

DELIBERAZIONE 10 dicembre 2007, n. 927

Istituto Toscano Tumori- Direttive alle Aziende per l'attivazione delle Unità Multidisciplinari di Senologia.

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la DCR n. 140 del 29/07/2003 "PSR 2002/2004 - Azione programmata oncologia - applicazioni operative ed indirizzi per la costituzione dell'Istituto Toscano Tumori" che, nel dare sviluppo alla oncologica regionale, prevedeva la costituzione dell'Istituto Toscano Tumori (ITT) quale strumento atto a garantire una funzione forte e propulsiva di coordinamento dell'intero sistema oncologico toscano;

Preso atto che il PSR 2005/2007 conferma la scelta di una rete assistenziale oncologica con accessi diffusi sul territorio, prevedendone una riorganizzazione che ne garantisca l'effettivo coordinamento attraverso lo sviluppo di forti relazioni interaziendali nella logica di percorsi assistenziali appropriati, condivisi e di qualità;

Considerato che Il carcinoma della mammella è il tumore più frequente nel sesso femminile, la principale causa di morte per tumore nelle donne occidentali, ed è inoltre la prima causa di morte per le donne fra i 40 ed i 50 anni;

Tenuto conto che è dimostrato che il trattamento del tumore della mammella in centri multidisciplinari, aumenta le possibilità di sopravvivenza e migliora la qualità di vita;

Visto inoltre che nell'ottobre 2006 il Parlamento Europeo ha votato la Risoluzione B6-0528/2006, che invitava gli Stati membri a garantire entro il 2016 la creazione a livello nazionale di Unità di Senologia;

Preso atto che in Italia, il Senato della Repubblica (15 ottobre 2003) e la Camera dei Deputati (3 marzo 2004) hanno approvato all'unanimità - sulla base della Risoluzione europea - delle Mozioni sulla lotta al tumore del seno che impegna ad una serie di iniziative concrete tra cui il garantire a tutte le donne affette da tumore del seno il diritto ad essere curate da una equipe multidisciplinare e sviluppare una rete capillare di centri di senologia certificati ed interdisciplinari che debbano soddisfare criteri di qualità;

Ritenuto opportuno provvedere ad allestire, nell'ambito della rete assistenziale oncologica regionale, una rete di centri multidisciplinari per la diagnosi e la cura dei tumori della mammella in Toscana, con lo scopo di fornire alle pazienti livelli omogenei e di elevata

qualità di assistenza su tutto il territorio regionale, di definirne gli standard qualitativi e di allestire un sistema di accreditamento e valutazione della qualità al fine di rendere trasparente ai medici, alle autorità sanitarie e alle donne la qualità delle prestazioni offerte;

Ritenuto necessario elaborare un modello per le Unità Multidisciplinare di Senologia (UMS), per definirne la composizione e le modalità organizzative operative, al fine di assicurare livelli qualitativi omogenei sul territorio regionale;

Preso atto del documento elaborato dall'Ufficio di Direzione dell'Istituto Toscano Tumori di cui all'allegato A), che deve considerarsi parte integrante e sostanziale del presente atto, con il quale viene disciplinata la "Unità Multidisciplinare di Senologia in Toscana" (UMS) con l'obiettivo di definire la costituzione, la composizione e le funzioni delle UMS per la neoplasia al seno;

Preso atto del parere positivo N°32/2007 espresso dal Consiglio Sanitario Regionale sull'allegato A), ai sensi della Legge Regionale 40/2005;

A voti unanimi

DELIBERA

Per le motivazioni riportate in narrativa:

- di approvare il documento, "Unità Multidisciplinare di Senologia in Toscana", allegato A), parte integrante e sostanziale del presente atto, per la organizzazione e la disciplina delle UMS;

- di impegnare ogni Area Vasta, previa programmazione concordata con i Dipartimenti Interaziendali di Coordinamento Tecnico (DICT), a costituire in fase iniziale almeno una unità multidisciplinare senologica e a prevederne l'ulteriore futura programmazione;

- di vincolare l'Area Vasta a trasmettere gli atti relativi alla creazione delle UMS all'Ufficio di Direzione dell'ITT perché ne verifichi la coerenza con il disposto di cui all'allegato A).

Il presente provvedimento - soggetto a pubblicità ai sensi dell'art. 41, comma 1 lett. b, della L.R. 9/95 - è pubblicato per intero, unitamente all'allegato, sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana ai sensi dell'art. 3, comma 1 della L.R. 18/96.

Segreteria della Giunta
Il Direttore Generale
Valerio Pelini

SEGUE ALLEGATO

Unità multidisciplinare di senologia in toscana



INDICE

1. PREMESSA

2. LE DIMENSIONI DEL CARICO ASSISTENZIALE PER TUMORE DELLA MAMMELLA NELLA REGIONE TOSCANA

3. DIAGNOSI

- 3.1 ASPETTI GENERALI
- 3.2 METODICHE DISPONIBILI
- 3.3 PERSONALE
- 3.4 SEDUTE DIAGNOSTICHE "DEDICATE"
- 3.5 CONTROLLI DI QUALITA' IN MAMMOGRAFIA
- 3.6 TEMPI DI ATTESA
- 3.7 ATTIVITA' DI SCREENING

4. TRATTAMENTO

- 4.1 CHIRURGIA
- 4.2 ANATOMIA PATOLOGICA
- 4.3 RADIOTERAPIA
- 4.4 CHEMIOTERAPIA
- 4.5 I SERVIZI DI RIABILITAZIONE

5. MODELLO DI UNITA' MULTIDISCIPLINARE DI SENOLOGIA

- 5.1 PREMESSA
- 5.2 RACCOMANDAZIONI GENERALI
- 5.3 CRITERI BASE PER LA DEFINIZIONE DI UNA UNITA' MULTIDISCIPLINARE
- 5.4 ATTREZZATURE
- 5.5 SALE OPERATORIE
- 5.6 REPARTO DI DEGENZA
- 5.7 AMBULATORI
- 5.8 SERVIZI

6. SCHEMA RIASSUNTIVO DELLA PROPOSTA ORGANIZZATIVA PER I SERVIZI SENOLOGICI DELLA REGIONE TOSCANA

7. BIBLIOGRAFIA

8. FONTI

1. PREMESSA

Il carcinoma della mammella è il tumore più frequente nel sesso femminile ed è ancora la principale causa di morte per tumore nelle donne occidentali, e la prima causa di morte per tutte le cause fra i 40 ed i 50 anni.

Dal tempo di Halsted, il trattamento chirurgico del carcinoma mammario è radicalmente cambiato: il numero degli interventi chirurgici demolitivi si è progressivamente ridotto. La terapia chirurgica conservativa ha permesso di ottenere ottimi risultati estetici senza un aumento del tasso di recidive locali ed un peggioramento della sopravvivenza. Sono stati favoriti infatti approcci chirurgici conservativi sia a livello mammario che linfonodale. Inoltre la anticipazione diagnostica, consentita dal ricorso a controlli preventivi in forma organizzata (screening) e in parte anche spontanea, e lo sviluppo di sempre più efficaci trattamenti medici, in particolare in fase adiuvante, hanno portato ad un drastico miglioramento della sopravvivenza e della qualità della vita, che si traduce in una effettiva riduzione dei tassi standardizzati di mortalità nella popolazione femminile, a fronte di un lieve, ma costante, aumento della incidenza anche nella nostra Regione.

Questi risultati sono stati raggiunti attraverso una costante integrazione tra le varie discipline. Per questi motivi la paziente affetta da una patologia mammaria dovrebbe essere seguita in tutto il suo percorso da un Gruppo Multidisciplinare.

E' dimostrato infatti che curare le pazienti con carcinoma mammario in centri dedicati multidisciplinari ha un impatto sulla sopravvivenza (> 8% a 10 anni)¹⁻² e sulla qualità del trattamento in quanto, ad esempio, la percentuale di interventi conservativi è nettamente superiore quando i chirurghi hanno una competenza specifica e la decisione sul tipo di intervento è il frutto di un consenso informato (94% vs. 76%)³. Altrettanto dicasi per la ricostruzione postmastectomia⁴. E' dimostrato inoltre che la decisione motivata sul tipo di trattamento conservativo o demolitivo è economicamente vantaggiosa quando si consideri sulla valutazione economica il beneficio della scelta del trattamento da parte della paziente⁵.

Nell'ottobre 1998 si è tenuta a Firenze la Prima Conferenza Europea sul cancro della mammella, al termine della quale si è votato un documento "Florence Statement"⁶ che stabilisce che tutte le donne abbiano accesso ad un centro multidisciplinare dedicato alla patologia della mammella. Nel 2000 la European Society of Mastology (EUSOMA) ha pubblicato i Requisiti che una Unità di Senologia deve avere⁷.

Nel giugno 2003 il Parlamento Europeo ha votato all'unanimità una Risoluzione elaborata dalla Commissione per i Diritti della Donna e le Pari Opportunità che propone di fare della lotta al cancro al seno una priorità della politica sanitaria degli Stati membri.

La Risoluzione europea invita a migliorare la prevenzione, lo screening, la diagnosi, la cura e la fase successiva alla terapia al fine di garantire in tutto il territorio europeo la massima qualità e raccomanda che tutte le pazienti con carcinoma della mammella siano curate da una equipe multidisciplinare e chiede che gli stati membri stabiliscano una rete di centri dedicati multidisciplinari per tutta la popolazione in base ai requisiti di Eusoma.

In Italia il testo integrale della Risoluzione europea è disponibile in lingua italiana sul sito: www.europadonna-italia.it

Nell'ottobre 2006 il Parlamento Europeo ha votato la nuova Risoluzione che ribadisce quanto affermato in quella del 2003, invitando inoltre gli Stati membri a garantire entro il 2016 la creazione a livello nazionale di Unità di Senologia, poiché è dimostrato che il

trattamento del tumore della mammella in centri multidisciplinari, aumenta le possibilità di sopravvivenza e migliora la qualità di vita.

A questo proposito, la Commissione richiede agli Stati membri di riferire ogni due anni sui progressi a tale riguardo.

In Italia, il Senato della Repubblica (15 ottobre 2003) e la Camera dei Deputati (3 marzo 2004) hanno approvato all'unanimità – sulla base della Risoluzione europea – delle Mozioni sulla lotta al tumore del seno. Il documento italiano impegna il Governo ad una serie di iniziative concrete tra cui il garantire a tutte le donne affette da tumore del seno il diritto ad essere curate da una equipe multidisciplinare e sviluppare una rete capillare di centri di senologia certificati ed interdisciplinari che debbano soddisfare criteri di qualità.

La definizione di un modello per le Unità di Senologia si rende necessaria al fine di allestire una rete di tali centri multidisciplinari per la diagnosi e la cura dei tumori della mammella in Toscana, con lo scopo di fornire alle pazienti livelli omogenei e di elevata qualità di assistenza su tutto il territorio regionale, di definirne gli standard qualitativi e di allestire un sistema di accreditamento e valutazione della qualità al fine di rendere trasparente ai medici, alle autorità sanitarie e alle donne la qualità delle prestazioni offerte.

2. LE DIMENSIONI DEL CARICO ASSISTENZIALE PER TUMORE DELLA MAMMELLA NELLA REGIONE TOSCANA

La Regione Toscana comprende 10 province, con una popolazione residente totale di 3.497.806. La distribuzione degli abitanti nelle province è evidenziata nella figura 1.

Ogni provincia corrisponde ad una ASL. Nella provincia di Firenze va aggiunta la ASL1, Empoli ed in quella di Pisa la ASL 12, Viareggio. A Firenze, Pisa e Siena vanno considerate le rispettive Aziende Ospedaliere.

Nell'Area Vasta Centro ci sono due Aziende Ospedaliere (Careggi e Meyer), 12 Presidi Ospedalieri e 9 case di cura.

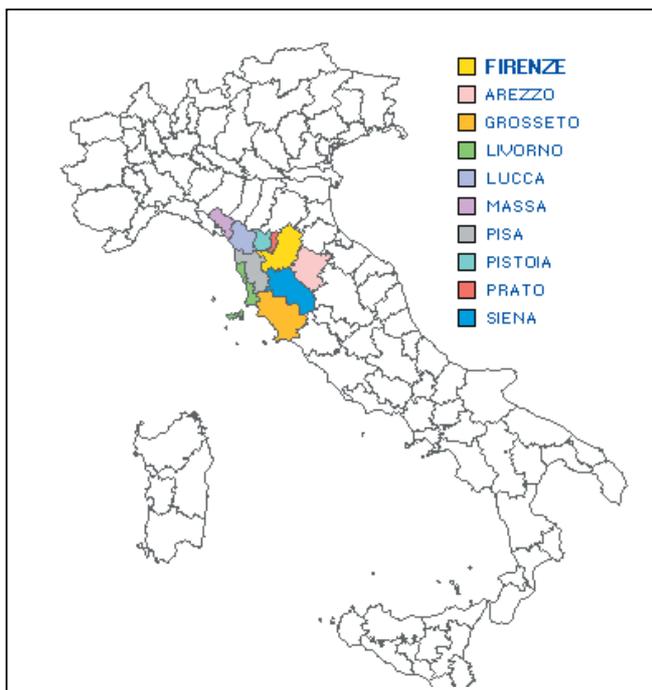
Nell'Area Vasta Nord Ovest ci sono una Azienda Ospedaliera, 14 Presidi Ospedalieri e 6 case di cura.

Nell'Area Vasta Sud Est ci sono una Azienda Ospedaliera, 14 Presidi Ospedalieri e 2 case di cura.

Il tumore della mammella è la neoplasia di gran lunga più frequente nel sesso femminile; nel periodo 2000-2003 ha rappresentato il 24,8% del totale delle diagnosi tumorali. In termini di mortalità è risultata la seconda fra le cause tumorali con il 15,4% del totale dei decessi dopo i tumori del colon retto.

Nel 2005, nella nostra regione, si sono verificati 758 decessi per questo tumore fra le donne (Tabella 1.1).

Figura 1



Province

Arezzo (pop. 91.589)
Popolazione: 323.288
Numero comuni:39

Firenze (pop. 356.118)
Popolazione: 933.860
Numero comuni: 44

Grosseto (pop. 71.263)
Popolazione: 211.086
Numero comuni:28

Livorno (pop. 156.274)
Popolazione: 326.444
Numero comuni:20

Lucca (pop. 81.862)
Popolazione: 372.244
Numero comuni:35

Popolazione per Area Vasta
Area vasta Centro: 1.430.249
Area Vasta Nord-Ovest: 1.280.895
Area Vasta Sud: 786.662

Massa (pop. 66.769)
Popolazione: 197.652
Numero comuni:17

Pisa: (pop. 89.694)
Popolazione: 384.555
Numero comuni:39

Pistoia (pop. 84.274)
Popolazione: 268.503
Numero comuni:22

Prato (pop. 172.499)
Popolazione: 227.886
Numero comuni:7

Siena (pop. 52.625)
Popolazione: 252.288

Fonte: www.regione.toscana.it (dati per popolazione residente relativi al censimento 2001)

Tabella 1.1
Dati incidenza stime 2006 (stime 0-84 anni), mortalità 2005

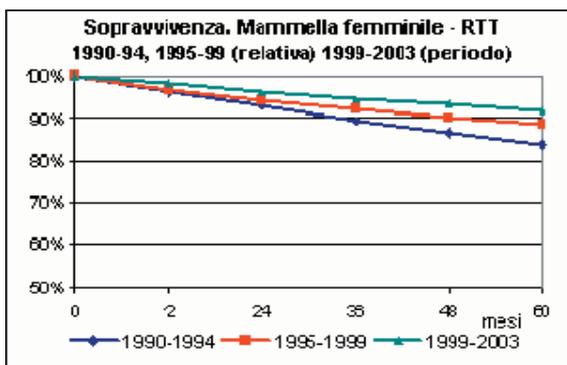
Area Vasta	AUSL	Incidenza	Mortalità
Centro	3 Pistoia	316	53
	4 Prato	228	46
	10 Firenze	746	178
	11 Empoli	160	50
		1450	327
Nord-Ovest	1 Massa Carrara	211	35
	2 Lucca	212	50
	5 Pisa	290	65
	6 Livorno	308	88
	12 Viareggio	143	46
		1164	284
Sud-Est	7 Siena	242	53
	8 Arezzo	325	51
	9 Grosseto	325	43
		892	147
		3506	758

Nella regione Toscana sono stimati 3.506 nuovi casi per l'anno 2006 e un rischio cumulativo per una donna, di avere una diagnosi di tumore della mammella nel corso della vita (fra 0 e 74 anni) del 9,5% (1 caso ogni 11 donne), secondo i dati 2000-2003 nella nostra Regione.

Nel corso del tempo l'incidenza del tumore della mammella ha mostrato nel sesso femminile, un trend in crescita (in parte anche per effetto dei programmi di screening) mentre la mortalità risulta in diminuzione.

Infatti come è noto, i programmi di screening determinano, in particolare nei primi anni dopo l'avvio, un incremento del numero di diagnosi di tumore, espressione della precocità della diagnosi che è un obiettivo dello screening mammografico.

Dai dati del Registro Tumori della Regione Toscana (www.cspo.it) che da molti anni studia l'epidemiologia dei tumori nell'area di Firenze e Prato, la sopravvivenza per tumore della mammella in Toscana è buona e si attesta su livelli comparabili a quella osservata nelle aree italiane del centro-nord Italia (www.registri-tumori.it, AIRTum). La probabilità di sopravvivenza a 5 anni, corretta per la possibile mortalità per altre concomitanti cause di morte, è superiore all'85% e si osserva un graduale incremento nel corso del tempo (Figura 2).



Questo spiega come sia in continua crescita il numero di donne che hanno ricevuto una diagnosi e un trattamento per questa patologia (i casi prevalenti a 5 anni dalla diagnosi sono stimati per il 2006 nel numero di 13.372). E' implicito il carico che ne deriva per i servizi sanitari regionali non solo per le conseguenze a lungo termine della malattia, ma anche sul piano socio assistenziale.

Le fasce di età in cui si rilevano i valori più elevati dell'incidenza sono quelle successive ai 50 anni (Figura 3 - 4).

Figura 3

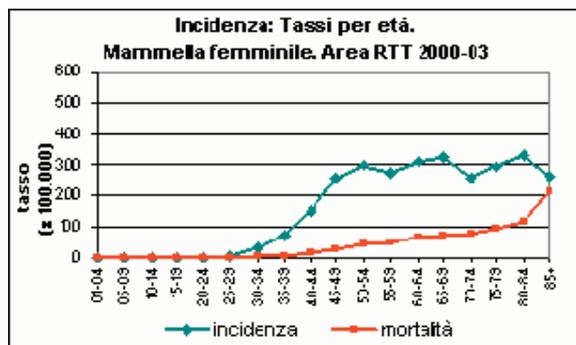
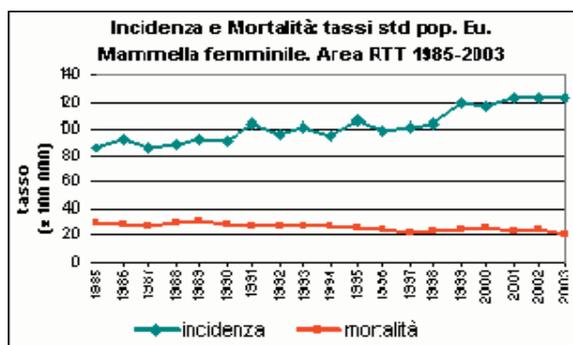


Figura 4



3. DIAGNOSI

Nel 2004, in occasione della preparazione delle linee guida dell'Istituto Toscano Tumori riguardanti le patologie neoplastiche, il gruppo di lavoro "Diagnosi dei tumori della mammella" ha inviato alle 34 Unità Operative di Diagnostica per Immagini della Toscana un questionario riguardante i diversi aspetti dell'attività senologica (strutture, organizzazione, disponibilità delle metodiche, tempi d'attesa, attrezzature, personale, comportamenti diagnostici). Sono pervenuti compilati 30 questionari, dal momento che 4 Unità Operative non si occupano di diagnostica senologica.

I dati raccolti sono la rappresentazione fedele della situazione attuale in Toscana in ambito di diagnosi senologica ed evidenziano sia aspetti notevolmente positivi, come anche settori nei quali sarebbero necessari interventi migliorativi (vedi Toscana medica).

3.1 ASPETTI GENERALI

In Toscana, Senologia Clinica e Screening sono strettamente integrate, in quanto nella maggioranza delle Aziende Sanitarie si sono formati Radiologi dedicati alla Senologia che si occupano di entrambe le attività (63,6%).

In 1/4 delle Unità Operative, l'attività senologica si svolge in 2 o 3 sedi diverse. Sarebbe auspicabile la concentrazione dell'attività, quando ciò risulti compatibile con le necessità del territorio.

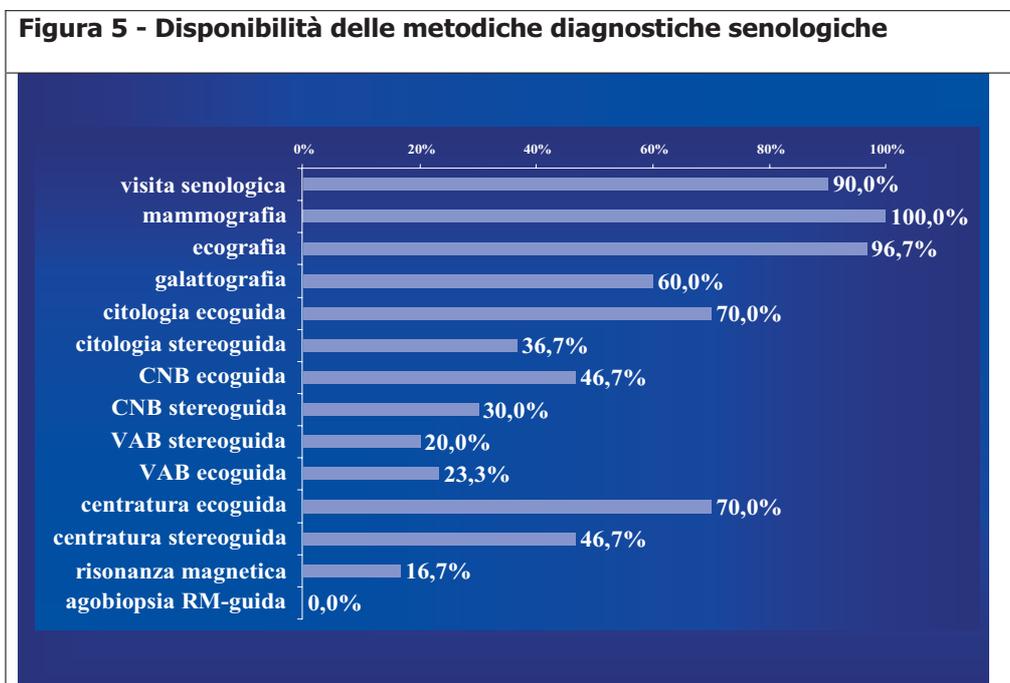
Nella maggioranza dei casi (83%) l'attività senologica si svolge nell'ambito di una U.O. di Radiodiagnostica, senza autonomia strutturale. Strutture senologiche autonome, semplici o complesse, esistono in 5/30 casi (17%). In particolare, esse sono presenti in tutte le 3 strutture che producono più di 15.000 esami all'anno. Un Medico Radiologo referente dell'attività senologica è attualmente presente nell'80% dei centri.

3.2 METODICHE DISPONIBILI

Per ciò che riguarda le metodiche disponibili nelle varie U.O., dalla Figura 5 emerge una scarsa disponibilità della Galattografia (60% delle U.O.), della Citologia eco-guidata (70%) e della Localizzazione pre-operatoria eco-guidata (70%). Ancora più scarsa risulta la diffusione della microbiopsia eco-guidata (47%), metodica che consente di ridurre il numero di biopsie chirurgiche inutili e di pianificare correttamente il trattamento in fase pre-operatoria, conformemente a quanto raccomandato dalle Linee Guida dell' ITT.

In particolare:

- in 7 Unità Operative (23%) non sono disponibili né citologia eco-guidata né microbiopsia eco-guidata;
- in 9 Unità Operative (30%) è disponibile solo la citologia eco-guidata e non la microbiopsia eco-guidata;
- in 2 Unità Operative (7%) è disponibile solo la microbiopsia eco-guidata;
- in 12 Unità Operative (40%) sono disponibili entrambe le metodiche.



3.3 PERSONALE

3.3.1 Medici Radiologi

I centri che hanno Radiologi impiegati a tempo pieno in Senologia sono il 43,3%. In 4 centri che impiegano solo Radiologi a tempo parziale la rotazione in Senologia riguarda più di quattro Radiologi. Molti centri (9) che hanno Radiologi a tempo pieno utilizzano anche Radiologi a tempo parziale.

3.3.2 Tecnici di Radiologia

I centri che hanno TSRM impiegati a tempo pieno in Senologia sono il 43,3%. Molti centri che hanno TSRM a tempo pieno utilizzano anche TSRM a tempo parziale.

3.3.3 Infermieri Professionali

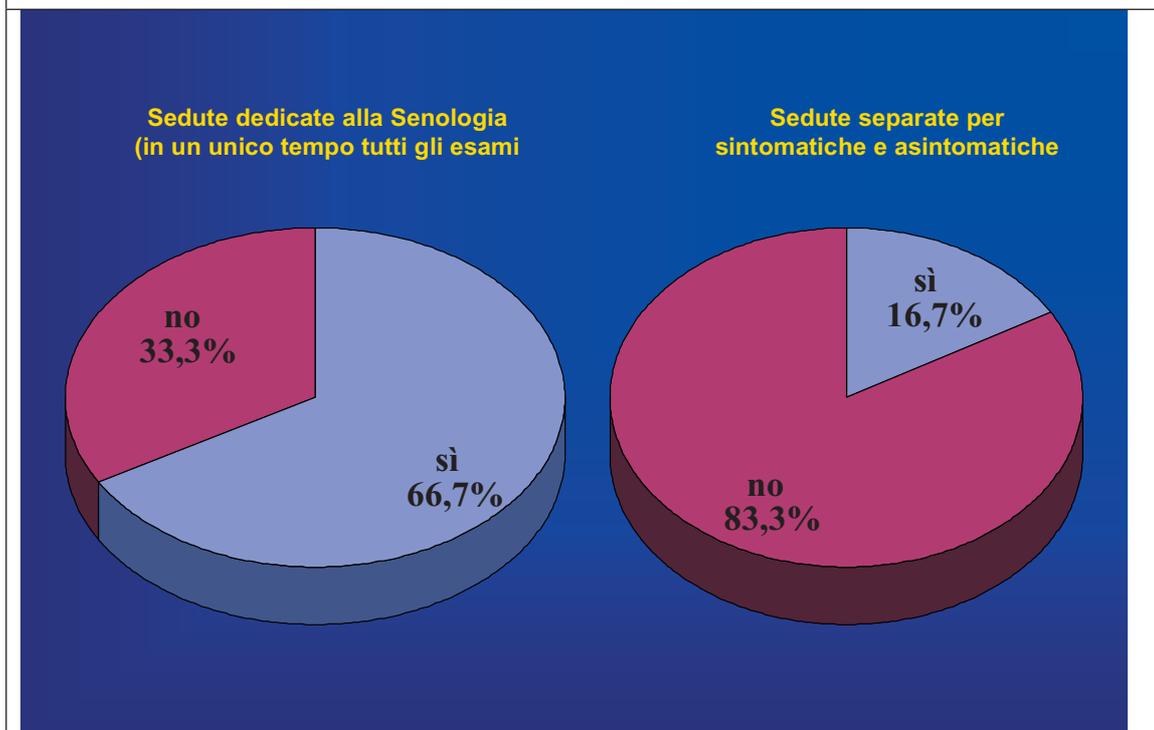
Nel 50,0% dei centri non è presente la figura dell'Infermiera Professionale (IP). Solo nel 20,0% sono presenti IP a tempo pieno. Nel 26,7% sono presenti solo IP a tempo parziale. Nel 23,3% dei centri vi sono IP sia a tempo pieno che a tempo parziale.

3.4 SEDUTE DIAGNOSTICHE “DEDICATE”

In un terzo dei centri (33,3%) non vi è possibilità di svolgere sedute “dedicate”, in cui si effettuino in un unico tempo tutti gli esami necessari per giungere alla diagnosi. Solo in una minoranza di casi (16,7%) vengono svolte sedute separate per sintomatiche e asintomatiche. Nella maggioranza di centri (66,7%) la mammografia viene subito valutata dal Radiologo, ma in 1/3 dei casi ciò non succede (Figura 6).

Nel caso di dubbio clinico-strumentale di carcinoma, gli esami necessari per giungere a una diagnosi definitiva vengono effettuati nella stessa seduta della mammografia nella maggioranza dei centri.

Figura 6 - Disponibilità di sedute “dedicate” alla Senologia e di sedute separate per donne asintomatiche e sintomatiche



3.5 CONTROLLI DI QUALITÀ IN MAMMOGRAFIA

Un programma per i controlli di qualità in mammografia è presente nel 93,3% dei centri. La frequenza dei controlli di costanza è giornaliera solo nel 60% dei centri. Essi vengono espletati dai Tecnici di Radiologia della U.O. nel 76,7% dei centri.

3.6 TEMPI DI ATTESA

In circa metà dei Centri, i tempi d’attesa dichiarati per visita, mammografia ed ecografia non superano i 30 gg. Tuttavia, in 5 centri (16,7%) le attese per la mammografia superano, e di molto, i 120 gg.). I centri con lunghe attese per una mammografia hanno un volume medio-alto di prestazioni annue.

Dal questionario emerge inoltre che:

- gli esami urgenti vengono sempre effettuati entro 7 gg, pur se i posti riservati per le “urgenze”, che dovrebbero essere la norma, sono presenti solo nel 70% dei centri;
- il 70% degli esami “sintomatici” viene effettuato entro 7 gg. e l’83,3% entro 30 g;
- il 66% delle operate viene analizzato entro 30 g;
- attese >90 gg. riguardano solo il 16,7% delle asintomatiche e il 6,7% delle operate.

3.7 ATTIVITÀ DI SCREENING

Il programma di screening è ormai esteso a tutta la Regione ed organizzato dalle Aziende Sanitarie che ne sono titolari, Nelle sedi delle tre Aree Vaste (Firenze, Siena e Pisa) le Aziende Sanitarie si avvalgono della collaborazione in convenzione delle Aziende Ospedaliere (Siena e Pisa) o del Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (CSPO, Firenze), che svolge anche le funzioni di Centro di Riferimento Regionale.

In tabella 1.2 si riporta l'estensione dei programmi aziendali e la relativa adesione. I dati relativi alla performance dei programmi sono riportati nei rapporti annuali elaborati dal CSPO (vedi 5° Rapporto CRR)

Tabella 1.2 Estensione grezza e adesione corretta dei programmi di screening mammografico, anno 2005

Programmi	Popolazione bersaglio totale età 50-69	Popolazione invitata 50-69	Estensione (%)	Adesione corretta (%)
			Età 50-69	
AUSL 1 Massa Carrara *	26621	10081	75.7	81.5
AUSL 2 Lucca °	28241	10043	71.1	70.0
AUSL 3 Pistoia	36543	14702	80.5	81.6
AUSL 4 Prato	30146	9783	64.9	76.5
AUSL 5 Pisa	43628	13894	63.7	73.8
AUSL 6 Livorno	47326	16489	69.7	65.7
AUSL 7 Siena	34151	12902	75.6	65.3
AUSL 8 Arezzo	42637	16600	77.9	73.9
AUSL 9 Grosseto	30544	10969	71.8	73.1
AUSL 10 Firenze	111526	57253	102.7	71.8
AUSL 11 Empoli °	28464	14097	99.1	59.4
AUSL 12 Viareggio	22291	10301	92.4	65.2
Regione Toscana	482118	197114	81.8	71.3

* bersaglio fascia 45-70 anni

° bersaglio fascia 50-70 anni

4. TRATTAMENTO

Il tumore della mammella rappresenta una importante causa di ospedalizzazione sia come ricoveri ordinari, che sono piuttosto stabili nel tempo, sia come ricoveri in Day Hospital, che sono aumentati, a testimonianza del sempre maggiore uso di questa modalità di ricovero soprattutto per attività di Oncologia (chemioterapia).

Nell'anno 2005 sono stati stimati 5.096 ricoveri ordinari per causa tumore della mammella in soggetti residenti nella Regione Toscana. Tra di essi , 2.937 sono le donne che hanno ricevuto durante il ricovero un intervento chirurgico specifico per il tumore. Le donne con intervento chirurgico elettivo in larga parte e con buona approssimazione rappresentano nuovi casi (casi incidenti) di Tumore della Mammella .

4.1 CHIRURGIA

Nell' Area Vasta Centro, la percentuale di donne che per ricevere un intervento chirurgico per tumore della mammella si rivolge ai presidi ospedalieri pubblici o privati convenzionati di altre Aree Vaste della Regione Toscana rispetto a quella dove hanno la residenza, è del 4,0%, mentre l'1,2% delle donne ricorre a presidi (Ospedali o Istituti pubblici o convenzionati) di altre Regioni (totale di fughe pari al 5,2%). Nell'Area Vasta Nord Ovest

gli interventi chirurgici che vengono effettuati in altre Aree Vaste rispetto a quella di residenza della donna sono il 4,2% e quelli eseguiti in altre regioni il 4,2% (totale di fughe pari al 8,4%). La situazione presenta un quadro diverso nell'Area Vasta Sud Est (province di Siena, Arezzo e Grosseto) dove il 12,4% dei casi vengono trattati in un'altra Area Vasta (usualmente a Firenze) rispetto a quella di residenza e il 7,8% del totale dei soggetti è operato fuori regione (totale di fughe pari al 20,2%). (Tabella 2)

In totale nella Regione Toscana, la migrazione da un' Area Vasta all' altra è del 5,8%, mentre la migrazione verso altre regioni è del 3,7%.

Nel 2005, in totale il 77,0% delle donne che hanno ricevuto un intervento chirurgico per tumore della mammella ha ricevuto un intervento classificabile come di tipo conservativo (Tabella 3). La proporzione di donne trattate con chirurgia conservativa sul totale dei casi con intervento chirurgico differisce nelle tre Aree Vaste e nelle singole aziende sanitarie, come si evidenzia nella Figura 7. Il 78,0% dei soggetti operati tra i residenti nell'Area Vasta Centro riceve un intervento conservativo, a fronte di un 79,6% di donne con intervento conservativo tra le donne residenti nell'Area Vasta Nord Ovest e del 71,0% delle pazienti residenti nell'Area Vasta Sud Est. Una diversità che può in parte riflettere la diversa precocità diagnostica del tumore della mammella delle diverse aree, ma certamente indica anche diversi atteggiamenti degli operatori e delle strutture verso la chirurgia conservativa.

Tabella 2. Pazienti con intervento chirurgico specifico per presidio erogatore della prestazione, anno 2005

Presidi erogatori	Area vasta di residenza							
	Regione Toscana		Area Vasta Centro		Area Vasta Nord Ovest		Area Vasta Sud Est	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Area Vasta di riferimento								
Presidi AUSL	1592	54.2	531	41.0	663	67.2	398	60.8
Presidi AOU	809	27.5	485	37.5	209	21.2	115	17.6
Presidi privati	254	8.6	212	16.4	32	3.2	10	1.5
Altre Aree Vaste								
Presidi AUSL	42	1.4	27	2.1	9	0.9	6	0.9
Presidi AOU	108	3.7	24	1.9	22	2.2	62	9.5
Presidi privati	24	0.8	0	0.0	11	1.1	13	2.0
In altre regioni	108	3.7	16	1.2	41	4.2	51	7.8
Totale	2937	100.0	1295	100.0	987	100.0	655	100.0

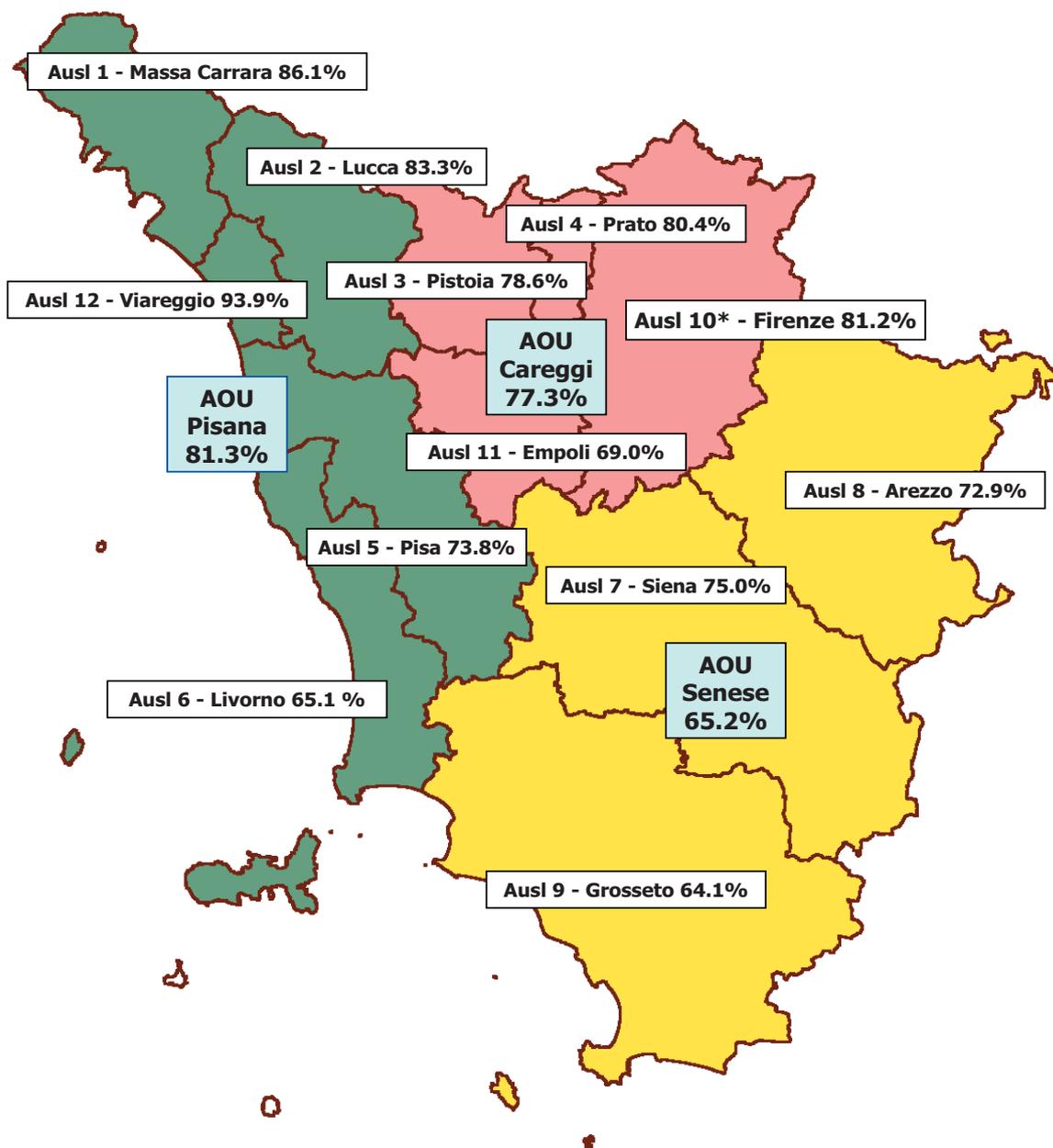
Fonte: SDO

Tabella 3. Proporzioni di interventi conservativi, per presidio erogatore della prestazione (ospedali pubblici (di ASL o AOU) e privato convenzionato), anno 2005

Presidi erogatori	Area vasta di residenza							
	Regione Toscana		Area Vasta Centro		Area Vasta Nord Ovest		Area Vasta Sud Est	
	Pz con interv. conserv	%	Pz con interv. conserv	%	Pz con interv. conserv	%	Pz con interv. conserv	%
Area Vasta di riferimento								
Presidi AUSL	1592	76.1	531	75.3	663	80.2	398	70.4
Presidi AOU	809	76.6	485	77.3	209	81.3	115	65.2
Presidi privati	254	86.2	212	87.3	32	84.4	10	70.0
Altre Aree Vaste								
Presidi AUSL	42	71.4	27	77.8	9	55.6	6	66.7
Presidi AOU	108	74.1	24	70.8	22	54.5	62	82.3
Presidi privati	24	83.3	0	-	11	81.8	13	84.6
In altre regioni	108	74.1	16	75.0	41	75.6	51	72.5
Totale	2937	77.0	1295	78.0	987	79.6	655	71.0

Fonte: SDO

Figura 7. Proporzione di interventi conservativi sul totale degli interventi chirurgici, per presidio erogatore (Presidi ospedalieri pubblici o Aziende Ospedaliere Universitarie)



* comprese le pazienti operate nella casa di cura Villanova

Fonte: SDO

Volumi di attività operatoria

Nelle Tabelle 4, 5 e 6 sono presentati i volumi di attività dei presidi erogatori (Ospedali o Istituti pubblici o convenzionati) distinti per Area Vasta e per numero di interventi specifici per tumore della mammella come risultano dalle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) per l'anno 2005. In questa elaborazione non compaiono i casi che afferiscono ai diversi presidi erogatori da altre Regioni o in attività privata non convenzionata e i casi prevalenti sulla base della serie storica delle SDO.

In base a quanto detto si può prevedere una variabilità in meno della stima dal 10 al 25%.

Tabella 4. Interventi chirurgici effettuati nell'Area Vasta Centro, anno 2005 (N=1330).

Presidio di intervento	N interventi
>150 interventi	
<i>I Clinica Chirurgica (904) - AOU Careggi</i>	381
Casa di cura Villanova S.R.L. (AUSL 10)	215
Ospedale Misericordia e Dolce - Prato	160
50-99 interventi	
Spedali Riuniti di Pistoia	80
<i>Day Surgery Cliniche Chirurgiche (910) - AOU Careggi</i>	74
Ospedale S. Giuseppe - Empoli (FI)	71
Ospedale Borgo S. Lorenzo (FI)	60
10-49 interventi	
Ospedale Della Val di Nievole (PT)	49
Ospedale S.M. Annunziata (FI)	46
<i>Altri reparti chirurgici - AOU Careggi</i>	43
Ospedale S. Giov. Di Dio-Torregalli (FI)	36
Ospedale S. Pietro Igneo - Fucecchio (FI)	30
<i>I Chirurgia Generale (901) - AOU Careggi</i>	28
<i>III Clinica Chirurgica (909) - AOU Careggi</i>	27
Altri presidi privati	20
1-9 interventi*	
S. Maria Nuova (FI)	-
Ospedale L. Pacini - S. Marcello Ptse (PT)	-
Ospedale S. Verdiana - Castelf. (FI)	-
Ospedale Serristori - Figline V. A. (FI)	-

Fonte: SDO

*Numero di interventi non riportato, ma incluso nel totale

Tabella 5. Interventi chirurgici effettuati nell'Area Vasta Nord Ovest, anno 2005 (N=951).

Presidio di intervento	N interventi
>150 interventi	
Ospedale Versilia - Viareggio (LU)	159
100-149 interventi	
Ospedale di Livorno	127
Presidio Ospedaliero Piana di Lucca	127
<i>Chirurgia e Terapie integrate dei tumori femminili (908) - AOU Pisana</i>	118
50-99 interventi	
Ospedale Civico di Carrara	83
<i>Altri reparti chirurgici - AOU Pisana</i>	75
Presidio Ospedaliero F. Lotti - Pontedera (PI)	74
<i>Chirurgia Generale e d'Urgenza (911) - AOU Pisana</i>	51
10-49 interventi	
Presidi privati	33
Ospedale Cecina (LI)	31
Ospedale Ss. Giacomo e Cristoforo - Massa	21
Ospedale S. Croce - Castelnuovo Garf. (LU)	20
Ospedale Piombino (LI)	16
1-9 interventi*	
Presidio Ospedaliero S. Maria Maddalena - Volterra (PI)	-
Ospedale S. Antonio Abate Pontremoli (MS)	-
Ospedale S. Antonio Abate Fivizzano (MS)	-

Fonte: SDO

Tabella 6. Interventi effettuati nell'Area Vasta Sud Est, anno 2005 (N=548).

Presidio di intervento	N interventi
100-149 interventi	
Ospedale Area Aretina Nord - Arezzo	138
Ospedale della Misericordia - Grosseto	121
50-99 interventi	
Ospedale Nuovo Valdarno (AR)	63
Ospedali Riuniti della Valdichiana (SI)	58
Chirurgia Oncologica (908) - AOU Senese	51
Chirurgia Generale 1 (902) - AOU Senese	43
10-49 interventi	
Altri reparti chirurgici - AOU Senese	26
Presidi Privati	10
1-9 interventi*	
Ospedale della Val Tiberina (AR)	-
Ospedale del Casentino (AR)	-
Ospedale dell'Alta Val d'Elsa (SI)	-
Ospedale S. Giovanni Di Dio - Orbetello (GR)	-
Ospedale S. Andrea Massa M.Ma (GR)	-
Ospedale F. Petruccioli - Pitigliano (GR)	-
Ospedale Civile Castel Del Piano (GR)	-

Fonte: SDO

*Numero di interventi non riportato, ma incluso nel totale

Tabella riassuntiva dei dati riportati nelle tabelle 4, 5 e 6.

Interventi chirurgici effettuati in Toscana, anno 2005, per azienda erogatrice.

	Azienda erogatrice	N interventi
Area Vasta Centro	>150 interventi	
	AOU Careggi <i>I Clinica Chirurgica (904), Day Surgery Cliniche Chirurgiche (910), I Chirurgia Generale (901), III Clinica Chirurgica (909), Altri reparti chirurgici</i>	553
	AUSL 10 Firenze <i>Casa di Cura Villanova S.R.L. Ospedale Borgo San Lorenzo, Ospedale S.M. Annunziata, Ospedale San Giovanni di Dio, Ospedale S. Maria Nuova*, Ospedale Serritori - Figline V.A. *, Altri presidi privati</i>	381
	AUSL 4 Prato <i>Ospedale Misericordia e Dolce Prato, Presidi Privati*</i>	161
	100-149 interventi	
	AUSL 3 Pistoia <i>Spedali Riuniti di Pistoia, Ospedale della Val di Fievole, Ospedale L. Pacini S. Marcello Ptse*</i>	131
	AUSL 11 Empoli <i>Ospedale San Giuseppe Empoli, Ospedale San Pietro Igneo Fucecchio, Ospedale S. Verdiana Castelf. *, Presidi Privati*</i>	104
	>150 interventi	
	AOU Pisana <i>Chirurgia e Terapie integrate dei tumori femminili (908), Chirurgia Generale e d'Urgenza (911), altri reparti chirurgici</i>	244
	AUSL 6 Livorno <i>Ospedale di Livorno, Ospedale di Cecina, Ospedale di Piombino, Presidi Privati*</i>	180
AUSL 12 Versilia <i>Ospedale Versilia, Presidi Privati</i>	174	
Area Vasta Nord Ovest	AUSL 2 Lucca <i>Presidio Ospedaliero Piana di Lucca, Ospedale Santa Croce Castelnuovo Garf., Presidi Privati*</i>	152
100-149 interventi		
AUSL 1 Massa Carrara <i>Ospedale Civico Carrara, Ospedale Ss. Giacomo e Cristoforo Massa, Ospedale S. Antonio Abate Pontremoli*, Ospedale S. Antonio Abate Fivizzano*</i>	111	
50-99 interventi		
AUSL 5 Pisa <i>Presidio Ospedaliero F. Lotti Pontedera, Presidio Ospedaliero S. Maria Maddalena Volterra*, Presidi Privati</i>	90	

	>150 interventi	
	AUSL 8 Arezzo	
	<i>Ospedale Area Aretina Nord, Ospedale Nuovo Valdarno, Ospedale della Val Tiberina*, Ospedale del Casentino*, Presidi Privati*</i>	221
	100-149 interventi	
Area Vasta Sud Est	AUSL 9 Grosseto	
	<i>Ospedale Misericordia, Ospedale S. Giovanni di Dio - Orbetello*, Ospedale Massa M.ma*, Ospedale F. Petruccioli – Pitigliano*, Ospedale Civile Castel Del Piano*</i>	134
	AOU Senese	
	<i>Chirurgia Oncologica (908), Chirurgia Generale 1 (902), altri reparti chirurgici</i>	120
	50-99 interventi	
	AUSL 7 Siena	
	<i>Ospedali Riuniti della Valdichiana, Ospedale Alta Val d'Elsa*, Presidi Privati*</i>	73

* In questi Presidi sono stati effettuati da 1 a 9 interventi chirurgici

4.2 ANATOMIA PATOLOGICA

Le Unità operative di Anatomia Patologica giocano un ruolo di fondamentale importanza nella diagnostica pre, intra e post operatoria del carcinoma della mammella e la necessità di patologi dedicati è ormai dimostrata in qualsiasi analisi della qualità del processo assistenziale di tale patologia.

Inoltre la necessità di poter disporre di un patologo nella stessa sede in cui vengono effettuati gli interventi chirurgici per tale patologia è essenziale per un corretto approccio terapeutico.

La disponibilità dell'esame istologico in fase diagnostica pre-operatoria o post intervento chirurgico in tempi ragionevolmente brevi è essenziale per garantire un trattamento in tempi brevi.

In riferimento all'esame istopatologico dei pezzi operatori di carcinoma mammario, si sottolinea come per ogni caso, contrariamente al resto della patologia oncologica, sia necessaria la caratterizzazione biologica di routine, al fine di impostare la terapia adiuvante, che prevede quattro determinazioni immunoistochimiche (ER, PgR, Ki67 e c-erbB2) e una determinazione FISH qualora il caso risulti con espressione 2+ del c-erbB2. Inoltre, nel caso di biopsia del linfonodo sentinella, come riportato anche nel protocollo ITT, è necessario un esame accurato con numerose sezione colorate sia con Ematosilina/Eosina che con anticorpi anticitocheratine.

La disponibilità delle Unità Operative di Anatomia Patologica in Toscana è riportata nella tabella 7.

Tabella 7. Unità Operative di Anatomia Patologica per Area Vasta, per patologia della mammella

Area Vasta Centro	AOU Careggi
	AUSL 10 - Santa Maria Annunziata
	AUSL 10 - Torregalli
	AUSL 3 - Pistoia (con un distaccamento a Pescia)
	AUSL 4 - Prato
	AUSL 11 - Empoli
Area Vasta Nord-Ovest	AOU Pisa x 3
	AUSL 1 - Massa (con un distaccamento a Carrara)
	AUSL 2 - Lucca
	AUSL 6 - Livorno
	AUSL 12 - Viareggio
Area vasta Sud-Est	AOU Siena
	AUSL 8 - Arezzo (con un distaccamento in Valdarno)
	AUSL 9 - Grosseto

Alle 16 Unità Operative di Anatomia Patologica è stato inviato un questionario riguardante il carico di attività e i tempi di risposta per i pezzi operatori.

Nelle tabelle 8 e 8.1 sono riportati i dati in base a quanto ricevuto dalle Unità Operative che hanno risposto al questionario.

Tabella 8. Attività Unità Operative Anatomia Patologica per patologia della mammella, 2005

Unità operativa anatomia patologica per patologia della mammella	N° pezzi operatori	N° agobiopsie (Tru cut e/o Mammotome)	N° citologie
AOU Careggi	800	2000	<50
AUSL 1 - MS	297	98	508
AUSL 2 - LU	Dati nd	Dati nd	Dati nd
AUSL 3 - PT	224	91	457
AUSL 4 - PO	370	41	729
AOU - Pisa (Prof. Bevilacqua)	1004	306	291
AOU -Pisa (Dr.ssa Marchetti)	-	>123	>538
AUSL 6 - LI	290	490	136
AOU - Siena	570	198	430
AUSL 8 Valdarno	68	4	228
AUSL 9 - GR	419	14	399
AUSL 10 - FI SS. Annunziata	171	<130	<130
AUSL 10 - FI Torregalli	55	-	39
AUSL 11 - EMP	248	56 (solo Tru cut)	414
AUSL 12 - VIA	266	168 (solo Tru cut)	366
CSPO	-	-	2854

Tutte le Unità Operative di Anatomia Patologica (escluso CSPO) effettuano la biopsia del linfonodo sentinella.

Tabella 8.1 Tempi di risposta per pezzi operatori, sugli ultimi 100 casi per patologia della mammella

Unità operativa anatomia patologica per patologia della mammella	Tempi di risposta per pezzi operatori		
	< 15gg	15-21gg	> 21gg
AOU Careggi	14	33	53
AUSL 1 - MS	54	21	25
AUSL 2 - LU	100	-	-
AUSL 3 - PT*	95	5	-
AUSL 4 - PO	74	23	3
AOU - Pisa (Prof. Bevilacqua)	100	-	-
AUSL 6 - LI	89	11	-
AOU - Siena	100	-	-
AUSL 8 Valdarno	100	-	-
AUSL 9 - GR	-	10	90
AUSL 10 - FI SS. Annunziata**	100	-	-
AUSL 10 - FI Torregalli	100	-	-
AUSL 12 - VIA	93	5	2
* dati % riferiti a tutto il 2006			
** dati riferiti a tutto il 2005			

4.3 RADIOTERAPIA

Il trattamento radioterapico fa parte integrante dell'iter terapeutico del carcinoma della mammella, raramente in fase pre-chirurgica, di routine quale trattamento adiuvante in tutta la chirurgia conservativa e talvolta dopo chirurgia demolitiva per il trattamento della malattia localmente avanzata o metastatica.

In Toscana vi sono 10 servizi di radioterapia come riportato nella tabella 9 dove è riportato il numero di macchine per centro.

Attualmente tutte le UU.OO. di Radioterapia della Toscana hanno liste di attesa per il trattamento adiuvante della mammella variabili da un minimo di 3 mesi ad un massimo di 5, dal momento dell'inserimento (1° visita) alla prima seduta.

La larga maggioranza delle pazienti sono trattate con tecniche a fasci esterni. Su tutta la mammella.

Una buona parte delle UU.OO. adotta in casi selezionati una parziale accelerazione del trattamento con l'uso di frazioni superiori a 2 Gy (2.65-2.75 Gy / frazione) e tecnica convenzionale, riducendo di circa 1 settimana la durata del trattamento.

Tabella 9. Servizi di radioterapia in Toscana, apparecchiature e pazienti irradiate, anno 2006

	Presidio Erogatore	Apparecchi
Area Vasta Centro	AOU Careggi	4 Acc. Lin. + 1 IORT (intrabeam device) + 1 Co
	S. Chiara	1 Acc. Lin.
	AUSL 3 Pistoia	1 Acc. Lin. + 1 RÖ
	AUSL 4 Prato	-
	AUSL 11 Empoli	-
Area Vasta Nord-Ovest	AUSL 1 Massa Carrara	1 Acc. Lin.
	AUSL 2 Lucca	1 Acc Lin +1 Co + BCT HDR ⁶⁰
	AUSL 5 Pisa	3 Acc. Lin. + 1 IORT + BCT HDR
	AUSL 6 Livorno	2 Acc. Lin.
	AUSL 12 Viareggio	-
Area Vasta Sud-Est	AUSL 7 Siena	2 Acc. Lin.
	AUSL 8 Arezzo	2 Acc. Lin.
	AUSL 9 Grosseto	1 Acc. Lin. + 1 IORT

Partial Breast Irradiation

Con il termine di Partial Breast Irradiation si intende l'impiego di tecniche di trattamento che limitano ad una sola porzione della mammella il volume irradiato dopo chirurgia conservativa (BCS) per tumore mammario. Alla riduzione del volume di mammella irradiato si associa anche una riduzione della durata del trattamento: Questa modalità di trattamento viene pertanto indicata comunemente con il termine di "Accelerated Partial Breast Irradiation" (APBI).

La PBI è i correntemente applicata con 4 diverse tecniche ognuna con alcune variabili: 1) Brachiterapia interstiziale (basso od alto dose rate; infissione intra o post-operatoria); 2)

Brachiterapia di contatto (Mammosite); 3) Radioterapia conformazionale 3D (3D-CRT); 4) Radioterapia Intraoperatoria (Elettroni o Xray).

Non esiste al momento un consenso se la PBI possa essere considerata o meno una modalità standard di Radioterapia dopo BCS e se pertanto possa essere applicata correntemente al di fuori di un preliminare protocollo di sperimentazione clinica approvato da un Comitato Etico con il consenso specifico del paziente.

La APBI viene applicata in Toscana nella gran parte dei Centri con tecniche diverse:
 -a Firenze tecnica a fasci esterni con modalità IMRT (protocollo di sperimentazione clinica)
 -a Pisa: IORT con elettroni macchina dedicata NOVAC (protocollo nazionale multicentrico) e con Brachiterapia interstiziale (indicazioni individuali)
 -a Empoli: IORT con fascio X INTRABEAM gestita da Firenze (protocollo internazionale)
 -a Lucca con Brachiterapia interstiziale (protocollo interno)

Complessivamente si può stimare in circa 200-250 i casi trattati nell'ultimo anno in Toscana con una tecnica di APBI

4.4 CHEMIOTERAPIA

La registrazione attraverso il flusso delle Schede di Dimissione Ospedaliera è disomogenea sul territorio regionale per motivi amministrativi. In alcune ASL le prestazioni sono fornite in forma ambulatoriale e quindi afferiscono ad un diverso flusso informativo che presenta caratteristiche diverse e meno definito dal punto di vista clinico. Nelle Tabelle 10.1 e 10.2 è presentata la proporzione di soggetti che risultano nell'anno 2005 aver avuto una chemioterapia in Day Hospital, in Ricovero ordinario o in prestazione ambulatoriale sul totale degli operati per intervento elettivo, entro tre mesi dalla data dell'intervento, sia per ASL di residenza sia per Presidio Erogatore. Nella Tabella 11 sono elencati i servizi di chemioterapia censiti dall' AIOM nell' ultimo libro bianco dell' oncologia italiana.

Nei dati riportati nelle tabelle si può prevedere una variabilità della stima.

Tabella 10.1. Proporzioe di soggetti che risultano nell'anno 2005 aver avuto una chemioterapia adiuvante sul totale degli operati per intervento elettivo (<75 anni), dato valutato sulla base dei trattamenti effettuati entro tre mesi dall'intervento, per AUSL di residenza.

Asl di residenza	Pazienti operate	% con chemioterapia adiuvante
Regione Toscana	2296	29.4
AUSL 1 - Massa-Carrara	126	31.0
AUSL 2 - Lucca	131	29.8
AUSL 3 - Pistoia	170	38.2
AUSL 4 - Prato	143	18.2
AUSL 5 - Pisa	152	28.3
AUSL 6 - Livorno	205	33.7
AUSL 7 - Siena	165	30.3
AUSL 8 - Arezzo	211	22.3
AUSL 9 - Grosseto	145	36.6
AUSL 10 - Firenze	608	26.2
AUSL 11 - Empoli	115	34.8
AUSL 12 - Viareggio	125	35.2

Fonte: SDO e SPA

Tabella 10.2. Proporzione di soggetti che risultano nell'anno 2005 aver avuto una chemioterapia sul totale degli operati per intervento elettivo (<75 anni), dato valutato entro tre mesi dalla data dell'intervento, per azienda erogatrice dell'intervento.

Asl di intervento	Pazienti operate	% con chemioterapia adiuvante
Regione Toscana	2202	29.3
AOU Pisana	202	25.7
AOU Senese	87	31.0
AOU Careggi	471	24.0
AUSL 1 - Massa-Carrara	82	30.5
AUSL 2 - Lucca	108	33.3
AUSL 3 - Pistoia	95	43.2
AUSL 4 - Prato	115	13.0
AUSL 5 - Pisa	61	27.9
AUSL 6 - Livorno	124	38.7
AUSL 7 - Siena	56	30.4
AUSL 8 - Arezzo	172	22.1
AUSL 9 - Grosseto	107	39.3
AUSL 10 - Firenze	319	32.9
AUSL 11 - Empoli	76	34.2
AUSL 12 - Viareggio	127	34.6
Altre Regioni	94	29.8

Fonte: SDO e SPA

Tabella 11. Servizi di Oncologia Medica in Toscana

Città	Azienda	Regime
Arezzo	AUSL 8 - Ospedale	DH/Ambulatorio
Montevarchi	AUSL 8 - Ospedale	DH/Ambulatorio
Firenze	AUSL 10 - Oncologia Medica 1 Ospedaliera	DH/Ambulatorio
Firenze	Farmacologia Oncologica	DH/Ambulatorio
Firenze	Oncologia Medica Ginecologica	DH/Degenza/Ambulatorio
Firenze	Unità Operativa Complessa di Oncologia Medica	DH/Degenza/Ambulatorio
Firenze	Radioterapia Oncologica	DH/Degenza
Empoli	AUSL 11	DH/Degenza/Ambulatorio
Grosseto	AUSL 9 - Ospedale	DH/Degenza/Ambulatorio
Livorno	AUSL 6 - Ospedale	DH/Degenza/Ambulatorio
Castelnuovo G.na (LU)	AUSL 2 - Ospedale	DH/Ambulatorio
Lucca	AUSL 2 - Ospedale	DH/Degenza/Ambulatorio
Lido di Camaiore	AUSL 12 Viareggio - Ospedale Unico Versilia	DH/Degenza/Ambulatorio
Massa Carrara	AUSL 1	DH/Degenza/Ambulatorio
Pisa	Oncologia Medica Ospedaliera	
Prato	AUSL 4 - Ospedale	DH/Degenza/Ambulatorio
Pistoia	AUSL 3 di Pistoia	DH/Ambulatorio
Pistoia	AUSL 3 Zona Pistoia	DH/Degenza/Ambulatorio
Siena	Oncologia Medica	DH/Degenza/Ambulatorio
Siena	UO Oncologia Medica	DH
Siena	Immunoterapia Oncologica	DH/Ambulatorio

4.5 I SERVIZI DI RIABILITAZIONE

L' Istituto Toscano Tumori ha realizzato il Centro Regionale di Riabilitazione Oncologica in Rete (Ce.Ri.On.).

Esso vuol dare una risposta completa ed integrata al bisogno dei pazienti oncologici di trovare adeguati servizi di riabilitazione, non soltanto post chirurgica, ma anche nelle altre fasi della malattia oncologica.

L'innovazione del Centro, rispetto all'esistente, consiste nel fatto che esso rappresenta un momento concreto di integrazione tra Servizio Sanitario Regionale e Volontariato e quindi senza costi per l'utente.

Organizzazione

Il Ce.Ri.On. è una struttura regionale che in ogni Area Vasta ha un Centro pilota o di riferimento (Firenze, Livorno e Siena), dove i servizi Sanitari pubblici e Associati di Volontariato si integrano tramite la condivisione delle proprie risorse.

Attività

- Visite specialistiche multidisciplinari (oncologia, fisioterapia, psicologia, infermiere professionale), finalizzate ad una precoce individuazione delle problematiche ed alla pianificazione del trattamento riabilitativo personalizzato.
- Visite specialistiche finalizzate alla prescrizione ed al collaudo di protesi ed ausili.
- Trattamenti riabilitativi ambulatoriali, integrati con interventi di psiconcologia individuali o a piccoli gruppi.
- Consulenze chirurgiche, angiologiche, psichiatriche, pietistiche.
- Percorsi orientati su tematiche di integrazione sociale e di supporto psico-relazionale (yoga, feldenkrais, colore e collage, musicoterapica, attività motoria adattata) non convenzionati con il Servizio Sanitario Nazionale, ma inseriti nell'offerta del Centro come progetti condivisi ed erogati a titolo gratuito.
- Ricerca finalizzata a stabilire e valicare i protocolli ottimali
- Formazione degli operatori sanitari e dei volontari.

5. MODELLO DI UNITA' MULTIDISCIPLINARE DI SENOLOGIA

5.1 PREMESSA

1. L'unità multidisciplinare di senologia (UMS) ha come obiettivo di offrire alle donne affette da carcinoma della mammella servizi specialistici multidisciplinari di alta qualità, dalla genetica e prevenzione, alla diagnosi al trattamento del tumore primario, a quello della malattia avanzata, alle cure palliative, al follow up.
2. L'UMS si deve dedicare anche alla formazione di specializzandi o giovani specialisti a livello nazionale e/o internazionale. Allo stesso tempo la UMS è incoraggiata a creare e sviluppare opportunità di ricerca. Nel monitoraggio della UMS la formazione, gli studi clinici e lavori scientifici pubblicati su riviste peer-reviewed entreranno nel computo degli indicatori di qualità.
3. L'UMS, nell' offrire alle donne affette da tumore della mammella di essere curate da un'equipe multidisciplinare, deve garantire il rispetto dei diritti delle pazienti indicati nella risoluzione del Parlamento Europeo, in particolare deve essere posta attenzione al diretto coinvolgimento delle pazienti in tutte le fasi dell' iter diagnostico e terapeutico. Ad ogni donna deve essere offerta la possibilità di accedere ad una consulenza psicologica per superare le fasi più difficili del suo percorso di cura. Il personale sanitario deve essere adeguatamente formato per comprendere i bisogni della donna nella sua interezza. La UMS deve offrire informazioni circa i gruppi locali di sostegno e le associazioni femminili di pazienti operate al seno.

5.2 RACCOMANDAZIONI GENERALI

1. La UMS deve possedere i requisiti obbligatori sulla base di quanto stabilito da EUSOMA⁷ e deve essere istituito un processo di accreditamento regionale.
2. L'Unità deve avere protocolli scritti per la diagnosi e il trattamento del tumore a tutti gli stadi. Tutti i protocolli devono far riferimento alle Raccomandazioni cliniche pubblicate dall' ITT nel luglio del 2005.
3. Alle UMS devono far riferimento i programmi di screening di tutta la Regione
4. Sono necessarie circa 3-4 Unità di Senologia per milione di abitanti, al fine di fornire il servizio migliore. E' prevedibile che una tale riorganizzazione porti ad un considerevole risparmio in termini economici.
Se due ospedali si trovano nella stessa area è preferibile che uno solo di essi istituisca un'Unità di Senologia.

Il gruppo multidisciplinare dell'unità di senologia corrisponde al Gruppo Oncologico Multidisciplinare per i tumori della mammella.

5.3 CRITERI BASE PER LA DEFINIZIONE DI UNA UNITA' MULTIDISCIPLINARE

1. Una Unità singola integrata
2. Volume dei casi trattati
3. Personale specializzato
4. Gruppo Multidisciplinare dedicato
5. Approccio Multidisciplinare

5.3.1 *Unita' Singola Integrata*

L'UMS dovrebbe trovarsi preferibilmente in uno stesso edificio, tuttavia quando ciò non può verificarsi, le attrezzature e i diversi specialisti devono essere sufficientemente vicini, al fine di garantire alle pazienti un percorso ben definito e di consentire un continuo scambio di conoscenze tra i vari operatori.

I servizi che fanno parte della UMS devono essere ben identificabili per le pazienti con apposita segnaletica.

In una UMS la sezione di diagnostica radiologica può anche essere collocata in un edificio diverso da quello dove viene svolta l'attività chirurgica.

Altrettanto dicasi del servizio di radioterapia e dell'oncologia medica.

5.3.2 *Volume dei casi trattati*

Un'Unità deve trattare **in un anno più di 150 nuovi casi** di carcinoma mammario. Deve esservi un ampio spettro di età e di stadi, così da assicurare un elevato livello di formazione di ogni membro del gruppo ed al tempo stesso una gestione economicamente sostenibile.

Alcune UMS, di solito quelle con intensa attività di ricerca e volume di casi trattati superiori al minimo richiesto, potranno divenire centri di riferimento a livello nazionale ed internazionale.

5.3.3 *Personale specializzato*

Il personale che fa parte del gruppo multidisciplinare deve avere una formazione specialistica nel tumore della mammella⁹ oltre alla formazione generale nella propria specializzazione. Ogni membro del gruppo multidisciplinare deve aggiornarsi secondo i principi dell'educazione medica continua.

5.3.4 *Gruppo Multidisciplinare Dedicato*

Ogni UMS deve avere un Direttore clinico.

Il Gruppo Multidisciplinare dedicato è costituito come segue:

Radiologi Senologi

Ci devono essere almeno due radiologi, già specializzati e in continuo aggiornamento su tutti gli aspetti del cancro della mammella, come indicato nelle "European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis" (Fourth Edition, European Communities 2006). Essi devono essere esperti nelle procedure di diagnostica invasiva, di localizzazione mammografica, con ultrasuoni e con la stereotassi.

Almeno il 50% della loro attività professionale deve essere dedicata a queste procedure e devono essere soddisfatte le richieste numeriche indicate dal documento Eusoma "Quality Assurance in the Diagnosis of Breast Disease" (EJC, 37; 2001, 159-172; versione aggiornata pubblicata in European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, Fourth Edition, European Communities 2006), ossia la lettura di almeno 1000 mammografie all'anno (5000 per coloro che partecipano a programmi di screening).

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

Chirurghi senologi

Ci devono essere due o più chirurghi (dei quali almeno uno full time). Devono avere formazione specifica nella patologia della mammella, e ognuno di loro deve effettuare in un anno personalmente almeno 50 nuovi interventi per tumore della mammella. I chirurghi devono partecipare alla discussione multidisciplinare settimanale di tutti i casi, devono effettuare almeno una volta alla settimana un ambulatorio diagnostico, di follow-up clinico e, quando necessario, ambulatori per i casi di screening.

Anatomo Patologo

Ci deve essere un patologo responsabile e un altro patologo, specializzato nella patologia della mammella. Ogni patologo deve conoscere gli standard e le linee guida nazionali ed internazionali e i programmi di controllo di qualità nazionale o regionale.

Deve partecipare alla discussione dei casi con tutto il gruppo e alle riunioni per il controllo di qualità.

Oncologo Medico e Radioterapista

Ci devono essere almeno un oncologo medico e un radioterapista responsabili della somministrazione appropriata di chemioterapia e di radioterapia. Devono partecipare alla discussione dei casi e alle riunioni per il controllo di qualità.

Il trattamento radioterapico deve essere fatto all'interno dell'Unità di Senologia oppure le pazienti devono recarsi in un ospedale dove ci sia il servizio di radioterapia.

La gestione della terapia citotossica come terapia adiuvante o per lo stadio avanzato della malattia deve essere affidata ad un oncologo medico membro del gruppo multidisciplinare avendo a disposizione i servizi adatti. Se la terapia citotossica viene somministrata in un altro ospedale, la decisione deve essere presa dal gruppo multidisciplinare della UMS.

Chirurgo Plastico

Alle pazienti deve essere garantita la possibilità di ricostruzione o di rimodellamento del seno quando richiesto ed opportuno.

Questi interventi possono essere effettuati da chirurghi che abbiano acquisito tale tipo di formazione o da chirurghi plastici che fanno parte del team dell'Unità di Senologia o da chirurghi plastici convenzionati con l'Unità di Senologia con esperienza specifica nella chirurgia oncoplastica della mammella.

Tecnici di radiologia

Sono responsabili dell'esecuzione delle mammografie, che devono essere sempre effettuate da tecnici con adeguata formazione ed esperienza come indicato nelle "European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis", Fourth Edition, European Communities 2006.

Data Manager

Un data manager sarà responsabile dell'archivio computerizzato per la raccolta dati e il monitoraggio delle singole Unità.

La UMS deve registrare i dati relativi a diagnosi, anatomia patologica, trattamento primario e risultati clinici. I dati devono essere disponibili per sessione periodiche di Audit nel corso delle quali l'analisi dei dati servirà eventualmente a modificare i protocolli ed i sistemi di controllo di qualità.

Infermiere

In una UMS devono esservi almeno 2 infermieri di senologia. Gli infermieri devono avere una formazione specifica sulla diagnosi e cura del cancro della mammella per collaborare alla attività assistenziale e per consigliare, fornire indicazioni pratiche e supporto morale e di carattere informativo alle pazienti che accedono ai servizi diagnostici, ed in particolare alle donne alle quali è appena stato diagnosticato un cancro della mammella. L'infermiere deve essere presente al momento in cui alla paziente viene comunicata la diagnosi e viene discusso il programma di trattamento. Supporto analogo deve essere fornito dall'ambulatorio di follow-up sia per la malattia a stadio iniziale sia a stadio avanzato.

Genetista

Le donne che richiedono informazioni e consiglio sul rischio e sulla familiarità devono potersi rivolgere ad un genetista con specifica esperienza per il cancro della mammella. Deve essere offerto anche il supporto psicologico.

Fisioterapista

Un fisioterapista deve essere disponibile fin dall'immediato post-operatorio per assicurare una buona motilità della spalla, ecc. In seguito deve comunque essere assicurata una adeguata riabilitazione per la cura delle complicanze e degli esiti tardivi, come raccomandato dalle linee guida ITT (ed. 2005).

Psicologo

Inoltre è necessario disporre di un servizio di psico-oncologia che sia strettamente integrato con l'unità multidisciplinare di senologia, al fine di consentire un adeguato supporto psicologico, in particolare nelle pazienti per le quali se ne ravvede la necessità per un pieno recupero psicologico.

5.3.5 Approccio multidisciplinare

Comunicazione della diagnosi e piano di trattamento

Dopo una procedura diagnostica la comunicazione della diagnosi deve essere fatta entro 5 giorni lavorativi di persona, in una stanza accogliente, adatta e confortevole.

Sta al gruppo multidisciplinare decidere chi abbia il compito di questa comunicazione. E' importante che la paziente capisca che c'è comunque un gruppo multidisciplinare che sarà responsabile dell'intero piano di trattamento. Si raccomanda la presenza di un infermiere di senologia o di altra figura professionale con l'adeguata formazione in psicologia.

Nelle Unità nelle quali si effettuano la radioterapia o la chemioterapia preoperatoria, i casi clinici eleggibili per tale trattamento devono essere visti congiuntamente da un chirurgo e da un radioterapista o da un oncologo medico prima che inizi il trattamento.

Incontri multidisciplinari per la discussione dei casi

Tutti i membri del gruppo multidisciplinare devono partecipare agli incontri settimanali per la discussione dei casi.. Tutti devono disporre di tempo dedicato per questo incontro.

Dovrebbero essere discussi: casi nei quali la diagnosi è ancora incerta dopo la micro-biopsia, casi nei quali la diagnosi di cancro è confermata e che vengono presi in considerazione per una terapia medica primaria, tutti i casi dopo la chirurgia quando è disponibile l'esame istopatologico per discutere la terapia successiva, casi in follow-up che abbiano recentemente avuto accertamenti diagnostici per un sospetto di recidiva o di malattia avanzata.

E' possibile che sia più conveniente organizzare due riunioni alla settimana: una per la fase preoperatoria con la partecipazione di chirurgo, radiologo, patologo e oncologo ed una in fase postoperatoria per le opzioni terapeutiche successive con oncologo, radioterapista, chirurgo, radiologo e patologo.

L'Unità deve identificare un luogo adeguato per lo svolgimento di queste riunioni.

5.4 ATTREZZATURE

L'UMS deve avere tutte le attrezzature necessarie per la diagnostica per immagine e precisamente:

- Mammografia
- Ecografia con sonde ad alta frequenza
- Galattografia
- Citologia eco-guidata e stereotassica
- Microbiopsia eco-guidata e stereotassica
- RM

Inoltre, almeno 1 centro regionale dovrebbe essere dotato di dispositivo per il prelievo con ago RM-guidato.

Tutti i centri di diagnostica senologica devono avere un programma di controllo della qualità in mammografia. La frequenza dei controlli di costanza deve essere sempre giornaliera o, comunque espletata prima di ogni seduta mammografica. Essi devono essere eseguiti dai TSRM della U.O. poiché ciò consente una valutazione immediata della qualità da parte degli operatori stessi.

Le attrezzature minime per un Servizio di Radioterapia sono:

- due unità a megavoltaggio,
- un' unità di brachiterapia,
- un simulatore,
- un sistema computerizzato per la preparazione dei piani di trattamento.

Il Servizio deve avere un programma per il controllo di qualità.

5.5 SALE OPERATORIE

Se la dimensione della casistica lo giustifica si deve prevedere una sala operatoria dedicata alla patologia della mammella.

Quando ciò non è possibile per il limitato numero di casi è conveniente dedicare dei giorni specifici. Con 150 nuovi casi all'anno vanno previste 2 sedute operatorie settimanali di 5 ore.

Il servizio di anatomia patologica, dovrebbe essere nello stesso edificio delle sale chirurgiche o in un edificio attiguo.

Un mammografo ed un ecografo devono essere in stretta vicinanza del reparto operatorio.

5.6 REPARTO DI DEGENZA

Alle pazienti con patologia della mammella devono essere riservati degli spazi di degenza separati dalla normale casistica di un reparto di chirurgia generale. Nell'ipotesi di 150 nuovi casi all'anno sono sufficienti da tre a cinque posti letto.

5.7 AMBULATORI

Nuove pazienti

Gli esami diagnostici devono essere eseguiti entro i 30 giorni. Le liste di attesa devono essere differenziate in rapporto al motivo dell'esame; in particolare, devono essere previsti posti riservati per gli esami "urgenti", per le donne sintomatiche e, per le donne operate al seno.

Le unità diagnostiche alle quali le pazienti vengono indirizzate o alle quali si rivolgono direttamente devono prevedere la presenza di radiologi, infermieri, tecnici di radiologia e un consulente chirurgo che fanno parte del gruppo multidisciplinare.

Quando il referto non presenta alcuna anormalità o diagnosi di una lesione benigna la paziente dovrebbe essere già informata durante questa visita.

Tumore avanzato e recidiva

Un radioterapista, un oncologo medico e un chirurgo a disposizione per la consulenza devono prestare la loro attività presso un ambulatorio dedicato al cancro della mammella in stadio avanzato.

Le pazienti con metastasi e con cancro allo stadio avanzato o con recidiva locale devono essere seguite in questo ambulatorio.

Follow –up

Tutte le pazienti con cancro primitivo della mammella devono essere seguite in un ambulatorio sotto la supervisione del gruppo multidisciplinare. Qualsiasi indagine diagnostica sulla mammella dovrebbe essere effettuata durante la stessa visita.

Alto rischio

Le donne che risultano ad alto rischio per carcinoma eredo-familiare devono poter accedere ad un ambulatorio con competenze multidisciplinari dove, oltre al genetista, devono essere disponibili almeno un chirurgo del gruppo multidisciplinare di senologia con esperienza in chirurgia ricostruttiva, un radiologo e uno psico-oncologo e un ginecologo. Il test genetico deve essere fattibile quando richiesto.

Patologia Benigna

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

5.8 SERVIZI

Accoglienza

Cure palliative

Le pazienti con cancro della mammella allo stadio avanzato devono avere a disposizione un Servizio specializzato di cure Palliative, coordinato con il gruppo multidisciplinare per assicurare che non si verificano interruzioni nella terapia.

“Emporio” per pazienti operate

Si deve provvedere ad un servizio di fornitura di protesi all'interno dell'Unità.

Le pazienti devono avere la possibilità di ricevere tutte le informazioni riguardo alla biancheria appropriata per la singola situazione, parrucche e quant'altro possa essere necessario, incluso materiale informativo (CD, DVD, libri etc...).

La realizzazione di questa attività può avvalersi di sinergie con associazioni o operatori privati.

6. SCHEMA RIASSUNTIVO DELLA PROPOSTA ORGANIZZATIVA PER I SERVIZI SENOLOGICI DELLA REGIONE TOSCANA

Questa proposta prevede 3 livelli di operatività:

Primo livello (indicativamente comuni con più di 5000 ab):

- **screening:** a questo livello deve essere assicurato il programma di screening in grado di effettuare il test mammografico su invito, eventualmente utilizzando unità mobili mammografiche. Il test può quindi essere sviluppato e repertato (in doppio) presso sedi centralizzate.

Secondo livello (indicativamente comuni con più di 20.000 ab, eventualmente sede di presidio ospedaliero, e comunque a livello aziendale):

- **diagnostica** senologica comprensiva
 - Ambulatorio di approfondimento dei casi selezionati dallo screening
 - Ambulatorio senologico per le donne autoselezionate o inviate da medici di medicina generale o specialisti per un quesito diagnostico

A questo livello dovrà essere disponibile l'esecuzione delle seguenti metodiche:

- Esame clinico senologico
- Mammografia
- Galattografia
- Ecografia mammaria
- Esame citologico (su agoaspirato o secreto duttale)
- Esame microbioptico sotto guida ecografia
- Esame microbioptico sotto guida stereotassica

Terzo livello (indicativamente almeno uno per area vasta) **Unità multidisciplinare di senologia**

- **senologia diagnostica comprensiva di**
 - Ambulatorio di approfondimento dei casi selezionati dallo screening
 - Ambulatorio senologico per le donne autoselezionate o inviate da medici di medicina generale o specialisti per un quesito diagnostico
 - Esami di RM mammaria
 - Centro Tumori Ereditari

A questo livello dovrà essere disponibile l'esecuzione delle seguenti metodiche:

- Esame clinico senologico
- Mammografia
- Galattografia
- Ecografia mammaria
- Esame citologico (su agoaspirato o secreto duttale)
- Esame microbioptico sotto guida ecografia
- Esame microbioptico sotto guida stereotassica
- Esame di Risonanza Magnetica per situazioni cliniche particolari

- Servizio di sorveglianza diagnostica interdisciplinare nei soggetti ad alto rischio familiare presso Centro Tumori Ereditario (vedi linee guida ITT)

➤ Unità multidisciplinare di senologia

- Una Unità singola integrata
- Volume di casi trattati
- Personale specializzato
- Gruppo Multidisciplinare dedicato
- Approccio multidisciplinare
- Offerta di tutti i servizi necessari dalla genetica e prevenzione, al trattamento del tumore primario, a quello della malattia avanzata, alle cure palliative, al follow up
- Riabilitazione oncologica e supporto psicologico
- Raccolta dati e Audit

7. BIBLIOGRAFIA

- 1) Gillis CR, Hole DJ. Survival outcome of care by specialist surgeons in breast cancer: a study of 3786 patients in the west of Scotland. *BMJ*. 1996 Jan 20;312(7024):145-8.
- 2) Sainsbury R, Haward B, Rider L, et al. Influence of clinician workload and patterns of treatment on survival from breast cancer. *Lancet* 1995; 345:1265-70
- 3) Whelan T, Levine M, Willan A, et al. Effect of a decision aid on knowledge and treatment decision making for breast cancer surgery: a randomized trial. *JAMA*. 2004 Jul 28;292(4):435-41.
- 4) Ananian P, Houvenaeghel G, Protiere C, et al. Determinants of patients' choice of reconstruction with mastectomy for primary breast cancer. *Ann Surg Oncol*. 2004 Aug;11(8):762-71. Epub 2004 Jul 12.
- 5) Polsky D, Mandelblatt JS, Weeks JC, et al. Economic evaluation of breast cancer treatment: considering the value of patient choice. *J Clin Oncol*. 2003 Mar 15;21(6):1139-46.
- 6) L. Cataliotti, A. Costa, P.A. Daly, et al. Florence Statement on Breast Cancer, 1998 Forging the Way Ahead for More Research on and Better Care in Breast Cancer. *European Journal of Cancer*, 1999 Vol. 35: 14-15.
- 7) R. W. Blamey, L. Cataliotti. The requirements of a specialist breast unit. *European Journal of Cancer*. 2000 Vol. 36: 2288-2293 , revised version published in N. Perry, M. Broeders et al. *European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*. 4th ed. Luxembourg: office for Official Publications of the European Communities 2006.
- 8) R. Blamey, L. Cataliotti. Eusoma Accreditation of a Breast Unit. *European Journal of Cancer* 2006 42: 1331-1337.
- 9) L. Cataliotti, C. De Wolf, R. Holland et al. Guidelines on the standards for the training of specialised health professionals dealing with breast cancer. *European Journal of Cancer*. 2007 Vol. 43: 660-675.

8. FONTI

Per quanto attiene alla diagnostica:

- Toscana Medica N°7 luglio-agosto 2005

-
- Indagine ITT sulla Diagnostica in Toscana
 - ITT - Raccomandazioni cliniche per i principali tumori solidi, luglio 2005
 - ITT Prevenzione primaria, Rischio genetico, Innovazione in campo diagnostico e terapeutico, maggio 2006

Per quanto attiene al trattamento:

- Registro Tumori Toscano
- ITT - Raccomandazioni cliniche per i principali tumori solidi, luglio 2005
- ITT Prevenzione primaria, Rischio genetico, Innovazione in campo diagnostico e terapeutico, maggio 2006