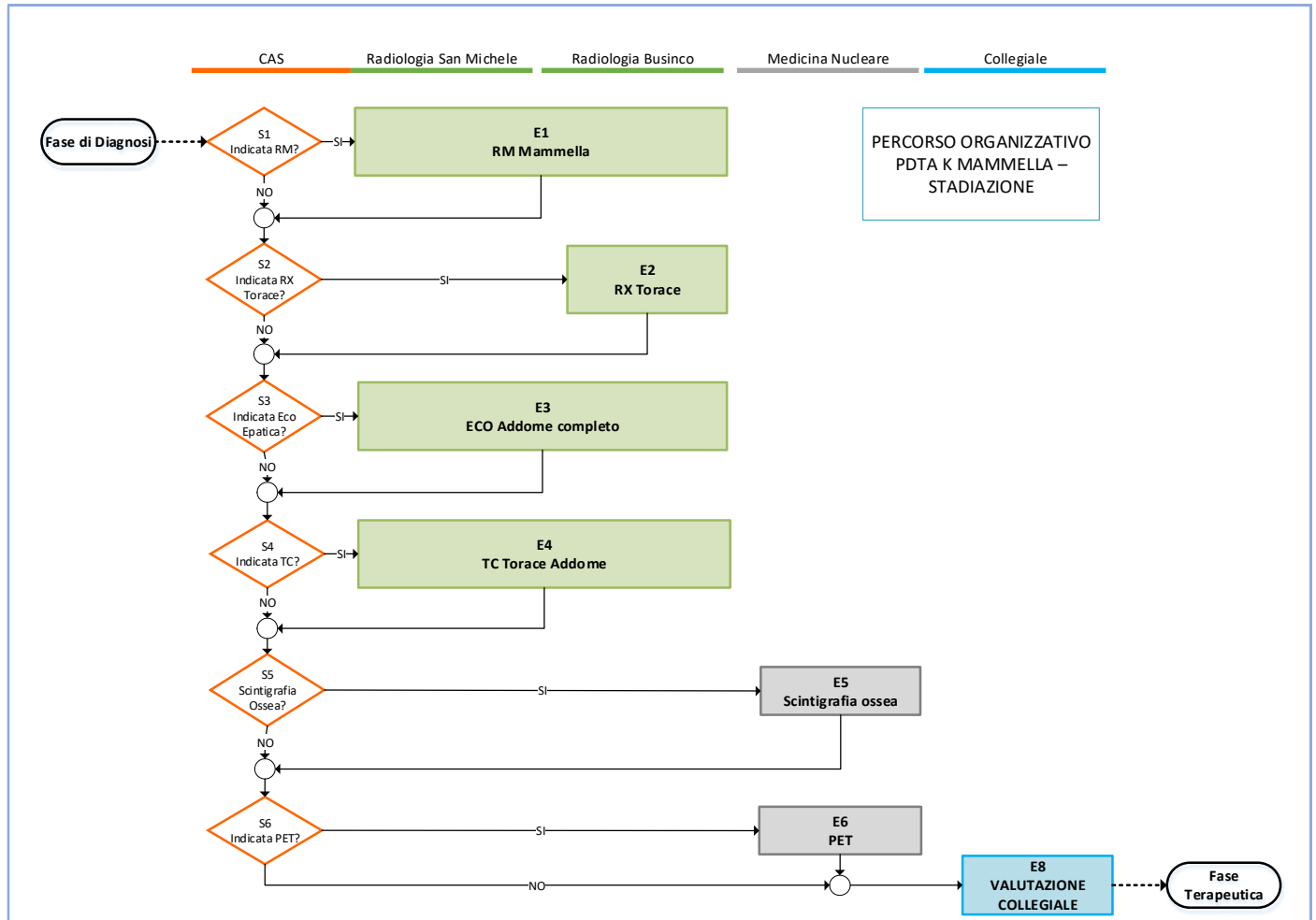
Logistica	San Michele presso SC Radiologia Sala VABB e di interventistica ecografica	Businco presso SC Radiologia Oncologica Sala VABB Sala di interventistica ecografica
Tempistiche	Entro due settimane dall'esame mammografico/ecografico che pone il sospetto neoplastico Tempo di esecuzione della procedura VABB: 90 minuti Tempo di esecuzione della biopsia eco guidata: 45 minuti	
Documentazione prodotta	Consenso Informato Referto correlato da iconografia radiologica (CD) o ecografica (foto su pellicola)	
Allegati	Prescrizione per esame istologico e fattori prognostici Scheda di accompagnamento del materiale per anatomia patologica correlato di copia dei referti degli esami diagnostici eseguiti Foglio informativo medico di base	
Indicazioni al paziente	Portare Documentazione precedente Crioterapia per 5 ore Eventuale terapia analgesica domiciliare: paracetamolo (1000 mg ogni 6 ore) Fascia elastica compressiva per 24 ore (solo nel caso di VABB) Non bagnare la medicazione per 4 giorni e successiva rimozione Prudenziale riposo funzionale dell'arto superiore omolaterale alla biopsia	

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE			
Alert particolari	Paziente allergico all'anestetico locale, paziente con alterata coagulazione Gravidanza, Allattamento, fase del ciclo mestruale (Importante soprattutto nella Bio su guida RM) protesi mammarie, PaceMaker e Port-a-cath, creme, borotalco, deodoranti		
Rischi correlati	Insorgenza di reazione allergica o di complicanza emorragica legate alla procedura interventistica e possibilità di campionamento insufficiente, esposizione alle radiazioni ionizzanti (nelle biopsie su guida mammografica)		
Obiettivi/traguardi sanitari	Prelievo bioptico adeguato per esame istologico concordante con il sospetto diagnostico Produzione di prelievi tissutali congrui per esame istologico e assetto recettoriale, produzione di materiale adeguato per esame citologico Privilegiare sempre la guida ecografica perché più semplice, più rapida e meno costosa Riduzione delle complicanze Incrementare il numero di pazienti che vanno a chirurgia della mammella con diagnosi di certezza		
Note	Il medico esecutore del prelievo valuta se ci sia concordanza o meno tra sospetto diagnostico e il risultato istologico per decidere il successivo iter diagnostico-terapeutico da proporre al paziente. In caso di discordanza rivaluta il caso con il collega Anatomo Patologo. Comunica al paziente il risultato istologico ottenuto e spiega il successivo iter da seguire e l'eventuale necessità di ripetizione dell'esame.		
BIOPSIA – Anatomia Patologica			
Figure Coinvolte e relative attività	- Personale dell'accettazione per accettazione del materiale, coerenza e completezza dei dati, compreso il modulo (Allegato 2 Richiesta esame Agobioptico/VABB) che deve essere allegato alle biopsie, consegna dei referti - Dirigente medico per la riduzione e refertazione - Tecnico di laboratorio di ausilio nella fase della riduzione, processazione, inclusione, preparazione dei vetrini - Biologo per eventuali indagini immunoistochimiche e molecolari		
Logistica	Laboratori dell'anatomia patologica		
Tempistiche	5/7 giorni lavorativi		
Documentazione prodotta	Documentazione cartacea e materiale (tasselli e vetrini)		
Allegati	Tutti gli allegati interni vengono custoditi in archivio In caso di HER2 indeterminato all'immunoistochimica (++) l'Anatomia Patologica procede alla effettuazione del test SISH previa richiesta del sanitario che ha in carico la paziente		
Indicazioni al paziente	Generalmente la comunicazione è a carico del sanitario che richiede la prestazione		
Alert particolari	La grande quantità di materiali differenti nonché i numerosi passaggi, effettuati da molti differenti operatori, richiede un costante controllo delle procedure. Indispensabile la completezza delle informazioni anamnestiche		
Rischi correlati	Inquinamento del materiale, artefatti tecnici		
Obiettivi/traguardi sanitari	Il servizio di anatomia patologica del Businco si è dotato di un sistema di tracciabilità per ridurre al minimo le possibilità di errore. Obiettivo da raggiungere: la completa condivisione della situazione del paziente mediante database condiviso		
EVENTO E5: CONSULENZA GENETICA			
Figure Coinvolte e relative attività	Oncologo Medico/Chirurgo/Genetista		
Logistica	Ospedale Binaghi (Cagliari)		
Tempistiche	Richiesta secondo necessità o con priorità B (in particolare per le pazienti da avviare a NACT) o programmabile		
Documentazione prodotta	Referto con riportate eventuali mutazioni geniche emerse e indicazioni specifiche di sorveglianza per il pz e/o i familiari		
Indicazioni al paziente	Eventuali interventi profilattici (es. mastectomia bilaterale e/o annessiectomia bilaterale) e/o esami strumentali/laboratoristici di sorveglianza		
Obiettivi/traguardi sanitari	Evidenziare eventuali mutazioni geniche e/o predisposizione familiare e fornire al pz un "percorso" diagnostico e/o di follow-up		



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FLOW CHART - FASE DI STADIAZIONE



 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

LEGENDA ESPLICATIVA - FASE DI STADIAZIONE

EVENTO E1: RM Mammella	
VEDI EVENTO E3 FLOW CHART DIAGNOSI	
EVENTO E2: RX Torace	
RX Torace (rif. Clinico A8)	
Radiologia - Businco	
Figure Coinvolte e relative attività	TSRM: invita il paziente a rimuovere gli indumenti, lasciando libero il torace. Esegue la proiezione del torace standard, ne valuta la correttezza e la invia alla refertazione Il medico radiologo valuta la correttezza tecnica dell'esame, il quesito diagnostico, esegue confronto con eventuali precedenti Redige il referto
Logistica	Ambulatorio di Rx convenzionale SC Radiologia Oncologica
Tempistiche	L'accesso è diretto e non c'è una lista d'attesa
Documentazione prodotta	Referto correlato di iconografia (CD)
Indicazioni al paziente	Rimozione al momento dell'esame di oggetti metallici dal tronco
Alert particolari	Donne potenzialmente gravide
Rischi correlati	Danno biologico per l'embrione (in caso di donne in gravidanza)
Obiettivi/traguardi sanitari	Escludere la presenza di eventuali comorbidità o secondarismi polmonari da neoplasia mammaria
EVENTO E3: ECO Addome completo	
ECO ADDOME COMPLETO (rif. Clinico A9)	
Radiologia – Businco e San Michele	
Figure Coinvolte e relative attività	Infermiere: gestisce le prenotazioni con accesso diretto dal reparto di chirurgia come percorso PDTA (2 slot al giorno) e dei follow-up delle pazienti oncologiche Accoglie la paziente, controlla l'anagrafica, esegue l'accettazione dell'esame nel sistema RIS Il medico radiologo valuta la prescrizione ed il quesito diagnostico, esegue l'esame e lo confronta con eventuali precedenti Redige il referto
Logistica	Ambulatorio di ecografia SC Radiologia Oncologica
Tempistiche	PO Businco: per il PDTA mammella sono stati riservati 10 slot settimanali di ecografia addome completo + cavo ascellare PO San Michele: per il PDTA mammella sono stati riservati 1 slot settimanali di ecografia addome completo + ed 1 slot settimanale cavo ascellare Il tempo di esecuzione: 30 minuti
Documentazione prodotta	Referto ed iconografia allegata (foto su pellicola)
Indicazioni al paziente	Due /tre giorni prima dell'esame dieta priva di scorie Il giorno dell'esame digiuno nelle 5/6 ore precedenti
Obiettivi/traguardi sanitari	Ricerca di secondarismi epatici o di comorbidità a carico degli organi addominali
Note	Nelle pazienti appartenenti al percorso PDTA l'indagine è sempre associata allo studio del cavo ascellare per valutazione di secondarismi linfonodali
EVENTO E4: TC Torace Addome	
TC TORACE ADDOME (rif. Clinico A10)	
Radiologia San Michele - Radiologia Businco	
Figure Coinvolte e relative attività	MEDICO RADIOLOGO: - Esegue anamnesi - Esamina la documentazione e valuta la congruità dell'esame TC - Informa la paziente sui vantaggi e rischi dell'esame TC relativi alla somministrazione del MdC e alle radiazioni ionizzanti



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

	- Si accerta che la paziente abbia compreso, letto e firmato il consenso informato, firma il consenso informato - Referta l'esame e indica il successivo iter diagnostico-terapeutico INFERMIERE: - Accoglie la paziente e si accerta della corretta identità - Rassicura la paziente e la informa sulle procedure di esecuzione dell'esame - Si accerta che siano stati firmati il modulo del Consenso Informato all'esame TC con somministrazione di MdC - Reperisce l'accesso venoso periferico per la somministrazione del mdc e se necessario rileva i parametri vitali su indicazione medica - Prepara e verifica il corretto funzionamento dell'iniettore automatico - Aiuta il tecnico a posizionare la paziente sul lettino - Raccorda l'accesso venoso della paziente all'iniettore automatico - Insieme al tecnico e al medico vigila la paziente durante l'esecuzione dell'esame - Terminato l'esame toglie l'accesso venoso e aiuta il tecnico a far scendere la paziente dal lettino controllando il suo stato clinico - Accompagna la paziente a reperire i suoi effetti personali - Invita la paziente ad attendere in Sala di Attesa per il tempo necessario all'osservazione post esame Nel PO Businco gestisce l'agenda interna per le richieste del percorso PDTA (2 slot a settimana). TECNICO DI RADIOLOGIA MEDICA: - Prepara la sala TC - Accoglie la paziente, già valutata dal medico e preparata dall'infermiere - Si accerta della corretta identità - Controlla la documentazione e il consenso informato - Informa la paziente sulle modalità procedurali - Posiziona la paziente nel lettino, fornendo i dispositivi necessari - Esegue l'esame nei tempi stabiliti dal protocollo e vigila la paziente durante l'esecuzione dell'esame - Verifica la corretta registrazione sul supporto informatico dei principali parametri espositivi e indici dosimetrici, eventualmente annotando commenti e osservazioni in merito agli aspetti tecnico pratici della procedura utili ai fini della revisione periodica dei protocolli di acquisizione - Terminato l'esame aiuta la paziente a scendere dal lettino e controlla il suo stato clinico - Accompagna la paziente a reperire i suoi effetti personali, qualora l'infermiere non sia disponibile - Congeda la paziente indicando le modalità per il ritiro del referto	
Logistica	Sezione TC presso SC Radiologia San Michele	Ambulatorio TC presso SC Radiologia Oncologica Businco
Tempistiche	Per il PDTA mammella sono stati riservati 2 spazi/ settimanali Tempo di esecuzione e refertazione 75 minuti	Per il PDTA mammella sono stati riservati 2 spazi/ settimanali Tempo di esecuzione e refertazione 75 minuti
Documentazione prodotta	Referto cartaceo e su supporto magnetico e consenso informato	
Allegati	Iconografia TC	
Indicazioni al paziente	- Comunicare stato di gravidanza e allattamento - Digiuno da almeno 4 – 6 ore - Compilare il modulo di consenso all'esame TC - Se allergico o nefropatico eseguire la profilassi come indicato su modulistica aziendale (Sospensione di farmaci nefrotossici nelle 48 ore antecedenti l'esame - Se paziente nefropatica idratazione per le successive 12 ore, associato all'assunzione di N acetil cisteina) - Portare gli esami ematici (funzionalità renale ed elettroforesi) e la documentazione clinica precedente	
Alert particolari	- Valutazione delle controindicazioni all'esame TC - Valutazione esami ematici ed eventuale diatesi allergica e nefropatia della paziente	

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA		PDTA_AZ_002
SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO				
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE				
	pazienti gravide			
Rischi correlati	- Errore di identificazione della pz. - Errore diagnostico TC - Reazioni allergiche al mdc e nefrotossicità - Insufficienza renale acuta - Shock anafilattico - Danno biologico per l'embrione			
Obiettivi/traguardi sanitari	Conferma o meno di secondarismi epatici individuati all'esame ecografico o di presenza di comorbidità a carico degli organi toraco-addominali			
EVENTO E5: Scintigrafia Ossea				
Scintigrafia Ossea (Rif. Clinico A11)				
Medicina Nucleare (PP.OO. San Michele e Businco)				
Figure Coinvolte e relative attività	Infermiere/OSS: - Presa in carico del paziente se ritenuto non autosufficiente e privo di accompagnatore al momento dell'accettazione Medico Nucleare: - Anamnesi clinica - Descrizione dell'esame ed acquisizione del consenso informato - Iniezione del radiofarmaco (RF) - Valutazione complessiva dell'esame - Redazione del referto TSRM: - Preparazione e controllo di qualità del RF - Presa in carico del paziente per l'acquisizione dell'esame - Impostazione dei dati tecnici per l'esecuzione dell'esame, secondo workflow prestabiliti dell'apparecchiatura - Archiviazione dell'esame su sistema RIS-PACS			
Logistica	P.O. San Michele Piano Terra SC Medicina Nucleare Diagnostica Tradizionale		P.O. Businco 1° Sottopiano e Piano Terra Polo Tecnologico (Centro PET) SC Medicina Nucleare - Diagnostica Tradizionale	
Tempi	Programmazione dell'esame entro 5 giorni lavorativi dal momento della richiesta Il referto sarà pronto entro 3-4 giorni lavorativi, salvo particolari casi d'urgenza			
Documentazione prodotta	Referto + corredo iconografico dell'esame Consenso informato Consenso per l'acquisizione dei dati sensibili			
Allegati	Scheda informativa			
Indicazioni al paziente	Non è richiesta alcuna preparazione: il digiuno non è necessario, né si deve interrompere un'eventuale terapia in corso. Portare tutta la documentazione clinica relativa al motivo per cui è stato richiesto l'esame. Evitare contatti ravvicinati con donne in gravidanza, bambini e adolescenti per circa 24 ore dopo la somministrazione del RF			
Alert particolari	Comunicare eventuali allergie (in particolare a farmaci; si sottolinea che i RF utilizzati per tale indagine non rappresentano un rischio in senso allergologico) e se il paziente è claustrofobico			
Rischi correlati	La radioattività somministrata non è elevata. Il radiofarmaco iniettato non è un mezzo di contrasto e gli eventi allergici sono estremamente rari. Unica controindicazione (relativa) è la gravidanza; l'esecuzione di una scintigrafia in una gravida deve essere attentamente valutata ed effettuata solo se l'indagine risulta indispensabile, improrogabile e insostituibile con altre che non facciano uso di radiazioni ionizzanti. La sospensione dell'allattamento è consigliata per le 24 ore successive all'esame.			
Obiettivi/traguardi sanitari	Ricerca di localizzazioni sostitutive scheletriche da carcinoma mammario, sia in fase di stadiazione sia di ristadiazione in sospetta ripresa di malattia; valutazione di risposta metabolica al trattamento (confronto con l'esame basale).			

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA		PDTA_AZ_002
SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO				
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE				
EVENTO E6: PET				
PET (rif. Clinico A12)				
Medicina Nucleare (PP OO San Michele e Businco)				
Figure Coinvolte e relative attività	Medico Nucleare: - Valutazione dell'appropriatezza della richiesta - Anamnesi clinica; - Illustrazione delle modalità d'esame ed acquisizione del consenso informato - Iniezione del RF - Valutazione dell'esame - Redazione del referto Infermiere: - Misurazione della glicemia - Posizionamento dell'accesso venoso TSRM: - Preparazione RF - Presa in carico del paziente per l'acquisizione dell'esame - Impostazione dei dati tecnici per l'esecuzione dell'esame, secondo workflow prestabiliti dell'apparecchiatura - Archiviazione dell'esame su sistema RIS-PACS			
Logistica	P.O. San Michele 1° Sottopiano -Centro PET	P.O. Businco Polo Tecnologico - Piano Terra -Centro PET		
Tempistiche	Programmazione dell'esame entro 5 giorni lavorativi dal momento della richiesta. Il referto sarà pronto entro 3-4 giorni lavorativi, salvo particolari casi d'urgenza.			
Documentazione prodotta	Referto dell'esame PET/TC + corredo iconografico Consenso informato Consenso per l'acquisizione dei dati sensibili			
Allegati	Scheda informativa			
Indicazioni al paziente	È richiesto un digiuno di almeno 6 ore rispetto all'orario dell'appuntamento; durante queste ore è consentita esclusivamente l'assunzione di acqua (i composti zuccherati potrebbero compromettere la buona riuscita dell'esame). Al paziente viene raccomandato di portare con sé tutta la documentazione clinica relativa al quesito clinico. Si raccomanda al paziente di evitare contatti ravvicinati con donne in gravidanza, bambini e adolescenti per circa 12 ore dopo la somministrazione del RF.			
Alert particolari	Comunicare eventuali allergie (in particolare a farmaci; si sottolinea che il RF utilizzato per tale indagine non rappresenta un rischio in senso allergologico) e se il paziente è claustrofobico, allattato o non collaborante. È preferibile un'attesa di almeno 48 ore dopo un eventuale esame TC con mdc prima di eseguire la PET. In caso di PET/TC con mdc riportare l'ultimo valore di creatininemia nella scheda di prenotazione.			
Rischi correlati	La radioattività somministrata non è elevata. Il radiofarmaco iniettato non è un mezzo di contrasto e gli eventi allergici sono estremamente rari. Unica controindicazione (relativa) è la gravidanza; l'esecuzione dell'esame in una gravida deve essere attentamente valutata ed effettuata solo se l'indagine risulta indispensabile, improrogabile e insostituibile con altre che non facciano uso di radiazioni ionizzanti. La sospensione dell'allattamento è consigliata per le 24 ore successive all'esame.			
Obiettivi/traguardi sanitari	Individuazione di eventuali localizzazioni a distanza della malattia di base; valutazione di risposta metabolica al trattamento (confronto con l'esame basale).			
EVENTO E8: Valutazione Collegiale				
Valutazione Multidisciplinare TMD/GIC				
Figure Coinvolte e relative attività	- Anatomopatologo - Chirurgo senologo - Oncologo - Medico Nucleare - Radiologo/Radiologo Oncologo - Radioterapista			



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

A chiamata e al bisogno (su preallerta) altri professionisti anche del Centro Screening
Le riunioni multidisciplinari sono tenute almeno una volta alla settimana (solitamente di martedì)
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

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

Logistica

Sala riunioni Radioterapia

Tempistiche

Riunioni a cadenza settimanale

Documentazione prodotta

Verbale di discussione dei casi con schema multidisciplinare.

Allegati

Richieste (Impegnative DEM) visite specialistiche/ eventuali approfondimenti

Alert particolari

Portare in discussione casi con documentazione completa

Rischi correlati

Errata pianificazione terapeutica multidisciplinare dei casi

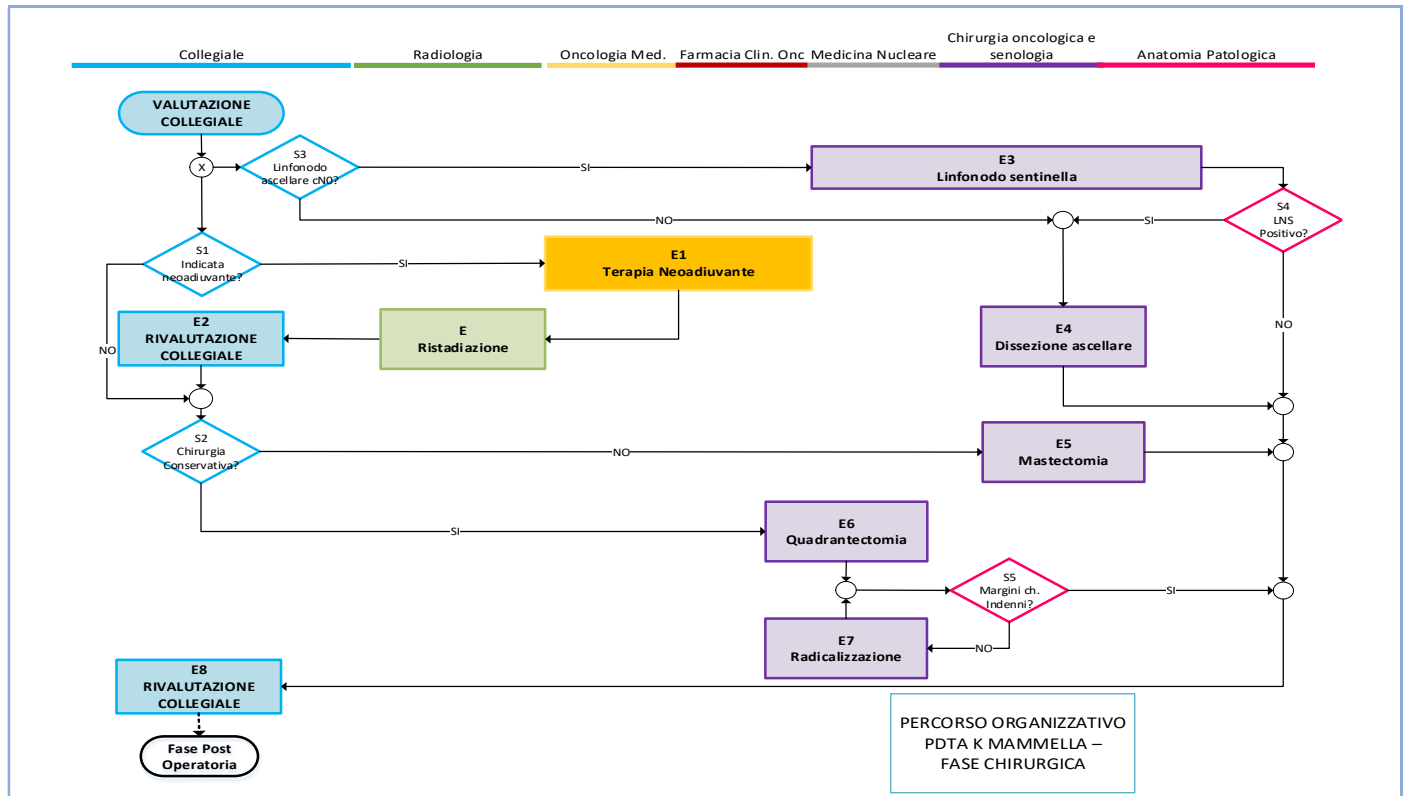
Obiettivi/traguardi sanitari

Discussione dei casi post-chirurgici del 100%, dei restanti almeno il 90% dei casi.



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FLOW CHART - FASE CHIRURGICA



 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

LEGENDA ESPLICATIVA - FASE CHIRURGICA

EVENTO E1: TERAPIA NEOADIUVANTE	
Terapia Neoadiuvante (Rif. Clinico B2) Terapia medica (Rif C2-C3-C4)	
Oncologia Medica – Businco / Farmacia Clinica Oncologica	
Figure Coinvolte e relative attività	Oncologo medico: visita, prescrizione della terapia, redazione consenso informato. Infermiere: allestimento e infusione farmaco Farmacista
Logistica	Ambulatori oncologia medica; sala terapie 5° piano.
Tempistiche	Entro 7-10gg dalla prima visita Tempistica di esecuzione: 30 min
Documentazione prodotta	Consenso informato (Allegato 3 - Consenso informato alla somministrazione di farmaci antitumorali); (Allegato 4 – consenso informato alla somministrazione di chemioterapici); (Allegato 5 – consenso informato alla somministrazione di chemioterapici e immunoterapici); foglio di dimissione su SIO; foglio informativo per il paziente.
Allegati	Consenso informato (Allegato 3 - Consenso informato alla somministrazione di farmaci antitumorali); (Allegato 4 – consenso informato alla somministrazione di chemioterapici); (Allegato 5 – consenso informato alla somministrazione di chemioterapici e immunoterapici); foglio informativo per il paziente
Alert particolari	Segnalazione di eventuali allergie o pregresse reazioni avverse. Eventuali premedicazioni
Rischi correlati	Stravasi
Note	Gli spazi per gli esami radiologici sono stati assegnati al CAS, come da disposizioni aziendali. Le richieste per gli esami di RISTADIAZIONE dovranno essere, come di consueto, preparate dagli oncologici con debito anticipo (possiamo stabilire per convenzione all'8° ciclo dei 12 previsti) ed inviate al CAS. In questa prima fase saranno valutati i volumi degli esami necessari, e se, in base alla disponibilità di spazi, sarà in futuro necessario modificare il percorso. Al fine di programmare adeguatamente l'intervento chirurgico, il caso clinico dovrà essere condiviso al termine della NACT nella riunione del team multidisciplinare. Sarà cura del CAS riportare la paziente all'attenzione del gruppo multidisciplinare, dopo aver ultimato la stadiazione e preparato la documentazione della paziente.
EVENTO E2: RIVALUTAZIONE COLLEGIALE	
Vedi Evento E8	
PER TUTTI GLI EVENTI CHIRURGICI	
CHIRURGIA SENOLOGICA	
PREOSPEDALIZZAZIONE (vedi linee guida aziendali)	
Figure Coinvolte e relative attività	Personale infermieristico e di supporto del Centro di Preospedalizzazione; personale Medico e infermieristico della Radiologia e del Centro di valutazione cardiologia
Logistica	Preospedalizzazione Centralizzata (ingresso principale Presidio Businco) Radiologia Centro di valutazione cardiologia
Tempistiche	Presentazione del paziente alle ore 7.30 per esecuzione di esami preoperatori: • Esami ematochimici (routine completa preoperatoria); • Lettura ECG e consulenza cardiologica; • Rx torace se richiesto; • Visita chirurgica e redazione della cartella clinica; • Consulenza anestesiológica. Ricovero nella stessa giornata, dopo completamento degli accertamenti, o in data da definire in base alla programmazione operatoria
Documentazione prodotta	Referti di esami di laboratorio, lettura ECG e visita cardiologica, esami di stadiazione, consulenza anestesiológica
Indicazioni al paziente	Mantenere il digiuno, portare documentazione pregressa, in caso di ricovero previsto per la stessa data portare con sé l'occorrente per il ricovero. Eventuale variazione o sospensione di specifiche terapie croniche (ad es. terapia

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		
	anticoagulante, antiaggregante, ipoglicemizzanti orali, ACE inibitori, sartani, etc.)	
Alert particolari	Segnalare sempre se il paziente è allergico a farmaci. Segnalare se mantenere il paziente a digiuno, se ulteriori procedure previste per il pomeriggio.	
Rischi correlati	Nessun rischio particolare correlato alle procedure di prericovero	
Obiettivi/traguardi sanitari	Preparazione del paziente per l'intervento chirurgico in un'unica giornata	

VALUTAZIONE ANESTESIOLOGICA

Esami Ematochimici, Consulenze e Esami Strumentali

Al fine di permettere una corretta valutazione clinica pre intervento della paziente candidata a chirurgia della mammella è necessario disporre della cartella chirurgica completa di anamnesi, diagnosi e indicazione chirurgica.

- Gli esami ematochimici richiesti sono: emocromo completo, coagulazione completa, elettroliti sierici, esami di funzione renale creatinina e azotemia osmolarità sierica, glicemia, esami di funzione epatica alt ast ggt bil diretta e totale, cpk, proteine totali e albumina, pche, g6pdh, markers virali, gruppo sanguigno, tampone sars covid 19 secondo indicazioni aziendali non oltre le 48h. Ulteriori esami saranno richiesti sulla base delle indicazioni fornite in consulenza dall'anestesista.
- Valutazione cardiologica: ECG refertato, visita cardiologica in tutte le pazienti con patologia cardiaca, obesità medio-severa, tabagismo, condizioni fisiche di ridotta mobilità, pregressa chemioterapia e radioterapia.
- RX torace: in accordo con le più recenti linee guide, la radiografia del torace di routine non è considerata necessaria alla valutazione, salvo obiettività respiratoria, patologia respiratoria acuta e cronica in anamnesi, obesità severa con BMI > 35 e qualora si renda alla valutazione clinica delle pazienti.
- Ulteriori consulenze: potranno essere richieste sulla base della valutazione anestesiologica iniziale.

CHIRURGIA ONCOLOGICA E SENOLOGIA - DEGENZA	
Figure Coinvolte e relative attività	Personale Medico, Infermieristico e O.S.S.
Logistica	Ricovero presso il Reparto di degenza della SC di Chirurgia Oncologica e Senologia, 3° piano, Presidio Businco
Tempistiche	Ricovero la sera prima dell'intervento chirurgico. Nuovo colloquio con il paziente per conferma del consenso all'intervento chirurgico. Tricotomia. Doccia con detergente antisettico. Digiuno dalle ore 24. Compilazione I fase della Check List (SISPAC)
Documentazione prodotta	Cartella medica aggiornata (compilata precedentemente al prericovero) e cartella infermieristica. Consensi all'intervento chirurgico, consenso anestesiologico e alla trasfusione di emoderivati. I fase della Check-list operatoria (Preparazione intervento)
Allegati	Moduli e disegni del consenso informato, SISPAC
Indicazioni al paziente	Doccia con detergente antisettico, rimozione di monili, smalto, eventuali protesi. Digiuno dalle ore 24.
Alert particolari	Segnalazione allergie o intolleranze. Verifica della completezza e adeguatezza della documentazione pre-operatoria Sospensione farmaci (ad es. terapia anticoagulante, antiaggregante, ipoglicemizzanti orali, ACE inibitori, sartani, etc.) Digiuno dalle ore 24.
Rischi correlati	Mancata identificazione di eventuali problematiche emerse dalle indagini pre-operatorie. Errori di prescrizione/somministrazione della terapia.
Obiettivi/traguardi sanitari	Riduzione del tempo di ricovero pre-operatorio
INTERVENTO CHIRURGICO	
Figure Coinvolte e relative attività	Personale Medico, Infermieristico e di supporto del Blocco Operatorio
Logistica	Sale operatorie Blocco 2° piano
Tempistiche	Di norma, previa verifica della Check list operatoria (Preparazione intervento) il paziente viene trasferito dal reparto al Blocco Operatorio.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA		PDTA_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE				
	All'arrivo in sala II parte della Check list (SIGN IN) Preparazione del paziente (posizionamento accessi venosi, preanestesia). Esecuzione di blocchi anestesiológicos in pre sala. Profilassi antibiotica Posizionamento del paziente sul letto operatorio III fase della Check list (TIME OUT) Intubazione – Anestesia Generale Intervento chirurgico secondo standardizzazione delle procedure Risveglio ed estubazione. Monitoraggio del paziente in sala risveglio IV fase della check list (SIGN OUT) Rientro presso il reparto di appartenenza V fase della Check list (Postoperatorio)			
Documentazione prodotta	Descrizione intervento chirurgico Report anestesiológico Richiesta esame istologico			
Allegati	Scheda Conteggio Garze - SISPAC			
Alert particolari	Allergie. Patologie pregresse di natura cardiocircolatoria, respiratoria, ematologiche, infettive. Pregresse patologie osteoarticolari o neurologiche che richiedano specifiche attenzioni nel posizionamento.			
Rischi correlati	Rischio anestesiológico e chirurgico. Rischi correlati al posizionamento.			
POSTOPERATORIO				
Figure Coinvolte e relative attività	Personale Medico e Infermieristico del reparto Chirurgico			
Logistica	Area Degenze SC di Chirurgia Oncologica e Senologia 3° piano			
Tempistiche	Accoglienza del paziente nel postoperatorio (monitoraggio parametri vitali, diuresi, controllo accessi venosi, SNG, drenaggio se presente) Compilazione Check list Postoperatoria Profilassi antibiotica ultra short o short Routine ematochimica se richiesta (emocromo, chimica clinica, assetto coagulativo, PCR) Terapia antalgica postoperatoria EBPM a partire dalle 12 ore successive all'intervento in assenza di sanguinamento Mobilitazione precoce Rialimentazione completa per os dopo 24 ore in assenza di complicanze p.o. Medicazione della ferita ed eventuale rimozione del drenaggio < 40 cc Dimissione se decorso regolare in II o V giornata p.o.			
Documentazione prodotta	Cartella clinica Cartella infermieristica Referti radiologici ed eventuali consulenze Lettera di dimissione			
Indicazioni al paziente	Seguire le indicazioni del personale medico e infermieristico Controllo domiciliare del drenaggio se non rimosso alla dimissione e assunzione di terapia antibiotica fino alla rimozione max 3 settimane Astensione da sforzi fisici per un mese EBPM per un mese dall'intervento			
Alert particolari	Allergie e intolleranze alimentari. Ripresa precoce della terapia domiciliare.			
Rischi correlati	Complicanze chirurgiche. Necessità di reintervento. Complicanze cardiocircolatorie, respiratorie postoperatorie.			
Obiettivi/traguardi sanitari	Riconoscimento precoce di eventuali complicanze postoperatorie			
Note	Implementazione dei protocolli ERAS			
EVENTO E3: LINFONODO SENTINELLA				
Linfonodo sentinella (Rif. Clinico B7)				
Chirurgia Oncologica e Senologia - Businco				
Figure Coinvolte e	Il chirurgo informa e raccoglie il consenso all'intervento. Valuta e propone la chirurgia			

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA		PDTA_AZ_002
SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO				
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE				
relative attività	ricostruttiva. Esegue l'intervento prevendo tipo e sede dell'incisione, disegnando il progetto operatorio. Descrive sulla piattaforma l'atto operatorio sulla piattaforma informatica prima che la paziente lasci il blocco operatorio. L'equipe infermieristica di sala operatoria partecipa secondo competenze all'intervento chirurgico, supporta nelle fasi pre e postoperatorie			
Logistica	Sale operatorie del secondo piano			
Tempistiche	30'			
Documentazione prodotta	Descrizione dell'intervento chirurgico, richieste per esami per Anatomia Patologica, prescrizioni per il reparto di degenza			
Allegati	Documentazione clinica, esami radiologici			
Indicazioni al paziente	Informazioni sulle procedure pre (doccia, disinfezione della cute, rimozione di trucco e smalti dalle unghie, tricotomia, ecc) e postoperatorie (esercizi fisici)			
Alert particolari	Terapie assunte nel preoperatorio, controllo di eventuale drenaggio e della ferita, eventuale profilassi antitrombotica e antibiotica			
Localizzazione radioguidata di lesioni occulte mammarie (ROLL) e di lesioni occulte mammarie con contemporanea ricerca del LS (SNOLL)				
Medicina Nucleare (PP OO San Michele e Businco)				
Figure Coinvolte e relative attività	Infermiere/OSS: • Presa in carico del paziente al momento dell'accettazione Medico Nucleare: • Anamnesi clinica • Descrizione della procedura ed acquisizione del consenso informato • Iniezione del radiofarmaco (RF) • Redazione del referto • Inoltre, se SNOLL - Marcatura con penna dermografica della proiezione cutanea del LS, dopo linfoscintigrafia - Valutazione complessiva dell'esame TSRM: • Preparazione e controllo di qualità del RF • Presa in carico del paziente per l'acquisizione dell'esame (se SNOLL) • Archiviazione dell'esame su sistema RIS-PACS			
Logistica	P.O. San Michele Piano Terra SC Radiologia Sala Ecografia/Mammografia SC Medicina Nucleare Diagnostica Tradizionale (se SNOLL)		P.O. Businco 1° Sottopiano SC Radiologia Oncologica Sala Ecografia/Mammografia SC Medicina Nucleare Diagnostica Tradizionale (se SNOLL)	
Tempistiche	Programmazione della procedura vincolata alla tempistica dell'intervento chirurgico (exeresi mammaria e biopsia del linfonodo sentinella). Il referto sarà disponibile non appena conclusa la procedura (o su sistema RIS/PACS o su supporto cartaceo con corredo iconografico su CD)			
Documentazione prodotta	Referto (+ corredo iconografico dell'esame linfoscintigrafico, se SNOLL) Consenso informato Consenso per l'acquisizione dei dati sensibili			
Allegati	Scheda informativa			
Indicazioni al paziente	Non è richiesta alcuna preparazione per la procedura: il digiuno non è necessario, né si deve interrompere un'eventuale terapia in corso. Tutta la documentazione clinica deve essere acquisita al momento della valutazione medico-nucleare (documentazione personale del paziente e/o cartella clinica). Evitare contatti ravvicinati con donne in gravidanza, bambini e adolescenti per circa 24 ore dopo la somministrazione del RF			
Alert particolari	Comunicare eventuali allergie			
Rischi correlati	La radioattività somministrata è bassa. Il radiofarmaco iniettato non è un mezzo di contrasto e gli eventi allergici sono rari. Unica controindicazione (relativa) è la gravidanza; l'esecuzione della procedura in una gravida deve essere attentamente valutata ed effettuata solo se indispensabile, improrogabile e insostituibile con altre che non facciano uso di radiazioni ionizzanti.			

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA		PDTA_AZ_002
SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO				
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE				
Obiettivi/traguardi sanitari	Localizzazione radioguidata di lesioni occulte mammarie (ROLL) e di lesioni occulte mammarie con contemporanea ricerca del LS (SNOLL)			
Linfoscintigrafia mammaria e ricerca del Linfonodo Sentinella (LS)				
Medicina Nucleare (PP OO San Michele e Businco)				
Figure Coinvolte e relative attività	Infermiere/OSS: presa in carico del paziente al momento dell'accettazione; Medico Nucleare: - Anamnesi clinica; - Descrizione dell'esame ed acquisizione del consenso informato; - Iniezione del radiofarmaco (RF); - Marcatura con penna dermatografica della proiezione cutanea del LS; - Valutazione complessiva dell'esame; - Redazione del referto. TSRM: - Preparazione e controllo di qualità del RF; - Presa in carico del paziente per l'acquisizione dell'esame; - Impostazione dei dati tecnici per l'esecuzione dell'esame, secondo workflow prestabiliti dell'apparecchiatura; - Archiviazione dell'esame su sistema RIS-PACS.			
Logistica	P.O. San Michele Piano Terra SC Medicina Nucleare Diagnostica Tradizionale	P.O. Businco 1° Sottopiano e Piano Terra Polo Tecnologico (Centro PET) SC Medicina Nucleare Diagnostica Tradizionale		
Tempistiche	Programmazione dell'esame vincolata alla tempistica dell'intervento chirurgico (biopsia del linfonodo sentinella). Lo studio linfoscintigrafico può essere effettuato: - Il giorno stesso del prelievo biotico ("1 day protocol"), dalle 3 alle 6 ore prima; - Il giorno prima dell'intervento chirurgico ("2 days protocol"), dalle 15 alle 18 ore prima. Il referto sarà disponibile non appena conclusa l'acquisizione dell'indagine scintigrafica (o su sistema RIS/PACS o su supporto cartaceo con corredo iconografico su CD)			
Documentazione prodotta	Referto + corredo iconografico dell'esame Consenso informato Consenso per l'acquisizione dei dati sensibili			
Allegati	Scheda informativa			
Indicazioni al paziente	Non è richiesta alcuna preparazione all'esame: il digiuno non è necessario, né si deve interrompere un'eventuale terapia in corso. Tutta la documentazione clinica deve essere acquisita al momento della valutazione medico-nucleare (documentazione personale del paziente e/o cartella clinica). Evitare contatti ravvicinati con donne in gravidanza, bambini e adolescenti per circa 24 ore dopo la somministrazione del RF.			
Alert particolari	Comunicare eventuali allergie e se il paziente è claustrofobico			
Rischi correlati	La radioattività somministrata è bassa. Il radiofarmaco iniettato non è un mezzo di contrasto e gli eventi allergici sono rari. Unica controindicazione (relativa) è la gravidanza; l'esecuzione di una linfoscintigrafia in una gravida deve essere attentamente valutata ed effettuata solo se l'indagine risulta indispensabile, improrogabile e insostituibile con altre che non facciano uso di radiazioni ionizzanti.			
Obiettivi/traguardi sanitari	Ricerca del linfonodo sentinella			
Linfonodo Sentinella – Anatomia Patologica				
Figure Coinvolte e relative attività	- Personale dell'accettazione per accettazione del materiale, coerenza e completezza dei dati, consegna dei referti; - Dirigente medico per la riduzione e refertazione; - Tecnico di laboratorio di ausilio nella fase della riduzione, processazione, inclusione, preparazione dei vetrini, esame intraoperatorio; - Biologo per eventuali indagini immunoistochimiche.			
Logistica	Laboratori dell'anatomia patologica			
Tempi	5/7 giorni lavorativi			
Documentazione	Documentazione cartacea e materiale (tasselli e vetrini)			

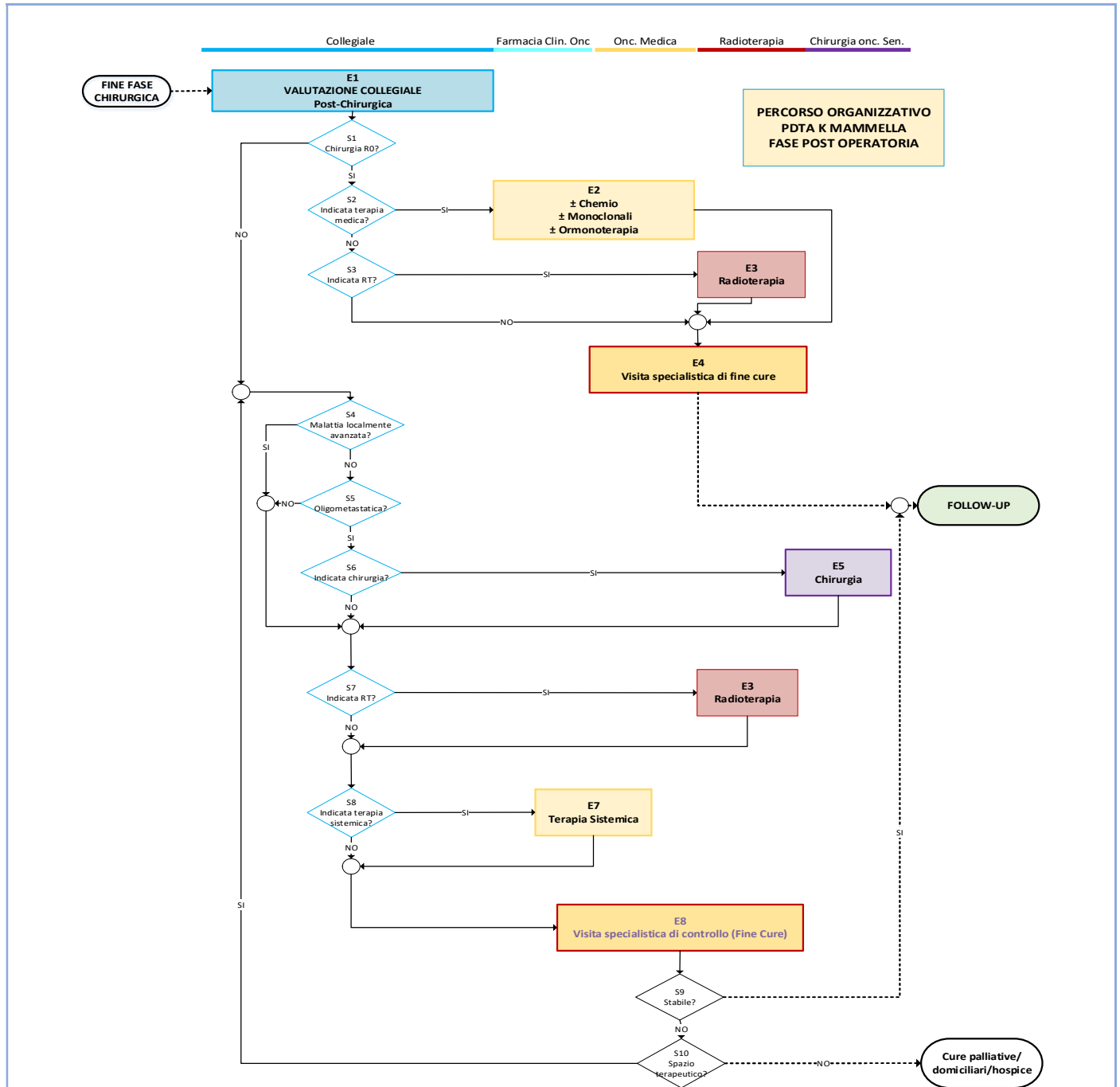
 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA		PDTA_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE				
prodotta				
Allegati		Tutti gli allegati interni, tasselli e vetrini, vengono custoditi in archivio		
Indicazioni al paziente		Generalmente la comunicazione è a carico del sanitario che richiede la prestazione		
Alert particolari		La grande quantità' di materiali differenti nonché i numerosi passaggi, effettuati da molti operatori, richiede un costante controllo delle procedure.		
Rischi correlati		L'esame intraoperatorio ha particolari difficoltà tecniche con possibile sottostima		
Obiettivi/traguardi sanitari		A causa delle difficoltà tecniche, si effettua, a complemento dell'esame intraoperatorio, un'apposizione sul linfonodo. L'esame intraoperatorio consente di programmare una eventuale linfadenectomia in un'unica seduta operatoria		
EVENTO E4: DISSEZIONE ASCELLARE				
Dissezione ascellare (Rif. Clinico B8)				
Chirurgia Oncologica e Senologia - Businco				
Figure Coinvolte e relative attività		Il chirurgo informa e raccoglie il consenso all'intervento. Valuta e propone la chirurgia ricostruttiva. Esegue l'intervento prevendo tipo e sede dell'incisione, disegnando il progetto operatorio. Descrive sulla piattaforma l'atto operatorio sulla piattaforma informatica prima che la paziente lasci il blocco operatorio. L'equipe infermieristica di sala operatoria partecipa secondo competenze all'intervento chirurgico, supporta nelle fasi pre e postoperatorie.		
Logistica		Sale operatorie del secondo piano		
Tempistiche		Linfadenectomia 30'		
Documentazione prodotta		Descrizione dell'intervento chirurgico, richieste per esami per Anatomia Patologica, prescrizioni per il reparto di degenza.		
Allegati		Documentazione clinica, esami radiologici		
Indicazioni al paziente		Informazioni sulle procedure pre (doccia, disinfezione della cute, rimozione di trucco e smalti dalle unghie, tricotomia, ecc) e postoperatorie (esercizi fisici)		
Alert particolari		Terapie assunte nel preoperatorio, controllo di eventuale drenaggio e della ferita, eventuale profilassi antitrombotica e antibiotica,		
Rischi correlati		Ematoma ed emorragia postoperatoria, infezioni, sieromi		
Obiettivi/traguardi sanitari		Radicalità oncologica		
EVENTO E5: MASTECTOMIA				
Mastectomia (Rif. Clinico B6)				
Chirurgia Oncologica e Senologia - Businco				
Figure Coinvolte e relative attività		Il chirurgo informa e raccoglie il consenso all'intervento. Valuta e propone la chirurgia ricostruttiva. Esegue l'intervento prevendo tipo e sede dell'incisione, disegnando il progetto operatorio. Descrive sulla piattaforma l'atto operatorio sulla piattaforma informatica prima che la paziente lasci il blocco operatorio. L'equipe infermieristica di sala operatoria partecipa secondo competenze all'intervento chirurgico, supporta nelle fasi pre e postoperatorie.		
Logistica		Sale operatorie secondo piano, presidio Businco		
Tempistiche		Mastectomia semplice 30', biopsia del linfonodo sentinella 20', linfadenectomia 30', tempo ricostruttivo variabile 60/120 minuti		
Documentazione prodotta		Descrizione dell'intervento chirurgico, richieste per esami per Anatomia Patologica, prescrizioni per il reparto di degenza. 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.		
Allegati		Documentazione clinica, esami radiologici		
Indicazioni al paziente		Informazioni sulle procedure pre (doccia, disinfezione della cute, rimozione di trucco e smalti dalle unghie, tricotomia, ecc) e postoperatorie (esercizi fisici)		
Alert particolari		Terapie assunte nel preoperatorio, controllo di eventuale drenaggio e della ferita, eventuale profilassi antitrombotica e antibiotica		
Rischi correlati		Ematoma ed emorragia postoperatoria, infezioni, sieromi		

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA		PDTA_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE				
Obiettivi/traguardi sanitari		Radicalità oncologica		
EVENTO E6: Quadrantectomia				
Quadrantectomia (Rif. Clinico B4)				
Chirurgia Oncologica e Senologia - Businco				
Figure Coinvolte e relative attività		Il chirurgo informa e raccoglie il consenso all'intervento. Valuta e propone la chirurgia ricostruttiva. Esegue l'intervento prevendo tipo e sede dell'incisione, disegnando il progetto operatorio. Descrive sulla piattaforma l'atto operatorio sulla piattaforma informatica prima che la paziente lasci il blocco operatorio. L'equipe infermieristica di sala operatoria partecipa secondo competenze all'intervento chirurgico, supporta nelle fasi pre e postoperatorie.		
Logistica		Sale operatorie del secondo piano		
Tempistiche		Quadrantectomia semplice 30', biopsia del linfonodo sentinella 20', linfadenectomia 30', oncoplastica 20'		
Documentazione prodotta		Descrizione dell'intervento chirurgico, richieste per esami per Anatomia Patologica, prescrizioni per il reparto di degenza.		
Allegati		Documentazione clinica, esami radiologici		
Indicazioni al paziente		Informazioni sulle procedure pre (doccia, disinfezione della cute, rimozione di trucco e smalti dalle unghie, tricotomia, ecc) e postoperatorie (esercizi fisici)		
Alert particolari		Terapie assunte nel preoperatorio, controllo di eventuale drenaggio e della ferita, eventuale profilassi antitrombotica e antibiotica		
Rischi correlati		Ematoma ed emorragia postoperatoria, infezioni, sieromi		
Obiettivi/traguardi sanitari		Radicalità oncologica		
EVENTO E7: RADICALIZZAZIONE				
Radicalizzazione (Rif. Clinico B5)				
Chirurgia Oncologica e Senologia - Businco				
Figure Coinvolte e relative attività		Il chirurgo informa e raccoglie il consenso all'intervento. Valuta e propone la chirurgia ricostruttiva. Esegue l'intervento prevendo tipo e sede dell'incisione, disegnando il progetto operatorio. Descrive sulla piattaforma l'atto operatorio sulla piattaforma informatica prima che la paziente lasci il blocco operatorio. L'equipe infermieristica di sala operatoria partecipa secondo competenze all'intervento chirurgico, supporta nelle fasi pre e postoperatorie.		
Logistica		Sale operatorie del secondo piano		
Tempistiche		60'		
Documentazione prodotta		Descrizione dell'intervento chirurgico, richieste per esami per Anatomia Patologica, prescrizioni per il reparto di degenza.		
Allegati		Documentazione clinica, esami radiologici		
Indicazioni al paziente		Informazioni sulle procedure pre (doccia, disinfezione della cute, rimozione di trucco e smalti dalle unghie, tricotomia, ecc) e postoperatorie (esercizi fisici)		
Alert particolari		Terapie assunte nel preoperatorio, controllo di eventuale drenaggio e della ferita, eventuale profilassi antitrombotica e antibiotica		
Rischi correlati		Ematoma ed emorragia postoperatoria, infezioni, sieromi		
Obiettivi/traguardi sanitari		Radicalità oncologica		
EVENTO E8: RIVALUTAZIONE COLLEGIALE				
Vedi Evento E8				



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FLOW CHART - FASE POST CHIRURGICA



 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

LEGENDA ESPLICATIVA - FASE POST CHIRURGICA

EVENTO E1: RIVALUTAZIONE COLLEGIALE POST Chirurgica	
Vedi Evento E8	
EVENTO E2: ± CHEMIO ± MONOCLONALI ± ORMONOTERAPIA	
± Chemio ± Monoclonali ± Ormonoterapia	
Oncologia Medica - Businco	
Figure Coinvolte e relative attività	• Oncologo medico: visita, prescrizione della terapia, redazione consenso informato • Infermiere: infusione farmaco • Farmacista • Tecnico Farmacia
Logistica	Ambulatori oncologia medica; sala terapie 5° piano.
Tempistiche	Preferibilmente entro le 4-8 settimane dall'intervento e comunque non oltre i 90 giorni.
Documentazione prodotta	Consenso informato (Allegato 3 - Consenso informato alla somministrazione di farmaci antitumorali); (Allegato 4 - Consenso informato alla somministrazione di chemioterapici); (Allegato 5 - Consenso informato alla somministrazione di chemioterapici e immunoterapici); foglio di dimissione su SIO; foglio informativo per il paziente.
Allegati	Consenso informato (Allegato 3 - Consenso informato alla somministrazione di farmaci antitumorali); (Allegato 4 - Consenso informato alla somministrazione di chemioterapici); (Allegato 5 - Consenso informato alla somministrazione di chemioterapici e immunoterapici); Foglio informativo per il paziente
Alert particolari	Segnalazione di eventuali allergie o pregresse reazioni avverse. Eventuali premedicazioni
Rischi correlati	Stravasi
EVENTO E3: RADIOTERAPIA	
Radioterapia Locoregionale	
Radioterapia Oncologica - Businco	
Figure Coinvolte e relative attività	PERSONALE ACCETTAZIONE • Accoglienza della paziente e informativa su procedure burocratico-amministrative relative al trattamento radiante • Controllo generalità - inserimento dati anagrafici nel sistema LANTIS e cartella cartacea • Inserimento nelle agende LANTIS: ○ Visita ○ Simulazione TC ○ Trattamento LINAC • Consegna planning appuntamenti visite intercura
	MEDICO RADIOTERAPISTA Visita radioterapica: • Anamnesi; esame obiettivo generale e locale (verifica dello stato di cicatrizzazione della ferita chirurgica e/o della presenza di sieromi) • Valutazione esami pre-operatori: Mammografia; Ecografia mammaria/ascellare; esami staging pre-operatori: Rx torace; eventuale Scintigrafia ossea; Ecografia addome completo; descrizione intervento chirurgico; esame istologico definitivo • Pone indicazione al trattamento radioterapico specificando: finalità, volumi di trattamento, dosi • Spiega alla paziente possibili tossicità del trattamento radiante con firma congiunta del consenso informato • Pianifica Simulazione TC virtuale • Esegue contouring target e OAR sulle scansioni TC del TPS • Valida PDC con il Fisico sanitario • Valida DRR • Valida al LINAC con il TRSM PV di inizio trattamento e PV controlli in corso di terapia • Esegue le visite intercura e la dimissione della pz • Pianifica visite F.U.
	FISICO MEDICO Controlli di qualità e dosimetrici periodici alla TC e LINAC

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA		PDTA_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE				
	Simulazione TC: validazione set-up complessi con TRSM e Medico Elaborazione al Treatment Planning System (TPS) del piano di cura (<i>Treatment Planning</i>) Discussione e approvazione del <i>Treatment Planning</i> Piano di Cura con il Medico Stampa e invio al LINAC del <i>Treatment Planning</i>			
	TSRM Simulazione TC: • Controllo anagrafica pz • Foto volto paziente • Decidono set-up pz con il Medico/Fisico medico • Esegue l'esame TC • Tatoo sui punti di repere TC • Trascrizione dati set-up sulla Cartella tecnica paziente • Invio alle stazioni contouring Inizio trattamento: • Controllo anagrafica paziente • Posizionamento al LINAC del pz come da set-up in Cartella tecnica • Acquisizione di immagini portali (PV) • Validazione con Medico delle DRR/PV • Irraggiamento del paziente			
	INFERMIERE Accoglie la paziente e l'accompagna in tutto il percorso terapeutico Collabora col Medico durante le visite Si accerta che la paziente abbia compreso quanto le è stato spiegato in termini di effetti collaterali Prima valutazione eventuale tossicità cutanea			
	TSRM FISICA SANITARIA Verifica nomenclatura dei campi del <i>Treatment Planning</i> . Invio DRR alle stazioni intermedie; Verifica set-up (VER1/2); Trattamenti IMRT: • Inserimento campi Lantis/Practice • Verifica singoli campi con sistema Map-check			
Logistica	P.O. Businco - Nuovo Polo Tecnologico			
Documentazione prodotta	Referto della consulenza Cartella clinica Cartella tecnica e piano di cura			
Indicazioni al paziente	Spiegazione e consegna alla paziente di foglio informativo sulla radioterapia mammaria (consigli igienici, abbigliamento utilizzare) possibili effetti collaterali e terapie consigliate, preoccupazioni da rimuovere			
Rischi correlati	Errori di Set-up • Delineazione target • Pianificazione • Erogazione della dose			
Obiettivi/traguardi sanitari	Implementazione e aggiornamento dei protocolli con check list nelle diverse fasi della pianificazione radioterapica validate da tutte le figure professionali coinvolte nel processo			
EVENTO E4: VISITA SPECIALISTICA DI FINE CURE				
Visita specialistica di fine cure/controllo (Rif. Clinico C4 – C5)				
Oncologia Medica - Businco				
Figure Coinvolte e relative attività	Oncologo medico Visita clinica			
Logistica	Ambulatori oncologia medica			
Tempistiche	Dopo circa 20 giorni dall'ultima infusione			
Documentazione prodotta	Foglio di dimissione (redatto su SIO) con indicazione di avvio al follow-up			
Indicazioni al paziente	Consegna foglio di dimissione con indicazioni per il medico curante			
Obiettivi/traguardi	Illustrare al pz il percorso di follow-up (cadenza delle visite cliniche, degli gli esami			

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA		PDTA_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE				
sanitari		strumentali e di laboratorio da eseguire periodicamente)		
EVENTO E5: Chirurgia				
Vedi Percorso Organizzativo Chirurgia				
EVENTO E6: Radioterapia				
Vedi evento E3				
Radioterapia Complementare + Terapia Adiuvante Sistemica				
Radioterapia Oncologica - Businco				
Figure Coinvolte e relative attività	PERSONALE ACCETTAZIONE • Accoglienza della paziente e informativa su procedure burocratico -amministrative relative al trattamento radiante • Controllo generalità - inserimento dati anagrafici nel sistema LANTIS e cartella cartacea • Inserimento nelle agende LANTIS: ○ Visita ○ Simulazione TC ○ Trattamento LINAC • Consegna planning appuntamenti visite intercura			
	MEDICO RADIOTERAPISTA • Visita radioterapica: anamnesi; esame obiettivo generale e locale (verifica dello stato di cicatrizzazione della ferita chirurgica e/o della presenza di sieromi) • Valutazione esami pre-operatori: Mammografia; Ecografia mammaria/ascellare; esami Staging pre-operatori: Rx torace; eventuale Scintigrafia ossea; Ecografia epatica; descrizione intervento chirurgico; esame istologico definitivo • Verifica la terapia medica prescritta e in corso e in caso di chemioterapia con Antracicline e/o Taxani si informa della data programmata di fine trattamento • Pone indicazione al trattamento radioterapico specificando: finalità, volumi di trattamento, dosi • Spiega alla paziente possibili tossicità del trattamento radiante con firma congiunta del consenso informato • Pianifica simulazione TC virtuale • Esegue Contouring target e OAR (<i>Organ At Risk</i>) sulle scansioni TC del TPS (<i>Treatment Planning System</i>) • Valida Piano Di Cura (<i>Treatment Planning</i>) con il Fisico sanitario • Valida Digitally-Reconstruction-Radiography (DRR) • Valida al LINAC (acceleratore lineare) con il TRSM Portal Vision(PV) di inizio trattamento e PV controlli in corso di terapia • Esegue le visite intercura e la dimissione pz • Pianifica visite F.U.			
	FISICO MEDICO • Controlli di qualità e dosimetrici periodici alla TC e LINAC • Simulazione TC: validazione set-up complessi con TRSM e Medico • Elaborazione al Treatment Planning System (TPS) del piano di cura (<i>Treatment Planning</i>) • Discussione e approvazione del <i>Treatment Planning</i> Piano di Cura con il Medico • Stampa e invio al LINAC del <i>Treatment Planning</i>			
	TSRM SIMULAZIONE TC • Controllo anagrafica pz • Foto volto paziente • Decidono set-up pz con il Medico/Fisico medico • Esegue l'esame TC • Tatoo sui punti di repere TC • Trascrizione dati set-up sulla Cartella tecnica pz • Invio alle stazioni contouring Inizio trattamento: • Controllo anagrafica pz • Posizionamento al LINAC del pz come da set-up in Cartella tecnica • Acquisizione di immagini portal (PV) • Validazione con Medico delle DRR/PV			

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA		PDTA_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE				
	- Irraggiamento del paziente INFERMIERE - Accoglie la paziente e l'accompagna in tutto il percorso terapeutico - Collabora col Medico durante le visite - Si accerta che la paziente abbia compreso quanto le è stato spiegato in termini di effetti collaterali - Prima valutazione eventuale tossicità cutanea TSRM FISICA SANITARIA - Verifica nomenclatura dei campi del <i>Treatment Planning</i> - Invio DRR alle stazioni intermedie - Verifica set-up (VER1/2) Trattamenti IMRT: - Inserimento campi Lantis/Practice - Verifica singoli campi con sistema Map-check			
Logistica	P.O. Businco - Nuovo Polo Tecnologico			
Tempistiche	Per fasi di pianificazione sono state formalizzate le QcL (<i>Quality Check List</i>) per la patologia della mammella che riportano le tempistiche di pianificazione delle varie figure professionali coinvolte. Dalla Simulazione TC virtuale all'inizio del trattamento al LINAC il tempo medio è di 15 giorni; La tempistica per il trattamento Radioterapico a partire dalla presa in carico del paziente è conforme alle indicazioni EUSOMA.			
Documentazione prodotta	Referto della consulenza Cartella clinica Cartella tecnica e piano di cura			
Indicazioni al paziente	Spiegazione e consegna alla paziente di foglio informativo sulla radioterapia mammaria (consigli igienici, abbigliamento da utilizzare) possibili effetti collaterali e terapie consigliate, preoccupazioni da rimuovere			
Rischi correlati	Errori di Set-up - Delineazione target - Pianificazione - Erogazione della dose			
Obiettivi/traguardi sanitari	Implementazione e aggiornamento dei protocolli con check list nelle diverse fasi della pianificazione radioterapica validate da tutte le figure professionali coinvolte nel processo			
EVENTO E7: TERAPIA SISTEMICA				
Terapia Sistemica (Rif. Clinico C9)				
Oncologia Medica - Businco				
Figure Coinvolte e relative attività	- Oncologo medico (Visita clinica e prescrizione della terapia) - Infermiere (infusione dei farmaci) - Farmacista - Tecnico di Farmacia			
Logistica	Ambulatori oncologia medica			
Tempistiche	Entro 1 settimana/10 giorni dalla prima visita			
Documentazione prodotta	Foglio di dimissione (redatto su SIO) con riportate: diagnosi, anamnesi oncologica aggiornata, obiettività clinica, esami eseguiti, terapia praticata, terapia domiciliare			
Allegati	Consensi informati (Allegato 3 – Consenso informato alla somministrazione di farmaci antitumorali); (Allegato 4 - Consenso informato alla somministrazione di chemioterapici); (Allegato 5 - Consenso informato alla somministrazione di fchemioterapici e immunoterapici)			
Indicazioni al paziente	Consegna foglio di dimissione con indicazioni per il medico curante			
Alert particolari	Reazioni avverse, allergie, stravasi			
Rischi correlati	Stravasi, reazioni allergiche			
Obiettivi/traguardi sanitari	Somministrazioni a cadenza regolare e nel rispetto delle tempistiche (sec. Protocollo)			
EVENTO E8: VISITA SPECIALISTICA DI CONTROLLO (FINE CURE)				

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

LEGENDA ESPLICATIVA - FASE DI FOLLOW-UP

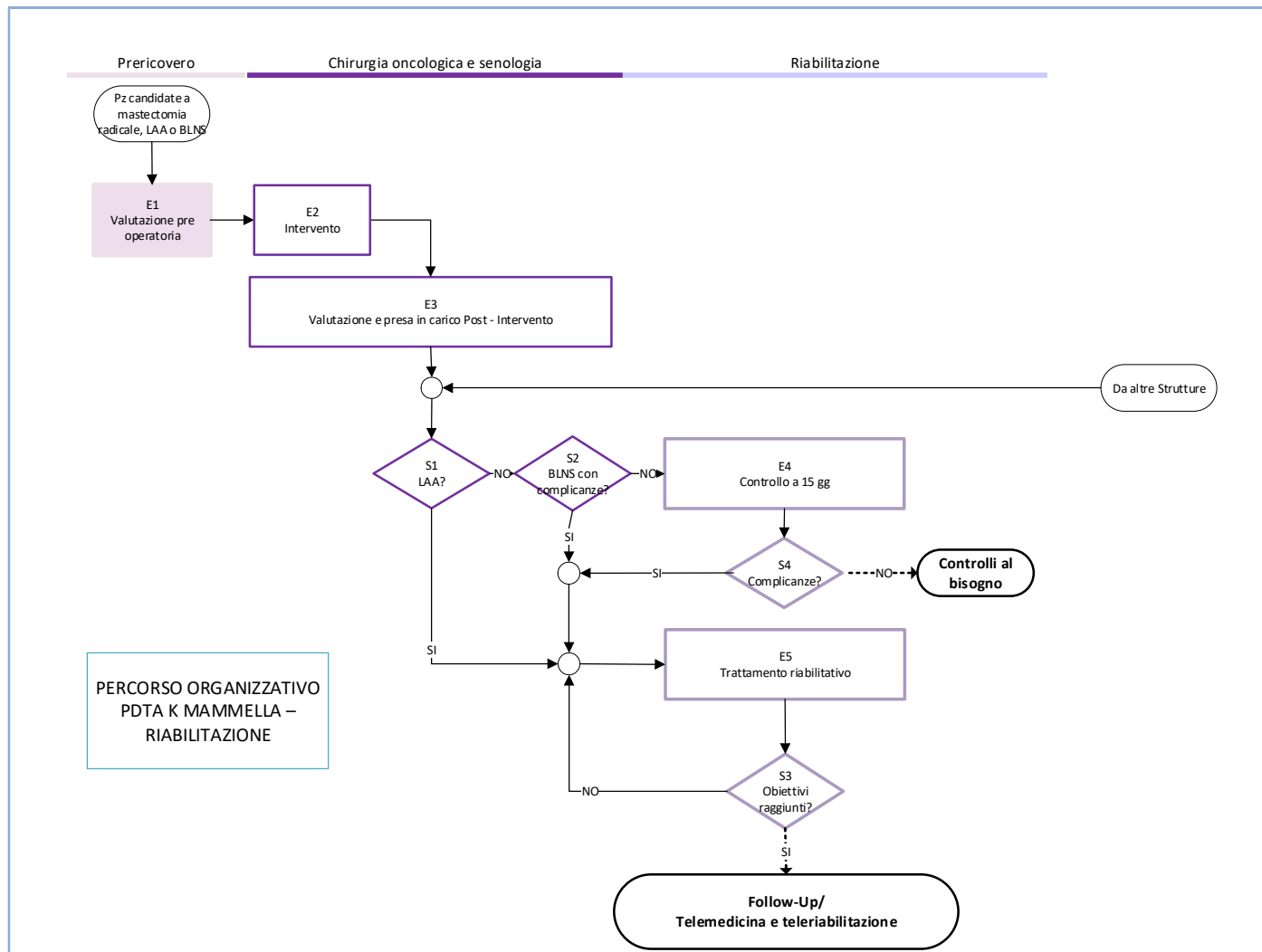
EVENTO E1: Visita specialistica di fine cure	
Figure Coinvolte e relative attività	- Medico oncologo /Radioterapista Oncologo - Infermiere accettazione (se ricovero DH)
Logistica	Oncologia - P.O Businco DH Oncologia Medica 5° piano (PERCORSO DH-TERAPIA) - P.O Businco Reparto Degenza (4° PIANO) Radioterapia - P.O. Businco - Nuovo Polo Tecnologico 1° Piano
Tempistiche	Oncologia: al termine del trattamento Chemioterapico (in genere nella stessa giornata della visita per l'ultimo ciclo di terapia) o al massimo entro 14/21 gg dall'ultimo ciclo. Radioterapia: nella stessa giornata dell'ultimo trattamento radiante.
Documentazione prodotta	Richieste interne per esami di ristadiatione (radiologici ed endoscopici) Al paziente: - In aggiunta alle indicazioni relative al trattamento chemioterapico e radioterapico calendario relativo agli appuntamenti per gli esami di ristadiatione - Data successivo appuntamento per visita di controllo (se il paziente entra nel percorso ambulatoriale anche ricetta dematerializzata per visita oncologica/radioterapica di controllo + prenotazione visita)
Allegati	Eventuale consenso + modulistica specifica se richiesto preliminarmente dai Servizi (radiologici o di endoscopia digestiva)
Indicazioni al paziente	Verrà contattato dal personale infermieristico dell'accettazione o amministrativo per gli appuntamenti per gli esami di ristadiatione
Alert particolari	PAZIENTI CON ALLERGIE; nefropatia; diabete; claustrofobia; pazienti non autonomi
Obiettivi/traguardi sanitari	Avvio programma di controllo periodico con la finalità di identificare una ricaduta di malattia potenzialmente resecabile, identificare seconde neoplasie e rilevare sequele precoci o tardive dei trattamenti ricevuti
EVENTO E2: Visita Specialistica di Controllo	
Figure Coinvolte e relative attività	Le visite di Follow-Up sono tenute in alternanza tra i clinici (oncologi e radioterapisti oncologi) Oncologo medico; infermiere per l'accettazione Radioterapista
Logistica	Oncologia - P.O Businco AMBULATORI 4° piano Radioterapia - P.O. Businco Nuovo Polo Tecnologico 1° piano
Tempistiche	È suggerito che le pazienti vengano visitate: - Ogni 3-6 mesi durante i primi tre anni dopo la fine della terapia - Ogni 6-12 mesi per i successivi due anni - Quindi annualmente secondo le raccomandazioni delle società scientifiche internazionali L'attività prevede una visita ogni 30 minuti. Valutazione Cardiologica: - a 6 mesi dal termine della chemioterapia - da ripetere annualmente per 2-3 anni - Quindi ogni 3-5 anni
Documentazione prodotta	- Foglio di dimissione (redatto su SIO) - Impegnative per visita successiva ed esami - Referto visita ambulatoriale SIO
Allegati	Ricette dematerializzate (DEM) per: - Visita specialistica di controllo + prenotazione CUP - Prescrizioni farmacologiche - Prescrizioni esami di ristadiatione (radiologici, ematici con marcatori tumorali) - Prescrizione eventuali ulteriori indagini di approfondimento e/o consulenze specialistiche
Indicazioni al paziente	Esami da eseguire; terapia a domicilio (es OT)
Alert particolari	Mancata presentazione alla visita/riprogrammazione della stessa

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		
Obiettivi/traguardi sanitari	Monitoraggio regolare e costante per diagnosi precoce delle recidive e valutazione compliance al trattamento in corso (es. OT)	
EVENTO E3: Biopsia		
Vedi evento E4 Diagnosi		
EVENTO E4: Valutazione Collegiale		
Vedi evento E8 Stadiazione		



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FLOW CHART - FASE RIABILITATIVA



 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

LEGENDA ESPLICATIVA - FASE RIABILITATIVA

EVENTO E1: Valutazione fisiatrica pre-operatoria	
Valutazione fisiatrica pre-operatoria (Rif. Clinico D1)	
Riabilitazione	
Figure Coinvolte e relative attività	Infermiere: gestisce le prenotazioni con accesso diretto dalla preospedalizzazione come da PDTA. Accoglie la paziente, controlla l'anagrafica, esegue l'accettazione della visita. Il medico fisiatra valuta la documentazione clinica e visita il pz, quindi fa firmare il consenso e redige il referto
Logistica	Ambulatori SC Recupero e Riabilitazione Funzionale
Tempistiche	Tempistiche dettate da linee guida Tempistica di esecuzione della prestazione: circa 30'
Documentazione prodotta	Referto della visita
Allegati	Consenso informato al trattamento riabilitativo
Indicazioni al paziente	Portare documentazione clinica e sanitaria
Alert particolari	Nella richiesta PO deve sempre essere descritto il tipo di intervento chirurgico previsto
Obiettivi/traguardi sanitari	La valutazione fisiatrica in PO viene praticata al fine di evidenziare eventuali limitazioni o patologie preesistenti all'intervento chirurgico
EVENTO E2: Intervento	
Vedi Percorso Organizzativo Chirurgia	
EVENTO E3: Valutazione e Presa in Carico post-Intervento	
Valutazione riabilitativa post-operatoria (Rif. Clinico D2)	
Riabilitazione	
Figure Coinvolte e relative attività	Fisioterapista Fisiatra
Logistica	Reparto di Chirurgia Oncologica Businco
Tempistiche	1° giornata post-chirurgica
Documentazione prodotta	Compilazione cartella/diario fisioterapico
Indicazioni al paziente	Adozione di strategie di movimento corrette, ripresa graduale delle attività quotidiane Addestramento alla esecuzione degli esercizi da ripetere in autonomia la sera, counseling informativo per la prevenzione del linfedema Indicazioni per la visita fisiatrica di controllo alla dimissione o a 15 gg. Consegna scheda per modalità di accesso al servizio di Teleriabilitazione
Alert particolari	Segnalare allo specialista Fisiatra eventuali problematiche successive all'intervento chirurgico che richiedano il suo intervento
Obiettivi/traguardi sanitari	Prevenzione dei danni da immobilità, prevenzione o trattamento di complicanze precoci post chirurgia, recupero della funzionalità, recupero autonomia nei gesti quotidiani
EVENTO E4: Controllo a 15 gg (Rif. Clinico D4)	
Riabilitazione	
Figure Coinvolte e relative attività	Infermiere: gestisce le prenotazioni come da PDTA. Accoglie la paziente, controlla l'anagrafica, esegue l'accettazione della visita. Il medico fisiatra valuta la documentazione, visita il pz e redige il referto
Logistica	Ambulatori SSD Riabilitazione Businco
Tempi	Tempistica di esecuzione della prestazione: circa 30' La tempistica è correlata alla data dell'intervento chirurgico
Documentazione prodotta	Referto della visita
Allegati	Prescrizioni su ricetta dematerializzata
Obiettivi/traguardi sanitari	Durante la visita fisiatrica si valuta l'eventuale presenza di complicanze e la necessità di un trattamento riabilitativo da effettuarsi o presso il reparto di Riabilitazione del PO Businco o presso altro centro di riabilitazione del territorio. Le pazienti sottoposte a BLNS senza

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA		PDTA_AZ_002
			SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE			
	complicanze al controllo dopo due settimane dall'intervento chirurgico vengono invitate a praticare dei controlli fisiatrici al bisogno		
EVENTO E5: Trattamento Riabilitativo (Riferimento Clinico D3)			
Riabilitazione			
Figure Coinvolte e relative attività	Fisioterapista		
Logistica	Ambulatori/palestra del SC Recupero e Riabilitazione Funzionale		
Tempi	Tempistiche dettate da linee guida		
Documentazione prodotta	Compilazione cartella/diario fisioterapico		
Allegati	PRI		
Indicazioni al paziente	Adozione di strategie di movimento corrette, ripresa graduale delle attività quotidiane. Addestramento alla esecuzione degli esercizi da ripetere in autonomia, counseling informativo. Adozione di una stile di vita corretto e possibilmente di una attività fisica adeguata		
Obiettivi/traguardi sanitari	Prevenzione/ trattamento sequele post terapie (chirurgiche, radianti, chemioterapiche), recupero della mobilità e della autonomia nelle ADL, ritorno ad uno standard di vita quanto più simile a quello precedente l'intervento chirurgico. Miglioramento della QOL della paziente		

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

MONITORAGGIO

INDICATORI

N.	Criterio	Fonte Data Base	Anno rilevazione	Standard atteso
1	N° incontri multidisciplinari/mese	EUSOMA	2025	≥ 3/mese
2	Intervento chirurgico per TM mammella: volume di ricoveri	SIO	2025	± 5%
3	% casi con intervallo < 30 gg tra diagnosi definitiva e inter. Chir,	SIO	2025	± 10%
4	Tempo di attesa del referto istologico completo	Order entry	2025	≤ 20 gg (80% dei casi)
5	% di pazienti con carcinoma invasivo e linfonodo ascellare clinicamente negativo con biopsia del linfonodo sentinella	SIO Inserire codici per la rilevazione	2025	80%
6	% di nuovi interventi di resezione entro 90 giorni da un intervento chirurgico conservativo per tumore maligno della mammella	PNE	2025	< 10% <= 5.17 media naz) 2023
7	% casi con intervallo tra intervento chirurgico e inizio terapia medica adiuvante ≤ 5 settimane	SIO	2025	2 mesi in almeno 80% casi
8	% casi con intervallo tra intervento chirurgico conservativo e inizio radioterapia ≤ 90gg	SIO Ricavabile?	2025	≤ 90gg in almeno 80% casi

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

LINEE GUIDA E BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

LINEE GUIDA

- AIMN Associazione Italiana di Medicina Nucleare e Imaging Molecolare, Racc. Procedurali, 2012
- AIOM - Linee guida Neoplasie della mammella. Edizione 2020
- 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
- Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG). Overview of the randomized trials of radiotherapy in ductal carcinoma in situ of the breast. J Natl Cancer Inst Monogr 2010; 41: 162-177
- Early Breast Cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines. 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. Offersen, 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. Merschdorf, 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
- Raccomandazioni Procedurali AIMN – Oncologia – Vrs. 04/2017
- SIAPEC-GIPAM Società Italiana di Anatomia Patologica/Gruppo Italiano di Patologia Mammaria

BIBLIOGRAFIA

- Albain KS, Barlow WE, Ravdin PM et al. Adjuvant chemotherapy and timing of tamoxifen in postmenopausal patients with endocrineresponsive, node-positive breast cancer: a phase 3, open-label, randomised controlled trial. Lancet 2009; 374(9707): 2055–2063
- Baselga J, Bradbury I, Eidtmann H et al. Lapatinib with trastuzumab for HER2-positive early breast cancer (NeoALTTO): a randomised, openlabel, multicentre, phase 3 trial. Lancet 2012; 379(9816): 633–640
- Beji H, Pilleul F, Picard R, Tredan O, Bouhamama A, Peix M, Mavrovi E, Mastier C. Percutaneous cryoablation of breast tumours in patients with stable metastatic breast cancer: safety, feasibility

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

- and efficacy. Br J Radiol. 2018
- Berry DA, Cirincione C, Henderson IC et al. Estrogen-receptor status and outcomes of modern chemotherapy for patients with node-positive breast cancer. JAMA 2006; 295(14): 1658–1667
 - Bick U., Rubina M Trimboli R,M, Athanasiou A et al."Image-guided breast biopsy and localisation: ecommendations for information to women and referring physicians by the European Society of Breast Imaging"2020 Feb 5;11(1):12. doi: 10.1186/s13244-019-0803-x
 - Biganzoli L., Cardoso F., Beishon M., Cameron D., Cataliotti L., et al. - The requirements of a specialist breast centre- - EUSOMA Feb 2020, www.elsevier.com/brst
 - Biganzoli L, Wildiers H, Oakman C et al. Management of elderly patients with breast cancer: updated recommendations of the International Society of Geriatric Oncology (SIOG) and European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA). Lancet Oncol 2012; 13(4): e148–e160
 - Blum JL, Flynn PJ, Yothers G et al. Anthracyclines in early breast cancer: the ABC trials-USOR 06-090, NSABP B-46-I/USOR 07132, and NSABP B-49 (NRG Oncology). J Clin Oncol 2017; 35(23): 2647–2655
 - Bucchi L, Belli P, Benelli E et al.Recommendations for breast imaging follow-up of women with a previous history of breast cancer:position paper from the Italian Group for Mammography Screening (GISMa) and the Italian College of Breast Radiologists (ICBR) by SIRM.Radiol Med 2016;121:891-896
 - Burstein HJ, Prestrud AA, Seidenfeld J et al. American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline: update on adjuvant endocrine therapy for women with hormone receptor-positive breast cancer.J Clin Oncol 2010; 28(23): 3784–3796
 - Cabula, L. Campana, G. Grilz, R.Bussone, R.Agresti. Electrochemotherapy in the Treatment of Cutaneous Metastases from Breast Cancer: A Multicenter Cohort Analysis. Ann Surg Oncol 2015; DOI 10.1245/s10434-015-4779
 - Cali Cassi L. F. Biffoli F, Francesconi D, G. Petrella G, Buonomo O, - Anesthesia and analgesia in breast surgery: the benefits of peripheral nerve block, European Review for Medical and Pharmacological Sciences 2017; 21: 1341-1345
 - Cameron D, Piccart-Gebhart MJ, Gelber RD et al. 11 years' follow-up of trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive early breast cancer: final analysis of the HERceptin Adjuvant (HERA) trial. Lancet 2017; 389(10075): 1195–1205
 - Campana L et Al. The activity and safety of electrochemotherapy in persistent chest wall recurrence from breast cancer after mastectomy: a phase-II study. Breast Cancer Res Treat. 2012 Aug;134(3):1169-78. Epub 2012 Jul 24
 - Cardoso F, Loibl S, Pagani O et al. The European Society of Breast Cancer Specialists ecommendations for the management of young women with breast cancer. Eur J Cancer 2012; 48(18): 3355–3377
 - Cardoso F,Loibl S,Pagani O et al.The European Society of Breast Cancer Specialists recommendations for management of young women with breast cancer.European Radiology of Cancer2012;48:3355-3377
 - Carter B.; Sandeep K.- Pectoralis Nerve Block Last Update: October 1, 2019 Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2019 Jan
 - Cataliotti L, Buzdar AU, Noguchi S et al. Comparison of anastrozole versus tamoxifen as preoperative therapy in postmenopausal women with hormone receptor-positive breast cancer: the Pre-Operative "Arimidex" Compared to Tamoxifen (PROACT) trial. Cancer 2006; 106(10): 2095–2103
 - Chin K.J. - Thoracic wall blocks: From paravertebral to retrolaminar to serratus to erector spinae and back again e A review of evidence: Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology 33 (2019) 67e77
 - Citron ML, Berry DA, Cirincione C et al. Randomized trial of dosedense versus conventionally scheduled and sequential versus concurrent combination chemotherapy as postoperative adjuvant treatment of node-positive primary breast cancer: first report of Intergroup Trial C9741/Cancer and Leukemia Group B Trial 9741. J Clin Oncol 2003; 21(8): 1431–1439
 - Clarke M, Collins R, Darby S, et al. Effects of radiotherapy and of differences in the extent of surgery for early breast cancer on local recurrence and 15-year survival: An overview of the randomised trials. Lancet 366:2087–2106, 2005
 - Copson ER, Maishman TC, Tapper WJ, et al. Germline BRCA mutation and outcome in young-onset breast cancer (POSH): a prospective cohort study. Lancet Oncol. 2018 Jan 11

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

- Correa C, Harris EE, Leonardi MC, Smith BD, Taghian AG, Thompson AM, White J, Harris JR. Accelerated Partial Breast Irradiation: Executive summary for the update of an ASTRO Evidence-Based Consensus Statement. Pract Radiat Oncol. 2017 Mar - Apr;7(2):73-79
- Crivellari D, Gray KP, Dellapasqua S et al. Adjuvant pegylated liposomal doxorubicin for older women with endocrine nonresponsive breast cancer who are NOT suitable for a "standard chemotherapy regimen": the CASA randomized trial. Breast 2013; 22(2): 130–137
- Csaba Polgár 1, Tibor Major 2, Zoltán Takácsi-Nagy 2, János Fodor 3. Breast-Conserving Surgery Followed by Partial or Whole Breast Irradiation: Twenty-Year Results of a Phase 3 Clinical Study. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2020 Nov 10;S0360-3016(20)34492-8. doi: 10.1016/j.ijrobp.2020.11.006
- Cuzick J, Sestak I, Baum M et al. Effect of anastrozole and tamoxifen as adjuvant treatment for early-stage breast cancer: 10-year analysis of the ATAC trial. Lancet Oncol 2010; 11(12): 1135–1141
- Davies C, Pan H, Godwin J et al. Long-term effects of continuing adjuvant tamoxifen to 10 years versus stopping at 5 years after diagnosis of oestrogen receptor-positive breast cancer: ATLAS, a randomised trial. Lancet 2013; 381(9869): 805–816
- De Paula U, D'Angelillo RM, Barbara R, Caruso C, Gomellini S, Caccavari A, Costarelli L, Scavina P, Mauri M, Santini E, Antonaci A, Cavaliere F, La Pinta M, Loreti A, Fortunato L. Anticancer Research 36 (6):3035-3039, 2016
- Earl HM, Vallier AL, Hiller L et al. Effects of the addition of gemcitabine, and paclitaxel-first sequencing, in neoadjuvant sequential epirubicin, cyclophosphamide, and paclitaxel for women with high-risk early breast cancer (Neo-tAnGo): an open-label, 2x2 factorial randomised phase 3 trial. Lancet Oncol 2014; 15(2): 201–212
- Eidtmann H, de Boer R, Bundred N et al. Efficacy of zoledronic acid in postmenopausal women with early breast cancer receiving adjuvant letrozole: 36-month results of the ZO-FAST Study. Ann Oncol 2010; 21(11): 2188–2194
- Evans M.T., Wigmore T, and Kelliher L.J.S. The impact of anaesthetic technique upon outcome in oncological surgery - M.T. BJA Education 19 (1):14-20 (2019)
- Forbes JF, Sestak I, Howell A et al. Anastrozole versus tamoxifen for the prevention of locoregional and contralateral breast cancer in postmenopausal women with locally excised ductal carcinoma in situ (IBIS-II DCIS): a double blind randomised controlled trial. Lancet 2016; 387(10021): 866–873
- Francis PA, Pagani O, Fleming GF et al. Tailoring adjuvant endocrine therapy for premenopausal breast cancer. N Engl J Med 2018; 379(2)
- Francis PA, Regan MM, Fleming GF et al. Adjuvant ovarian suppression in premenopausal breast cancer. N Engl J Med 2015; 372(5): 436–446
- Gianni L, Baselga J, Eiermann W et al. Phase III trial evaluating the addition of paclitaxel to doxorubicin followed by cyclophosphamide, methotrexate, and fluorouracil, as adjuvant or primary systemic therapy: European Cooperative Trial in Operable Breast Cancer. J Clin Oncol 2009; 27(15): 2474–2481
- Gianni L, Pienkowski T, Im YH et al. Efficacy and safety of neoadjuvant pertuzumab and trastuzumab in women with locally advanced, inflammatory, or early HER2-positive breast cancer (NeoSphere): a randomised multicentre, open-label, phase 2 trial. Lancet Oncol 2012; 13(1): 25–32
- Goldhirsch A, Winer EP, Coates AS et al. personalizing the treatment of women with early breast cancer: highlights of the St Gallen International Expert Consensus on the Primary Therapy of Early Breast Cancer 2013. Ann Oncol 2013; 24(9): 2206–2223
- Goss PE, Ingle JN, Martino S et al. A randomized trial of letrozole in postmenopausal women after five years of tamoxifen therapy for early stage breast cancer. N Engl J Med 2003; 349(19): 1793–1802
- Gray R, Bradley R, Braybrooke J et al. Abstract GS1-01: increasing the dose density of adjuvant chemotherapy by shortening intervals between courses or by sequential drug administration significantly reduces both disease recurrence and breast cancer mortality: an EBCTCG metaanalysis of 21,000 women in 16 randomised trials. Cancer Res 2018; 78(Suppl 4): GS1–01
- Guarneri V, Frassoldati A, Bottini A et al. Preoperative chemotherapy plus trastuzumab, lapatinib, or both in human epidermal growth factor receptor 2-positive operable breast cancer: results of the randomized phase II CHER-LOB study. J Clin Oncol 2012; 30(16): 1989–1995
- Habrawi Z, Melkus MW, Khan S, Henderson J, Brandi L, Chu V, Layeequr Rahman R.; - Cryoablation: A

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

promising non-operative therapy for low-risk breast cancer. Am J Surg. 2021 Jan

- Hadji P, Aapro MS, Body JJ et al. Management of aromatase inhibitor associated bone loss (AIBL) in postmenopausal women with hormone sensitive breast cancer: joint position statement of the IOF, CABS, ECTS, IEG, ESCEO IMS, and SIOG. J Bone Oncol 2017; 7: 1–12
- Hahnen E, Lederer B, Hauke J et al. Germline mutation status, pathological complete response, and disease-free survival in triple-negative. Annals of Oncology Special article. Volume 30 | Issue 8 | 2019 doi:10.1093/annonc/mdz173 | 1219 breast cancer: secondary analysis of the GeparSixto randomized clinical trial. JAMA Oncol 2017; 3(10): 1378–1385
- Hickey BE, Lehman M, Francis DP ET AL. Partial breast irradiation for early breast cancer. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Jul 18; 7
- Jones S, Holmes FA, O'Shaughnessy J et al. Docetaxel with cyclophosphamide is associated with an overall survival benefit compared with doxorubicin and cyclophosphamide: 7-year follow-up of US Oncology Research Trial 9735. J Clin Oncol 2009; 27(8): 1177–1183
- Kindts I, Laenen A, Depuydt T, et al. Tumour bed boost radiotherapy for women after breast-conserving surgery. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Nov 6;11
- Krop I, Ismaila N, Andre F et al. Use of biomarkers to guide decisions on adjuvant systemic therapy for women with early-stage invasive breast cancer: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline focused update. J Clin Oncol 2017; 35(24): 2838–2847
- Kunte C, Cabula C, Bertino G, Matthiessen LW, Campana LG.- Moving forward with electrochemotherapy for skin metastases: The need for timely referral and comprehensive reporting. Eur J Surg Oncol. 2019 Oct 9. pii: S0748-7983(19)30889-3
- Lanza E, Palussiere J, Buy X, Grasso RF, Beomonte Zobel B, Poretti D, Pedicini V, Balzarini L, Cazzato RL. - Percutaneous Image-Guided Cryoablation of Breast Cancer: A Systematic Review. J Vasc Interv Radiol. 2015
- Levenèa J.L.: Local anesthetics and regional anesthesia versus conventional analgesia for preventing persistent postoperative pain in adults and children: A Cochrane systematic review and meta-analysis update; <https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2018.12.043>
- Maishman T, Cutress RI, Hernandez A, et al. Local Recurrence and Breast Oncological Surgery in Young Women With Breast Cancer: The POSH Observational Cohort Study. Ann Surg. 2017 Jul;266(1):165-172
- Masuda N, Lee SJ, Ohtani S et al. Adjuvant capecitabine for breast cancer after preoperative chemotherapy. N Engl J Med 2017; 376(22): 2147–2159
- Mucheru M.A., Pockaj B., Patel B., Pizzitola V. et al - Contrast-Enhanced Digital Mammography in the Surgical Management of Breast Cancer- Ann Surg Oncol. DOI 10.1245/s10434-016-5567-7
- Muss HB, Berry DA, Cirincione CT et al. Adjuvant chemotherapy in older women with early-stage breast cancer. N Engl J Med 2009; 360(20): 2055–2065
- Nitz U, Gluz O, Huober J et al. Final analysis of the prospective WSGAGO EC-doc versus FEC phase III trial in intermediate-risk (pN1) early breast cancer: efficacy and predictive value of Ki67 expression. Ann Oncol 2017; 28(11): 2899
- Pagani O, Regan MM, Walley BA et al. Adjuvant exemestane with ovarian suppression in premenopausal breast cancer. N Engl J Med 2014; 371(2): 107–118
- Pan H, Gray R, Braybrooke J et al. 20-year risks of breast-cancer recurrence after stopping endocrine therapy at 5 years. N Engl J Med 2017; 377(19): 1836–1846
- Park HL, Chang J, Lal G, et al. Trends in Treatment Patterns and Clinical Outcomes in Young Women Diagnosed With Ductal Carcinoma In Situ. Clin Breast Cancer. 2017 Aug 10. S1526-8209(17)30258-6
- Patel B.K., , Talal Hilal, T., Covington M., Zhang N. et al. - Contrast-Enhanced Spectral Mammography is Comparable to MRI in the Assessment of Residual Breast Cancer Following Neoadjuvant Systemic Therapy - Ann Surg Oncol <https://doi.org/10.1245/s10434-018-6413-x>
- Perez EA, Romond EH, Suman VJ et al. Trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for human epidermal growth factor receptor 2-positive breast cancer: planned joint analysis of overall survival from NSABP B31 and NCCTG N9831. J Clin Oncol 2014; 32(33): 3744–3752
- Perrone F, Nuzzo F, Di Rella F et al. Weekly docetaxel versus CMF as adjuvant chemotherapy for older women with early breast cancer: final results of the randomized phase III ELDA trial. Ann Oncol 2015; 26(4): 675–682

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

- Peto R, Davies C, Godwin J et al. Comparisons between different polychemotherapy regimens for early breast cancer: meta-analyses of longterm outcome among 100,000 women in 123 randomised trials. Lancet 2012; 379(9814): 432–444. Special article Annals of Oncology 1218 | Cardoso et al. Volume 30 | Issue 8 | 2019
- Piccart-Gebhart M, Holmes E, Baselga J et al. Adjuvant lapatinib and trastuzumab for early human epidermal growth factor receptor 2-positive breast cancer: results from the randomized phase III adjuvant lapatinib and/or trastuzumab treatment optimization trial. J Clin Oncol 2016; 34(10): 1034–1042
- Pusceddu C, Paliogiannis P, Nigri G, Fancellu A. Cryoablation In The Management Of Breast Cancer: Evidence To Date. Breast Cancer (Dove Med Press). 2019 Oct
- Pusceddu C, Sotgia B, Amucano G, Fele RM, Pilleri S, Meloni GB, Melis L.; Breast cryoablation in patients with bone metastatic breast cancer. J Vasc Interv Radiol. 2014 Aug
- Pusceddu C, Melis L, Ballicu N, Meloni P, Sanna V, Porcu A, Fancellu A.- Cryoablation of Primary Breast Cancer in Patients with Metastatic Disease: Considerations Arising from a Single-Centre Data Analysis. Biomed Res Int. 2017
- Pusceddu C, Capobianco G, Meloni F, Valle E, Dessole S, Cherchi PL, Meloni GB. CT- Guided cryoablation of both breast cancer and lymph node axillary metastasis. Eur J Gynaecol Oncol. 2011
- Qin J, White MC, Sabatino SA, et al. Mammography use among women aged 18-39 years in the United States. Breast Cancer Res Treat. 2017
- Razeka A.A., Abou Allob M.M., El Hamidb S.A.A., Margany M.D. - Ultrasound-guided pectoral nerve blocks versus serratus intercostal plane block in breast surgeries- Osman Research and Opinion in Anesthesia &Intensive Care2018, 5:162–169
- Recht A, Comen EA, Fine RE, et al. Postmastectomy Radiotherapy:An American Society of Clinical Oncology, American Society for Radiation Oncology, and Society of Surgical Oncology Focused Guideline Update. Ann Surg Oncol. 2017 Jan;24(1):38-51
- Regan MM, Neven P, Giobbie-Hurder A et al. Assessment of letrozole and tamoxifen alone and in sequence for postmenopausal women with steroid hormone receptor-positive breast cancer: the BIG 1-98 randomised clinical trial at 8.1 years median follow-up. Lancet Oncol 2011; 12(12): 1101–1108
- Regen-Tuero HC, Ward RC, Sikov WM, Littrup PJ.- Cryoablation and Immunotherapy for Breast Cancer: Overview and Rationale for Combined Therapy. Radiol Imaging Cancer. 2021 Feb
- Samuel JA, Wilson JW, Bandos H et al. Abstract S3-02: nSABP B-36: a randomized phase III trial comparing six cycles of 5-fluorouracil (5- FU), epirubicin, and cyclophosphamide (FEC) to four cycles of adriamycin and cyclophosphamide (AC) in patients (pts) with nodenegative breast cancer. Cancer Res 2015; 75 (Suppl 9): S3-02
- Sardanelli F, Boetes C, Borisch B et al.Magnetic Resonance imaging of the breast: recommendations from the EUSOMA working group. European Radiology of Cancer 2010;46: 1296-1316
- Shao N, Wang S, Yao C et al. Sequential versus concurrent anthracyclines and taxanes as adjuvant chemotherapy of early breast cancer: a meta-analysis of phase III randomized control trials. Breast 2012; 21(3): 389–393
- Sardanelli F., Fallenberg E.M., Clauser P., Trimboli R.M., Julia Camps-Herrero J.C. , Helbich T.H.,Forral G.- Mammography: an update of the EUSOBI recommendations on information for women- for the European Society of Breast Imaging (EUSOBI), with language review by Europa Donna–The European Breast Cancer Coalition
- Smith BD, Bellon JR, Blitzblau R, Freedman G, Haffty B, Hahn C, Halberg F, Hoffman K, Horst K, Moran J, Patton C, Perlmutter J, Warren L, Whelan T, Wright JL, Jagsi R. Radiation therapy for the whole breast: Executive summary of an American Society for Radiation Oncology (ASTRO) evidence-based guideline. Pract Radiat Oncol. 2018 May - Jun;8(3):145-152
- Smith IE, Dowsett M, Ebbs SR et al. Neoadjuvant treatment of postmenopausal breast cancer with anastrozole, tamoxifen, or both in combination: the Immediate Preoperative Anastrozole, Tamoxifen, or Combined with Tamoxifen (IMPACT) multicenter double-blind randomized trial. J Clin Oncol 2005; 23: 5108–5116
- Sousa B, Furlanetto J, Hutka M et al. Central venous access in oncology: ESMO Clinical Practice Guidelines. Ann Oncol 2015; 26(Suppl 5): v152–v168
- Spring L, Greenup R, Niemierko A, et al. Pathologic Complete Response After Neoadjuvant Chemotherapy and

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA	PDTA_AZ_002
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

- Long-Term Outcomes Among Young Women With Breast Cancer. J Natl Compr Canc Netw. 2017 Oct;15(10):1216-1223)
- Staley H, McCallum I, Bruce J. Postoperative tamoxifen for ductal carcinoma in situ. Cochrane Database Syst Rev 2012; 10: CD007847
 - Symmans WF, Peintinger F, Hatzis C et al. Measurement of residual breast cancer burden to predict survival after neoadjuvant chemotherapy. J Clin Oncol 2007; 25(28): 4414–4422
 - Tolaney SM, Barry WT, Dang CT et al. Adjuvant paclitaxel and trastuzumab for node-negative, HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2015; 372(2): 134–141
 - Valle LF, Agarwal S, Bickel KE, et al. Hypofractionated whole breast radiotherapy in breast conservation for early-stage breast cancer: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. Breast Cancer Res Treat. 2017 Apr;162(3):409-417
 - Vila J, Gandini S, Gentilini, et al. O Overall survival according to type of surgery in young (≤ 40 years) early breast cancer patients: A systematic meta-analysis comparing breast-conserving surgery versus mastectomy. Breast. 2015 Jun;24(3):175-81)
 - Von Minckwitz G, Procter M, de Azambuja E et al. Adjuvant pertuzumab and trastuzumab in early HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2017; 377(2): 122–131
 - Von Minckwitz G, Schneeweiss A, Loibl S et al. Neoadjuvant carboplatin in patients with triple-negative and HER2-positive early breast cancer (GeparSixto; GBG 66): a randomised phase 2 trial. Lancet Oncol 2014; 15(7): 747–756
 - Von Minckwitz G, Untch M, Nußesch E et al. Impact of treatment characteristics on response of different breast cancer phenotypes: pooled analysis of the German neo-adjuvant chemotherapy trials. Breast Cancer Res Treat 2011; 125(1): 145–156
 - Vrieling C, van Werkhoven E, Maingon P, et al. Prognostic Factors for Local Control in Breast Cancer After Long-term Follow-up in the EORTC Boost vs No Boost Trial: A Randomized Clinical Trial. JAMA Oncol. 2017 Jan 1; 3(1):42-48
 - Wilson AR, Marotti L, Bianchi S et al. The requirements of a specialist breast centre. Eur J Cancer 2013; 49(17): 3579–3587
 - Zimmer AS, Zhu K, Steeg PS, et al. Analysis of breast cancer in young women in the Department of Defense (DOD) database. Breast Cancer Res Treat. 2017