



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, sul documento recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia".

Rep. Atti n. 185/CSR del 18 dicembre 2014

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE  
AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell' odierna seduta del 18 dicembre 2014:

VISTO l'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, che prevede la possibilità per il Governo di promuovere, in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza Unificata, la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTO l'art. 168 del trattato di Lisbona dell' Unione Europea, che prevede che debbano essere assicurati elevati livelli di protezione della salute nella definizione ed implementazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione;

VISTO il decreto legislativo n.502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni, che indirizza le azioni del Servizio Sanitario Nazionale verso il rispetto del principio di appropriatezza e l' individuazione di percorsi diagnostici terapeutici e linee guida;

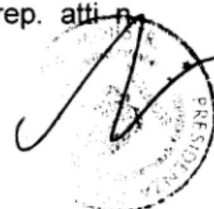
VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 di "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", che definisce le attività di valutazione e miglioramento della qualità in termini metodologici;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, concernente la "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza";

VISTA l'intesa sancita da questa Conferenza nella seduta del 23 marzo 2005, rep. atti n. 2271/CSR, che, all'articolo 9, prevede l'istituzione presso il Ministero della salute del Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse e per la verifica della congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione;

VISTA l'Intesa sancita da questa Conferenza nella seduta del 5 ottobre 2006, rep. atti n. 2648/CSR, concernente il "Patto per la salute 2006-2008", che, al punto 4.9, prevede che l'integrazione tra erogatori pubblici ed erogatori privati sia ancorata alla prioritaria esigenza di garantire qualità nei processi di diagnosi, cura e riabilitazione;

VISTA l'intesa sancita da questa Conferenza nella seduta del 10 febbraio 2011, rep. atti n. 21/CSR, concernente il "Piano Oncologico 2011-2013";





## Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTA l'Intesa sancita da questa Conferenza in data 10 luglio 2014, rep. atti n. 82/CSR, concernente il "Patto per la salute 2014-2016" che, all'articolo 3, contiene disposizioni sull'assistenza ospedaliera;

VISTA l'intesa sancita da questa Conferenza in data 5 agosto 2014, rep. atti n. 98/CSR, sul regolamento degli standard ospedalieri, che prevede che le Regioni considerino le indicazioni provenienti dall'Unione Europea, nonché quelle di cui al documento di indirizzo nazionale finalizzate alla presa in carico multidisciplinare delle pazienti affette da neoplasia mammaria, attraverso le unità mammarie interdisciplinari (*breast unit*), tramite specifiche modalità organizzative ed assistenziali;

VISTO l'atto di approvazione del regolamento recante il "Funzionamento del Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza", perfezionato da questa Conferenza nella seduta del 10 febbraio 2011, rep. atti n. 18/CSR, che prevede, all'articolo 1, che il Comitato svolga i compiti che gli sono stati assegnati dalle leggi vigenti, dalle intese e accordi stipulati nella sede della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ed ogni altro compito che si convenga di affidare allo stesso da parte del Ministro della salute;

### CONSIDERATI:

- la Risoluzione del Parlamento europeo del 9 marzo 1999 sulla relazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento Europeo, al Comitato economico e sociale ed al Comitato delle Regioni sulla situazione della salute delle donne nella Comunità europea, pubblicata sulla GU C n. 364 del 21 giugno 1999;
- le "European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening" (linee guida europee per assicurare la qualità nello screening mammografico), emanate dalla Commissione europea nel 2001 a cura della "European Breast Cancer Network" (rete europea sul cancro della mammella); European Commission, Office for Official Publications of the European Union, Luxembourg, pp. XIV-XX;  
la relazione sul Cancro al Seno nell'Unione europea della Commissione per i diritti della donna e le pari opportunità, nonché la Risoluzione del Parlamento europeo sul cancro al seno nell'Unione europea (2002/2279 INI), nonché la risoluzione del Parlamento europeo sul cancro al seno nell'Unione europea ampliata ((P6\_TA(2006)0449);

VISTA la nota in data 13 novembre 2014, diramata in data 19 novembre 2014, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta di Intesa indicata in oggetto;

VISTA la nota in data 11 dicembre 2014, con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della commissione salute, ha comunicato l'assenso tecnico sul provvedimento in parola;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e Province autonome sulla proposta in esame;

### PREMESSO CHE:

- Il cancro al seno costituisce la patologia tumorale più frequente nelle donne rappresentando la seconda causa di morte in Europa; per tale motivo fin dal 2003





## *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

### CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

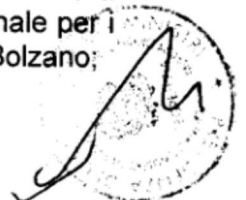
Parlamento europeo ha indicato la lotta al cancro della mammella come una delle priorità della politica sanitaria degli Stati membri;

- In Italia il tumore della mammella costituisce la prima causa di morte nella fascia di età compresa tra i 35 ed i 50 anni, con una notevole variabilità geografica tra nord e centro sud;
- i dati epidemiologici mettono in evidenza come, sebbene dall'inizio degli anni 90 ad oggi si sia assistito ad una graduale diminuzione della mortalità, l'incidenza e la prevalenza di questa patologia sono in aumento, per l'individuazione precoce dei tumori e per l'aumento della durata di vita;
- è dimostrato che un approccio multidisciplinare e multiprofessionale aumenta le probabilità di sopravvivenza e la qualità della vita della paziente, secondo un modello che prevede l'attivazione di percorsi dedicati che permettano la presa in carico della paziente con neoplasia della mammella, sia in fase terapeutica, sia riabilitativa;
- i dati disponibili evidenziano la relazione che sussiste tra alti volumi di attività ed esiti positivi;
- la presenza di una rete delle unità di senologia secondo il modello delle cosiddette breast unit, rappresenta lo schema che mette al servizio della donna competenze specifiche, tecnologie avanzate, anche con il collegamento in rete agli ospedali più piccoli, alle strutture territoriali, compresi gli hospice e all'assistenza domiciliare, in una logica di sistema integrato che utilizzi e valorizzi tutte le risorse esistenti;
- la breast unit, nel contesto della rete delle unità di senologia, dovrà assumere il ruolo non soltanto di centro di coordinamento delle professionalità coinvolte, ma anche di struttura deputata alla prevenzione, alla mappatura dei rischi di natura genetica e familiare, alla diagnosi e terapia oncologica e palliativa, oltreché di centro di riabilitazione;
- in una logica di rete oncologica integrata, è necessario individuare percorsi omogenei di diagnosi e terapia e relativi protocolli, definire livelli organizzativi e setting assistenziali, fissare criteri per quanto possibile standardizzati per la progettazione, la strutturazione, il finanziamento e l'accreditamento delle varie breast unit, al fine di migliorare la qualità, l'appropriatezza, la sicurezza di questo specifico percorso oncologico;

### SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome sul documento recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia" che, Allegato sub A al presente atto, ne costituisce parte integrante, nei termini di seguito riportati:

1. le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano si impegnano a recepire l'Allegato entro 6 mesi dalla stipula della presente Intesa, adeguando ai contenuti tecnici ivi contenuti, il percorso dell'assistenza alla paziente affetta da tumore al seno;
2. per assicurare il coordinamento delle attività previste verrà istituito, entro sei mesi dalla stipula della presente Intesa, un Tavolo di coordinamento presso il Ministero della salute con partecipazione di esperti dello stesso Ministero, dell'Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e delle Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano;





*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

3. dall'attuazione della presente Intesa non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le attività previste dalla presente Intesa devono essere realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie già previste dalla normativa vigente.

IL SEGRETARIO  
Antonio Nadeo

IL PRESIDENTE  
Maria Carmela Lanzetta



ALLEGATI  
PAG. 99



# *Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE

EX UFFICIO III DG PROG

**Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali  
della rete dei Centri di Senologia**

Manuale elaborato dal “Gruppo di lavoro per la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della Rete delle Strutture di Senologia”, di cui al D.D. 4-09-2012”

**Roma, Giugno 2014**



### 1.1 Epidemiologia: stima dell'incidenza e della prevalenza e relativi bisogni assistenziali

Il cancro della mammella è il primo tumore per frequenza nella donna rappresentando il 29% di tutte le nuove diagnosi tumorali. Dall'analisi dei dati dei registri tumori italiani si stima che in Italia siano diagnosticati circa 46.000 nuovi casi/anno di carcinoma della mammella e circa 13.000 decessi relativi all'anno 2012, rappresentando la principale causa di morte per tumori nella donna.

I tassi di incidenza e di mortalità aumentano con l'età (figura 1): l'incidenza raggiunge un picco nelle 60enni, poi scende e si stabilizza, la mortalità cresce gradualmente con l'età.

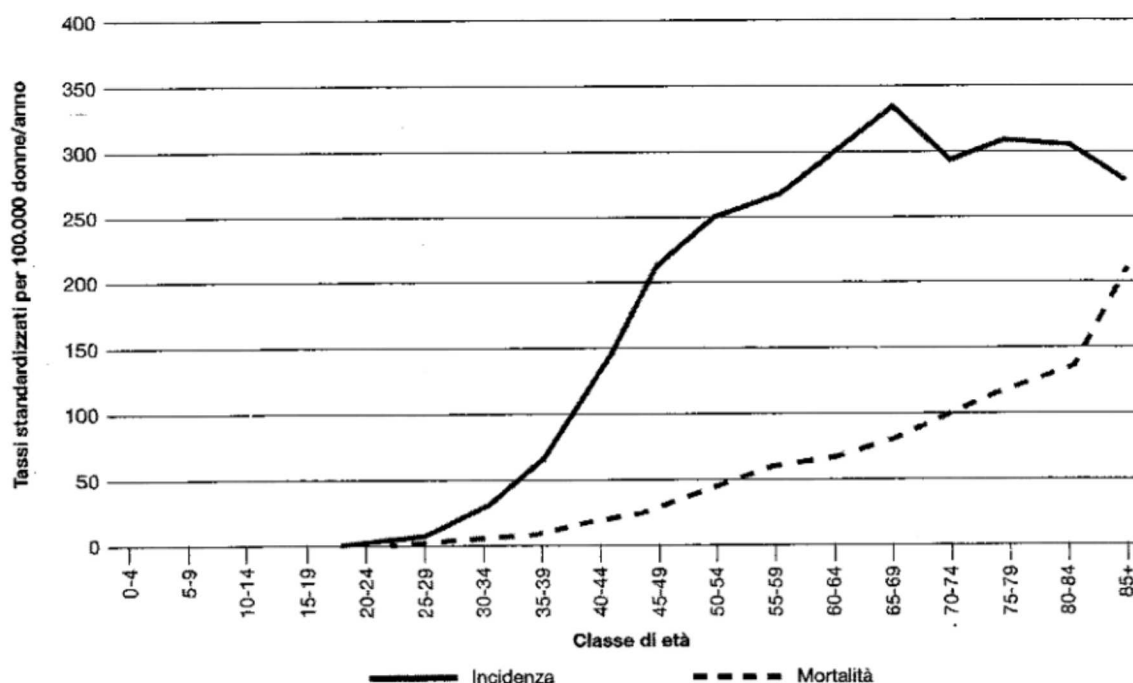


Figura 1. AIRTUM: tassi età-specifici di incidenza e mortalità per tumore della mammella. Periodo 1998-2002

L'analisi dei trend temporali mostra una crescita dell'incidenza nel periodo dal 1986 al 2000 e una stabilizzazione nel periodo più recente.

Per la mortalità, invece, dalla fine degli anni ottanta si osserva una moderata, ma continua tendenza alla diminuzione (-1,7%/anno), attribuibile ai progressi terapeutici e ad una maggiore anticipazione diagnostica, legata in gran parte alla diffusione dei programmi di screening.



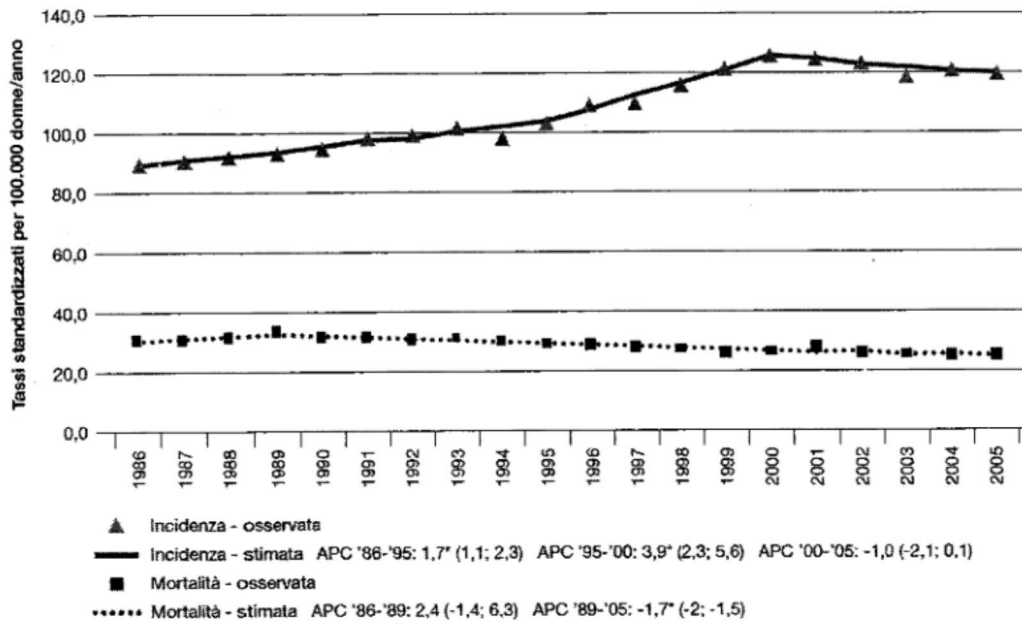


Figura 2. AIRTUM: tassi di incidenza e mortalità per tumore della mammella standardizzati sulla popolazione europea e Annual Percent Change (ACP). Periodo 1986-2005

Il tumore del seno presenta una eziologia complessa e multifattoriale.

La maggior parte dei carcinomi mammari è costituita da forme sporadiche, il 5-7% è legato a fattori ereditari, 2/3 dei quali determinati dalla mutazione di due geni, BRCA-1 e BRCA-2 la cui presenza determina nelle donne portatrici un rischio del 50-80% di sviluppare un tumore.

I principali fattori di rischio sono: la lunga durata del periodo fertile (con menarca precoce e menopausa tardiva) e la nulliparità. Anche l'utilizzo di terapia ormonale sostitutiva costituisce un rischio. Negli Stati Uniti la diminuzione di questa pratica largamente diffusa in passato (molto più che in Italia), appare tra i fattori determinanti le riduzioni di incidenza che si sono osservate a partire dagli anni Duemila.

I fattori di rischio possono essere legati allo stile di vita (es. abuso di alcol, mancata attività fisica), al comportamento alimentare, mentre alcuni studi epidemiologici segnalano il possibile ruolo di alcuni inquinanti ambientali nella modifica dell'epigenoma, confermando la necessità di azioni di prevenzione primaria intersettoriali.



La diagnosi precoce e il miglioramento dei trattamenti hanno portato all'aumento della sopravvivenza per questo tumore: nell'arco di un decennio la sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi è cresciuta dall'81% per le donne ammalate di tumore dal 1990 al 1994 all'87% per le donne diagnosticate dal 2000 al 2004.

Come effetto dell'aumento dell'incidenza e della sopravvivenza, è cresciuto in Italia il numero di casi prevalenti, cioè di donne che hanno avuto, nel corso della vita, una diagnosi di tumore della mammella. Le più recenti stime AIRTUM indicano che in Italia vivono oltre 500.000 donne con una precedente storia di tumore della mammella (pari a un tasso di prevalenza di 1.869 donne ogni 100.000 donne residenti). Di queste, il 37% ha avuto una diagnosi tumore nei 5 anni precedenti, il 25% da 5 a 10 anni prima, il 38% oltre 10 anni prima.

L'epidemiologia del tumore della mammella presenta alcune differenze tra aree geografiche del paese: l'incidenza è storicamente più elevata nelle aree centro-settentrionali e inferiore nel meridione, ma questo gradiente si è ridotto negli ultimi anni.

Sono presenti rilevanti differenze nella sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi, con una situazione più sfavorevole per le Regioni meridionali (81% a 5 anni contro l'85-87% del Centro-Nord).

Anche la prevalenza del tumore mostra un gradiente decrescente dal Nord al Sud molto evidente, infatti, si passa da valori di 2.331 ogni 100.000 donne residenti nel Nord-Ovest, a valori intorno a 2.052 nel Nord-Est, a 1.795 nel Centro. Particolarmente basso è il valore stimato al Sud, pari a 1.151/100.000.

## **1.2 Esperienze di integrazione e di approccio multidisciplinare a livello internazionale**

Nel 2001 sono state adottate le "European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening", Linee guida europee di garanzia di qualità nello screening mammografico, emanate dalla Commissione europea e predisposte dalla "European Breast Cancer Network".

La European Society of Breast Cancer Specialists (Eusoma), su mandato della prima Conferenza Europea sul tumore della mammella (EBCC), ha pubblicato nel 2000 le "raccomandazioni sui requisiti di una unità di senologia". Tali requisiti sono stati ripresi successivamente da due atti del Parlamento Europeo: la Relazione sul Cancro al Seno nell'Unione Europea (2002/2279 INI), adottata dalla Commissione europea per i diritti della donna e le pari opportunità, e la Risoluzione del Parlamento Europeo sul cancro al seno nell'Unione europea 2002/2279 INI del 5 giugno 2003.

Eusoma ha indicato i criteri ed i requisiti necessari all'organizzazione ed al governo di un centro di senologia. In particolare raccomanda:



- realizzazione di unità integrate che possano far fronte a tutte le fasi del percorso diagnostico terapeutico del tumore della mammella: dal trattamento del tumore primario, al trattamento del tumore avanzato sino alle cure palliative;
- numero di almeno 150 nuovi casi di carcinoma all'anno, a garanzia dell'efficacia, del rapporto costo-beneficio e del mantenimento della competenza del team;
- approccio multiprofessionale e multidisciplinare, mediante la presenza di un *core team* dedicato del quale fanno parte tutte le figure professionali afferenti alle discipline necessariamente coinvolte nella diagnosi e cura delle pazienti (radiologia, anatomia patologica, chirurgia, oncologia medica, radioterapia, supporto infermieristico di senologia, data manager), unitamente a quelle che, a seconda del caso, sono essenziali nel percorso diagnostico/terapeutico della paziente (genetica clinica, fisioterapia, psico-oncologia, medicina nucleare, etc.);
- protocolli scritti, per tutto il percorso della paziente, dalla diagnosi, al trattamento, al follow up e alla gestione del rischio eredo-familiare;
- supporto psicologico alle pazienti;
- costruzione di database clinico attraverso la raccolta e l'inserimento dei dati relativi alle pazienti trattate nel centro di senologia, gestito da un data manager, qualora presente;
- effettuazione di almeno un audit annuale che coinvolga tutti gli operatori per valutare i risultati ottenuti, rispetto a standard e indicatori di qualità, in funzione di attuare azioni di miglioramento:
- competenze dei professionisti che operano presso i centri di senologia e nei servizi ad esso collegati, mantenute attraverso specifica formazione. Eusoma ha definito gli standard per la formazione dei diversi esperti nel settore indicandone i contenuti teorici e pratici;
- Il centro di senologia deve essere coinvolto in attività di formazione e in attività di ricerca.

Eusoma ha, inoltre, definito i principali indicatori, dalla diagnosi al follow up, indicando uno standard minimo che il centro deve raggiungere e ha indicato l'opportunità di procedere a discussioni settimanali dei casi (nuovi ed avanzati) sia nella fase pre-operatoria che post-operatoria.

#### 1.2.1 L'accreditamento delle Breast Unit nelle iniziative della Comunità Europea

La Commissione Europea ha stabilito, nell'ambito del secondo programma sulla salute 2008-13, di procedere ad un aggiornamento delle *European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis* e di sviluppare un sistema europeo di accreditamento volontario delle

Breast Unit (Voluntary European Accreditation Scheme for Breast Cancer Service). Tale 'sistema' prevede:

- una prima fase di identificazione degli indicatori e standard come da Regolamento (N.765/2008) del Parlamento e del Consiglio Europeo "requisiti per l'accREDITamento e la sorveglianza della commercializzazione dei prodotti". Questa fase è di livello europeo ed affidata al *Joint Research Center* di ISPRA (Istituto scientifico della Commissione Europea-Directorate of research). Al momento è stata effettuata una revisione della situazione nei vari Paesi e la pianificazione dei lavori affidata a esperti e rappresentanti degli Stati membri indicati dallo Steering committee dell'EPAAC (Joint Action europea per la lotta al cancro).
- una seconda fase di accREDITamento da parte degli Stati membri. Tale accREDITamento sarà affidato agli enti nazionali di accREDITamento che confluiscono nella *European co-operation for accreditation* (EA).

### **1.3 Ricognizione delle norme nazionali (Piano Oncologico) con riferimento alla prevenzione e alle cure palliative**

A livello nazionale, il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2010-2012 riconosce la maggiore efficacia dei trattamenti delle patologie oncologiche mediante lo sviluppo di specifiche modalità assistenziali e, per il tumore della mammella, attraverso le strutture di senologia.

Altro importante documento di programmazione sanitaria nazionale, condiviso con le Regioni e le Province Autonome, è l'Intesa Stato Regioni sul Nuovo Piano di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) 2010-2012, adottata nella Conferenza Stato Regioni del 28 ottobre 2010, nel quale un'apposita sezione è dedicata ai Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), da definirsi a carico di ciascuna Regione, tra cui un'attenzione peculiare è riservata al cancro della mammella. Con tale atto, si è cercato di apprestare una prima azione per affrontare la problematica, mirando ad implementare un'assistenza di qualità per le donne colpite da neoplasia della mammella, cercando un approccio tempestivo sia nella fase diagnostica, che nella fase terapeutica.

L'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 10/2/2011 riguarda il "DOCUMENTO TECNICO DI INDIRIZZO PER RIDURRE IL CARICO DI MALATTIA DEL CANCRO - Anni 2011-2013, che per brevità viene indicato come Piano Oncologico Nazionale (PON) ed è documento di indirizzo per l'ambito oncologico.

Le ragioni che sottendono ad un piano oncologico sono principalmente il carico del cancro, gli impegni internazionali (*Council of the European Union -Council conclusions on reducing the burden of cancer 10 june 2008: "INVITES Member States to develop and implement*



*comprehensive cancer strategies or plans*”), l’importanza per il Paese nel migliorare la risposta del SSN e contribuire a ridurre le disuguaglianze.

Il Piano, redatto dalla “Commissione Piano Oncologico” si propone di dare forti indicazioni su dove Stato e Regioni debbano indirizzare gli sforzi comuni al fine di migliorare ulteriormente la “presa in carico totale” del malato da parte del SSN, esplicitando: la cornice teorica di riferimento, le priorità condivise, gli obiettivi comuni

Il Piano Oncologico evidenzia i principi “chiave” che costituiscono la base per un miglioramento del SSN: Equità, contribuendo ad annullare il divario ancora esistente fra varie realtà del Paese e Qualità, contribuendo ad innalzare il “livello” di sistema. Tali obiettivi vengono perseguiti mediante due linee d’azione principali:

1. ferma attenzione ai “modelli organizzativi per la presa in carico” (percorsi, reti, integrazione delle risorse disponibili sul territorio);
2. forte spinta alla ricerca e innovazione tecnologica.
3. Informazione e comunicazione.

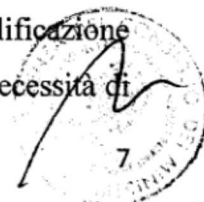
Al fine di consentire a Regioni e Province Autonome di attuare le indicazioni programmatiche di tale “Documento Tecnico”, il Ministero e le Regioni e Province Autonome si sono impegnate a definire:

- linee-guida per l’implementazione delle reti oncologiche (con contenuti sia tecnico-scientifici sia organizzativi basati su analisi delle evidenze e delle buone pratiche);
- documento che indirizzi l’uso delle risorse di sistema identificando ambiti di “recupero”, attraverso la reingegnerizzazione delle pratiche “obsolete” o poco efficaci e dei modelli organizzativi meno efficienti ;
- documento di HTA (basato sulla sintesi delle evidenze disponibili sulla costo-efficacia delle principali tecnologie).

In stretta sinergia con il Piano oncologico si inserisce la Legge 15 marzo 2010, n. 38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore"

La Legge n. 38 del 15 marzo 2010 tutela “...il diritto del cittadino di accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore”. Per garantire la possibilità di una presa in carico e di un’assistenza adeguata e personalizzata il legislatore ha previsto l’organizzazione di tre reti assistenziali distinte e dedicate rispettivamente alle cure palliative, alla terapia del dolore e al paziente pediatrico.

Le novità introdotte dalla legge 38/2010 riguardano, oltre all’obbligo di riportare la rilevazione del dolore all’interno della cartella clinica (art. 7); la formazione e l’aggiornamento del personale medico e sanitario in materia di cure palliative e di terapia del dolore (art. 8); la semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore (art. 10) e la necessità di



campagne di informazione destinate ai cittadini in merito alle modalità e ai criteri di accesso alle prestazioni e ai programmi di assistenza in materia di cure palliative e terapia del dolore.

Per rendere operative le indicazioni fornite dalla legge 38/2010, sono stati necessari ulteriori atti normativi, condivisi con le Regioni, per la ripartizione dei finanziamenti riguardanti il progetto “Ospedale-territorio senza dolore” rafforzando l’offerta assistenziale sul territorio.

Il nuovo modello assistenziale delineato rappresenta una importante novità in tema di lotta al dolore, perché introduce e amplifica il ruolo svolto dai medici di medicina generale e demanda alla struttura sanitaria solo i casi complessi. Inoltre, perché una rete possa definirsi tale è indispensabile il concetto di interrelazione, totalmente assente nel precedente modello di “ospedale senza dolore”. La nuova organizzazione può dunque avvalersi di tre strutture, in continuo collegamento tra loro, ma specifiche per competenze: i centri ospedalieri (hub) a cui competono i casi che prevedono una assistenza di tipo ospedaliero, le strutture territoriali (spoke) e le reti di MMG (Associazioni Funzionali Territoriali AFT) specificatamente formati. Il modello così delineato, a differenza delle esperienze maturate nel campo delle cure palliative, può dunque rappresentare un modello unico e replicabile su tutto il territorio nazionale.

La Conferenza Stato Regioni in data 16 dicembre 2010 ha definito le linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali nell’ambito della rete di cure palliative e della terapia del dolore. Il documento evidenzia la necessità, per un reale sviluppo assistenziale, della istituzione, mediante provvedimenti, regionali o aziendali, di una struttura specificatamente dedicata al coordinamento delle reti. Un ufficio deputato, con personale dedicato, è una tappa fondamentale affinché le cure palliative e la terapia del dolore abbiano la rilevanza e l’attenzione che necessitano temi così importanti per la popolazione.

L’ultimo provvedimento, in ordine di tempo, riguarda l’Intesa in sede di Conferenza Stato Regioni del 25 luglio 2012 che recepisce a livello regionale il documento tecnico avente ad oggetto “Definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessari per l’accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore” così come indicato dall’art. 5, comma 3 della legge 38/2010.

Il documento elimina ogni ambiguità riguardo gli elementi imprescindibili che devono appartenere alle strutture sia residenziali che domiciliari. Stabilire i requisiti minimi e le modalità necessarie per l’accreditamento delle strutture ed identificare gli standard strutturali qualitativi e quantitativi, rappresenta la condizione necessaria perché ogni assistito possa trovare sul territorio prestazioni omogenee e appropriate.



## 1.4 Ricognizione delle normative di Regioni e Province Autonome

Nel nostro Paese sono presenti esperienze e normative relative all'organizzazione della rete oncologica e all'istituzione di unità specifiche per la senologia.

Di seguito viene presentata una panoramica di iniziative regionali in merito.

Per le Regioni meridionali è importante rappresentare che le Regioni **Calabria, Campania, Sicilia, Puglia e Basilicata** hanno sottoscritto, in data 4.09.2009, un protocollo di intesa sull'"Equo accesso alle cure oncologiche e di alta specialità", approvato con atti normativi da ciascuna di esse.

In riferimento, poi, al Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA - Intesa Stato, Regioni e Province autonome del 28.10.10) già indicato nel paragrafo 1.3, che ha riservato un'attenzione specifica al Percorso diagnostico terapeutico del carcinoma della mammella nella sua fattispecie temporale, si rileva che il recepimento formale è ormai stato espletata da tutte le Regioni e Province autonome; nel contempo in alcune realtà regionali ed aziendali, oltre ad un'attenzione specifica alla sola tempistica del percorso, è stata destinata una cura particolare all'articolazione del percorso stesso.

Dopo le disposizioni del Piano oncologico regionale (L.R. n. 61/1996), la Regione **Abruzzo** ha delineato l'organizzazione della Rete oncologica all'interno del Piano sanitario regionale 2008 – 2010 (L.R. 10.03.2008 n. 5) prevedendo la costituzione di Comitato regionale di coordinamento della rete oncologica (CRCRO) e di Poli oncologici. Elementi strutturali della Rete, importanti ed innovativi, sono il Centro di indirizzo al percorso clinico e il Gruppo interdisciplinare cure. Nel PSR si approfondiscono anche la terapia del dolore e la Rete delle cure palliative.

Nella Regione **Basilicata**, la Rete oncologica regionale viene istituita con la D.G.R. 2104/2005 nella forma e nella logica del modello organizzativo delle reti integrate, prevedendo Comitati di coordinamento a diverso livello, Gruppi interdisciplinari di cure (GIC) e Centri di accoglienza e servizi (CAS). Con la successiva D.G.R. 143/2008, la Regione prende atto del Programma di azioni di coordinamento e integrazione funzionale, finalizzato alla realizzazione della Rete oncologica regionale, approntato dal Centro di riferimento oncologico (CROB) di Rionero in Vulture, dall'AO San Carlo di Potenza e dall'ASL di Matera, cui ha demandato tale compito.

La Rete oncologica regionale viene ulteriormente definita con il Piano regionale integrato della salute e dei servizi alla persona e alla comunità 2011 - 2014 (D.G.R. n. 2222 del 29.10.2010). Questo Piano viene aggiornato al periodo 2012 – 2015 con D.G.R. n. 317 del

24.07.2012 e in esso si delinea un modello organizzativo della Rete recependo quanto definito nell'Atto d'Intesa Stato Regioni e Province autonome per ridurre il carico della malattia da cancro, pubblicato nel 2011.

La Provincia autonoma di **Bolzano** ha provveduto a riorganizzare in modo specifico la chirurgia oncologica mediante un progetto approvato nel 2013. In esso viene definita la *certificazione* della chirurgia oncologica, prevedendo che dal 2014 i reparti certificati di chirurgia generale, ginecologia, urologia e otorinolaringoiatria potranno erogare interventi di chirurgia oncologica.

In **Calabria** la Rete oncologica è tra le azioni programmate del Piano sanitario regionale 2007 - 2009 (D.G.R. n. 694 del 9.11.2007), con un impegno all'effettiva realizzazione nel Piano di rientro dal deficit sanitario. Nel PSR vengono descritti *mission*, obiettivi, unità di coordinamento, strumenti organizzativi e gestionali della Rete oncologica con riferimenti per cure palliative e terapia del dolore. Rispetto all'istituzione di Unità di Senologia - Breast Unit, è importante notare che essa viene citata nello stesso PSR tra le attività cliniche del Dipartimento oncologico.

In Calabria risultano essere state presentate, inoltre, due proposte di legge regionale: la n. 34 del 15.06.2010, "Istituzione Unità di Senologia - Breast Unit" e, con lo stesso titolo, la n. 50 del 18.06.2013.

La regione **Campania** ha definito la propria Rete oncologica nel 2003 e nel corso del 2005 ha adottato una legge regionale, L.R. n. 20 del 9.11.2005 "Istituzione Unità di Senologia - Breast Unit", allo scopo di definire la Rete delle Unità di Senologia, definire gli standard ed i requisiti minimi delle strutture preposte al trattamento del tumore della mammella e garantire un sistema di accreditamento quale certificazione di qualità delle strutture che affrontano questa patologia. A livello regionale è in corso una revisione sulle previsioni regolatorie della materia; nella fattispecie si deve sottolineare che sono in corso una serie di iniziative per affrontare la tematica. Tale dibattito regionale, al momento, non sembrerebbe ancora concluso. Deve, inoltre, evidenziarsi come l'impulso normativo della legge del 2005 non sempre ha trovato una puntuale applicazione sul territorio, anche a causa delle necessarie misure correttive da adottarsi a livello regionale per coniugare le generali esigenze di una programmazione sanitaria capace di assicurare i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) con un corretto impiego di risorse economiche e con la necessità di rientrare dal disavanzo economico.



L'Emilia Romagna ha dettato riferimenti propri riguardanti la Rete oncologica sulla base del modello *hub-spoke*, declinando tale scelta sia con la D.G.R. n. 1281/2005 sia con la L.R. n. 41/2006 sia con riferimenti specifici nel Piano sanitario regionale del 2011.

Il Servizio di Senologia è stato regolamentato con D.G.R. n. 1035/2009 "Strategia regionale per il miglioramento dell'accesso ai servizi di specialistica ambulatoriale in applicazione della D.G.R. 1532/2006", D.G.R. n. 220/2011 "Rischio eredo - familiare per il carcinoma della mammella", seguita dalla Circolare applicativa n. 21, e D.G.R. n.1414/2012 "Disposizioni in ordine alla appropriatezza degli accertamenti senologici in età fuori screening".

Dal 2007 tutte le Aziende, tenendo conto delle caratteristiche organizzative e territoriali, hanno fatto riferimento al documento di accreditamento funzionale del Percorso senologico diagnostico - terapeutico multidisciplinare integrato, approvato con D.G.R. 1489/2007 e recentemente rivisto e aggiornato con la D.G.R. n. 582 del 13.05.2013, recante "Requisiti specifici per l'accreditamento del programma di screening per la prevenzione, la diagnosi precoce del tumore della cervice uterina, del programma di screening per la diagnosi precoce del tumore alla mammella e del programma per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori del colon retto".

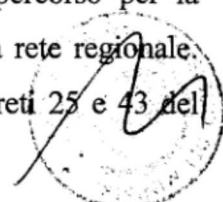
La qualità delle Unità di Senologia è verificata attraverso un monitoraggio continuo e periodico basato su indicatori e standard di riferimento tratti dalla documentazione nazionale e internazionale.

La Regione Friuli Venezia Giulia si è dotata di un Piano regionale per le malattie oncologiche con D.G.R. n. 1663 del 1998.

Nella D.G.R. n. 2843 del 24.11.2006, concernente il Piano socio sanitario regionale (PSSR) 2006 - 2008, è stata riconosciuta la necessità di miglioramenti organizzativi nella continuità delle cure per le malattie neoplastiche, tra le quali è stato evidenziato il tumore della mammella. La riduzione di mortalità per questo tumore risulta tra gli obiettivi generali di salute del Piano.

Nelle progettualità del PSSR 2010-2012 (D.G.R. n. 465 dell'11.03.2010), la Rete oncologica regionale viene citata tra le indicazioni organizzative particolari, costituita dai Dipartimenti interaziendali identificati dal Piano oncologico regionale e coordinata dal Dipartimento oncologico regionale.

La Regione Lazio, con D.G.R. n. 420 del 12.06.2007, delinea il percorso per la riorganizzazione dell'assistenza oncologica attraverso la costruzione di una rete regionale. Strategie in tal senso sono enunciate anche nel Piano di rientro e nei Decreti 25 e 43 del



2008. Con il Decreto Commissariale 87/2009 "Piano sanitario regionale 2010 - 2012", aggiornato con Decreto Commissariale 82/2010, la Rete oncologica è individuata tra le priorità nell'ambito delle malattie oncologiche, insieme alla prevenzione primaria, agli screening ed al Registro tumori. In esso si prevede la costituzione di una Rete delle anatomie patologiche come elemento qualificante per la Rete oncologica mentre nell'allegato G al PSR viene definita la Rete oncologica con attenzione, tra l'altro, anche allo sviluppo delle cure palliative, alla terapia del dolore ed a reti speciali tra cui quella dell'oncologia pediatrica, alla qualità ed alla formazione.

Dopo l'attenzione riservata alle patologie oncologiche nel "Piano Sanitario Regionale 2002-2004" e nel "Piano Socio Sanitario Regionale 2003-2005", dove viene ribadito come prioritario l'obiettivo di "ridurre la mortalità precoce per tumori", la regione **Liguria** ha effettuato, con D.G.R. n. 1281 del 28.10.2005, la "Progettazione di una offerta oncologica in rete", creando i presupposti per un'integrazione tra le attività di prevenzione, diagnostica e trattamento per il carcinoma mammario e coloretale ed il loro monitoraggio.

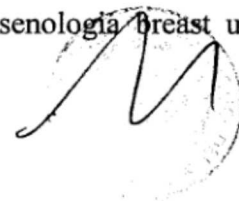
Il Piano Socio Sanitario Regionale 2009-2011, D.C.R. n. 22 del 30.09.2009, prevede la costituzione della Rete orizzontale Oncologica, Ematologica e Radioterapica (ROLI). Gli obiettivi fissati per questa Rete nel triennio 2009-2011 sono la costituzione del coordinamento operativo regionale oncologico, l'accesso a nuovi farmaci e a nuove tecnologie diagnostiche e la costituzione del Patient Service nei più importanti ospedali della Regione.

In questo Piano viene prevista anche la realizzazione e il consolidamento della Rete regionale ligure di cure palliative, già normata con D.G.R.n. 277 del 16 Marzo 2007 e con la D.G.R. n. 394 del 7 aprile 2009.

La **Lombardia** ha definito la ROL (Rete oncologica della Lombardia) con il Piano regionale oncologico 2004 - 2006 ed ha avviato una fase sperimentale nel settembre 2006 con la D.G.R. 20889/2005.

Il Piano oncologico 2004.- 2006 viene richiamato nel Piano sanitario regionale 2007 - 2009 (D.G.R. VIII/0257 del 26.10.2006) con la finalità di monitorare quanto attuato, avvalendosi della Commissione Oncologica Regionale, e con una ulteriore tensione verso il modello organizzativo di rete nelle tre componenti fondamentali del Dipartimento oncologico: Sistema informativo, ASL e Medici di medicina generale.

Recentemente, la Regione ha adottato con D.G.R. n. IX/4882 del 21.02.2013 la "Determinazione in ordine alla rete regionale lombarda dei centri di senologia breast unit network - approvazione linee guida".

A handwritten signature in black ink is written over a circular official stamp. The stamp contains some illegible text, possibly a date or official name.



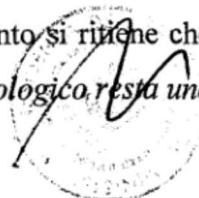
In riferimento alla Regione **Marche**, nel "Piano sanitario regionale 2007.- 2009", D.G.R. n. 62 del 31.07.2007, la creazione di una Rete oncologica è considerata come una priorità, alla luce del contesto e dell'esistente, definendo per il settore oncologico strategie, linee di intervento e azioni pianificate a breve, medio e lungo termine, sottolineando la necessità di potenziare radioterapie, cure palliative e hospice. Nella D.G.R. n. 274 del 9.02.2010 "Rete oncologica regionale marchigiana (R.O.RE.M.): obiettivi e linee di indirizzo per la sua realizzazione", sulla base di quanto attuato attraverso l'implementazione del PSR 2007 - 2009, vengono esaminate criticità e prospettive per la realizzazione della Rete oncologica, definiti obiettivi, metodo di lavoro ed attività clinica comprendendo in questa cure palliative, ricerca, aggiornamento e formazione del personale.

Nella D.G.R. n. 38 del 16.12.2011, "Piano socio-sanitario regionale 2012 - 2014", viene sottolineata l'importanza dell'organizzazione in rete, definito il contesto di riferimento e, dopo la costituzione della Rete oncologica attraverso la D.G.R. 274/2010, se ne prevedono gli ambiti di sviluppo congiuntamente a quello del Registro tumori.

Con D.G.R. 528 del 16.04.2012 vengono approvate le linee di attuazione e di implementazione del PSSR 2012 - 2014, mentre con la più recente D.G.R. n. 150 del 3.12.2012, nella "Direttiva vincolante per i Direttori generali degli Enti del SSR per l'attuazione del DL 95/2012(...)", si ribadisce l'obiettivo di dare piena attuazione in tempi brevi alla Reti degli screening oncologici, alla Rete oncologica come pure alla Rete delle cure palliative, prevedendo nell'implementazione della L.R. n. 6 del 10.04.2012, istitutiva dell'Osservatorio epidemiologico della Regione, la costituzione del Registro tumori.

Nella Regione Marche, infine, è stata adottata in data 30.09.2013 la delibera n.1345 "Riordino delle reti cliniche" in cui si inserisce la rete clinica regionale e si prevedono i requisiti minimi per la chirurgia senologica.

Il Piano sanitario della Regione **Molise** per il triennio 2008 - 2010 (D.G.R. n. 1249 del 24.10.2007), uno degli adempimenti previsti dal Piano di Rientro 2007- 2009, delinea un percorso di rinnovamento del Servizio sanitario regionale, già avviato con la L.R. n. 9 del 1.04.2005, prevedendo la riorganizzazione dei servizi ospedalieri a costituire una "rete clinica integrata", il rafforzamento del collegamento ospedale -territorio e dei presidi territoriali ("Distretto forte"). Tra gli obiettivi viene data, nell'ambito del contrasto alle principali patologie causa di disabilità e morte, una grande attenzione ai tumori sia per l'aspetto preventivo (tra gli screening quello della mammella), che per la diagnosi precoce e i trattamenti di cura con la costituzione della Rete oncologica. Nel documento si ritiene che *"il problema del percorso clinico-assistenziale da proporre al paziente oncologico resta uno*



*dei nodi più impegnativi che il servizio sanitario pubblico si trova a dover organizzare",* considerata la spesso lunga durata dei percorsi stessi e la necessità di strutture specifiche, adeguatamente attrezzate e il coinvolgimento di diverse specialità. Le singole azioni cliniche, inoltre, debbono essere coordinate e ricomposte in un processo unitario tenendo presente l'umanizzazione delle prestazioni erogate.

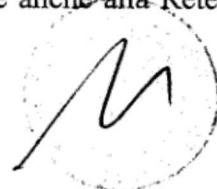
Nel Piano si prevede anche la costituzione di una rete integrata ospedale - territorio per la gestione e il trattamento del dolore come pure lo sviluppo della Rete delle cure palliative.

Sia l'organizzazione dell'assistenza domiciliare oncologica (ADO) che quella delle cure palliative a domicilio hanno come riferimento le Linee guida sul sistema delle cure domiciliari adottate con D.G.R. n. 556 del 30.05.2007.

La **Rete Oncologica Piemontese** è stata la prima ad essere istituita in Italia, come progetto sperimentale, con D.G.R. n. 50-1391 del 2000.

La D.G.R. n. 48 - 9824 del 30.06.2003 ha stabilito l'approvazione del progetto organizzativo della Rete oncologica del **Piemonte e della Valle d'Aosta** e dei nuovi regolamenti del Polo oncologico e della Rete oncologica, mentre con D.G.R. n. 26 - 10193/1.08.2003 vi è stata l'approvazione delle linee guida metodologico - organizzative del Centro Accoglienza e Servizi e del Gruppo Interdisciplinare Cure. Questi atti sono stati aggiornati e modificati nel 2007, 2009, 2010 e 2011, fino alla più recente D.G.R. n. 31 - 4960 del 28.11.2012 "Approvazione dello schema di convenzione tra la Regione Piemonte e la Regione autonoma Valle d'Aosta per la messa a regime del Dipartimento funzionale, interaziendale e interregionale denominato Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta (ROPVA)" mentre con la D.G.R. n. 34-5663 del 16.04.2013 è stato approvato il relativo Piano di attività per l'anno 2013.

Nel Piano socio sanitario regionale del **Piemonte** 2012 - 2015, nell'allegato "I progetti speciali di salute", rispetto alla Rete oncologica, la Regione si propone l'applicazione delle indicazioni del documento tecnico sulle neoplasie del Ministero della salute 2011 - 2013, con una riflessione complessiva sulla rete esistente e sulle criticità alla luce di cambiamenti normativi e nuove strategie organizzative. Si ritiene importante, in particolare, la creazione di Units dedicate per patologia, sull'esempio del Breast Unit istituita presso l'AOU San Giovanni Battista di Torino. Come la rete ospedaliera, la Rete oncologica piemontese (ROP) verrà organizzata definendo ospedali ad alta specializzazione (Centri di riferimento) e ospedali a più bassa intensità di cura (Cardine). Viene dedicata attenzione anche alla Rete regionale delle cure palliative ed a quella di terapia del dolore.



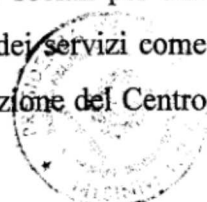
La Regione **Valle d'Aosta** ha istituito, con la D.G.R. n. 1647 del 10.10.2012, le Reti regionali di cure palliative e di terapia del dolore, ai sensi della legge 15.03.2010 n. 38.

Rispetto alla Rete regionale di oncologia e oncoematologia pediatrica, nell'ambito della riorganizzazione dei percorsi oncologici, al fine di garantire appropriatezza di trattamento e razionalizzazione delle risorse, con D.G.R. n. 41-5670 del 16.04.2013 è stato approvato lo schema di convenzione tra la Regione Piemonte e la Regione Autonoma Valle d'Aosta per la riorganizzazione ed il prosieguo delle attività della Rete interregionale di oncologia e oncoematologia pediatrica, istituita con D.G.R. n. 25-13679 del 29.03.2010 (la Rete di oncologia e oncoematologia pediatrica regionale era già stata formalizzata con D.G.R. n. 30-14272 del 06.12.2004).

In **Puglia**, la legge regionale 19.09.2008 n. 23 "Piano regionale di salute 2008 – 2010" indica obiettivi e disegno di massima della Rete oncologica pugliese (ROP). Sono previsti Unità di coordinamento con l'istituzione del Registro tumori, Dipartimenti integrati di oncologia ed Unità oncologiche. Il modello organizzativo dipartimentale presenta due articolazioni principali: il Centro di Orientamento Oncologico (CORO) per distretto socio sanitario, con presa in carico effettiva del paziente da parte dell'infermiere *care giver* in collaborazione con MMG, ed i Gruppi di patologia Interdisciplinare (GPI), tra i quali si indica quello dedicato alla mammella. La struttura della ROP sarà regolamentata all'interno della Consulta Oncologica regionale permanente e dal suo Comitato Operativo ristretto, già istituiti nel 2006, mentre viene dedicata attenzione alle cure palliative ed alla terapia del dolore.

Con la D.G.R. n. 1197 dell'1.07.2013, è stato istituito il Registro tumori della Regione Puglia, *"quale struttura tecnico – scientifica della Rete oncologica regionale prevista dall'allegato 1 della legge regionale 23/2008"*.

Nella Regione **Sardegna**, il Piano sanitario regionale 2006 - 2008 riserva specifica attenzione alle malattie oncologiche nell'ambito degli *"obiettivi di salute"*, sottolineando l'importanza strategica della costituzione di una rete regionale dedicata, insieme al potenziamento delle cure palliative e allo sviluppo della rete per la radioterapia. Viene rilevata la necessità di interventi coordinati e integrati con priorità tra cui l'istituzione della Commissione oncologica regionale, l'organizzazione e il finanziamento a livello aziendale dei programmi di screening attivo per il tumore della mammella, la realizzazione e l'attivazione di un coordinamento a rete tra le diverse strutture sanitarie e sociali per una gestione ottimale della persona, considerando, tra l'altro, l'umanizzazione dei servizi come un punto qualificante per lo sviluppo della rete stessa insieme all'individuazione del Centro



regionale di riferimento. Il PSR si pone l'obiettivo di pervenire all'istituzione di un Registro regionale tumori mentre nelle singole ASL sono costituiti i Gruppi di lavoro sulle aree a rischio, finalizzati alla realizzazione di analisi e valutazioni tecniche del rischio oncogeno anche in collaborazione con l'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente della Sardegna.

La proposta di legge n. 284 presentata il 6.05.2011 prevede l'istituzione di Breast Unit sul territorio sardo, mentre, sulla base della D.G.R. 24/43 del 27.06.2013, recante "Azioni volte al perseguimento dell'efficienza del Servizio sanitario regionale ", con Deliberazione n. 652 adottata il 6.08.2013 dal Direttore generale dell'AOU di Cagliari risulta l'istituzione sperimentale della Unità funzionale di senologia "Breast Unit".

Nella Regione Sicilia, il Piano sanitario regionale "Piano della Salute 2011 – 2013" individua la lotta ai tumori tra le aree prioritarie di intervento, definendone obiettivi e azioni ed approfondendo la definizione di Rete oncologica e radioterapica e dei percorsi diagnostico-terapeutici. Nel Piano viene dedicata attenzione anche a cure palliative e terapia del dolore.

Nel Piano si ricorda che la Regione Sicilia ha inteso conferire un respiro più ampio al processo di strutturazione in rete sottoscrivendo con le Regioni Campania, Puglia, Calabria e Basilicata, in data 4 settembre 2009, un protocollo di intesa dal titolo "Equo accesso alle cure oncologiche e di alta specialità".

La Regione Toscana approva con deliberazione del Consiglio regionale, D.C.R. n. 18 del 03.02.1998, l'Azione programmata " la lotta contro i tumori e l'assistenza oncologica" introducendo il concetto di attività in rete dei servizi, prevedendo, tra l'altro, l'organizzazione dei Dipartimenti oncologici in ogni Azienda sanitaria. L'Azione viene reiterata dal Piano sanitario regionale 1999-2001, D.C.R. n. 41 del 17.02.1999, considerando, tra i principi generali, la centralità del paziente nell'attuazione delle iniziative di prevenzione e di assistenza oncologica, il coordinamento e l'integrazione degli interventi attraverso il sistema organizzativo della Rete oncologica regionale.

Il Piano sanitario regionale 2002 – 2004, D.C.R. n. 60 del 9.04.2002, prevede una riorganizzazione del sistema per garantire l'effettivo coordinamento della Rete oncologica regionale e le strutture del competente Dipartimento regionale vengono potenziate con D.G.R. n. 28 del 14.01.2002.

Attraverso la D.G.R. n. 532 del 27.05.2002 viene istituito il Coordinamento regionale della Rete, con l'obiettivo di rafforzare i rapporti tra i servizi e di valorizzare il modello di assistenza oncologica toscano, mentre con D.C.R. n. 140 del 29.07.2003 viene approvato il

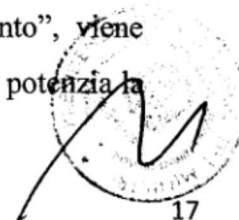
piano per la costituzione dell'Istituto toscano tumori (ITT), ridefinendo i livelli operativi della Rete oncologica: il Dipartimento oncologico in ogni Azienda sanitaria, con un Comitato Tecnico Scientifico, Gruppi di lavoro multidisciplinari (GOM), un Centro di riferimento oncologico dipartimentale (CORD), un Centro di riferimento per l'assistenza territoriale (CORAT), i Poli Oncologici Regionali di Area Vasta e la Commissione Oncologica Regionale. L'ITT rappresenta *“l'organismo di coordinamento delle risorse e dell'offerta della Rete oncologica toscana e, soprattutto, dovrà assumere un ruolo di coordinamento funzionale dei professionisti e delle strutture integrate della Rete”*.

Ufficio di Direzione e Comitato Tecnico scientifico dell'ITT sono individuati con D.G.R. n. 208 del 08.03.2004.

Anche il PSR Toscana 2008 - 2011 reca una precisa distribuzione di competenze nell'articolazione delle Reti oncologiche, mentre il Piano sanitario e sociale integrato regionale 2012 - 2015 prevede un ulteriore ed innovativo potenziamento del sistema a rete definito dall'ITT.

Si deve ricordare, infine, il provvedimento specifico adottato dalla Regione Toscana con D.G.R. n. 927 del 18.11.2007, in cui vengono previste le "Unità multidisciplinari di Senologia", e la delibera della giunta regionale approvata il 31/3/14 relativa al "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".

Con Delibera n. 3154 del 15.03.1993, la Provincia autonoma di **Trento** dispone indirizzi riguardanti l'istituzione di una Unità operativa di oncologia medica presso l'ospedale di S. Chiara di Trento, di un Settore operativo di oncologia aggregato all'Unità operativa di medicina presso l'ospedale di Rovereto e del Dipartimento oncologico provinciale, facendo riferimento al provvedimento di riordino dei servizi di assistenza ospedaliera e specialistica in provincia di Trento adottato con D.G.P. n. 15585 del 7.12.1989, in cui, a livello programmatico, si era definito *“un preciso orientamento diretto al miglioramento dell'assistenza ai malati oncologici da attuare attraverso un raccordo e un'integrazione tra le strutture e gli operatori impegnati a diverso titolo in questo settore”*. Nella normativa successiva, di carattere generale, tra cui le Linee guida programmatiche di legislatura in materia di politiche per la salute - Progetto Salute (D.G.P. 12.11.2004) e la legge provinciale 23.07.2010 n. 16 *“Tutela della salute in provincia di Trento”*, viene sottolineata l'importanza fondamentale del lavoro in rete. Con atti più recenti, si potenzia la





Rete delle cure palliative (D.G.P. 1597 del 22.07.2011) e la dotazione di apparecchiature per la radioterapia oncologica dell'Ospedale di Trento (D.G.P. n. 888 del 10.05.2013).

In **Umbria**, nella cornice delle impostazioni organizzative e delle strategie di governo definite con i PSR 1999 - 2001 e 2003 - 2005, prende avvio nel 2005 (D.G.R. n. 16 del 12.01.2005) l'attività del Centro di riferimento oncologico regionale dell'Umbria con un ruolo di programmazione, coordinamento ed integrazione delle attività e delle risorse verso la realizzazione e l'organizzazione della Rete oncologica regionale (ROR). Passi fondamentali sono l'aggregazione dei professionisti nei Gruppi Multidisciplinari per Patologia (GMP), la definizione di percorsi diagnostico terapeutici comuni, l'elaborazione di linee guida, l'attivazione di un portale informatico dedicato e di un servizio di documentazione scientifica e la determinante collaborazione con il Registro tumori umbro di popolazione (RTUP). L'organizzazione assistenziale si realizza compiutamente con l'istituzione della Rete oncologica regionale nel 2008 (D.G.R. 1662 del 1.12.2008 "Disposizioni generali per i coordinamenti regionali delle reti per l'erogazione delle prestazioni sanitarie"), articolata in un Comitato di coordinamento regionale (CRR), in un Comitato tecnico scientifico (CTS) e in un coordinamento regionale. Il PSR 2009 - 2011 (D.G.R. n. 1609 del 24.11.2008) conferma ed approfondisce la scelta organizzativa riconoscendo alle reti cliniche un ruolo essenziale nell'integrazione dell'assistenza ospedaliera e primaria. Di rilievo la D.G.R. n. 2012 del 30.12.2010 contenente linee di indirizzo della ROR per l'attuazione di azioni mirate al miglioramento della qualità e dell'appropriatezza: Raccomandazione n. 1 dicembre 2010 "Presenza in carico dei pazienti oncologici nella rete regionale e l'implementazione della multidisciplinarietà".

In **Veneto**, dopo il Progetto oncologico 1984 - 1986, si osserva l'istituzione del Consorzio Istituto Oncologico Veneto - IOV (L.R.22.12.2005 n. 26), la costituzione della Commissione oncologica regionale (D.G.R. n. 4120/2006) e l'attivazione di uno specifico Gruppo di lavoro nel 2009. Con la L.R. 29.06.2012 n. 23 "Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano socio-sanitario regionale 2012.-2016", si indica lo IOV - IRCCS come Centro regionale di supporto e di coordinamento alla Rete oncologica regionale che, tra le reti cliniche integrate anche con il territorio, viene individuata quale network assistenziale hub and spoke. Nel PSSR viene prevista anche la Rete della terapia del dolore mentre con L.R.19.03.2009 n.7 sono state date "Disposizioni per garantire cure palliative ai malati in stato di inguaribilità avanzata o a fine vita e per sostenere la lotta al dolore".



Nella recente D.G.R. n. 68 del 18.06.2013, "Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla L.R. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016 (...)", per quanto concerne la Rete Oncologica Veneta, si riafferma, in coerenza con i contenuti del Piano Oncologico Nazionale, il modello di network assistenziale hub and spoke, riconoscendo all'IOV – IRCCS il ruolo di centro hub per il coordinamento delle attività di alta specializzazione ed eccellenza, in stretta sintonia con le Aziende Ospedaliere di Padova e Verona. L'articolazione della Rete prevede, inoltre, i diversi livelli dei Poli Oncologici e dei Dipartimenti di Oncologia Clinica e l'istituzione delle Breast Unit quali unità interdisciplinari specialistiche caratterizzate dalla multidisciplinarietà e dalla specifica formazione in senologia dei singoli specialisti coinvolti nell'intero percorso assistenziale e come precisi punti di riferimento all'esterno della struttura ospedaliera a garanzia della continuità assistenziale. Negli allegati viene disposta la costituzione di sei Breast Unit a coprire l'intero territorio regionale.

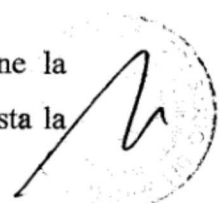
### ***Considerazioni finali***

In merito alla definizione delle Reti oncologiche, nel cui ambito può collocarsi la previsione e l'istituzione delle Unità di Senologia, si è potuto notare come nella normativa, appaia ampiamente diffusa la cultura di una organizzazione operativa "in rete" nell'ambito oncologico.

Nelle disposizioni normative di alcune Regioni i concetti di integrazione delle diverse risorse e strutture precedono la stessa definizione di rete, in altre vengono valorizzati più recentemente con l'introduzione di questa.

Nelle norme regionali, l'individuazione di servizi dedicati all'oncologia nell'ambito senologico appare in evoluzione ed essi risultano essere stati previsti in 7 Regioni mentre in due Regioni (Calabria ed Emilia Romagna) sono state presentate proposte legislative mirate. Il loro riconoscimento normativo è avvenuto con modalità diverse, poiché alcune realtà regionali hanno previsto la creazione di queste unità in documenti generali, quali i Piani sanitari regionali (Calabria e Piemonte e Veneto), mentre altre hanno adottato atti dedicati (Lombardia, Toscana, Campania, Sardegna).

Come indicato dal percorso della legge nella Regione Campania, tuttavia, sebbene la legiferazione sia prova di straordinaria importanza, il riferimento normativo non attesta la fattibilità puntuale e concreta del disposto.



E' importante rappresentare, infine, che nel corso della ricerca sono state individuate in tutto il territorio nazionale esperienze pregevoli ed avanzate.

## **1.5 I programmi di screening**

Con il DPCM 29/11/2001, i programmi di screening sono inclusi nei Livelli Essenziali di Assistenza. Essi sono attuati in ragione dell'impatto del cancro e delle evidenze di efficacia di tali tipi di intervento e riguardano (relativamente al rischio medio per età per i tumori della mammella, cervice uterina e colon retto) circa il 47% della popolazione italiana.

Nel 2003 il Consiglio dell'Unione Europea ha raccomandato gli Stati membri di organizzare programmi di screening di popolazione, a cui faceva seguito, in Italia, l'emanazione di un provvedimento legislativo (legge 138/04) per "il consolidamento dei programmi di screening di popolazione per il cancro del seno, della cervice uterina e la diffusione del programma di screening per il cancro del colon retto" cui seguiva il Piano nazionale Screening (PNS). Successivamente diversi atti programmatici sottolineavano la necessità di interventi di prevenzione attraverso lo screening di tali tumori. Il Piano Nazionale della prevenzione 2010-12 (Intesa Stato-Regioni del 29/4/10), esteso con l'accordo del 7 febbraio 2013 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante proroga del Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2010-2012 - 53/CSR a tutto il 2013 ribadisce la necessità di tali interventi.

La valutazione dei programmi di screening oncologici fornisce informazioni sulla diffusione dei PS e sul loro impatto e si basa sulla presenza di un Sistema Informativo *ad hoc*.

### Il sistema Informativo Screening

Il sistema Informativo Screening (SIS) nasce dall'attività delle Società multidisciplinari di Screening (Gruppo Italiano screening Mammografico Gisma, Gruppo Italiano Screening Cervicale GISCi, Gruppo Italiano Screening Coloretale GISCor) che, attraverso un questionario cartaceo strutturato, inviato ai responsabili dei programmi di screening, hanno operato il monitoraggio dei programmi organizzati di screening che si stavano sviluppando alla fine degli anni novanta in Italia. Con la nascita dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) avvenuta all'inizio del 2000 e soprattutto dopo la strutturazione del rapporto fra Ministero alla Salute e ONS avvenuta nel 2005, questa attività di monitoraggio è stata istituzionalizzata attribuendo alle Regioni la funzione di implementazione e valutazione dei programmi di screening.

Il flusso informativo prevede che la scheda di rilevazione venga inviata ai responsabili dei programmi regionali e da questi ai responsabili dei programmi aziendali che rinviano le schede

compilate attraverso un percorso inverso. Il centro regionale effettua un primo controllo di congruità dei dati, a cui segue il controllo e la validazione dell'ONS.

Il sistema di raccolta delle informazioni sopra descritto permette di soddisfare gli indicatori scelti tra quelli proposti nelle Linee Guida Europee per lo screening..

### Diffusione dei programmi di screening

Le strutture di screening per la prevenzione dei tumori della mammella svolgono una attività diagnostica di prevenzione secondaria, attraverso il test mammografico eseguito ogni due anni sulle donne tra i 50 e i 69 anni. Sarebbe auspicabile che tale invito venisse esteso, come indicato nel Piano Nazionale per la Prevenzione 2010-2012, anche alle donne di età compresa tra 45 e 74 anni e ripetuto con regolarità ogni anno dai 45 ai 49 anni. L'allargamento dello screening in tutto il territorio va effettuato dopo aver verificato l'erogazione dello screening nella fascia compresa tra 50-69 anni.

La figura 1 riporta l'estensione nominale (cioè la % di donne fra 50 e 69 anni di età che risiedono in un'area in cui è attivo un programma di screening organizzato) del 2003, 2006 2010 e 2011.

La tendenza all'aumento è sostanziale e uniforme per tutte le tre aree. Come si può osservare si passa dal 64% del 2003 al 78% del 2006 al 92% del 2010. Nel 2011 si raggiunge il 96% .

Nel 2011 si registra una estensione teorica superiore al 90% in ogni parte di Italia. Questo dato, sicuramente incoraggiante per quanto riguarda il meridione e le isole, va però valutato alla luce dei risultati dell'estensione effettiva (vedi figura 2).

Anche l'estensione effettiva (cioè la % di donne della popolazione target che riceve con regolarità la lettera di invito) quando osservata sul lungo periodo, ha avuto un aumento notevole. Si passa infatti da una situazione dove solo 4 donne su 10 (41%) della popolazione target aveva ricevuto una lettera di invito nel 2003, alle quasi 6 su 10 (58%) del 2006, alle 7 su 10 del 2010 (69%). E' incoraggiante notare come nel 2011 si registra ancora un leggero aumento (74%). Se l'aumento riguarda tutte le aree, il gap fra Centro Nord e Sud rimane inalterato. Quasi 9 donne su 10 ricevono nel Centro Nord nel 2010 e nel 2011 una lettera di invito. Nel Sud, nello stesso periodo, ancora più della metà delle donne non usufruisce di questo diritto. La differenza tra estensione teorica ed effettiva evidenzia le difficoltà di 'erogazione' che rappresenta la criticità prioritaria per la programmazione regionale e/o aziendale.

L'adesione all'invito mostra un dato abbastanza stabile negli anni, assestandosi intorno al 55% (maggiore al Centro Nord che al Sud). Ogni 100 donne esaminate, circa 6 vengono chiamate a effettuare un supplemento di indagine, solitamente una seconda mammografia, un'ecografia e una visita clinica. Il numero di carcinomi diagnosticati allo screening supera le 12.000 unità nel biennio

2009-10 (contro quasi 1.800 lesioni benigne), con un tasso di identificazione dei tumori abbastanza stabile negli ultimi due periodi: circa 5 casi ogni 1.000 donne sottoposte a screening.

Valutando i principali indicatori raccolti e confrontandoli con gli standard di riferimento derivanti dall'esperienza di programmi sia italiani sia europei, si conferma un buon andamento complessivo dell'attività italiana di screening mammografico.

Su indicazione del Piano nazionale di Prevenzione alcune Regioni (Emilia Romagna e Piemonte) o singoli programmi hanno invitato allo screening anche le donne nella fascia di età 45-49 (a intervallo annuale) e 70-74 (con intervallo biennale) con modalità organizzative diverse. I risultati nel 2011 sono simili a quelli del 2010 e non è stato ancora definito un ampliamento dei propri programmi di invito dalla maggioranza delle Regioni. Per quanto riguarda la classe di età più giovane nel 2011 è stato invitato circa il 7.5% della popolazione bersaglio. Poco meno di  $\frac{3}{4}$  provengono dalla Regione Emilia Romagna e circa il 20% dal Piemonte. Il 61% delle donne invitate ha aderito.

Per quanto riguarda le ultrasettantenni nel 2011 è stato invitato circa il 14% della popolazione target con una partecipazione del 64%. Quasi la metà delle donne invitate in questa fascia di età provengono dalla Regione Emilia Romagna, il 17% dalla Lombardia.

#### Valutazione di impatto

Il nostro sistema sanitario propone la prevenzione secondaria mediante due differenti modelli organizzativi: programmi organizzati e prevenzione individuale. Per tale motivo, le valutazioni di impatto e di performance promosse dal livello di governo centrale riguardano i risultati dei programmi organizzati ma anche la comparazione con quelli ottenuti dalla prevenzione spontanea. Nella prevenzione individuale il percorso può svolgersi tutto all'interno di un istituto o, più spesso, è lasciato alla iniziativa della singola donna.

I programmi organizzati italiani sono stati valutati su indicazione e/o supporto del Ministero su varie dimensioni.

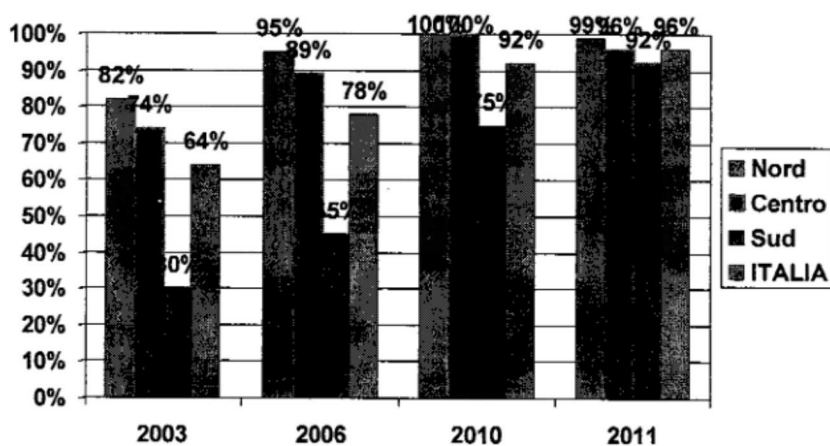
La prima dimensione studiata è stata quella dell'impatto sulla mortalità causa-specifica. Sono stati usati sia approcci di coorte che caso-controllo che hanno dato stime simili. Sulla base di tali studi si può valutare che il rischio di morire per tumore della mammella per chi partecipi regolarmente ai programmi di screening mammografici rispetto a chi non partecipa a tali programmi si riduce di poco meno del 50%, tuttavia dati gli attuali livelli di partecipazione, la riduzione di mortalità per la popolazione invitata è del 25%.

Le altre dimensioni studiate sono state i costi e la effettiva possibilità di accesso. Sulla base di tali studi è stato misurato che il costo per lesione rilevata nell'ambito di programmi di screening



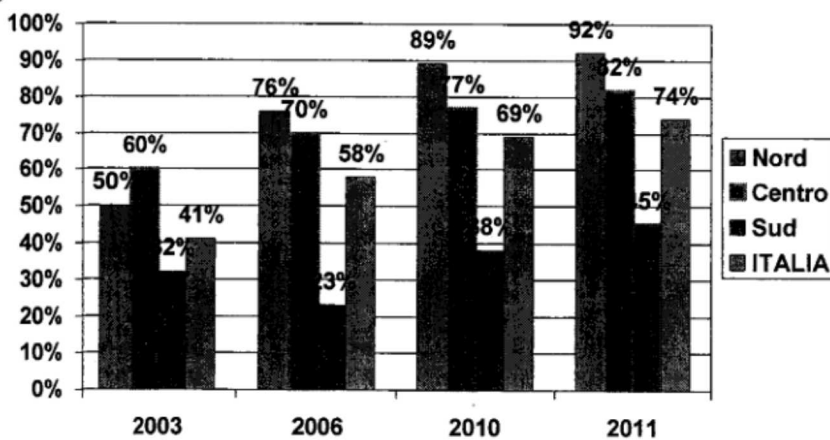
organizzato è circa il 40% inferiore rispetto all'approccio spontaneo. Per quanto riguarda la dimensione dell'equità è stato visto che lo screening organizzato è in grado di recuperare il differenziale che esiste a livello di sopravvivenza per tumore della mammella fra i diversi strati socioeconomici come confermato da alcune esperienze in ambito regionale. Inoltre, il fatto che i programmi organizzati abbiano una capacità di riequilibrio nell'accesso, è confermato da diversi anni anche dai dati del sistema di sorveglianza PASSI.

Fig 1 Estensione Nominale Screening Mammografico per Area Geografica (% delle donne in età 50-69 residenti in un'area dove un programma è attivo)



3

Fig 2 Estensione Effettiva dello Screening Mammografico per Area Geografica (% delle donne in età 50-69 che ricevono la lettera di invito)



3



## Capitolo 2 Volumi e esiti

### 2.1 Intervento chirurgico per tumore della mammella: evidenze scientifiche della associazione tra volume di attività ed esiti

#### Sintesi delle evidenze:

- Le revisioni sistematiche evidenziano una associazione positiva tra volume di attività ospedaliera e per operatore e migliori esiti della chirurgia per tumore maligno della mammella.
- Le linee guida EUSOMA fissano la soglia minima di attività chirurgica annua pari a 150 interventi per le breast unit e 50 interventi per singolo operatore.
- L'analisi della distribuzione per volume di attività delle strutture italiane riferite all'anno 2012 mostra una notevole eterogeneità di volume di interventi chirurgici per singola struttura.
- Solo il 14,1% delle strutture italiane raggiunge la soglia minima di attività chirurgica fissata per la breast unit.

Il volume di attività rappresenta una delle caratteristiche misurabili di processo che possono avere un rilevante impatto sull'efficacia degli interventi e, come determinante dell'esito delle cure, è stato studiato per numerose condizioni cliniche. Recentemente, nell'ambito di un progetto collaborativo tra Agenas e Network Cochrane Italiano, è stata aggiornata una rassegna di Revisioni Sistematiche che sintetizzavano le evidenze disponibili sull'associazione tra volumi di attività ed esiti delle cure. L'intervento chirurgico per tumore della mammella è una delle 26 aree cliniche per le quali è stata dimostrata una associazione positiva tra volume di attività e mortalità intraospedaliera o a 30 giorni (Tab. 1).

Nella revisione sistematica l'associazione viene definita positiva in presenza di una relazione statisticamente significativa nella maggioranza degli studi e dei partecipanti inclusi e/o nelle metanalisi di studi primari.

**Tab. 1** Carcinoma della mammella: Associazione tra volume di attività ed esiti. Revisione sistematica della letteratura

| <i>Volume di attività ospedaliera</i> |                                     |                        |                                  |
|---------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|----------------------------------|
| Esito                                 | Mortalità ospedaliera o a 30 giorni | Sopravvivenza a 5 anni | Frequenza chirurgia conservativa |



|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| <b>N° studi (partecipanti)</b>   | 10 (351.089)  | 4 (74.489)                                    | 4 (1.298)**                                     |
| <b>N° studi con associazione positiva (partecipanti)</b>   | 8 (338.645)   | 2 (59.219)                                    | 2 (1.259)**                                     |
| <b>Alto volume (casi/anno)</b>   | range: 40-195<br>media: 90<br>mediana: 88                                 | range: 26-150<br>media: 81.7<br>mediana: 75.5 | range: 101-499***<br>media: 233<br>mediana: 101 |
| <b>Metanalisi<br/>N ° studi (partecipanti)<br/>Odds Ratio (95% IC)<br/>Cut off alto volume (casi/anno)</b>   | <u>Gooiker 2010</u> <sup>^</sup><br>2 (247.593)<br>0.40 (0.22-0.74)<br>70 | /   | /   |
| <b>Metanalisi<br/>N ° studi (partecipanti)<br/>Hazard Ratio (95% IC)<br/>Cut off alto volume (casi/anno)</b> | <u>Gooiker 2010</u> <sup>^*</sup><br>6 (67.108)<br>0.83 (0.75-0.92)<br>40 | /   | /   |

<sup>^</sup> Goiker 2010 confronta basso verso alto volume

\* esito espresso come sopravvivenza in ospedale

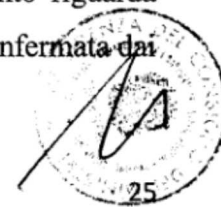
\*\* manca il dato di 2 studi

\*\*\* manca il dato di 1 studio

Come osservato in Tabella 1, per quanto riguarda l'esito mortalità intraospedaliera o a 30 giorni, 8 studi su 10 riportavano una associazione positiva. Tale dato veniva confermato dai risultati delle metanalisi effettuate. La prima metanalisi sulla mortalità intraospedaliera mostrava un OR di 0.40 (IC95% 0.22-0.74), la seconda, sull'esito sopravvivenza ospedaliera, riportava un Hazard Ratio di 0.83 (IC95% 0.75-0.92)

Gli studi inclusi consideravano anche altri due esiti, la sopravvivenza a 5 anni e la frequenza della chirurgia conservativa, entrambi valutati in 4 studi. Per tutti e due gli esiti, la metà degli studi inclusi e la maggioranza dei partecipanti considerati mostravano risultati favorevoli verso gli alti volumi. Emerge, inoltre, negli studi inclusi e per tutti gli esiti considerati, una grande variabilità nella definizione della soglia di alti volumi utilizzata. Nello specifico, per i 10 studi che valutavano come esito la mortalità ospedaliera o a 30 giorni, il range del cut-off ad alto volume variava da 40 a 195 casi annui, per i 4 studi sulla sopravvivenza a 5 anni il range variava da 26 a 150 casi annui mentre per la frequenza di chirurgia conservativa tale dato, riportato da 3 studi su 4, variava da 101 a 499 casi annui.

La rassegna di revisioni sistematiche ha inoltre valutato l'associazione tra volume di attività del chirurgo ed esiti della chirurgia del tumore alla mammella. In particolare, per quanto riguarda l'esito sopravvivenza ospedaliera, 4 studi su 5 riportavano una associazione positiva, confermata dai risultati della metanalisi effettuata: Hazard ratio 0.82 (IC95% 0.72-0.93).



I centri clinici specialistici e multidisciplinari di senologia, devono avere, tra le specifiche caratteristiche, un volume minimo di attività di 150 interventi chirurgici per carcinoma all'anno, soglia che dovrebbe garantire un miglioramento degli esiti delle cure.

In letteratura sono ancora scarsamente presenti valutazioni sull'efficacia delle "breast unit", in particolare per gli esiti a lungo termine; alcuni dati aggiornati provengono dalla Germania, uno dei Paesi europei con il più alto numero di centri specialistici attivati. In uno studio pubblicato nel 2012 si osserva una sopravvivenza a 5 anni più alta tra le donne trattate in un centro clinico "certificato".

Il Piano Nazionale Esiti (PNE), che dal 2009 valuta gli esiti dell'assistenza degli ospedali italiani, include, oltre agli indicatori di esito, una serie di indicatori di volume, tra cui il volume di interventi chirurgici per tumore maligno della mammella.

In Italia nel 2012 sono stati effettuati 45.413 interventi chirurgici per tumore maligno della mammella. L'analisi della distribuzione per volume di attività mostra che, considerando le strutture che effettuano un numero di interventi uguale o maggiore a 5 (n=593), soltanto 84 strutture, pari al 14.1%, effettuano almeno 150 interventi l'anno (Fig. 1), con un volume mediano di attività annuo pari a 33.

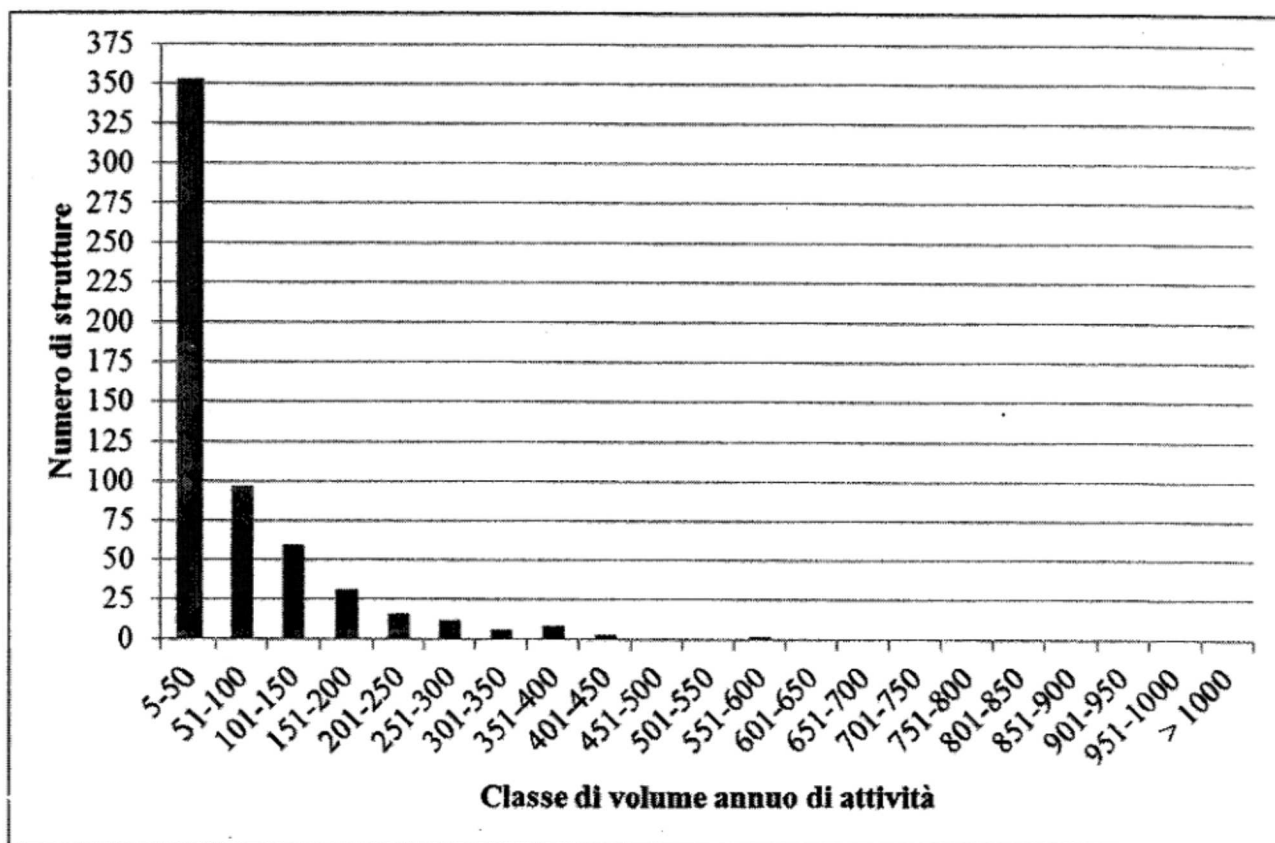


Fig. 1 Interventi di chirurgia per tumore della Mammella. Distribuzione del numero di Strutture per Volume di Attività. Italia 2012<sup>1</sup>

Per quanto riguarda l'analisi dell'associazione tra volume ed esito, la bassa frequenza della mortalità a breve termine non consente una analisi empirica di tale associazione. E' quindi necessario identificare esiti differenti, (i.e. proporzione di chirurgia conservativa), rispetto ai quali valutare l'associazione con il volume di attività. Tale analisi potrebbe essere distorta dall'assenza di informazione sullo stadio del tumore, prevista nella proposta di integrazione dei dati dei sistemi informativi.

Infine, è da sottolineare che la definizione della classe di volume della struttura potrebbe essere distorta a causa della ulteriore ripartizione del volume in più unità operative. Infatti, il volume di attività della struttura è rilevabile dai dati SDO, che non permettono di misurare l'effettiva erogazione della prestazione a livello di unità operativa. Probabilmente, la stessa attività in termini di volumi della struttura, andrebbe suddivisa tra più unità operative.

<sup>1</sup> Tutti i ricoveri in regime ordinario, avvenuti in strutture italiane, con dimissione nell'anno 2012, con diagnosi principale o secondaria di tumore maligno della mammella (ICD-9-CM 174, 198.81) ed intervento principale o secondario di quadrantectomia della mammella o mastectomia (ICD-9-CM 85.22, 85.23, 85.24, 85.25, 85.33, 85.34, 85.35, 85.36, 85.41, 85.42, 85.43, 85.44, 85.45, 85.46, 85.47, 85.48).

Questo comporta l'attribuzione delle strutture con più di una unità operativa ad una classe di volume più alta rispetto a quella che si otterrebbe dall'analisi per unità operativa. Ad esempio, da analisi preliminari condotte nel Lazio sui dati SDO 2012 risulta che le unità operative che effettuano almeno 5 interventi chirurgici per carcinoma della mammella sono 106 ed afferiscono a 69 strutture ospedaliere del territorio regionale.

Qualora fosse possibile disporre di dati a livello di unità operativa, ed eventualmente di primo operatore, si otterrebbero informazioni più specifiche a garanzia di prestazioni ad elevata qualità e sicurezza.

## **Capitolo 3 Articolazione e requisiti quali/quantitativi delle reti dei Centri di Senologia**

### **3.1 Definizione dei requisiti quali/quantitativi delle reti dei Centri di Senologia**

Per rete dei Centri di Senologia si intende il sistema di relazioni tra le singole Strutture di senologia, finalizzato a governare lo sviluppo dei servizi complessivamente offerti.

Le Strutture di senologia sono le strutture dove si svolgono attività di screening, diagnostica clinico-strumentale, terapia per le pazienti con patologia mammaria, definite Centri di Senologia o più comunemente *Breast Unit*.

Il CS rappresenta un modello di assistenza specializzato nella diagnosi, cura e riabilitazione psicofisica delle donne affette da carcinoma mammario, dove la gestione del percorso della paziente è affidato ad un gruppo multidisciplinare di professionisti dedicati e con esperienza specifica in ambito senologico.

La rete rende il sistema capace di intercettare integralmente la domanda, promuovere la continuità di cura e favorire le sinergie di percorso, con il fine di assicurare i seguenti obiettivi:

#### **Obiettivi clinici**

- attività di prevenzione e programmi di screening del tumore della mammella;
- integrazione con il percorso diagnostico e di presa in carico dei soggetti a rischio eredo-familiare di tumore della mammella/ovaio;
- tempestività nella diagnosi;
- appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici e degli interventi costruiti sulla base delle migliori evidenze scientifiche per garantire qualità e sicurezza della cura;
- comunicazione e informazione alla paziente e sua partecipazione informata ai programmi di prevenzione, assistenza e riabilitazione.

### **Obiettivi organizzativi**

- definizione di standard operativi e monitoraggio;
- realizzazione di uno specifico percorso assistenziale uniforme che privilegi la multidisciplinarietà e multidisciplinarietà, eliminando le duplicazioni diagnostiche e tecnologiche e garantendo la continuità assistenziale attraverso i vari livelli della rete;
- coordinamento della raccolta dei dati epidemiologici e dei risultati attraverso la realizzazione dei registri tumori;
- programmazione di forme di educazione sanitaria sugli stili di vita per la diminuzione dei fattori di rischio nella popolazione.

### **Obiettivi di ricerca e formazione**

- la ricerca clinica deve essere programmata e capace di privilegiare progetti di valore innovativo e studi multicentrici;
- la tempestività nel trasferimento operativo delle nuove acquisizioni scientifiche nella pratica clinica;
- la formazione deve essere programmata con interventi formativi dedicati ai singoli profili professionali e multidisciplinari.

### **Organizzazione della rete**

Per far sì che la rete sia capace di dar seguito a quanto previsto è indispensabile che venga coordinata almeno a livello regionale. Fatta salva l'autonomia delle Regioni, è tuttavia necessario che vi sia una organizzazione e strutturazione della reti secondo modelli definiti sia verticali (hub-spoke) che orizzontali (hub-hub), in cui il Centro di Senologia rappresenta l'*hub* a cui fanno funzionalmente riferimento i centri di screening e i centri di diagnostica che rappresentano gli spoke. La rete necessita di un coordinamento regionale tra i diversi hub con l'individuazione di un centro hub identificato come capofila. Là dove la regione presenti un solo centro di riferimento si può prevedere un collegamento con altri centri hub delle regioni limitrofe attraverso opportuni protocolli condivisi e formalizzati dalle regioni stesse.

#### Bacino di utenza:

Una ottimale organizzazione della rete di Strutture di senologia deve essere disegnata sulla base delle esigenze del territorio, tenendo in considerazione non solo il bacino di utenza ma anche la configurazione del territorio stesso.

In Italia, attualmente, è in corso un processo di riorganizzazione della rete dell'offerta ospedaliera, modulata anche in funzione dei bacini di utenza di cui si dovrà tener conto nella progettazione e realizzazione di tutte le reti, compresa quella di senologia.

Le linee guida europee offrono dei riferimenti circa il numero di strutture che possono soddisfare i bisogni delle popolazioni, prevedendo un Centro di Senologia ogni 250.000 abitanti (*Linee guida EUSOMA*). Per quanto attiene alle strutture di screening, a livello nazionale le indicazioni prevedono che il volume di attività sia compreso tra 10.000 e 20.000 esami l'anno e il bacino di utenza servito tra 200.000-500.000 abitanti (*Documento Screening Oncologici -Ministero della Salute – 2006*).

La gestione della rete delle strutture di senologia richiede di:

-Individuare una funzione di coordinamento per integrare le diverse articolazioni e servizi che concorrono alla realizzazione della rete (programma di screening, servizi clinico-diagnostica, i medici di medicina generale ecc.)

-Disporre di un software gestionale che si interfacci con il software del programma di screening, consentendo di gestire tutte le condizioni cliniche in cui la donna si può venire a trovare.

Tutti i dati anagrafici e clinici che si riferiscono alle pazienti con una lesione neoplastica o supposta tale devono essere inseriti nel database del singolo centro ed inviati annualmente al data warehouse regionale e nazionale. Tutto ciò consente la valutazione della rete e delle singole strutture che la compongono in base agli indicatori di qualità.

### **3.2 Definizione dei requisiti quali-quantitativi dei Centri di Senologia**

Il Centro di Senologia, riunisce funzionalmente tutte le Unità operative, semplici, complesse o dipartimentali, e i servizi che sono coinvolti nella diagnosi e cura della patologia mammaria: radiodiagnostica, chirurgia dedicata compresa la chirurgia ricostruttiva, anatomia patologica, oncologia medica, radioterapia, medicina nucleare, genetica medica oncologica, farmacia, fisioterapia, psiconcologia e cure palliative.

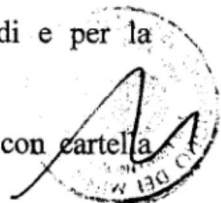
In realtà più piccole, alcune di queste specialità possono non essere presenti (per esempio la radioterapia, la genetica medica oncologica e la medicina nucleare), ma è fondamentale che il centro sia collegato con strutture limitrofe dove tali specialità siano presenti, che tutti i dati vengano raccolti e condivisi e che tutti gli specialisti partecipino agli incontri multidisciplinari e di audit organizzati dal Centro di Senologia.

Il Centro di Senologia deve possedere specifici requisiti in aderenza con quelli definiti a livello europeo:

- trattare ogni anno più di 150 nuovi casi di carcinoma mammario;

-adottare linee guida per la diagnosi e il trattamento del tumore a tutti gli stadi e per la riabilitazione psico-fisica della paziente.

-utilizzare un database per la gestione della documentazione clinica (possibilmente con cartella elettronica);





### **Raccolta dati**

I dati clinici, inseriti in tempo reale, e disponibili per le sessioni periodiche di audit, devono essere raccolti nel database del Centro di Senologia da un data manager responsabile della raccolta, registrazione ed analisi sotto la supervisione di un membro del core team.

-svolgere attività formativa

### **Formazione**

I Centri di Senologia devono offrire opportunità di formazione per studenti, specializzandi e specialisti che si vogliono dedicare alla senologia e organizzare corsi di aggiornamento continuo a livello regionale, nazionale e internazionale.

- collaborare con progetti di ricerca nazionali ed internazionali

### **Ricerca**

La ricerca è parte essenziale dell'attività del centro sia ai fini dell'assistenza che della formazione. I Centri di Senologia dovrebbero favorire l'arruolamento in studi clinici con particolare attenzione alle ricerche traslazionale e alla sperimentazione di nuove tecnologie

- effettuare sistematicamente la valutazione delle performance e degli esiti clinici e render conto dei risultati

Il Centro di Senologia adotta programmi di Quality Assurance e promuove percorsi di miglioramento.

Deve essere prevista almeno una riunione annuale di Audit cui partecipa tutto il team coinvolto per la valutazione dell'attività svolta, l'analisi delle linee guida e la valutazione dei risultati raggiunti.

Le azioni correttive e di monitoraggio devono essere opportunamente documentate.

Quale strumento gestionale qualificante, il Centro di Senologia deve svolgere incontri multidisciplinari (MMD) con la partecipazione di tutti i componenti per discutere tutti i casi per la pianificazione del trattamento. La riunione multidisciplinare è il momento in cui avviene la valutazione multidisciplinare pre e postoperatoria della diagnosi e della estensione clinica della malattia e la formulazione della strategia terapeutica, con indicazioni specifiche per la chirurgia, la terapia medica, la radioterapia, la terapia riabilitativa e il follow up. Le varie proposte vanno condivise con la paziente tenendo conto dell'età biologica, delle caratteristiche cliniche e delle sue preferenze. Attori fondamentali della valutazione sono professionisti con competenza specifica sul carcinoma della mammella: il radiologo, l'anatomopatologo, il chirurgo, l'oncologo medico, il radioterapista, il fisiatra e un infermiere di senologia. La frequenza settimanale dipende dai volumi di attività. La seduta si conclude con un referto scritto che riassume i dati clinici della paziente, le

decisioni, con individuazione di chi effettua il colloquio con la paziente e con la presa in carico della paziente da parte dell'Unità operativa competente. Di tale incontro viene informata la Direzione Sanitaria.

Deve essere previsto un coordinamento con l'equipe multidisciplinare di presa in carico delle donne ad alto rischio genetico di tumore della mammella/ovaio.

- individuare e formalizzare i professionisti che dedicano totalmente o gran parte della loro attività alla cura dei tumori mammari; deve essere assicurata la presenza di chirurghi, radiologi, patologi, oncologi, radioterapisti, infermieri, tecnici di radiologia e data manager. In base alle valutazioni cliniche dei casi e dell'organizzazione delle singole aziende vengono coinvolti altri specialisti quali psiconcologo, onco genetista, fisiatra, fisioterapista e medico nucleare. Le figure professionali coinvolte devono possedere dei requisiti di formazione, di esperienza e di casistica trattata/anno che garantiscano la loro qualificazione come dettagliato nelle linee guida Europee. Deve essere individuato tra i medici dell'equipe, il coordinatore clinico. E' opportuno inoltre il coinvolgimento costante del volontariato di settore.

Il Centro di Senologia deve lavorare secondo un Protocollo di lavoro condiviso che espliciti:

- le modalità di accesso per le prime visite con relativi tempi di attesa a seconda delle necessità cliniche/urgenze. E' indispensabile che vengano rispettati i tempi di attesa previsti nel Piano Nazionale Governo Liste di Attesa e i Percorsi Diagnostico Terapeutici per il tumore della mammella.
- la modalità di accesso se la paziente proviene dal centro di screening o dal centro di diagnostica
- la sessione di diagnostica clinico-strumentale e anatomo patologica
- le modalità e caratteristiche della comunicazione della diagnosi e del programma terapeutico
- le modalità di accesso alla terapia chirurgica e le tempistiche.
- la tempistica per la diagnostica anatomo-patologica completa di tutte le informazioni utili per il successivo programma terapeutico
- le modalità di accesso alla terapia medica, alla radioterapia e le tempistiche.
- il materiale informativo sulle varie fasi del percorso diagnostico terapeutico che deve essere consegnato alla paziente.



### 3.2.1 Servizi che compongono il Centro di Senologia

#### Radiologia

Riveste ruolo determinante nel percorso diagnostico del carcinoma mammario in fase di definizione diagnostica, caratterizzazione, stadiazione locale e a distanza, reperaggio pre-operatorio della lesione, verifica intra-operatoria e follow-up.

- Il medico radiologo deve essere in grado di effettuare oltre agli esami di imaging, le procedure diagnostiche percutanee necessarie ad ottenere una diagnosi di natura e le procedure di reperaggio di lesioni occulte non palpabili sotto guida ecografica e/o mammostereotassica e/o con risonanza magnetica e successiva verifica del reperto biotico operatorio. Il radiologo è il responsabile clinico dell'attività diagnostica ed ha la gestione, diretta o indiretta del processo diagnostico dal primo controllo all'accertamento definitivo.

- ✓ Ogni medico radiologo che esegue RM mammarie deve aver eseguito almeno 50 RM mammarie per anno, valutate nell'ultimo anno di attività;
  - ✓ Ogni medico radiologo operante nel centro deve aver letto almeno 1000 mammografie per anno (o 5000 mammografie per anno se svolge attività di screening);
  - ✓ Deve aver eseguito almeno 250 ecografie mammarie, almeno 100 procedure, tra citologia e microistologia, e almeno 25 procedure VABB valutate nell'ultimo anno di attività.
  - ✓ Ogni medico radiologo che non avesse eseguito il numero richiesto di queste procedure, deve essere supervisionato da un medico radiologo che soddisfi tali requisiti.
  - ✓ I radiologi devono partecipare alle riunioni multidisciplinari pre o post intervento e per il controllo di qualità.
- Il personale tecnico deve avere una formazione specifica in tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia.
- Il personale medico e tecnico deve essere adeguatamente formato in diagnostica senologica e periodicamente aggiornato e dedicare almeno il 50% del debito orario alla diagnostica senologica.
- Il servizio deve disporre di mammografi digitali con doppia postazione con monitor ad alta definizione, per il tecnico esecutore e per la refertazione.
- Le apparecchiature mammografiche devono comprendere i dispositivi necessari per permettere la corretta esecuzione degli esami standard e degli approfondimenti mammografici (comando a pedale per la compressione, compressori di varia dimensione per esami mirati).
- Le attrezzature non dovrebbero avere più di 10 anni ed essere sottoposte a regolari controlli di manutenzione da parte del personale tecnico e a valutazioni di performance da parte del personale fisico sanitario in accordo con le linee guida europee.
- Deve disporre di ecografi dedicati con sonde lineari ad alta frequenza, di sistemi mammografici dedicati per la stereotassi, di dispositivi per prelievi biotici citologici e microistologici.

- Il centro deve disporre di apparecchiatura per risonanza magnetica mammaria con caratteristiche tecniche adeguate secondo le più recenti linee guida europee. Se la struttura non dispone di impianto RM dovrà convenzionarsi con un centro dotato della tecnologia ed operante secondo le raccomandazioni nazionali ed europee.

### **Chirurgia senologica**

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

- Tale servizio deve essere completamente o prevalentemente dedicato alla cura dei tumori della mammella e dovrebbe avere risorse e personale dedicato;
- Il responsabile è un chirurgo di comprovata esperienza in campo senologico con un curriculum formativo di adeguato training specifico che dedica almeno il 50% del debito orario complessivo alla chirurgia senologica;
- Al suo interno devono operare almeno due chirurghi senologi con formazione specifica nella patologia della mammella;
- Ogni chirurgo deve effettuare come primo operatore almeno 50 nuovi interventi per tumore della mammella per anno;
- Ogni chirurgo deve effettuare almeno una volta alla settimana un ambulatorio diagnostico, di follow-up clinico e valutare i casi afferenti dallo screening;
- I chirurghi devono partecipare alla discussione multidisciplinare settimanale di tutti i casi;

La chirurgia conservativa deve essere eseguita applicando le più recenti tecniche di chirurgia oncoplastica, mentre la chirurgia demolitiva deve potersi avvalere, in tutti in casi in cui vi è l'indicazione, della ricostruzione immediata, in uno o più tempi.

All'interno dell' Unità operativa devono essere garantiti interventi ricostruttivi non solo con impianti (espansori o protesi), ma con altre tecniche opportune. Questi interventi possono essere effettuati da chirurghi che abbiano acquisito tale tipo di formazione (chirurghi oncoplastici) o da chirurghi plastici che fanno parte del team del Centro di Senologia o comunque con un rapporto di consulenza.

Il servizio di chirurgia senologica deve collaborare con un servizio di medicina nucleare per la localizzazione pre-operatoria delle lesioni non palpabili anche mediante la tecnica *ROLL* (*Radioguided Occult Lesion Localization*), per la biopsia del linfonodo sentinella, nonché per l'esecuzione della scintigrafia ossea quando richiesta.

### **Sale operatorie**



Un volume di 150 nuovi casi richiede un'adeguata organizzazione delle sale operatorie, e ciascuna Azienda o struttura sanitaria dovrà organizzare le attività sulla base delle esigenze, è opportuno, per la gestione di un tale volume di nuovi casi, di disporre di almeno due sedute operatorie a settimana. La logistica del reparto operatorio deve prevedere un accesso agevole all'apparecchiatura mammografica ed ecografica o ad altre apparecchiature radiologiche specifiche per il controllo del pezzo operatorio. La sala operatoria deve essere dotata di una apparecchiatura idonea per l'identificazione del linfonodo sentinella.

### **Reparto di degenza**

Alle pazienti con patologia della mammella sarebbe auspicabile riservare degli spazi di degenza separati dalla normale casistica di un reparto di chirurgia generale.

### **Anatomia patologica**

Il servizio di anatomia patologica deve essere in grado di eseguire tutte le prestazioni necessarie al corretto percorso diagnostico. In particolare la struttura deve poter eseguire:

- ✓ diagnosi su campioni citologici eseguiti con tecnica *FNAC (Fine Needle Aspiration Cytology)*;
- ✓ diagnosi istologiche su biopsia percutanea o su *VABB (Vacuum Assisted Breast Biopsy)*;
- ✓ diagnosi istologiche su pezzo operatorio (nodulectomia, quadrantectomia, mastectomia, etc..) con o senza escissione linfonodale;
- ✓ diagnosi sul linfonodo sentinella, anche in corso di intervento chirurgico;
- ✓ esami immunoistochimici o immunocitochimici di tipo diagnostico e relativa diagnosi;
- ✓ esami immunoistochimici o immunocitochimici per 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, etc.) dell'amplificazione genica di HER2 o valutazione di altri indicatori che dovessero rivelarsi formalmente utili per la prescrivibilità dei farmaci. Per questi test, che implicano strumentazioni di alta tecnologia ed esperienza specifica, la struttura può richiedere la consulenza ad altre strutture di anatomia patologica che partecipano a controlli di qualità esterni certificati.

Per poter eseguire tutte le metodiche della fase diagnostica è necessario che la struttura di anatomia patologica sia dotata di adeguata tecnologia di ultima generazione in grado di assicurare la necessaria qualità tecnica.

Ci deve essere un patologo responsabile che dedichi almeno il 50% del debito orario alla patologia mammaria e un altro patologo che dedichi a tale patologia almeno il 25% del suo tempo lavorativo.



Ogni patologo deve conoscere gli standard e le linee guida nazionali ed internazionali e deve partecipare ai programmi di controllo di qualità nazionali o regionali. Deve partecipare alla discussione dei casi con tutto il gruppo, alle riunioni per la valutazione delle performance e audit clinici.

Deve refertare almeno 50 resezioni primarie per carcinoma per anno e almeno 100 esami citologici da FNAC e 100 esami istologici da core biopsy per anno.

Risorse strumentali minime che il servizio di anatomia patologica deve prevedere:

- ✓ criostato per esami intraoperatori
- ✓ processore di biopsie/pezzi operatori
- ✓ inclusore (per inclusione in paraffina del materiale istologico)
- ✓ microtomi
- ✓ coloratore automatico
- ✓ montavetrini automatico
- ✓ immunocoloratori automatici
- ✓ microscopi ottici
- ✓ computer

La struttura di anatomia patologica correlata al Centro di Senologia deve essere funzionalmente collegata con le strutture di screening e le strutture di diagnostica clinica. Dovrebbe essere il più possibile in prossimità della sala operatoria.

### **Radioterapia**

Il Centro di Senologia deve avere un servizio di radioterapia di riferimento. Se la struttura di ricovero e cura dove si costituisce il C S non possiede un servizio di radioterapia è necessario che si convenzioni con altro erogatore sede di radioterapia.

La radioterapia deve garantire il trattamento radiante rispetto ai trattamenti integrati, in funzione dei dati relativi alla chirurgia effettuata, ai fattori prognostici, alle terapie sistemiche proposte.

Le risorse strumentali del centro di radioterapia afferente al CS devono essere almeno:

- ✓ due unità di trattamento di megavoltaggio,
- ✓ TC e simulatore (preferibilmente un TC simulatore),
- ✓ sistemi di immobilizzazione a garanzia di un posizionamento corretto e riproducibile;
- ✓ un sistema di pianificazione per trattamenti conformazionali 3D,
- ✓ 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. E' consigliata un'esperienza nei trattamenti radianti mediante IMRT, Partial Breast Irradiation, Brachiterapia, tecniche di gating respiratorio.
- ✓ almeno due radioterapisti che dedichino almeno il 40% del proprio tempo lavorativo alla gestione della patologia della mammella, e che abbiano maturato un'esperienza significativa nel trattamento radioterapico del carcinoma mammario. Devono partecipare alla discussione dei casi, alle riunioni per la valutazione delle performance e audit clinici. Il trattamento radioterapico deve essere fatto all'interno del Centro di Senologia oppure le pazienti devono recarsi in un ospedale vicino convenzionato con il centro stesso, fatto salvo il principio di libertà di scelta della paziente.
- ✓ deve essere previsto un collegamento con uno specialista dermatologo al fine di prevenire e trattare adeguatamente possibili lesioni cutanee da radioterapia

### **Oncologia medica**

L'oncologia medica garantisce la presa in carico globale della paziente con neoplasia mammaria.

In particolare:

- garantisce l'accesso alle prestazioni in regime ambulatoriale, e di ricovero sia ordinario che day hospital, e la programmazione degli accertamenti laboratoristici e strumentali necessari nelle varie fasi della malattia;
- si fa carico di eventuali emergenze/urgenze legate a complicanze del trattamento o della malattia attraverso percorsi codificati che consentano l'accesso rapido della paziente alla valutazione oncologica ed ai successivi provvedimenti (ambulatoriali o in ricovero ordinario), eventualmente anche attraverso il Pronto Soccorso dell'ospedale o il Pronto Soccorso di ospedali sul territorio.

Ci devono essere almeno due oncologi medici che dedichino il 50% del proprio tempo lavorativo alla patologia della mammella, responsabili della gestione appropriata dei trattamenti medici specifici (terapia anti ormonale, chemioterapia, agenti biologici). Inoltre devono possedere una esperienza clinica nel trattamento del carcinoma mammario di almeno 5 anni.

Gli oncologi medici devono partecipare alla discussione dei casi e alle riunioni per la valutazione delle performance e audit clinici.

La terapia antitumorale sistemica sia essa adiuvante, neoadiuvante o per lo stadio avanzato della malattia, deve essere somministrata all'interno delle strutture dell'oncologia medica perché richiede personale esperto non solo nella gestione dei farmaci, ma anche degli effetti collaterali e degli

accessi venosi centrali. Gli oncologi di riferimento devono partecipare alla discussione multidisciplinare e inserire i dati nel database del C S.

### **Oncogenetica**

Il Centro di Senologia deve poter fruire della consulenza di un medico genetista con esperienza nel settore dei tumori eredo-familiari della mammella/ovaio anche in convenzione con una istituzione ove è disponibile un professionista con esperienza specifica e dove sia possibile eseguire i test genetici specifici. Il medico genetista svolge una funzione essenziale nel percorso specifico di gestione delle donne con alto rischio eredo-familiare, secondo protocolli che definiscano le opzioni e le modalità di riduzione del rischio di tumore mammario (interventi di chirurgia profilattica mammaria, terapie farmacologiche).

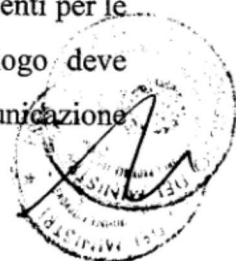
### **Fisiatria, Fisioterapia e Riabilitazione**

Fisiatra e Fisioterapista devono essere disponibili per una valutazione pre-intervento e nell'immediato post-operatorio dopo chirurgia ricostruttiva o oncoplastica, al fine di valutare l'insorgenza di alterazioni della struttura e della funzione dell'apparato scheletrico e cutaneo che possono essere la base di alterazioni della attività e/o partecipazione della persona alla vita quotidiana, per assicurare una buona motilità della spalla e del braccio lato intervento in casi di dissezione ascellare; la valutazione dei bisogni riabilitativi deve essere basata sull'ICF.

In seguito deve comunque essere assicurata una adeguata presa in carico, ambulatoriale o in regime di Day Hospital, della donna con necessità riabilitative per le complicanze e gli esiti tardivi. Il programma riabilitativo deve provvedere anche ad informare e formare le pazienti circa la prevenzione e trattamento delle eventuali sequele anche attraverso opuscoli informativi. E' compito della struttura riabilitativa organizzare una rete sanitaria che permetta una adeguata presa in carico della paziente sul territorio, assicurando la qualità delle prestazioni e setting appropriato alle necessità della paziente.

### **Psico-oncologia**

E' necessario disporre di un servizio di psiconcologia strettamente integrato con il Centro 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. Lo psiconcologo deve preferibilmente essere integrato nel team e partecipare agli incontri settimanali e alla comunicazione di diagnosi.



### **Personale Infermieristico**

In un Centro di Senologia, oltre al personale infermieristico necessario per la gestione dell'assistenza infermieristica nei vari servizi, devono esservi almeno 2 infermieri con competenze specifiche in comunicazione e counselling, dedicati a tempo pieno all'attività assistenziale del Centro.

L'infermiere dedicato al centro di senologia deve avere una formazione specifica rispetto alla patologia, alla diagnosi e cura del cancro della mammella per garantire un'attività assistenziale, educativa e di supporto alla donna durante tutto il percorso terapeutico. Egli dovrebbe essere presente sia al momento in cui alla paziente viene comunicata la diagnosi, sia quando viene discusso il programma di trattamento ed essere di riferimento per la paziente e per i caregiver anche al termine della terapia.

Supporto analogo deve essere fornito dall'ambulatorio di follow-up sia per la malattia in stadio iniziale sia in stadio avanzato.

È parte integrante dell'equipe e partecipa agli incontri multidisciplinari.

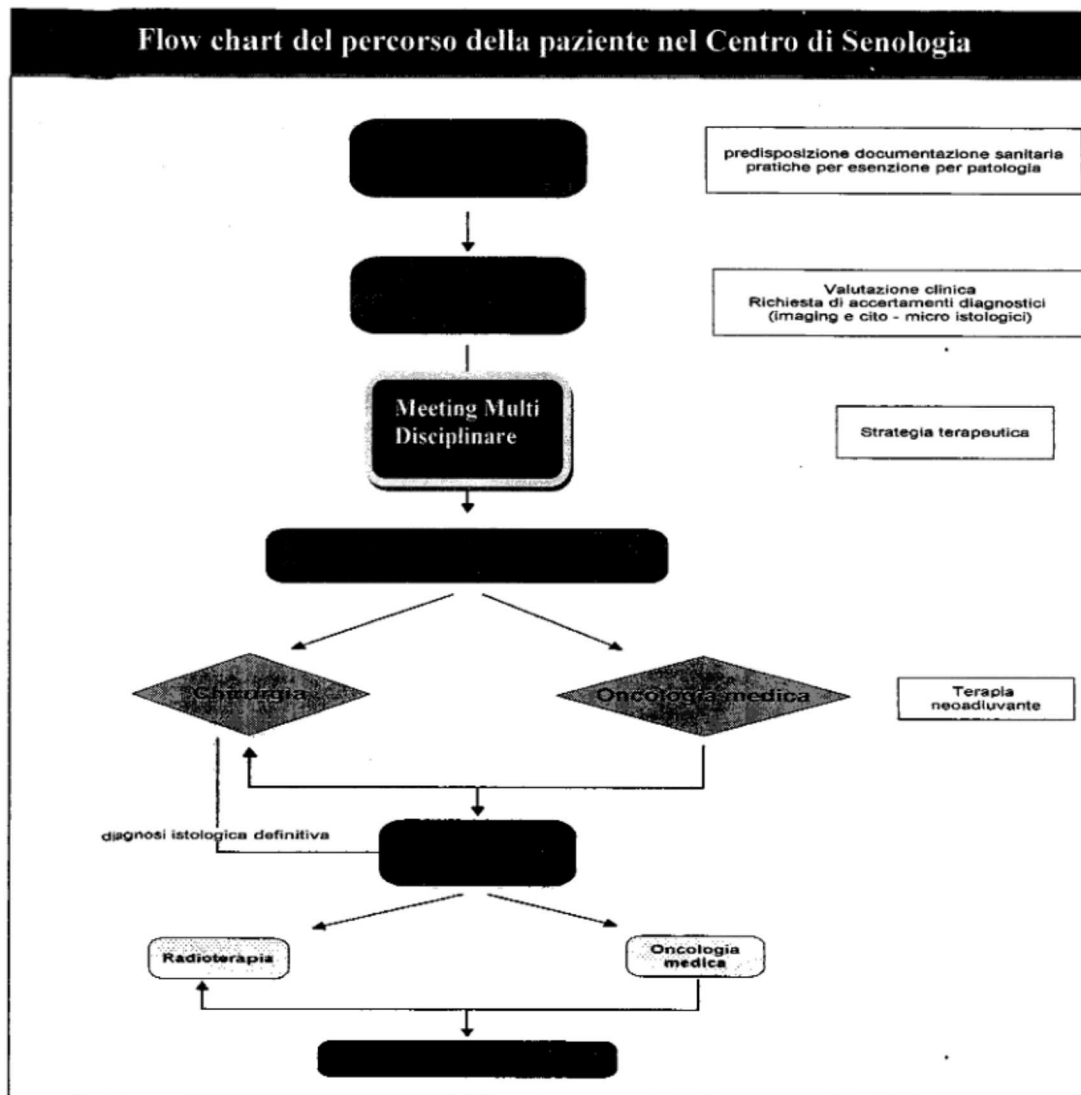
### **Percorso diagnostico terapeutico (vedi flow chart)**

Il Centro di Senologia definisce appropriate modalità di accoglienza e procedure per gestire la fase di accettazione: predisposizione di documentazione sanitaria, gestione e supporto per le pratiche di eventuale esenzione per patologia, avvio ed esecuzione di percorsi già condivisi anche avvalendosi del volontariato.

Le pazienti arrivano al centro di senologia per presentazione spontanea, inviate dal medico di medicina generale, dalla struttura di screening o dalle strutture di diagnostica clinica, da altri centri di senologia e seguono un percorso definito e descritto nella flow chart sottostante.

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains some illegible text, possibly a date or a reference number.

## Flow chart del percorso della paziente nel Centro di Senologia



### Ambulatori

Per quanto riguarda l'attività diagnostica e di accertamento di malattia, lo specialista senologo nel corso della prima visita effettua la valutazione clinica, la richiesta di accertamenti di imaging o cito/microistologici, la stadiazione secondo i percorsi diagnostici e terapeutici condivisi. Dopo la discussione multidisciplinare viene data alla paziente una indicazione terapeutica precisa e dettagliata, accompagnata da esauriente informazione e certificata da un referto nella cartella clinica circa la strategia terapeutica ivi compresa una dettagliata descrizione del tipo di intervento chirurgico eventualmente associato a tecniche di rimodellamento o ricostruzione del seno.

L'oncologo medico coadiuvato, se necessario, da altri specialisti, deve garantire la presa in carico delle pazienti con carcinoma in stadio avanzato.



## **Follow-up**

Il Follow-up deve essere effettuato sotto la supervisione del gruppo multidisciplinare.

In particolare, devono essere messe in atto, tutte le misure per prevenire le fratture indotte dalle terapie ormonali, come sottolineato dalle linee guida europee ed i disturbi connessi con la menopausa precoce indotta dalle chemioterapie e/o ormonoterapie. Il rischio cardiovascolare associato a specifici trattamenti chemioterapici o dopo radioterapia effettuata sulla parete toracica sinistra deve essere attentamente valutato in pazienti con disturbi cardiovascolari progressivi.

Gli intervalli dei controlli per le pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce devono essere effettuati sulla base delle linee guida nazionali ed internazionali. Qualsiasi indagine diagnostica sulla mammella dovrebbe essere programmata durante la stessa visita. Gli esami da effettuare devono essere programmati e presi i conseguenti appuntamenti, riducendo al minimo gli accessi alle strutture diagnostiche da parte della paziente.

## **Alto rischio**

Le donne che, per familiarità o per la giovane età al momento dell'insorgenza del tumore alla mammella, sono individuate come donne con sospetto rischio eredo-familiare, devono poter accedere ad un ambulatorio dedicato che deve far parte di un percorso diagnostico e di presa in carico specifico per l'alto rischio di carcinoma eredo-familiare della mammella/ovaio. All'interno di questo percorso devono essere presenti, oltre al medico genetista esperto, l'oncologo medico e almeno un chirurgo-oncoplastico e/o un chirurgo plastico, un radiologo, uno psiconcologo e un ginecologo. Il test genetico deve essere eseguito in tempi brevi per consentire di attuare la opportuna strategia terapeutica.

## **Conservazione della fertilità**

Tutte le donne con diagnosi di patologia maligna della mammella e con età inferiore ai 38 anni che desiderano preservare la fertilità, devono essere inviate, al momento della diagnosi, per counselling presso un centro specializzato per la fertilità che sia in collaborazione con il CS.

## **Cure palliative**

Le pazienti con carcinoma mammario in stadio avanzato devono avere a disposizione un Servizio specializzato di cure palliative, coordinato con il gruppo multidisciplinare per assicurare la continuità di cura.

### **3.3 Definizione dei requisiti quali quantitativi delle strutture di screening**

Le strutture di screening garantiscono periodicamente a tutta la popolazione nelle fasce di età previste dal programma, l'offerta attiva del test di screening e degli eventuali approfondimenti che si rendono necessari.

Il responsabile, individuato dalle Regioni risponde dello sviluppo complessivo del programma, presidia e verifica l'intero percorso di screening. Questi si avvale della collaborazione del Coordinatore Tecnico Scientifico dello screening mammografico che favorisce l'integrazione delle attività di tutti i professionisti coinvolti e risponde della valutazione e verifica del programma e della qualità dei dati per i debiti informativi.

Le strutture di screening sono parte integrante della rete dei centri di senologia pertanto il Coordinatore Tecnico Scientifico partecipa alle attività di gestione della rete.

#### **Requisiti strutturali**

Deve essere individuato un centro screening dove sono svolte:

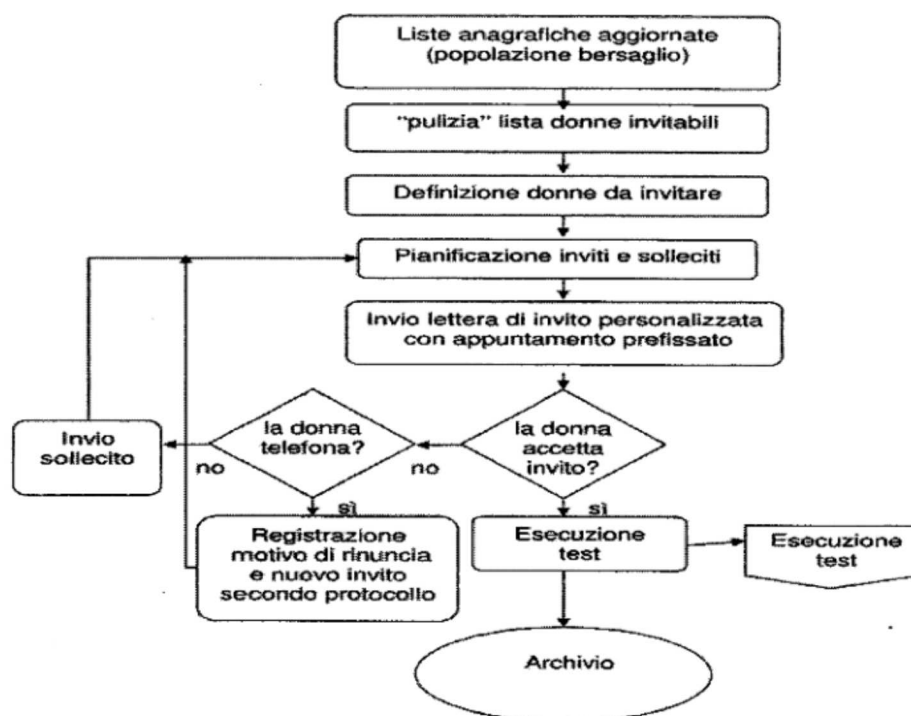
- ✓ gestione inviti e funzione di front-office
- ✓ raccolta dei dati necessari alla definizione del percorso dell'utente
- ✓ attivazione, laddove necessario, del percorso diagnostico terapeutico di secondo livello.
- ✓ valutazione quali-quantitativa dell'attività nel suo complesso.

#### **Pianificazione e gestione inviti**





## CENTRO SCREENING



### Requisiti organizzativi

Il Front-office deve essere aperto almeno 6 giorni alla settimana per un totale di almeno 24 ore di apertura settimanali, con personale dedicato.

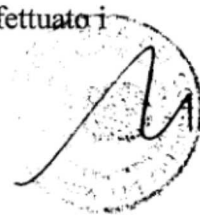
Prima dell'esecuzione del test di screening deve essere compilata, a cura del personale tecnico, una scheda elettronica informativa personale (cartella radiologica) che riporti i dati anagrafici, data di esecuzione del test, presenza o meno di sintomi mammari, notizie anamnestiche, eventuale familiarità di rischio genetico eredo-familiare e quindi acquisizione del counselling genetico per programmare un monitoraggio ed un percorso adeguato nella rete regionale.

Ogni immagine eseguita deve essere identificata con cognome, nome e data di nascita della donna, data di esecuzione dell'esame, indicazione della proiezione, lato e sede.

Nei casi in cui siano utilizzati mammografi con tecnologia DR, per ciascuna paziente deve essere archiviato il valore di dose somministrata e riportato nel referto.

I radiogrammi devono essere letti in doppio cieco e deve essere prevista una ulteriore lettura da parte di un 3° radiologo esperto per i casi discordanti.

La documentazione deve assicurare la tracciabilità del tecnico e del radiologo che hanno effettuato i radiogrammi e le letture.



La struttura deve partecipare annualmente alle attività di controllo di qualità mammografica programmata dal centro di riferimento regionale ed effettuare una valutazione sistematica di sensibilità e specificità della diagnosi e di confronto con altri centri di screening.

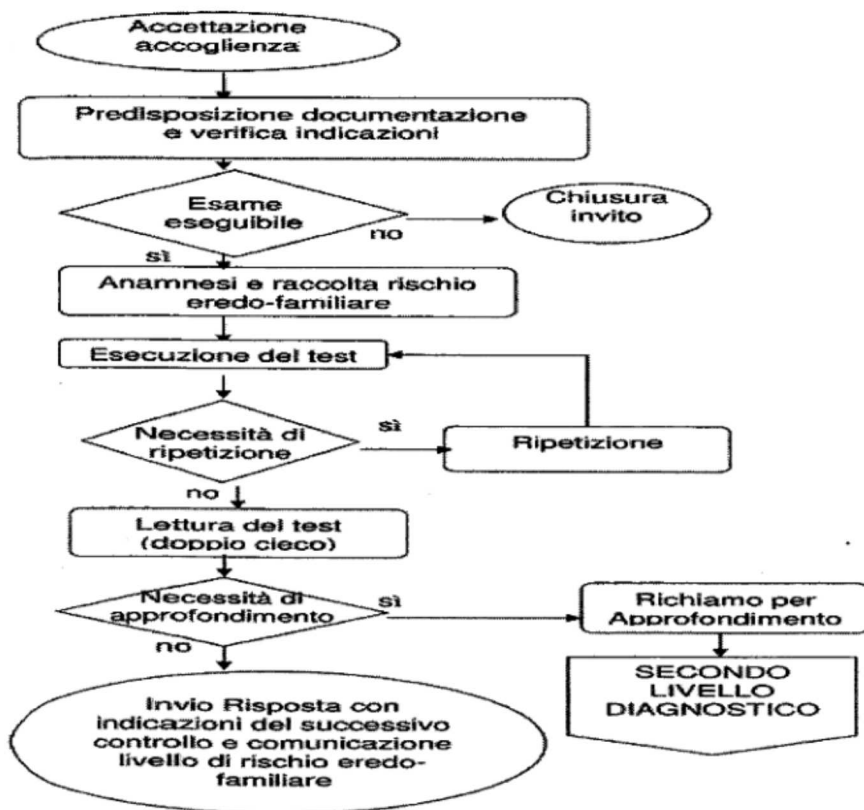
Nel caso in cui lo screening non venga effettuato in strutture di diagnostica clinica in grado di garantire gli esami di secondo livello diagnostico (ago-aspirati o microbiopsie ecoguidate e/o in stereotassi), devono essere individuati i centri presso i quali indirizzare le pazienti per effettuare tali indagini. I servizi di anatomia patologica della rete entrano nel percorso del carcinoma della mammella per gli accertamenti di secondo livello, nei casi in cui vengano effettuati prelievi citologici e/o istologici.

### Requisiti tecnologici

Deve essere disponibile un software gestionale del programma di screening che permetta la gestione del percorso dalla fase di pianificazione a quella di valutazione dei risultati, la raccolta dei dati necessari alla definizione del percorso dell'utente e alla valutazione quali-quantitativa dell'attività nel suo complesso. Il software deve utilizzare l'anagrafe sanitaria.

Per quanto attiene i requisiti dell'attrezzatura si rimanda all'Allegato 2 del presente capitolo

### Esecuzione e del test



### **Requisiti rispetto alle competenze del personale**

Deve essere presente personale infermieristico e/o tecnico-sanitario dedicato alle funzioni amministrative ed alla gestione dei dati.

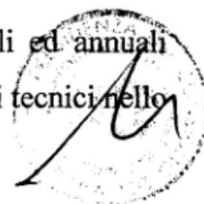
Il personale di front-office deve essere formato ed avere seguito almeno un corso di aggiornamento attinente negli ultimi 5 anni. Per il personale operante nel programma deve essere predisposto il piano annuale della formazione integrato e finalizzato all'acquisizione e mantenimento della competenza in relazione alle specifiche attività svolte, nonché l'addestramento. Deve essere prevista la partecipazione del personale ad occasioni di confronto (corsi di formazione e re-training, seminari, workshop, congressi e stage). La competenza clinica dei professionisti deve essere documentata.

Deve essere presente personale tecnico (TSRM) formato e dedicato alla senologia commisurato sia all'attività programmata che ai necessari controlli di qualità. Il personale TSRM deve possedere il livello di competenza per poter operare in autonomia tecnico/professionale.

- Il personale tecnico (TSRM) inserito nei programmi di screening deve essere dedicato all'attività senologica per la maggior parte del debito orario (almeno il 60%) e deve avere ricevuto una specifica formazione sia per gli aspetti comunicativi che tecnico-professionali:
- Il programma di inserimento del personale tecnico di nuova acquisizione deve prevedere l'affiancamento a personale esperto per almeno 8 settimane e comunque fino al raggiungimento del grado di autonomia richiesta.
- Ogni tecnico deve valutare e garantire la qualità delle immagini prodotte, nell'ottica del principio della ottimizzazione.
- Devono essere previsti incontri periodici interdisciplinari documentati per la valutazione complessiva della qualità dell'immagine mammografica.
- Tutti i radiologi che operano nello screening devono partecipare a programmi di formazione continua.
- Ogni radiologo operante nello screening, per il mantenimento delle competenze, deve leggere almeno 5.000 mammografie di screening all'anno.
- Ogni radiologo deve partecipare ai test di controllo esterni ed interni.

### **Controllo di qualità**

Il servizio di diagnostica per immagini deve definire il proprio Programma di Garanzia della Qualità, effettuando prove di controllo di qualità giornaliere, settimanali, semestrali ed annuali secondo quanto previsto dal "Protocollo Europeo per il controllo di qualità degli aspetti tecnici nello screening in mammografia".



I risultati devono essere trasmessi alla Fisica Medica del Centro di Riferimento Regionale per i controlli di qualità con la periodicità e le modalità concordate.

Nel caso in cui si utilizzi la tecnologia screen-film deve essere effettuata "l'analisi degli scarti" con valutazione dei motivi che hanno portato allo scarto stesso del radiogramma.

Nell'ambito dello screening mammografico, al fine di monitorare la qualità diagnostica delle fasi del processo (primo e secondo livello diagnostico), è individuato formalmente un Centro di Riferimento Regionale con le seguenti finalità:

- Monitoraggio delle modalità di esecuzione del test mammografico e del controllo di qualità;
- Formazione specifica dei Professionisti (TSRM, Medici Radiologi e Fisici Medici);
- Definizione e condivisione dei Protocolli di controllo di qualità e di valutazione della dose somministrata alle pazienti e del conseguente rischio radio indotto.

Il Centro di Riferimento Regionale è costituito da un Servizio di Radiodiagnostica e da un Servizio di Fisica Medica individuati rispettivamente tra quelli che operano nei Programmi di Screening della Regione con la designazione di un Medico Radiologo, di un TSRM, di un Fisico Medico e di un Epidemiologo che svolgono attività di riferimento e di coordinamento delle rispettive aree professionali.

I professionisti del centro di riferimento regionale per i controlli di qualità mammografica, devono effettuare, a cadenza annuale, una visita presso gli altri centri screening della regione.

In riferimento alla normativa vigente devono essere formalmente individuati il medico responsabile dell'impianto radiologico e il Fisico sanitario responsabile dei controlli di qualità e della determinazione della dose erogata alla paziente.

### **3.4 Definizione dei requisiti quali-quantitativi delle strutture di diagnostica clinica**

La diagnostica mammaria è funzionale alla valutazione di un problema clinico (soggetto sintomatico) o alla diagnosi precoce di neoplasia (soggetto asintomatico) ed è basata sulla esecuzione della mammografia che, nella donna asintomatica, è all'interno di programmi di screening organizzati. Le strutture diagnostiche della rete sono unità funzionali in cui vengono espletati, oltre agli esami di imaging, le procedure diagnostiche percutanee necessarie ad ottenere una diagnosi attraverso l'esame mammografico standard, approfondimenti mammografici, ingrandimento diretto, compressione mirata, proiezioni addizionali, esame ecografico, procedure diagnostiche interventistiche di citologia e microistologia sotto guida ecografica e stereotassica.

Qualora la struttura fosse sprovvista dell'apparecchiatura per la stereotassi, dovrà raccordarsi con strutture ad elevato livello di specializzazione per l'esecuzione di tali indagini.



La struttura di diagnostica clinica deve effettuare almeno 2000 mammografie diagnostiche per anno e almeno 250 procedure diagnostiche interventistiche per anno mentre la struttura diagnostica ad elevato livello di specializzazione, in cui vengono eseguite oltre le procedure di cui sopra tutte quelle interventistiche guidate (eco, stereotassiche, RM mammaria) con tecnica vuoto assistita ed esami di risonanza magnetica mammaria, deve avere per ogni anno un volume di 150 nuove diagnosi di tumore della mammella, 150 RM mammarie ed almeno 100 VABB.

Le strutture in cui si eseguono procedure agobiottiche sotto guida RM devono avere un volume di almeno 10 procedure per anno.

Le strutture di diagnostica clinica svolgono le seguenti attività:

- Diagnosi precoce di neoplasia della mammella in donne asintomatiche aderenti allo screening o in presentazione spontanea inviate dal medico di medicina generale allo specialista senologo o da quest'ultimo direttamente al centro di screening per gli accertamenti del caso;
- Valutazione diagnostica globale su donne sintomatiche;
- Stadiazione pre-chirurgica/terapeutica del carcinoma della mammella;
- Follow-up soggetti operati;
- Follow-up soggetti a rischio.

Per quanto riguarda i requisiti tecnologici, la struttura deve disporre di:

- ✓ mammografi digitali a doppia postazione con monitor ad alta definizione, per il tecnico esecutore e per la refertazione. Le apparecchiature mammografiche devono comprendere i dispositivi necessari per permettere la corretta esecuzione degli esami standard e degli approfondimenti mammografici (comando a pedale per la compressione, compressori di varia dimensione per esami mirati). L'età del mammografo dovrebbe essere inferiore a 10 anni. I mammografi devono essere sottoposti a regolari controlli di qualità da parte del personale tecnico e a valutazioni di performance da parte del personale fisico sanitario in accordo con le linee guida europee.
- ✓ ecografi dedicati con sonde lineari ad alta frequenza (frequenza centrale di almeno 10 MHz). Le apparecchiature dovrebbero disporre di modalità tecniche quali color-Doppler, spatial compound e armonic imaging. L'età dell'ecografo dovrebbe essere inferiore a 10 anni.

Le strutture in cui si eseguono procedure agobiottiche devono disporre di apparecchiatura per i prelievi biottici vuoto-assistiti preferibilmente con tavolo digitale stereotassico per posizione prona.



aghi di calibro 7-14 G per le procedure stereotassiche con metodica VABB, dispositivi per il posizionamento di clip di reperimento al termine della procedura.

L'unità di alta specializzazione deve disporre di apparecchiatura per risonanza magnetica mammaria con caratteristiche tecniche adeguate secondo le più recenti linee guida europee (Campo magnetico statico almeno  $\geq 1$  T, preferibilmente  $\geq 1.5$  T, gradienti  $\geq 20$  mT/m, bobine bilaterali dedicate, preferibilmente multicanale, protocollo minimo per lo studio bilaterale delle mammelle).

Le strutture di diagnostica clinica devono essere collegate con un servizio di anatomia patologica della rete e a un Centro di Senologia al quale poter indirizzare le pazienti per l'esecuzione di interventi chirurgici a scopo diagnostico o terapeutico.

#### **Gestione informatica dei dati clinici**

La struttura deve disporre di un sistema di archiviazione dei dati informatizzato per la registrazione degli esiti delle indagini radiologiche e delle procedure interventistiche. Il database deve contenere per ogni paziente le relative informazioni anagrafiche, la data di esecuzione e i risultati delle indagini di imaging e delle biopsie eseguite, anche sintetizzati, con una codifica finale a 5 livelli dei reperti (esempio: BI-RADS).

#### **Struttura organizzativa per garantire l'appropriatezza clinica e la sicurezza**

La struttura deve operare secondo protocolli validati ed esplicitati; in particolare deve disporre di protocolli interni condivisi e scritti per la gestione delle pazienti asintomatiche e sintomatiche che afferiscono alla struttura. Le pazienti sintomatiche devono seguire un iter diagnostico organico secondo lo schema del "triplo esame" (clinica, imaging e prelievo bioptico).

Devono essere definiti percorsi separati per le indagini di routine, gli accertamenti in urgenza e i controlli di follow-up nelle donne operate.

La struttura di diagnostica clinica può essere individuata dalla ASL competente territorialmente ad essere centro di screening per le donne candidabili per fascia di età. In questo ambito la struttura di diagnostica clinica opera secondo i protocolli dello screening.

Tale struttura ha anche il compito fondamentale di garantire il raccordo tra programmi di prevenzione attiva, prevenzione autogestita dalle donne e senologia diagnostica clinica evitando duplicazioni inutili, costose, pericolose per eccesso di radiazioni nelle donne e foriere di momenti di tensioni emotive e frustrazioni nelle pazienti.



Il responsabile della struttura di diagnostica clinica, sia esso operativo all'interno di una struttura pubblica o privata accreditata, deve essere un medico radiologo con specifica esperienza in campo senologico (almeno 5 anni secondo i criteri riportati nei requisiti minimi del personale).

Il medico radiologo deve essere il responsabile clinico dell'attività diagnostica ed avere la gestione, diretta o indiretta, e comunque controllata, del processo diagnostico dal primo controllo alla diagnosi.

Ogni medico radiologo operante nel centro deve aver letto per ogni anno almeno 1000 mammografie (5000 se svolge attività di screening), e aver eseguito almeno 250 ecografie mammarie valutate nell'ultimo anno di attività.

Ogni medico radiologo dedicato alle procedure interventistiche deve aver eseguito almeno 100 procedure per anno, tra citologia e microistologia, nel caso in cui non avesse raggiunto tale volume deve essere supervisionato da un medico radiologo che soddisfi tali requisiti.

Ogni medico radiologo che esegue RM mammarie deve aver eseguito almeno 50 RM mammarie per anno.

Ogni medico radiologo che esegue VABB deve aver eseguito almeno 25 procedure VABB per anno. Qualora il medico radiologo che esegue RM mammarie o procedure VABB e che non avesse eseguito almeno 50 RM mammarie o 25 VABB per anno, deve essere supervisionato da un medico radiologo che soddisfi tali requisiti.

Il personale tecnico deve avere una formazione in tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia specifica per la mammella.

Il personale medico e tecnico deve essere adeguatamente formati in diagnostica senologica e periodicamente aggiornato. La formazione in senologia deve essere certificata o comunque oggettivamente provata ed ottenuta mediante un periodo di attività senologica dedicata di almeno 6 mesi, o mediante un corso strutturato, comprensivo di didattica frontale e attività pratica con un tutor assegnato di almeno 60 ore effettive, da svolgersi in una struttura ad elevato livello di specializzazione (alta complessità) che soddisfi i requisiti minimi.

Il personale medico e tecnico deve essere dedicato alla diagnostica senologica per almeno 20 ore di attività settimanali (che corrispondono a circa il 50% del debito orario complessivo per un'attività lavorativa di 38 ore settimanali). Tale attività deve essere verificabile e valutata anche su più centri in cui il radiologo pratica la propria attività. Deve inoltre aver dedicato almeno il 50% del suo debito formativo (ECM), valutato nell'ultimo anno di attività, a corsi di aggiornamento o eventi di formazione (e.g. congressi) in campo senologico.

Per garantire la coerenza con le altre strutture della rete, il radiologo senologo responsabile della struttura di diagnostica clinica deve partecipare alle attività di gestione della rete.



All'interno di ogni struttura di diagnostica clinica devono essere effettuate riunioni periodiche per lo studio della gestione clinica delle singole pazienti indirizzate ad approfondimento diagnostico di tipo invasivo (agoaspirato, tru-cut, VABB). A tali riunioni dovrebbero partecipare oltre ai medici radiologi della rete anche i chirurghi, gli anatomo-patologi delle strutture/aziende coinvolte nonché i MMG delle singole assistite. La periodicità delle riunioni verrà di volta in volta stabilita dal singolo centro in relazione al carico di pazienti con queste caratteristiche.

La struttura deve svolgere attività scientifica, didattica e di formazione, anche in singole aree di interesse scientifico. La produzione scientifica dovrebbe corrispondere ad almeno un lavoro scientifico peer-reviewed anno, valutato nell'ultimo anno di attività.

L'attività didattica dovrebbe prevedere anche un corso di formazione e/o aggiornamento o un evento congressuale all'anno per studenti, specializzandi e specialisti.

### **3.5 Definizione dei requisiti quali/quantitativi rispetto alla comunicazione**

Comunicare una diagnosi di cancro o una prognosi infausta è un compito complesso che richiede una specifica preparazione.

Una buona comunicazione, all'interno di un setting orientato all'alleanza terapeutica, influisce positivamente su una serie di fattori quali la compliance ai trattamenti, il controllo del dolore e il miglioramento fisico e psicologico della paziente.

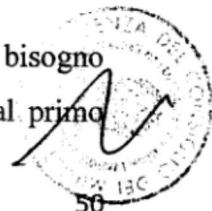
Le situazioni cliniche nelle quali la paziente può trovarsi sono estremamente diverse a seconda dello stadio di malattia. Per tale motivo, il medico, con l'aiuto dell'infermiere, e dove necessario con il supporto dello psiconcologo, deve, in maniera adeguata, illustrare esattamente la situazione riportandola al caso specifico, aiutandosi con il materiale informativo disponibile.

Ogni persona si rapporta con la propria salute in modo attivo o passivo in relazione ad alcune caratteristiche della sua storia e personalità così come le caratteristiche demografiche e culturali delle pazienti devono essere considerate aspetti importanti nella fase in cui l'operatore sanitario sceglie l'approccio da adottare nei confronti della singola paziente.

Una cattiva notizia, in campo oncologico, è una informazione che modifica in modo drastico la visione che ogni persona ha del suo futuro e la paura della morte rende la comunicazione ancora più difficile.

Numerosi studi evidenziano che la maggior parte delle pazienti affette da tumore vogliono conoscere la verità sulla natura, la diagnosi, la prognosi e il trattamento della malattia.

La comunicazione della diagnosi è un processo dinamico e non una meta. Ogni persona ha bisogno di un suo tempo per elaborare le informazioni che non sempre è in grado di tollerare al primo colloquio, pertanto bisogna programmare altri eventuali incontri successivi.



Il professionista che comunica l'esito di un esame diagnostico deve assicurarsi che l'incontro con la paziente si svolga in un ambiente riservato, prendendo i dovuti accorgimenti per non essere interrotto da telefonate o passaggi di persone, e che abbia sufficiente tempo a disposizione per un colloquio di sostegno; inoltre deve usare un linguaggio chiaro, semplice e comunque appropriato per la persona, evitando termini tecnici ed eufemismi, lasciando spazio alle domande e soprattutto deve essere attento a osservare, accogliere e rispondere alle emozioni della paziente.

Si deve prestare particolare attenzione alla gestualità, alla mimica del viso come anche al tono e al ritmo dell'eloquio. La comunicazione non verbale è importante nel contesto sanitario perché la paziente è molto attenta a questo tipo di comunicazione non verbale di medici e infermieri e, anche se inconsapevolmente, se ne serve per cogliere informazioni sul suo stato di salute. Ciò accade in particolar modo in oncologia, dove la persona più è malata e più è attenta ai segnali non verbali degli operatori, in quanto esiste il timore che alcune informazioni vengano nascoste.

Se dopo una comunicazione chiara la paziente rifiuta la realtà della malattia è bene evitare di insistere e lasciarle il tempo di elaborare il contenuto del colloquio.

La consapevolezza di essere affetti da una neoplasia può portare ad un profondo stress che destabilizza i meccanismi di difesa psicologici fino ad allora equilibrati potenziando la rimozione e la negazione.

Obiettivi della comunicazione in oncologia sono quelli di dare informazioni complesse e cattive notizie, sapere ascoltare in modo attivo facendo emergere le preoccupazioni e i vissuti della paziente comprendendone i bisogni e creando una forte alleanza terapeutica in una relazione empatica.

L'ambito oncologico è psicologicamente caratterizzato da particolari stati emotivi come il fantasma della morte, la consapevolezza della pesantezza e lunghezza delle cure, il bisogno di affidamento e di informazione, l'ansia del riaffacciarsi del tumore e forti sentimenti di rabbia, depressione e negazione.

Le competenze, in questo ambito, devono fare riferimento alla capacità di comunicare ed informare con chiarezza conoscendo la distorsione nella percezione delle informazioni causate dall'ansia e dall'angoscia e alla capacità di accompagnare la paziente in modo regolare e continuo e non puntiforme.

Le pazienti assistite con sollecitudine in un rapporto fortemente empatico con gli operatori sanitari, collaboreranno più efficacemente e questo ha una ricaduta positiva sugli esiti della cura.

L'attenzione fornita alla paziente, le modalità con cui avviene la comunicazione, la disponibilità del medico ed il suo "prendersi cura" sono il primo valido strumento di aiuto e terapia nonché le basi per una buona compliance.



E' di fondamentale importanza che la comunicazione della diagnosi e della strategia terapeutica sia data alla paziente da un membro dell'équipe. E' evidente che spesso i medici con i quali la paziente entra in contatto possono essere diversi, ma ciò che le viene comunicato deve essere consequenziale in tutto il percorso e sottolineare il lavoro di squadra.

Una figura essenziale, sia nella fase di comunicazione, sia in tutto il percorso terapeutico della paziente è l'infermiere di senologia che provvede a sostenere le donne ed i familiari, agisce come parte integrante del gruppo multidisciplinare e svolge un ruolo chiave nella presa in cura.

Poiché saper comunicare non è scontato, è opportuno che gli operatori siano formati ed aggiornati a tale scopo.

### **Informazione**

La sempre più ampia diffusione dei mezzi di comunicazione di massa ha accresciuto i bisogni di informazione sia da parte dei malati che dei loro familiari. Inoltre, con l'introduzione del consenso informato, è cambiato il rapporto medico/paziente, mettendo il malato di fronte alla responsabilità di conoscere la propria malattia ed essere coinvolto nelle decisioni.

L'informazione, inserita in un processo di comunicazione efficace ha lo scopo di preparare i pazienti al percorso di cura, favorire l'adesione terapeutica, facilitare la guarigione e va quindi compresa in un modello di assistenza globale al malato oncologico nel quadro di collegamento tra prevenzione, orientamento alle cure, gestione della fase acuta, riabilitazione e continuità assistenziale.

Negli ultimi anni studi clinici su pazienti con diversi tipi di tumore e in diverse fasi di malattia hanno dimostrato che i programmi di informazione hanno avuto effetti positivi sull'impatto emozionale dato dalla diagnosi, sui rapporti con le figure sanitarie e sull'aderenza della paziente alle indicazioni terapeutiche

La rete delle strutture di senologia deve promuovere campagne di informazione attraverso:

- **Coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale.**
- **Carta dei servizi** ( Allegato 1) dove vengono riportati i servizi, le modalità di erogazione delle risorse disponibili all'interno della struttura sanitaria.
- **Call center oncologico** per offrire alle pazienti informazioni ed un aiuto psicologico durante tutto il percorso diagnostico terapeutico, fornendo informazioni sui servizi e sulle strutture della rete e sostenendo le pazienti dai disagi emotivi. Il personale dedicato deve avere le competenze necessarie per offrire un servizio di qualità.

I dati ricavati dall'attività di Call Center, continuamente aggiornati, potranno essere un ulteriore strumento di monitoraggio della qualità del percorso che insieme alla comunicazione saranno valutati anche utilizzando questionari o dagli psiconcologi.

### **3.6 Definizione dei requisiti quali/quantitativi rispetto ai processi di miglioramento, innovazione e ricerca**

La qualità dei servizi offerti richiede un processo innovativo continuo che ha come elemento di base la ricerca e il trasferimento dei risultati nella pratica clinica; tale passaggio prevede metodologie e strumenti propri dell' Health Technology Assessment (HTA).

L'HTA si configura come un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo. L'obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società. Le scelte compiute nella sanità vanno adottate in base a dati scientifici e certi, e devono essere basate sulle prove desunte dalla ricerca clinica sperimentale rigorosamente condotta (evidence-based). L'HTA, quindi, aiuta a prevenire l'erogazione di prestazioni inefficaci, inappropriate o superflue nell'ambito del sistema sanitario.

Nell'ambito della rete di strutture di senologia, la presenza di una funzione HTA, facente capo alla rete nazionale HTA, rende i processi completamente integrati tra loro e consente di valorizzare le sinergie dei sistemi al fine di garantire efficacia, sicurezza, costi, impatto sociale e organizzativo.

### **3.7 Definizione dei requisiti quali/quantitativi rispetto alla umanizzazione**

L'umanizzazione delle cure, intesa come attenzione alla persona nella sua totalità, e rispetto della dignità della persona, comprende un approccio orientato al soddisfacimento di bisogni impliciti ed espliciti fisiologici, psicologici e relazionali.

L'art 14 del D.Lgs 502/92 fissa alcuni principi in materia di partecipazione e tutela dei diritti dei cittadini che rispecchiano quelli enunciati dalla Carta dei servizi. Il DPCM del 95 che istituisce la Carta dei servizi pubblici sanitari, individua fra i principali fattori di qualità la personalizzazione, l'umanizzazione, il diritto all'informazione e l'andamento delle attività di prevenzione.

Ogni paziente è una persona a sé, e come tale richiede di essere ascoltata e presa in cura. L'accoglienza costituirà un elemento significativo non solo per accettare positivamente il peso delle terapie, ma per tollerare i tempi necessari per ottenere i risultati terapeutici.

Le diverse articolazioni della rete senologica devono garantire:

- la presenza di strumenti informativi relativi alle modalità di erogazione delle prestazioni/servizi offerti: Carta dei servizi (Allegato 1 al capitolo), sito web;



- le modalità per la gestione dei reclami/encomi/suggerimenti;
- la presenza di un cartello che riporti i nominativi del responsabile e del coordinatore inf.co/tecnico del servizio; orari di apertura ed ogni altra informazione utile;
- la presenza di un sistema di chiamata (ambulatorio/servizi) che tuteli la privacy;
- la presenza del volontariato;
- la presenza di un servizio di mediazione linguistica e culturale (interno o esterno) per favorire la comunicazione con l'utente straniero;
- il rispetto della privacy: in particolare presenza di spazi dedicati all'accoglienza, presenza di una stanza in cui sia possibile parlare privatamente con il paziente/familiare (sia iter diagnostico-terapeutico che comunicazione diagnosi); dimostrare di saper adottare opportuni accorgimenti come utilizzo di paraventi durante la visita/procedure diagnostiche o limitare il numero di operatori (es. specializzandi, medici o infermieri in formazione ecc) se richiesto dalla paziente;
- la presenza di sala di attesa accogliente con display o televisori o altro elemento decorativo;
- la possibilità di accesso al servizio anche da parte di persone con difficoltà di movimento/deambulazione;
- l'assenza di barriere architettoniche;
- la presenza di servizi di supporto: bar, banca, distributori di bevande/alimenti, luoghi di culto;
- il rispetto per i valori e il credo del paziente;
- la presenza di un prontuario dietetico che rispetti i credo religiosi (solo per UO che svolgono attività in regime di ricovero);
- la presenza di una segnaletica che faciliti l'orientamento e l'accesso ai servizi;
- una procedura per l'acquisizione del consenso informato;
- le modalità di informazione al paziente e suoi familiari sui diritti e le responsabilità in relazione al rifiuto o all'interruzione del trattamento clinico proposto;
- le modalità per la gestione del dolore legato alla patologia;
- una pianificazione dell'assistenza sulla base di una valutazione iniziale delle condizioni e dei bisogni;





## Capitolo 4 Modalità di valutazione e verifica

### 4.1 Monitoraggio dei flussi informativi e gestione dati

I flussi informativi sanitari forniscono un set di dati indispensabili per la conoscenza qualitativa e quantitativa dell'attività assistenziale erogata; gli stessi rappresentano, inoltre, elementi utili all'individuazione di eventuali criticità, anche di natura organizzativa, nei confronti delle quali intervenire con misure correttive idonee a garantirne il superamento.

Pertanto, i flussi informativi istituzionali, correntemente alimentati dalle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, forniscono gli elementi conoscitivi necessari alla costruzione di uno strumento di valutazione dell'appropriatezza organizzativa e dell'efficienza delle attività erogate in regime di ricovero ordinario, nei regimi alternativi al ricovero ordinario (day surgery, day hospital, day service) e in regime ambulatoriale.

La corretta gestione dei dati a livello aziendale, intesa come capacità di sviluppo ed analisi dei flussi informativi in possesso delle direzioni strategiche di tutte le aziende sia pubbliche che private accreditate, è elemento imprescindibile per la valutazione dinamica delle attività assistenziali erogate e costituisce la base di intervento per le azioni di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni.

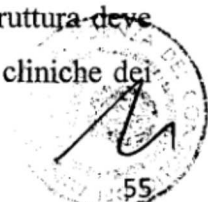
Al fine di consentire una gestione dei flussi che supporti le scelte di governo del sistema, sono necessarie sia la valorizzazione corretta di tutti i campi presenti nello strumento di rilevazione, sia la produzione periodica di report di attività che permettano lo svolgimento dei monitoraggi specifici. Tali report costituiranno la base per l'implementazione dei percorsi assistenziali e per l'innovazione organizzativa e pertanto devono confluire a livello regionale.

E' in via di approvazione un decreto Ministeriale che prevede l'integrazione dei dati della scheda di dimissione ospedaliera con dati clinici necessari alle valutazioni di esito; tra questi è prevista la stadiazione dei tumori che rappresenta un elemento essenziale per costruire indicatori di esito da sistemi informativi correnti.

La presenza dei registri tumori dovrebbe garantire la raccolta necessaria per i dati di maggior interesse relativi alla patologia mammaria.

#### 4.1.1 Attività di ricovero

Per quanto riguarda il flusso informativo relativo alle attività di ricovero, ciascuna struttura deve provvedere alla tempestiva e corretta compilazione delle SDO a partire dalle cartelle cliniche dei pazienti dimessi.



Ferma restando la valenza informativa che il tracciato SDO esprime nell'ambito del monitoraggio delle singole attività di ricovero, di seguito viene proposto un set minimo di indici, basati sui sistemi di classificazione dei pazienti, atti a valutare l'attività ospedaliera; si tratta di misure della degenza media che tengono conto della casistica trattata, codificata secondo il sistema DRG.

**Indice di case-mix:** Esprime la complessità dei casi trattati da un ospedale in rapporto alla complessità media di un insieme di ospedali di riferimento. Il valore è soddisfacente quando è superiore all'unità:

ICM<1: case mix meno complesso rispetto allo standard

ICM>1: case mix più complesso rispetto allo standard

**Indice comparativo di performance:** Esprime l'efficienza in termini di degenza media di un ospedale in rapporto all'efficienza media di un insieme di ospedali di riferimento con analoga composizione della casistica. In questo caso, il valore è soddisfacente quando è inferiore all'unità.

ICP<1: maggiore efficienza rispetto allo standard

ICP>1: minore efficienza rispetto allo standard

Gli indici di attività ospedaliera sopra descritti concorreranno alla costruzione del cruscotto informativo necessario allo svolgimento delle attività di monitoraggio. Ciò consentirà di definire standard operativi ed organizzativi di riferimento, basati sulle evidenze rilevate da tutte le strutture che erogano determinati volumi di attività per i DRG indagati (diagnosi principale o secondaria di tumore maligno della mammella ICD-9-CM 174, 198.81, 233.0; Intervento principale o secondario sulla mammella, mastectomia e ricostruzione ICD-9-CM: 85.20, 85.21, 85.22, 85.23, 85.24, 85.25, 85.33, 85.34, 85.35, 85.36, 85.41, 85.42, 85.43, 85.44, 85.45, 85.46, 85.47, 85.48, 85.51, 85.53, 85.54, 85.95).

Gli elementi costituenti il cruscotto di controllo sono quelli riportati nello schema in Appendice 1.

#### **4.1.2 Attività ambulatoriale e day service**

Per quanto concerne la specialistica ambulatoriale, il flusso dei dati è strutturato sulla base dei disposti di cui all' art. 50 Legge 24 novembre 2003, n. 326. Le informazioni desunte dal tracciato record per la rilevazione delle prestazioni specialistiche ambulatoriali dovranno essere raccolte da tutti i presidi pubblici e privati accreditati coinvolti nel percorso diagnostico-terapeutico.

Il set minimo di dati che si prevede entrino a far parte del cruscotto di controllo per le attività di cui si tratta è riportato di seguito:

- Dati anagrafici
- Soggetto prescrittore
- Priorità
- Diagnosi o sospetto diagnostico



- Prestazione/i suggerite con codifica secondo nomenclatore tariffario nazionale
- Codice branca specialistica
- Struttura erogatrice
- Data di prescrizione/ prenotazione
- Data di effettuazione/chiusura del ciclo.

Oltre a fornire immediati elementi di conoscenza relativi agli aspetti quali-quantitativi delle prestazioni erogate dalle strutture coinvolte, tali dati rappresentano un utile strumento da impiegare nelle verifiche di appropriatezza organizzativa, necessarie all'implementazione del livello di efficienza delle prestazioni.

#### **4.1.3 Diagnostica anatomopatologica**

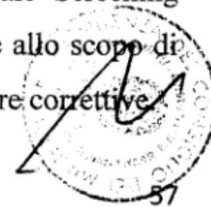
Un'ulteriore fonte di dati, utile ad integrare i flussi istituzionali sopra descritti, è costituito dai referti istologici e citologici provenienti dai servizi di anatomia patologica coinvolti nel percorso diagnostico-terapeutico. Tali flussi sono, infatti, caratterizzati da un contenuto informativo maggiormente dettagliato rispetto ai flussi di ricovero e ambulatoriali; consentono, inoltre, la raccolta di elementi utili allo svolgimento di eventuali verifiche di congruità rispetto ai flussi informativi di ricovero e ambulatoriali.

In quest'ottica, si prevede l'introduzione di una "scheda unificata" per la raccolta dati, nella quale sia riportato il set minimo di dati sotto indicato:

- Dati anagrafici
- Materiale in esame
- Tipo di esame
- Topografia
- Lateralità
- Istotipo
- Stadiazione TNM
- Grado di differenziazione
- Data del prelievo
- Data della diagnosi definitiva

#### **4.1.4 Attività di screening**

I dati dello screening in coerenza con quanto previsto dall'Osservatorio Nazionale Screening devono essere raccolti e messi a disposizione del livello regionale e nazionale anche allo scopo di garantire il monitoraggio dei programmi regionali/ aziendali e valutare eventuali misure correttive.



### *Database clinico*

Il database clinico è uno strumento essenziale affinché il Centro di Senologia possa raccogliere i dati relativi a tutti i casi trattati in base agli indicatori di qualità sulla patologia della mammella.

Il database rappresenta lo strumento per controllare l'adesione a tali indicatori, monitorando la qualità degli interventi nella fase diagnostico-terapeutica, permettendo di agire tempestivamente sulle criticità a garanzia di uno standard qualitativo nella cura.

I dati registrati nel database si riferiscono a tutte le fasi del percorso diagnostico-clinico della paziente inclusa la modalità di accesso.

Il database deve consentire la valutazione della completezza e della congruenza dei dati.

Per una corretta raccolta e gestione dei dati il Centro di Senologia deve avere un data manager con una formazione adeguata che lavori sotto la supervisione di un membro del core team. Il data manager si occuperà della raccolta, registrazione ed analisi dei dati, a garanzia di dati affidabili e il più possibile completi.

E' auspicabile che il Centro di Senologia partecipi ad attività esterne di benchmarking, ovvero alla comparazione dei propri risultati con quelli di altri centri.

L'analisi multidisciplinare dei risultati deve essere effettuata almeno una volta all'anno durante la riunione annuale per il monitoraggio dell'aderenza alle raccomandazioni e agli indicatori.

Il database clinico rappresenta inoltre un importante strumento per l'aggiornamento delle raccomandazioni e per progetti di ricerca non solo da parte del singolo centro ma anche da condividere con gli altri dei centri nazionali di senologia.

Per la valutazione degli indicatori di qualità è opportuna la creazione di un data center nazionale, con un database comune che raccolga annualmente i dati inviati dai singoli centri, in conformità con le normative vigenti sulla protezione dei dati.

Il data center nazionale si occuperà della validazione del database utilizzato da ogni centro, della valutazione ed analisi dei dati, emettendo annualmente un report che verrà utilizzato in fase di certificazione/accreditamento quale documento attestante l'evidenza della performance del singolo centro per quanto attiene agli indicatori di qualità.

Al fine di garantire la qualità delle prestazioni fornite dai singoli centri di senologia si rende necessaria una congruenza nel criterio di raccolta del dato, sia nel database nazionale che nelle SDO, in particolare per quanto attiene agli indicatori di qualità utilizzati per il monitoraggio e la valutazione della performance del Centro di Senologia.



## 4.2 Indicatori di esito e di processo

Gli indicatori di qualità sono parametri della qualità della cura che utilizzano dati immediatamente disponibili.

Gli indicatori di esito misurano il grado di "efficacia" della gestione della patologia, gli indicatori di processo misurano invece l'appropriata gestione della patologia, entrambi all'interno del percorso diagnostico - terapeutico.

Gli indicatori di qualità possono essere utilizzati per evidenziare potenziali criticità, aree che necessitano ulteriori approfondimenti attraverso studi clinici e ricerca, e per mappare le variazioni e le modifiche nel tempo.

L'utilizzo degli indicatori di qualità per la patologia della mammella unitamente a processi di audit sono strumenti efficaci per migliorare l'aderenza e il rispetto delle raccomandazioni cliniche.

La definizione e selezione degli indicatori deve essere basata sui livelli di evidenza e per tale motivo gli indicatori non rappresentano un elemento statico ma dinamico, in quanto dovranno essere aggiornati laddove necessario sulla base dell'evidenza scientifica disponibile. Per ogni indicatore andrà indicato uno standard minimo e un target.

Per gli indicatori, per i quali il Centro di Senologia non raggiunge lo standard minimo previsto, il gruppo multidisciplinare dovrà concordare delle azioni correttive appropriate che verranno applicate al fine di poter raggiungere e rivalutare l'aderenza agli standard.

Un completo ed adeguato monitoraggio della performance dei centri di senologia dovrà prevedere indicatori che corrispondano alle varie fasi del percorso diagnostico-clinico della paziente.

A tale proposito dovranno essere monitorati indicatori che coprano le seguenti aree:

- |  |          |
|--|----------|
| - Diagnostica e staging  | PROCESSO |
| - Trattamento loco-regionale (chirurgia e radioterapia)                              | PROCESSO |
| - Trattamento sistemico (neoadiuvante ed adiuvante)                                  | PROCESSO |
| - Discussione multidisciplinare dei casi (in fase pre-op. e post-op.)                | PROCESSO |
| - Percentuale di pazienti valutate dal riabilitatore<br>(in fase pre-op. e post-op.) | PROCESSO |
| - Recidive locali e ripresa di malattia  | ESITO    |
| - Follow up  | ESITO    |
| - Sopravvivenza a 5 anni   | ESITO    |
| - Tempi di attesa  | PROCESSO |



In allegato a questo documento è indicata una lista di indicatori (periodicamente da aggiornare), per il monitoraggio ai fini della valutazione della performance del Centro di Senologia, nonché per la valutazione della qualità.

### **4.3 Programmi di Audit clinici e altre modalità di valutazione e verifica**

#### *Audit clinici*

Il centro di senologia deve programmare un'attività sistematica di audit clinici, ai fini della valutazione delle performance, secondo le indicazioni e le prassi adottate a livello internazionale.

L'audit clinico è una metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico con criteri espliciti dell'assistenza prestata, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuato ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte.

Ai fini della programmazione è opportuno sottolineare che l'attività di audit clinico si differenzia dalla semplice raccolta di dati, la quale si limita a confrontare la pratica clinica con quella definita dagli standard: ciò costituisce solo una parte del processo di audit che prevede la valutazione degli scostamenti, le azioni di miglioramento e la valutazione delle iniziative intraprese. L'audit clinico va distinto anche da ciò che i professionisti svolgono nel loro operare quotidiano e talora impropriamente definito come audit, ovvero:

- la discussione dei casi clinici, delle procedure adottate, della casistica senza definire a priori gli standard con cui confrontarsi;
- la raccolta dei dati relativi alle attività che spesso non vengono portati a conoscenza e discussi da tutti i professionisti;
- l'introduzione di cambiamenti delle prassi esistenti senza conoscere a priori il divario rispetto all'obiettivo che si ipotizza di raggiungere o senza una precisa definizione del piano di valutazione degli interventi messi in atto.

Infine, l'audit clinico, poiché verifica la buona qualità della pratica corrente rispetto allo standard, non va confuso con la ricerca clinica la quale mira a definire le caratteristiche della buona pratica in un ambito ignoto o poco conosciuto.

Metodologicamente l'audit clinico consiste in un ciclo della qualità che possiamo schematicamente articolare in 4 fasi: 1) preparazione, 2) realizzazione, 3) azioni di miglioramento 4) valutazione dei risultati (re-audit). Circa la corretta metodologia sono disponibili numerosi documenti tra cui il manuale sull'Audit clinico elaborato dal Ministero della salute. Il rispetto della metodologia infatti è la condizione essenziale per poter ottenere risultati e misure di miglioramento efficaci.



Per definire uno specifico programma di audit clinici il centro di senologia deve scegliere i temi che dovranno essere oggetto di discussione ed approfondimento, facendo riferimento ai dati correnti e a dati contenuti in un database della struttura che raccoglie informazioni relative al percorso diagnostico terapeutico assistenziale delle pazienti (diagnosi, inquadramento patologico, trattamento chirurgico e medico, criticità assistenziali, outcome).

Si sottolinea che l'audit clinico può valutare aspetti relativi a struttura e risorse (es. personale sanitario, logistica, apparecchiature, dispositivi), processi (es. documentazione clinica, appropriatezza e applicazione delle procedure clinico assistenziali, organizzazione dei processi clinici, tempi di attesa e modalità di accesso), esiti (es. recidive, mortalità, soddisfazione dei pazienti, riammissioni in ospedale non programmate).

La scelta del tema è vincolata alla presenza di standard di riferimento, di dati affidabili e accessibili e alla possibilità di sviluppare interventi di miglioramento. La priorità del tema deve essere valutata in funzione di:

- alti volumi/frequenza dell'attività
- alta rischiosità/criticità dell'attività per i pazienti
- alti costi/processi ad elevato impegno di risorse
- alta complessità/prestazioni ad elevato livello clinico-assistenziale e organizzativo
- alta variabilità/eterogeneità
- interesse e importanza per i professionisti/opportunità di sviluppo professionale
- rilevanza per l'attività del dipartimento/rispondente agli obiettivi di miglioramento
- rilevanza per le politiche della struttura sanitaria/rispondente agli impegni per il miglioramento della qualità
- rilevanza per i cittadini e pazienti/ efficacia e sicurezza delle cure
- alto contenuto innovativo/HTA

Nel rispetto di tali criteri la scelta del tema deve fare riferimento al percorso diagnostico terapeutico assistenziale e quindi riguardare gli ambiti della diagnosi radiologica e istopatologica, compreso lo screening, comunicazione della diagnosi, terapia chirurgica, terapia chemioterapica, radioterapia, follow up.

Particolare attenzione deve essere posta alla costituzione del gruppo di lavoro, all'interno del quale devono essere rappresentate tutte le competenze necessarie per effettuare un'analisi approfondita del processo di cura o del particolare problema individuato. Si deve prevedere la presenza delle diverse discipline coinvolte nel processo assistenziale (gruppo multidisciplinare) e le diverse professioni interessate (composizione multiprofessionale) (radiologo, patologo, chirurgo, oncologo, radioterapista, psicologo, infermiere di senologia, fisioterapista, ecc.). Deve essere inoltre prevista

la presenza dei giovani professionisti e del personale sanitario in formazione per i quali l'audit è un momento di apprendimento e infine deve essere considerata la possibile partecipazione delle pazienti.

In relazione al tema scelto va effettuata la selezione dei criteri, degli standard e degli indicatori.

Ogni centro di senologia deve effettuare almeno un audit per anno su temi e quindi standard e indicatori comuni a tutti i centri della rete; ciò assume un significativo valore ai fini dell'integrazione e del buon funzionamento della rete di senologia. È opportuno prevedere inoltre un audit aggiuntivo su tematiche a scelta del singolo centro. Il programma di audit clinici deve essere concordato e formalizzato dalla Direzione che è responsabile della massima diffusione dei risultati dell'audit clinico e dell'attuazione delle azioni di miglioramento.

Si sottolinea che, a causa dell'impegno richiesto, prima di intraprendere un audit è necessario esaminare attentamente la situazione e assicurarsi che l'audit clinico sia il metodo più appropriato per trovare le soluzioni al problema individuato. Infatti, a seconda del contesto, possono essere utilizzati anche altri metodi quali ad esempio l'analisi di morbosità e mortalità (MM&M) o il benchmarking.

L'audit clinico rappresenta una verifica interna da parte del centro di senologia, su aspetti particolarmente critici o rilevanti volto alla individuazione e implementazione di misure di miglioramento.

I centri e le reti di senologia devono essere sottoposti ai processi di verifica e valutazione ai fini dell'accreditamento. Infatti, è necessario che i requisiti previsti per le verifiche delle Breast Unit siano contemplati tra i requisiti di accreditamento delle Regioni e Province Autonome in accordo con l'Intesa Stato Regioni 20 Dicembre 2012.

Inoltre i centri possono seguire un percorso di certificazione da parte di un ente terzo (audit di terza parte), completamente indipendente.

In base a quanto definito dalla regolamentazione europea in materia, la certificazione è una procedura con cui un organismo terzo, riconosciuto, attesta formalmente che un prodotto, processo o servizio sia conforme ai requisiti specificati e che un organismo o persona abbia la competenza di svolgere funzioni specifiche (ref UNI CEI EN 45020/198).



## **Capitolo 5 Partecipazione attiva dei cittadini, dei pazienti e del volontariato**

La partecipazione dei cittadini (individui, gruppi di volontariato, associazioni di pazienti, comunità locali) alla pianificazione, conduzione e monitoraggio dei servizi, auspicata e attuata da diversi sistemi sanitari nazionali, ha assunto proporzioni significative soprattutto nei paesi anglosassoni e in alcuni settori della sanità, quali l'HIV/AIDS, la patologia tumorale, l'ambito psichiatrico, le malattie croniche.

Il coinvolgimento può recare beneficio ai pazienti rendendoli più consapevoli e capaci, aumentando i loro contatti sociali e le loro competenze e può tradursi in risultati migliori nei trattamenti, rendendo i medici più attenti alle esigenze dei pazienti, contribuendo a una migliore implementazione di linee guida e dando luogo a una migliore compliance ai trattamenti.

Il coinvolgimento può essere utile anche ai servizi poiché migliora i rapporti fra lo staff curante e i pazienti, aumentando la gratificazione e la capacità di lavorare insieme all'interno di un servizio e ottimizzando il rapporto costi-benefici dei servizi stessi.

La Conferenza internazionale sull'assistenza sanitaria di base primaria tenutasi ad Alma Ata nel 1978, ha stabilito che l'assistenza sanitaria di base richiede e promuove la massima self-reliance individuale e comunitaria per cui, già da allora, l'OMS promuove la partecipazione dei pazienti e della comunità nella pianificazione, organizzazione e controllo dell'assistenza sanitaria, a livello sia locale sia nazionale. D'accordo con questi principi, molta parte della comunità scientifica ha sottolineato come la partecipazione di pazienti, parenti, volontari e della cittadinanza sia un fenomeno positivo per tutti coloro che sono coinvolti nella fornitura e nell'utilizzo dei servizi sanitari.

### **Volontariato**

Le organizzazioni di volontariato svolgono una attività senza fini di lucro, liberamente costituite con fini di solidarietà. Gli aderenti svolgono prestazioni personali, volontarie e gratuite.

Nel corso degli anni il concetto di volontariato si è sempre più ampliato e ha trovato nella giurisprudenza la legittimazione ad agire, con una contestuale evoluzione del concetto di advocacy che va a rafforzare e meglio identificare le caratteristiche anche legislative del volontariato.

Le organizzazioni di volontariato con finalità anche di advocacy, svolgono attività amministrative, consultive, di proposta agli organi istituzionali, di azioni giurisdizionali e di informazione non solo agli associati ma anche a tutta la popolazione.



L'attività di lobbying si traduce, invece, nel portare le istanze collettive al legislatore per tutelare i diritti delle fasce deboli della popolazione, al fine di ottenere norme e linee guida che tutelino i diritti dei pazienti e migliorino i servizi loro destinati.

Per quanto riguarda il supporto che il volontariato può fornire ai percorsi diagnostico – terapeutici in ambito senologico, nei vari step e nelle varie collocazioni (territoriale, ospedaliera/universitaria nell'ambito dei Servizi di screening, dei Centri di diagnostica senologica, Centri di Senologia - o Breast Unit-) e in termini di *advocacy* a livello istituzionale (ASL, Provincia, Regione, Ministero), si può prevedere schematicamente uno spettro di attività:

- ✓ Volontariato con compiti di informazione sulle attività, modalità di accesso ai servizi e alle prestazioni, ascolto e collaborazione a progetti che prevedano la partecipazione delle pazienti al fine di migliorare l'accessibilità al sistema;
- ✓ Supporto nella rilevazione del gradimento degli utenti rispetto alle prestazioni offerte al fine di valutare la qualità percepita;
- ✓ Centri di ascolto per migliorare la presa in carico;
- ✓ Programmi di supporto per pazienti oncologiche atti al recupero psicofisico durante e dopo malattia (corsi di yoga, nuoto, laboratorio teatrale, pittura, corsi di alimentazione, programmi controllati di attività fisica, ecc);
- ✓ Supporto nel periodo di cura con specifica assistenza per quanto riguarda informazioni e consigli (parrucca per alopecia da farmaci, comouflage per gli inestetismi da alopecia, biancheria intima con inserimento di protesi per le donne mastectomizzate senza possibilità di ricostruzione);
- ✓ Offerta informativa tramite sportello , flyer, brochure, video, web, ecc;
- ✓ Interazione con le istituzioni regionali e nazionali per richiedere e garantire l'equità di offerta diagnostica e terapeutica su tutto il territorio nazionale;
- ✓ Partecipazione ai team di esperti per la valutazione delle strutture e verifiche di qualità dei percorsi, delle strutture, delle tecnologie a tutela e garanzia delle pazienti attraverso la definizione di opportuni indicatori di valutazione.

Dall'analisi delle realtà associative è emerso che ci sono associazioni presenti in tutte o quasi le regioni e con una diffusione piuttosto capillare di offerta di servizi. Ci sono realtà associative più piccole o, comunque limitate al solo territorio di nascita, molto attive nelle loro realtà, in genere, collegate ad una struttura ospedaliera.

Pertanto, l'azione delle associazioni è molto variegata e si articola in programmi di sensibilizzazione, corsi di formazione alla salute, drenaggio per il linfedema del braccio operato, corsi di attività fisica e alimentazione nel rispetto di adeguati stili di vita, terapia occupazionale

