



REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 31-03-2014 (punto N 33)

Delibera N 272 del 31-03-2014

Proponente

LUIGI MARRONI

DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile DANIELA MATARRESE

Estensore PAOLA MAGNESCHI

Oggetto

Riordino della Rete chirurgica oncologica toscana: primi indirizzi alle Aziende Sanitarie per la costituzione della Rete dei Centri di Senologia e requisiti organizzativo-assistenziali degli stessi.

Presenti

ENRICO ROSSI

ANNA RITA BRAMERINI

ANNA MARSON

GIANFRANCO

VITTORIO BUGLI

VINCENZO CECCARELLI

SIMONCINI

STEFANIA SACCARDI

EMMANUELE BOBBIO

Assenti

GIANNI SALVADORI

LUIGI MARRONI

SARA NOCENTINI

ALLEGATI N°2

ALLEGATI

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Tipo di trasmissione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	Cartaceo+Digitale	Rete regionale dei Centri Senologia
B	Si	Cartaceo+Digitale	Indicatori

STRUTTURE INTERESSATE

<i>Tipo</i>	<i>Denominazione</i>
Direzione Generale	DIREZIONE GENERALE PRESIDENZA
Direzione Generale	DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

MOVIMENTI CONTABILI

<i>Capitolo</i>	<i>Anno</i>	<i>Tipo Mov.</i>	<i>N. Movimento</i>	<i>Variaz.</i>	<i>Importo in Euro</i>
U-26247	2014	Prenotazione			200000,00

LA GIUNTA REGIONALE

Visti i dati pubblicati da AIRTUM nel volume *“I numeri del cancro in Italia”*, relativi all'anno 2012 che indicano come il tumore femminile più frequente in Italia sia il tumore della mammella, con circa 48.000 nuovi casi all'anno corrispondenti al 29% di tutte le nuove diagnosi tumorali;

Rilevato che oltre ad essere il primo tumore per frequenza, il cancro della mammella è anche la principale causa di mortalità oncologica nella donna;

Premesso che dai dati regionali si individua nel tumore della mammella la patologia tumorale più frequente nelle donne anche in Toscana, con una incidenza di 4.100 casi per anno e una prevalenza di 44.000 casi, che mostrano un trend in continuo aumento, dovuto anche alla progressiva riduzione della mortalità;

Tenuto conto che dall'analisi dei dati estratti dai flussi regionali relativi all'ultimo triennio la casistica chirurgica per tumore maligno della mammella risulta ancora troppo frammentata fra le strutture ospedaliere della regione;

Considerato che per alcune attività ospedaliere sono disponibili prove documentate dalla revisione sistematica della letteratura scientifica, di associazione tra volumi di attività e migliori esiti delle cure, soprattutto per le patologie tumorali;

Rilevato che la recente pubblicazione di AGENAS del documento *“Volumi di attività ed esiti delle cure: prove scientifiche in letteratura ed evidenze empiriche in Italia”* indica la necessità di effettuare una riflessione sull'attuale aggregazione delle competenze oncologiche, in particolare chirurgiche;

Atteso che il documento AGENAS sopra citato ritiene che il volume di attività costituisca un valido indicatore da cui partire per un'analisi degli attuali processi organizzativi e conferma l'esistenza di prove che indicano una relazione tra volumi ed esiti a livello di Ospedale, Unità Operativa e singolo chirurgo;

Vista la Risoluzione del Parlamento Europeo del 5 giugno 2003 sul tumore della mammella nell'Unione Europea che:

- sottolinea come lo screening, la diagnosi, la cura e la post-terapia del tumore della mammella dovrebbero essere effettuate esclusivamente da un'equipe medica specialistica multidisciplinare, in quanto ciò può aumentare notevolmente le possibilità di sopravvivenza delle pazienti;
- evidenzia che i servizi di qualità in materia di tumore della mammella, si traducono in economie per il sistema sanitario, poiché consentono di evitare esami e trattamenti superflui e permettono di diagnosticare più tempestivamente la patologia;
- invita gli Stati membri a fare della lotta contro il tumore della mammella una priorità della politica sanitaria e a costituire delle Breast Unit certificate e multidisciplinari, in base ai requisiti di EUSOMA, entro l'anno 2016 per il trattamento del tumore della mammella;

Richiamato il Piano Oncologico Nazionale 2010-2012 che prevede tra le azioni programmatiche di sviluppare reti oncologiche dedicate;

Vista la DCR n. 53 del 16.07.2008 “Piano sanitario regionale 2008-2010” che resta in vigore, ai sensi del comma 1 dell'art. 133 della L.R. 27 dicembre 2011 n.66, che nell’Azione Programmata relativa alla rete Oncologica prevede il completamento e l’avvio di azioni già intraprese o previste nell’ambito dei documenti di indirizzo dell’ITT, anche attraverso la definizione e l'individuazione di strumenti di interazione fra ITT e Aziende Sanitarie;

Vista la DGR n. 1235 del 28.12.2012 avente per oggetto gli indirizzi alle Aziende Sanitarie ed alle Aree vaste per il riordino del sistema sanitario regionale, che prevede all'interno della riorganizzazione della rete ospedaliera l'esigenza di aumentare l'efficienza assicurando volumi di casistica adeguati a garantire lo sviluppo professionale e la qualità delle prestazioni erogate;

Preso atto che con la DGR n. 75 del 7.2.2014 vengono indicate le azioni prioritarie per il sistema socio-sanitario regionale per l'anno 2014 che indicano al primo punto il miglioramento della presa in carico del paziente oncologico, attraverso la riorganizzazione dei servizi sanitari e la revisione del modello di rete oncologica;

Richiamata la L.R. 40/2005 art. 43, comma 1 lettera b, che riconosce l'Istituto Toscano Tumori (ITT) come struttura regionale del governo clinico;

Viste le delibere della Giunta Regionale:

- n. 115 del 20.2.2006 che istituisce i Gruppi di lavoro Multidisciplinari oncologici per le neoplasie dell'età adulta con il compito di partecipare alla definizione ed all'attuazione pratica del percorso diagnostico terapeutico e riabilitativo dei pazienti oncologici;
- n. 927 del 10.12.2007 “. Istituto Toscano Tumori – Direttive alle Aziende per l'attivazione delle Unità Multidisciplinari di Senologia”;
- n. 352 del 22.03.2010 “Azioni per il miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza della rete oncologica regionale”;
- n. 2279 del 7.6.2011 “Adozione documento RFC relativo all'informatizzazione del percorso chirurgico”;

Valutato che la rete oncologica deve tendere a garantire comportamenti omogenei per la gran parte delle neoplasie più diffuse;

Ritenuto necessario prevedere l'istituzione della rete dei Centri di Senologia all'interno della rete oncologica toscana, specificando che i Centri saranno ubicati all'interno delle strutture Aziendali di cui ne utilizzeranno le attrezzature ed i professionisti, secondo l'articolazione organizzativa riportata nell'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;

Ritenuto necessario che le Direzioni Aziendali collaborino all'attuazione dei programmi di riorganizzazione della rete oncologica di area vasta a partire dal tumore della mammella;

Vista la DGR n. 1164 del 23.12.2013 che all'allegato 1 “Obiettivi e relativi pesi percentuali per l’attribuzione ai direttori generali delle Aziende Sanitarie del compenso aggiuntivo di cui al D.P.C.M. 502/95 per l’anno 2014”, prevede il pieno raggiungimento del risultato 12: riorganizzazione della rete chirurgica oncologica, di cui il presente atto costituisce anche la prima declinazione;

Ritenuto necessario prevedere iniziative informative rivolte all'utenza allo scopo di assicurare una corretta informazione sui centri eroganti e le modalità di accesso, rendendo obbligatorie le informazioni sui siti e nelle carte dei servizi delle Aziende Sanitarie anche attraverso specifici opuscoli da consegnare all'utenza all'atto della diagnosi;

Rilevata l'esigenza di garantire al paziente che l'intervento chirurgico, laddove programmato, debba comunque avvenire entro 30 giorni dal momento dell'iscrizione nella lista operatoria chirurgica, ricorrendo, se necessario, all'insieme dei centri di senologia individuati in ogni area vasta, nel rispetto delle indicazioni contenute nella DGR 638/2009;

Considerato che la Regione Toscana sta avviando un processo di accreditamento all'eccellenza delle strutture eroganti prestazioni sanitarie;

Acquisito, il parere favorevole del Consiglio Sanitario Regionale n. 26/2014, a seguito della riunione che ha avuto luogo il giorno 24.3.2014 presso la sede della Direzione Generale;

Ritenuto di prenotare, per la realizzazione delle attività di cui alla presente delibera, la somma di euro 200.000 sul pertinente capitolo 26247 (Fondo Sanitario Indistinto) del bilancio di previsione 2014 che presenta la necessaria disponibilità;

Vista la L.R. n.78 del 24.12.2013 “Bilancio di Previsione per l’anno finanziario 2014 e Bilancio Pluriennale 2014/2016”;

Vista la D.G.R. n. 2 del 7.01.2014 con la quale la Giunta regionale ha approvato il Bilancio Gestionale per l'esercizio finanziario 2014 ed Bilancio Gestionale Pluriennale 2014-2016;

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

per le motivazioni espresse in narrativa:

1. di procedere all'istituzione della rete dei Centri di Senologia all'interno della rete oncologica toscana prevedendo l'istituzione di un Centro con bacino d'utenza non inferiore a 250.000-300.000 abitanti;
2. di stabilire che la Rete dei Centri di Senologia venga coordinata da ITT;
3. di dare mandato ad ogni Area Vasta di presentare entro 60 giorni dalla data di approvazione del presente atto, la proposta di articolazione dei Centri di Senologia al Settore regionale competente che curerà la predisposizione dei necessari atti, d'intesa con ITT;

4. di approvare l'allegato A "La Rete Regionale dei Centri di Senologia" che stabilisce i requisiti organizzativo-assistenziali dei Centri di Senologia, come parte integrante e sostanziale del presente atto;
5. di approvare l'allegato B "Indicatori", parte integrante e sostanziale del presente atto, contenente un primo set di indicatori di processo e di esito da incorporare negli strumenti di valutazione regionali, dando mandato al settore regionale competente di integrarne il contenuto;
6. di promuovere l'adesione volontaria dei Centri di Senologia ai programmi di certificazione di qualità che rispondano alle raccomandazioni europee;
7. di prevedere l'emanazione dei requisiti di accreditamento all'eccellenza dei Centri di Senologia da parte della Regione Toscana entro il 2015;
8. di rendere obbligatoria la compilazione della scheda di valutazione del percorso oncologico per ogni singolo paziente con tumore maligno della mammella, redatta a cura del Gruppo Oncologico Multidisciplinare di riferimento, che diventa parte integrante e sostanziale della documentazione sanitaria;
9. di disporre che le Aziende Sanitarie avviino una progettualità che permetta al paziente di conoscere il tempo di attesa medio per l'intervento chirurgico in tutti i Centri di Senologia di Area Vasta;
10. di istituire entro 60 giorni dalla data di approvazione del presente atto, un gruppo di monitoraggio per la verifica della creazione della Rete dei Centri di Senologia, da svolgere all'interno della propria attività istituzionale, dando mandato al Settore regionale competente di procedere alla sua costituzione prevedendo tra i componenti: il Direttore Operativo ITT, il Responsabile del Settore regionale competente coadiuvato da un funzionario, tre Coordinatori di Area Vasta, un rappresentante del Consiglio Sanitario Regionale, un rappresentante del MES ed un rappresentante di ARS;
11. di prevedere che si sviluppino soluzioni informatiche per i Centri di Senologia al fine di supportarne le attività;
12. di predisporre per il tramite del Settore regionale competente un'informativa rivolta all'utenza sui contenuti della presente delibera e sui percorsi di cura per il tumore della mammella.
13. di prenotare per la realizzazione delle attività di cui alla presente delibera la somma di euro 200.000 sul pertinente capitolo 26247 del bilancio di previsione 2014 che presenta la necessaria disponibilità.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'articolo 18 della L.R. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

Il Dirigente Responsabile
DANIELA MATARRESE

Il Direttore Generale
VALTERE GIOVANNINI

LA RETE REGIONALE DEI CENTRI DI SENOLOGIA

Premessa

Il rinnovamento e le trasformazioni organizzative dei sistemi sanitari sono posti da tutti i paesi industrializzati come elementi fondamentali per raggiungere obiettivi complessi ed apparentemente contraddittori: efficacia, qualità, efficienza, contenimento dei costi, equità e libertà di scelta.

I risultati del Rapporto SDO 2012 evidenziano gli ottimi risultati per ciò che concerne gli esiti delle cure della rete ospedaliera toscana, che si caratterizza per l'elevata appropriatezza, l'ottima efficienza e l'ampia garanzia dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, dimostrandosi una rete efficiente e poco dispersa.

Le strutture ospedaliere, organizzate secondo un modello orizzontale e con una logica non gerarchica, devono trovare all'interno della rete stessa una propria specificità e ragione d'essere in una logica cooperativa, avendo cura a che tutti gli snodi tendano al raggiungimento dell'obiettivo prioritario di presa in carico delle persone assistite.

I **concetti guida** che orientano il riordino della rete ospedaliera sono:

1. prevedere l'esistenza di reti cliniche dove ci siano evidenze che ne dimostrino il valore per migliorare le cure (ad esempio la rete ictus, traumi, ortopedia, etc);
2. perseguire lo sviluppo delle professioni prevedendo un sistema di valutazione in grado di far emergere il merito e le competenze;
3. sostenere la proiezione di alcuni ospedali e singole strutture nello scenario europeo;
4. superare le barriere di accesso alle cure per i cittadini, soprattutto per i tempi di attesa, per le patologie e le condizioni cliniche per le quali l'efficacia dell'intervento tempo correlata è essenziale, come ad esempio per l'oncologia;
5. porre al centro delle decisioni organizzative la valutazione degli esiti;
6. garantire la necessaria concentrazione degli interventi la cui qualità dipende dal numero degli stessi.

Il sistema di rete

Il sistema di rete organizzato con modello orizzontale non gerarchico, seguendo le logiche sopra descritte, viene utilizzato per la costituzione della Rete dei Centri di Senologia.

I primi obiettivi della rete sono:

- garantire l'appropriatezza dei percorsi diagnostico terapeutici e degli interventi fondati sulle migliori evidenze scientifiche
- promuovere e partecipare ad iniziative di informazione e comunicazione rivolte ai pazienti
- produrre e adottare procedure operative condivise
- sviluppare la ricerca
- supportare le attività di formazione rivolte ai professionisti coinvolti.

I requisiti quali-quantitativi dei centri di senologia

Il Centro di Senologia rappresenta un modello organizzativo per l'assistenza alle persone affette da carcinoma mammario, per il tramite di un gruppo multidisciplinare di professionisti dedicati e con esperienza specifica maturata in ambito senologico.

Il Centro di Senologia (CS) riunisce funzionalmente tutte le unità operative, semplici, complesse o dipartimentali o servizi che sono coinvolti nella diagnosi e cura della patologia tumorale mammaria e che concorrono a garantire, in un'ottica di genere la multidisciplinarietà della diagnosi, cura e riabilitazione delle pazienti con carcinoma mammario.

E' fortemente raccomandato, per garantire la multidisciplinarietà, raccordare gli specifici professionisti dei seguenti servizi: radiodiagnostica, chirurgia senologica, chirurgia ricostruttiva,

anatomia patologica, oncologia medica, radioterapia, medicina nucleare, genetica medica oncologica, fisioterapia, psico-oncologia, presenti nella medesima Azienda ovvero funzionalmente collegati a livello interaziendale nella stessa Area vasta, garantendo la raccolta e la condivisione dei dati clinici comuni e la partecipazione ad incontri multidisciplinari ed audit organizzati dal Centro di Senologia.

Il Centro deve promuovere attività formative e partecipare a progetti di ricerca finalizzati al miglioramento degli standard di cura.

Si deve garantire inoltre adeguata accoglienza della persona, comunicazione efficace e completa informazione.

Si deve garantire che un numero adeguato di professionisti dedichino una rilevante parte della loro attività alle attività del Centro. In particolare va garantita la presenza di:

- radiologo
- chirurgo oncologo/oncoplastico,
- anatomo patologo
- oncologo medico
- radioterapista
- infermiere con specifiche competenze
- tecnico di radiologia
- unità per l'analisi dei dati
- altri specialisti previsti quali chirurgo plastico, psico-oncologo, oncogenetista, fisiatra, fisioterapista e medico nucleare vengono coinvolti in base alle valutazioni cliniche dei casi.

E' opportuno il coinvolgimento del volontariato di settore.

Le figure professionali coinvolte devono possedere e mantenere un'adeguata casistica e partecipare a specifiche attività formative.

Il Centro deve implementare specifici protocolli operativi in relazione alle modalità di accesso allo stesso.

I requisiti specifici sono:

1) Coordinatore clinico

Il CS deve avere un coordinatore clinico scelto fra uno dei medici membri del core team.

2) Volume dei casi trattati

Nel CS devono essere trattati ogni anno almeno 150 nuovi casi di carcinoma mammario, a qualunque stadio.

Tutti i trattamenti condotti nel CS devono essere decisi nel corso dell'incontro multidisciplinare al quale devono partecipare tutti gli specialisti coinvolti.

E' resa obbligatoria la compilazione della scheda di valutazione redatta a cura del Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) per la mammella, che diventa parte integrante e sostanziale della documentazione sanitaria. Il Centro deve rispettare la normativa vigente sulle attività dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari.

3) Protocolli

Il CS deve fare riferimento alle raccomandazioni cliniche di ITT o a linee guida internazionali riconosciute e condivise fra gli specialisti del Centro. Tali protocolli dovrebbero essere rivisti ogni anno e le modifiche devono essere discusse e verbalizzate nel corso dei periodici audit clinici.

4) Raccolta Dati

Il CS deve avere un database per l'opportuno monitoraggio degli indicatori di qualità, per le sessioni periodiche di audit e per la ricerca.

Il CS deve registrare anche tutti gli interventi effettuati per patologia benigna.

Se il programma di screening regionale afferisce al CS devono essere registrati quali sono i casi provenienti dallo screening (prima diagnosi o tumori di intervallo).

Il CS deve organizzare gli audit previsti dall'accreditamento istituzionale prevedendo la partecipazione di tutto il personale coinvolto.

5) Comunicazione ai pazienti della diagnosi e del piano terapeutico

Il CS deve nel minor tempo possibile la paziente riguardo alla diagnosi e al piano di trattamento.

Le informazioni alla paziente dovrebbero essere date direttamente e non per lettera o per telefono, in un ambiente confortevole e riservato.

La paziente dovrà iniziare il trattamento entro 30 giorni dalla diagnosi definitiva.

6) Formazione

Il CS deve offrire opportunità di formazione dedicata e organizzare corsi di aggiornamento continuo.

7) Ricerca

Il CS deve attivarsi per partecipare a studi clinici controllati, profit e no profit.

Servizi e specialisti che compongono il Centro di Senologia

Radiologia

Il servizio di radiologia deve avere almeno 2 radiologi che dedicano almeno il 50% della propria attività alla patologia della mammella. Ogni radiologo deve refertare di norma 1.000 mammografie, deve eseguire di norma 250 ecografie mammarie, eseguire di norma 100 procedure tra agoaspirati e agobiopsie e almeno 25 procedure microbiotiche con tecnica vuoto assistita (VABB) in un anno.

Ogni radiologo che esegue risonanza magnetica mammaria (RM) ne deve refertare almeno 50 per anno.

Gli altri radiologi del servizio di radiologia che non riuscissero a raggiungere il numero di procedure richieste devono essere supervisionati da un medico radiologo che soddisfi tali requisiti.

Gli esami di diagnostica per immagini eseguiti dalle pazienti al di fuori del servizio di radiologia devono essere rivisti dai radiologi del servizio stesso.

Il radiologo deve partecipare al GOM per la discussione dei casi preoperatori e alle riunioni di audit.

Il servizio di radiologia deve possedere, anche funzionalmente, tutte le apparecchiature necessarie per la diagnostica senologica:

- mammografi preferibilmente digitali
- sistemi mammografici dedicati per la stereotassi
- dispositivi per prelievi citologici e microistologici
- ecografi dedicati con sonde lineari ad alta frequenza

Il Centro deve disporre di apparecchiatura per risonanza magnetica mammaria con caratteristiche adeguate secondo le più recenti linee guida europee.

Se la risonanza magnetica non è disponibile all'interno del presidio, come pure i dispositivi per prelievi bioptici eco guidati o stereotassici, il centro deve avere un accordo formale con un centro diagnostico di secondo livello fornito di tali apparecchiature.

Chirurgia

La chirurgia senologica comprende tutti gli atti chirurgici eseguiti a scopo profilattico, diagnostico, oncologico e ricostruttivo nel trattamento della patologia mammaria.

La chirurgia senologica deve avere almeno 2 chirurghi che dedicano almeno il 50% della propria attività. Ogni chirurgo che esegua gli interventi in oggetto deve effettuare come primo operatore almeno 50 nuovi casi per anno.

Se il servizio ha chirurghi in formazione, i chirurghi responsabili della formazione possono eseguire meno di 50 interventi all'anno come primo operatore, documentando il loro ruolo di secondo operatore del chirurgo in formazione.

Devono essere garantiti interventi ricostruttivi, non solo con impianti (espansori o protesi), ma anche con altre tecniche opportune e interventi oncoplastici.

Nel caso che i chirurghi senologi non siano in grado di eseguire interventi ricostruttivi o oncoplastici, deve essere prevista la collaborazione con chirurghi plastici che fanno parte del team del Centro di Senologia o che abbiano comunque un rapporto di consulenza.

La chirurgia senologica deve collaborare con un servizio di medicina nucleare per la localizzazione preoperatoria delle lesioni non palpabili (radio guided occult lesion localisation), per la biopsia del linfonodo sentinella.

Se la dimensione della casistica lo giustifica, si deve prevedere una sala operatoria dedicata alla patologia della mammella. Quando ciò non è possibile, per il limitato numero di casi, è conveniente dedicare dei giorni specifici. Un mammografo ed un ecografo, o altre apparecchiature radiologiche specifiche per il controllo del pezzo operatorio, devono essere in stretta vicinanza del reparto operatorio. La sala operatoria deve essere dotata di apparecchiatura idonea per l'identificazione del linfonodo sentinella.

Anatomia Patologica

Il Servizio di Anatomia Patologica deve avere almeno 2 anatomo patologi con esperienza specifica. Ogni anatomo patologo deve refertare di norma 50 resezioni primarie per carcinoma e di norma 100 esami citologici da FNAC e 100 esami istologici da biopsia percutanea per anno.

L'anatomo patologo deve partecipare al GOM per la discussione dei casi preoperatori e postoperatori e alle riunioni di audit.

Il servizio di anatomia patologica deve essere in grado, anche funzionalmente, di eseguire tutte le prestazioni necessarie al corretto percorso diagnostico:

- diagnosi su campioni citologici eseguiti con tecnica FNAC (Fine needle aspiration cytology)
- diagnosi istologiche su biopsia percutanea o su VABB
- diagnosi istologiche su pezzo operatorio con o senza escissione linfonodale
- diagnosi su linfonodo sentinella anche in corso di intervento chirurgico
- esami immunocitochimici di tipo diagnostico e relativa diagnosi
- esami immunocitochimici per la definizione dello stato dei recettori ormonali e di HER2, dell'indice di proliferazione e indicatori che dovessero essere formalmente riconosciuti di valore prognostico e/o predittivo
- esami di biologia molecolare con metodiche opportune (es. FISH, PCR) dell'amplificazione genica di HER2, o valutazione di altri indicatori che dovessero rivelarsi utili per la prescrivibilità dei farmaci.

Oncologia medica

Il Servizio di Oncologia Medica deve avere almeno 2 oncologi medici con esperienza specifica.

Le informazioni cliniche delle pazienti trattate con terapia sistemica in strutture diverse dal Centro di Senologia dovrebbero essere registrate nel database del CS.

Radioterapia

Il Servizio di Radioterapia deve avere almeno 2 radioterapisti con esperienza specifica.

Le risorse strumentali del servizio di radioterapia devono includere, anche funzionalmente, almeno:

- 2 unità di trattamento di megavoltaggio
- TC e simulatore (preferibilmente un TC simulatore)
- un sistema di pianificazione per trattamenti conformazionali 3D
- sistemi di immobilizzazione a garanzia di un posizionamento corretto e riproducibile
- un sistema di recording e reporting dei trattamenti radianti effettuati

- un sistema di verifica del posizionamento mediante acquisizione di immagini in corso di trattamento.

Tutte le apparecchiature devono essere sottoposte a periodici controlli di qualità secondo i protocolli nazionali.

E' raccomandata un'esperienza nei trattamenti radianti mediante IMRT, partial breast irradiation, brachiterapia, tecniche di gating respiratorio.

I radioterapisti del centro convenzionato devono partecipare ai GOM preoperatori e postoperatori e alle riunioni di audit.

Le informazioni cliniche delle pazienti trattate in strutture di radioterapia diverse dal centro di senologia dovrebbero essere registrate nel database del CS.

Medicina Nucleare

Il CS deve avere accesso ad un servizio di medicina nucleare dove gli specialisti si prendano cura di tutte le procedure e gli esami necessari alla diagnosi e al trattamento del carcinoma mammario.

Psico-oncologia

Il CS deve avere uno psicooncologo di riferimento.

Genetica

Il CS deve avere un medico genetista di riferimento, anche funzionalmente collegato, con esperienza nel settore dei tumori eredo-familiari della mammella/ovaio, che garantisca una consulenza in tempi adeguati.

Professioni sanitarie

Il centro avrà professionisti sanitari adeguatamente formati sulla patologia tumorale mammaria, in particolare infermiere e fisioterapista

INDICATORI

Tabella riassuntiva degli indicatori.

Definizione
A. DIAGNOSI
1. Proporzione di casi di carcinoma mammario (invasivo o intraduttale) con una diagnosi pre-operatoria definitiva (C5 o B5)
2.a Proporzione di casi di carcinoma invasivo nei quali siano disponibile le informazioni relative a:
2.a.1. tipo istologico
2.a.2. grading
2.a.3. stato recettoriale ER/PR
2.a.4. stadio e dimensioni patologiche
2.a.5. stato recettori HER2
2.a.6. valore Ki67
2.a.7. presenza di invasione vascolare peritumorale
2.a.8. distanza minima dal margine libero
2.b Proporzione di casi di carcinoma non invasivo nei quali siano disponibile le informazioni relative a:
2.b.1 tipo istologico
2.b.2 grading
2.b.3 dimensioni patologiche
2.b.4 distanza minima dal margine libero
2.b.5 necrosi comedonica
B. TEMPI DI ATTESA
3. Inizio trattamento entro 30 giorni dalla indicazione terapeutica del GOM
C. CHIRURGIA
4. Percentuale di interventi conservativi sul totale
5. Percentuale di biopsie del linfonodo sentinella contestualmente all'intervento conservativo
6. Percentuale di dissezioni radicali del cavo ascellare contestualmente all'intervento conservativo
7. Percentuale di re-intervento entro 4 mesi
8. Numero di linfonodi asportati nelle dissezioni radicali ascellari
D. RADIOTERAPIA
9. Percentuale di donne sottoposte a radioterapia dopo intervento conservativo entro 6 mesi
E.ONCOLOGIA MEDICA
10. Percentuale di pazienti con carcinoma invasivo endocrino sensibile che effettua terapia ormonale adiuvante
11. Percentuale di pazienti con carcinoma invasivo ER- (T>1cm o N+) che eseguono chemioterapia adiuvante