

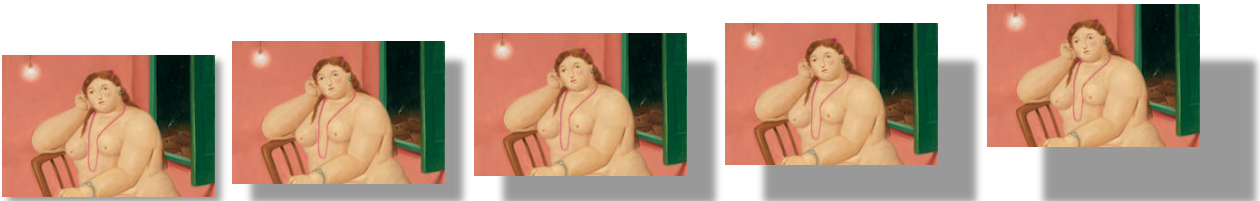
PDTA della Mammella

Regione Abruzzo

Corso di Aggiornamento per Medici di Medicina Generale anno 2019

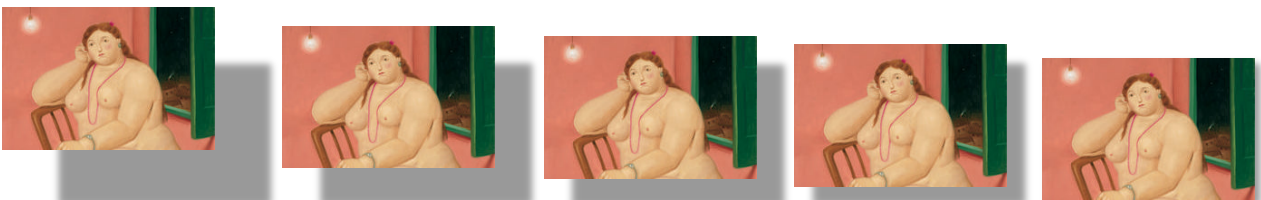
ASL 202 Chieti-Lanciano-Vasto

REGIONE
ABRUZZO



Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della Mammella

Corso di Aggiornamento Professionale per Medici di Medicina Generale
della Regione Abruzzo Anno 2019



PDTA della Mammella

Regione Abruzzo

Corso di Aggiornamento per Medici di Medicina Generale anno 2019

ASL 202 Chieti-Lanciano-Vasto

Sommario

Introduzione	Pag.3
Programma	Pag.3
Edizioni	Pag.4
PDTA definizione	Pag.5
PDTA Regione Abruzzo	Pag.6
Tumore della Mammella	Pag.8
Rete Senologica Regione Abruzzo	Pag.10
Centri di Senologia	Pag.12
Diagnosi della neoplasia della mammella	Pag.15
GICO	Pag.19
Riferimenti	Pag.20

Introduzione

Il P.D.T.A. della Mammella è un percorso diagnostico terapeutico assistenziale che consente la presa in carico globale della donna, dalla prevenzione alla terapia chirurgica, fino ad arrivare al follow-up con la periodicità dei controlli. In questo ambito Il corso è stato finalizzato a fornire al Medico di Assistenza Primaria adeguate conoscenze legislative ed operative nella richiesta delle prestazioni e nell'interlocuzione con tutti gli Specialisti coinvolti. Il corso è rivolto ai Medici di Medicina Generale della Regione Abruzzo convenzionati per l'Assistenza Primaria nella ASL 202 Lanciano-Vasto- Chieti. Prevede cinque edizioni con il seguente programma:

Programma delle 5 edizioni				
MODULO	ORARIO	CONTENUTI	DOCENTI	N° ORE/Docenti
1	9-10	Introduzione al corso	Faraone Martino Scognamiglio	1
2	10-11	<i>Il PDTA della Mammella parte 1</i>	Martino Scognamiglio Faraone	1
3	11-12	<i>Il PDTA della Mammella parte 2</i>	Scognamiglio Martino Faraone	1
4	12-13	Casi clinici, dibattito. Post Test.	Martino Scognamiglio Faraone	1

- Docente di contenuto: Dott.ssa **Maria Teresa Martino**, dirigente di 1° livello Clinica Oncologica ASL 202 Chieti-Lanciano-Vasto, Policlinico Chieti.
- Docente di contenuto: Dott.ssa **Maria Teresa Scognamiglio**, dirigente di 1° livello Clinica Oncologica ASL 202 Chieti-Lanciano-Vasto, PO Ortona.
- Animatore di Formazione/docente di contenuto: dott. **Gabriele Faraone**, Medico di Medicina Generale, Convenzionato per AP ASL 202 Chieti-Lanciano-Vasto, Specialista in Medicina Interna.

PDTA della Mammella

Regione Abruzzo

Corso di Aggiornamento per Medici di Medicina Generale anno 2019

ASL 202 Chieti-Lanciano-Vasto

Edizioni				
Edizione numero	Data	Sede Del Corso	Orario	Numero Ore
1	07/09/2019	Ortona - Sala riunioni P.O. "G. Bernabeo"	9,00-13,00	4
2	28/09/2019	Chieti - Sala Conferenza "SS. Annunziata" V livello	9,00-13,00	4
3	05/10/2019	Lanciano "B" - Sala riunioni (ex scuola infermieri) P.O. "Renzetti"	10,00-14,00	4
4	26/10/2019	Vasto - Sala Consiliare del Comune di Vasto	9,00-13,00	4
5	09/11/2019	Lanciano "A" - Sala multimediale P.O. "Renzetti"	9,00-13,00	4

Piano Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)

Un PDTA può essere definito, (a partire da quanto contenuto nel Piano Nazionale per il Governo delle Liste d'Attesa 2010-2012) come “una sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero e/o territoriale, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti (oltre al paziente stesso), a livello ospedaliero e/o territoriale, al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguate per una specifica situazione patologica”.

Parliamo, quindi, di percorsi di natura interfunzionale, multidisciplinare, intra ed extra ospedalieri.

Percorso Diagnostico Terapeutico ed Assistenziale, quindi, come strumento di governo dei processi erogativi sanitari.

Il fine di costruire e condividere un PDTA di riferimento è quello di rendere omogeneo sul territorio regionale l'approccio ai pazienti con patologia (tumore e non) sia in contesto ospedaliero che territoriale definendo:

- CHI DEVE FARE (professionista).
- CHE COSA DEVE FARE (procedure).
- QUANDO e DOVE DEVE FARE (setting e tempistiche).
- DEFINITO DA LINEE GUIDA.

Per definire l'efficacia di un PDTA vengono utilizzati gli indicatori di:

- Struttura
- Percorso
- Diagnosi
- Trattamento Chirurgico
- Trattamento Radioterapico
- Trattamento Medico
- Follow-up
- Fine Vita
- Esito
- Appropriatezza

L'Intesa Stato Regioni del 2014 (n. 144/CSR del 30 ottobre 2014)

evidenzia come l'Oncologia sia una disciplina con particolari caratteristiche in termini assistenziali.

Il documento esprime forti indicazioni per migliorare "la presa in carico totale" del malato oncologico.

La Regione Abruzzo con Delibera G.R. 340, 26/6/2017 ha recepito tale documento per quanto riguarda la patologia tumorale della mammella. Nella DRG, IL PDTA DEL TUMORE DELLA MAMMELLA è considerato come un approccio multidisciplinare e multiprofessionale al fine di migliorare la sopravvivenza e la qualità di vita della paziente oncologica. Sono previsti attivazione di percorsi dedicati, omogenei per diagnosi e terapie, considerando anche che alti volumi di attività si correlano con più esiti positivi: " "EXPERTISE". Il PDTA è indicato come uno strumento tecnico-gestionale che delinea, rispetto alla patologia, il miglior percorso praticabile nella propria struttura e garantendo:

- Riproducibilità delle azioni
- Uniformità delle prestazioni
- Scambio di informazioni multidisciplinari
- Intento di migliorare appropriatezza, qualità e sicurezza di ogni specifico percorso oncologico

La stesura di un PDTA ha chiamato in causa tutte le figure mediche coinvolte nella gestione della patologia: Medico di Medicina Generale (MMG), Chirurgo, Radiologo, Patologo, Oncologo, ecc.. Ciascuno ha scritto e riassunto in base ai dati della letteratura, alle linee-guida nazionali ed internazionali, il miglior protocollo di diagnosi e cura. È nato un documento che ha delineato per detta patologia il miglior percorso praticabile nella organizzazione sanitaria regionale e quindi nelle singole strutture.

Sono stati definiti degli **indicatori** relativi alle varie fasi del percorso da utilizzarsi come monitoraggio del percorso stesso.

Ciascuna ASL è autonoma nella elaborazione di un proprio documento di percorso operativo purchè coerente con il PDTA Regionale.

Sono, comunque, previsti aggiornamenti continui.

TUMORE DELLA MAMMELLA

Incidenza

Nel 2018 in Italia sono stati diagnosticati 52.300 nuovi casi di tumore maligno della mammella.

Esso è il primo tumore in assoluto 14%, con una incidenza sulla donna di 1/8, colpisce tutte le fasce di età: 41% prima dei 50 anni, 35% tra 50 e 69 aa, 22% oltre i 70 aa.

Questa patologia è rara prima dei 25 anni.

La frequenza inizia ad aumentare dopo i 25 anni.

La recente estensione dei programmi di screening nella fascia 45-49aa ha portato ad un tasso di incidenza in questa età pari a quanto osservato tra 50 e 59 aa.

Oltre il 60% dei decessi si verifica dopo i 70aa (mortalità competitiva)

Come la maggior parte delle neoplasie questo tumore presenta un gradiente decrescente Nord-Sud. Friuli, Veneto ed Emilia-Romagna sono le regioni a maggior incidenza. Mentre la Basilicata mostra i tassi più bassi. Multiple possono essere considerate le cause della minore incidenza nelle Regioni del sud: maggior numero di gravidanze a termine in età giovanile, minor uso di estro-progestinici, maggior propensione all'allattamento, alimentazione e attività fisica.

L'incidenza in Italia è in leggero aumento (+ 0,3% per anno) ma continua a scendere in maniera significativa la mortalità, questo dovuto alla diagnosi precoce, cure anticipate ed alle cure cure innovative.

Un recente studio, condotto su otto Registri Tumori, ha mostrato che il 10% di tumori è in forma pre-invasiva alla diagnosi (*Ca in situ*), il 42% al primo stadio, il 30% al secondo stadio, il 12% al terzo stadio ed il 5% al quarto stadio.

Prevalenza

Oltre alle pazienti che esordiscono in quarto stadio, una parte dei casi diagnosticati in fase precoce, può nel corso del tempo ripresentare la malattia a distanza. Con una stima di casi metastatici in Italia pari a 37.000 (Crocetti et al; Tumori 2018)

Questi dati di prevalenza sono destinati a crescere, anche per un aumento della sopravvivenza delle pazienti malate grazie alla maggiore e continua disponibilità di nuovi trattamenti.

L'elevata possibilità di diagnosticare precocemente la neoplasia mammaria, l'adesione ai programmi di screening e la presa in carico della paziente in tutto il suo iter diagnostico-terapeutico rendono ragione dell'ottima prognosi di questa neoplasia oggi. La sopravvivenza a 5 anni è del 87%.

Screening

La Regione Abruzzo con il Decreto Commissario ad Acta (DCA) 112/2016 ha stabilito i seguenti programmi di screening mammografico :

Le donne in età tra 50 e 69 aa hanno diritto ad effettuare la mammografia con cadenza biennale (in due proiezioni obliqua medio laterale e cranio caudale). Prestazione erogata dai centri definiti di primo livello del programma di screening mammografico della Asl di residenza. Le donne in età fra i 45 e 49 aa potranno effettuare ogni 2 anni una mammografia di prevenzione in regime di esenzione dal ticket (cod. D03) Legge n. 388/2000.

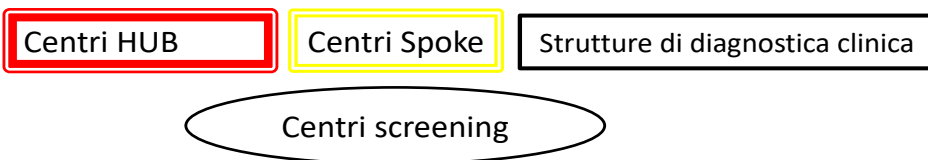
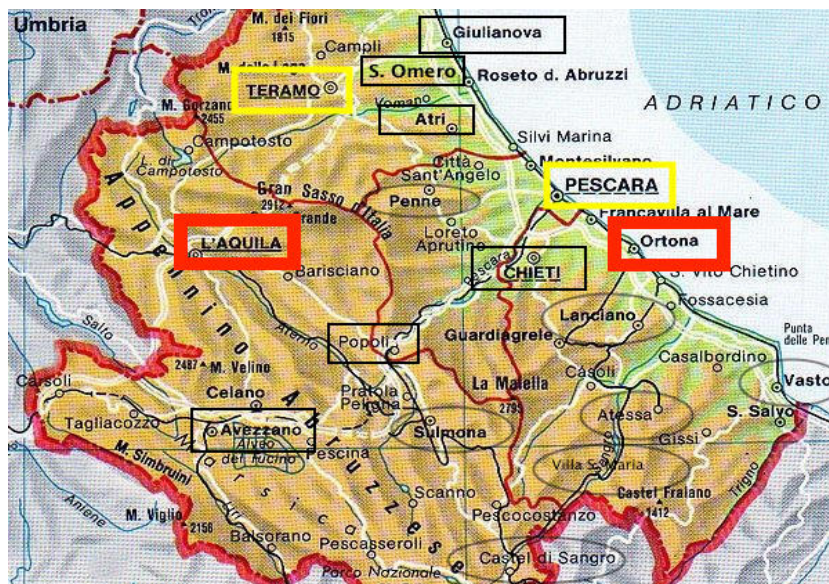
Si accede al programma di screening:

- Con lettera di invito.
- Senza lettera di invito direttamente o su indicazione del MMG o del medico specialista, qualora si trovino in una delle seguenti condizioni: test mai effettuato all'interno dello screening; test già effettuato, al di fuori dallo screening, da un tempo uguale o superiore all'intervallo raccomandato: due anni dall'ultima mammografia.

Tutti i programmi di screening nella Regione Abruzzo prevedono prestazioni di secondo livello consistenti in esami di approfondimento diagnostico nei soggetti che risultano positivi al test di primo livello. **Tali esami non richiedono impegnativa del SSN.**

RETE SENOLOGIA REGIONE ABRUZZO

Regione Abruzzo Rete Senologica



CENTRI DI SCREENING:

I centri di screening sono: **ASL 201**: Sulmona, Castel di Sangro, L'Aquila, Avezzano; **ASL 202**: Villa Santa Maria, Atesa, Vasto, Lanciano, Ortona, Chieti; **ASL 203**: Penne, Popoli, DSB Pescara Nord; **ASL 204**: Teramo, Atri, S. Omero, Giulianova, e Camper mobile. In detti centri si effettuano la mammografia bilaterale in due proiezioni (obliqua medio-laterale e cranio-caudale) con lettura differita eseguita in cieco da due radiologi esperti.

STRUTTURE DI DIAGNOSTICA CLINICA

ASL 201: Avezzano, L'Aquila; **ASL 202**: Chieti, Ortona; **ASL 203**: Pescara, Popoli; **ASL 204**: Teramo, Atri, S. Omero, Giulianova.

Unità funzionali che regolano i programmi di prevenzione attiva, la prevenzione autogestita la senologia diagnostica clinica, evitando duplicazioni inutili, costose e dannose x eccesso di radiazioni

Si devono **separare** i percorsi per le indagini di routine, dagli accertamenti in urgenza e dai controlli di **follow up** nelle donne operate.

Nelle Strutture di Diagnostica Clinica devono poter essere espletati oltre agli esami di imaging anche procedure diagnostiche interventistiche sotto guida ecografica per tipizzazione cito-istologica quando si rendono necessari approfondimenti.

Le Direzioni Aziendali devono assicurare nell'arco di un triennio i requisiti organizzativi, di personale e di formazione specifici previsti per questo livello assistenziale.

CENTRI DI SENOLOGIA (HUB e Spoke)

HUB struttura multidisciplinare specializzate ad alto volume di attività che garantisce i migliori risultati per il trattamento della neoplasia mammaria, cui fanno riferimento i centri individuati con funzioni di SPOKE (centro a minor numero di casi).

In Abruzzo è previsto un Centro di Senologia ogni 250.000 abitanti con:

1. due centri **HUB** : nel Presidio Ospedaliero di **Ortona** e nel Presidio Ospedaliero di **L'Aquila**;
2. e due centri **SPOKE** nel Presidio Ospedaliero di **Pescara** e nel Presidio Ospedaliero di **Teramo**.

Il centro **HUB** di **Ortona** è identificato come **capofila** in possesso dei requisiti di certificazione secondo il sistema europeo (**EUSOMA**).

Il Centro di Senologia riunisce funzionalmente tutte le unità operative, semplici o complesse, coinvolte nella cura del tumore della mammella: radiodiagnostica, chirurgia dedicata compresa la chirurgia ricostruttiva, anatomia patologica, oncologia, radioterapia, medicina nucleare, genetica medica, farmacia, psico-oncologia, fisioterapia e cure palliative. E' fondamentale che tutti gli specialisti coinvolti partecipino agli incontri multidisciplinari e di Audit organizzati dal Centro di Senologia. Tutti devono operare secondo un protocollo condiviso e in linea con il PDTA Regionale.

Per le ASL le cui Strutture di Senologia non rispondono ai requisiti qualitativi e quantitativi e agli obiettivi di un Centro di Senologia devono essere attivati opportuni percorsi di collegamento con un Centro HUB di Senologia di altra ASL così da garantire la salvaguardia della accessibilità all'assistenza ovunque.

La connessione tra Centro HUB capofila e gli altri Centri Senologici viene regolamentata e prevede:

Accordo interaziendale con specifico protocollo di collaborazione.

Raccolta dati con utilizzo dello stesso database. Ogni centro Senologico

individua un data manager che lavori sotto la supervisione del gruppo interdisciplinare e dell'HUB CAPOFILA

Programma di VRQ coordinato dal responsabile Qualità del centro HUB Audit a cadenza semestrale che coinvolga tutti gli operatori del Centro Senologico (HUB e SPOKE) x la valutazione dei risultati (Monitoraggio degli indicatori).

Il centro HUB di senologia deve garantire :

RADIOLOGIA : esami di imaging, procedure diagnostiche percutanee, mammostereotassiche e/o con RM.

ANATOMIA PATOLOGICA : diagnosi cito- istologiche su biopsia percutanea e su pezzo operatorio, diagnosi su linfonodo sentinella, esami immunofenotipici diagnostici, prognostici e predittivi, biologia molecolare.

ONCOLOGIA MEDICA : oncologi medici e personale infermieristico dedicati alla patologia tumorale della mammella. Personale esperto nella gestione e somministrazione dei farmaci anti tumorali e nella gestione degli accessi venosi sia centrali che periferici.

RADIOTERAPIA : Radioterapisti dedicati al tumore mammario , qualora non in sede prevedere apposite convenzioni e accordi con le Unità Operative più vicine (vedi Ortona-Chieti).

CHIRURGIA SENOLOGICA : Chirurghi di comprovata esperienza in campo senologico con un curriculum formativo di adeguato training specifico. Presenza di adeguata sezione di degenza in grado di garantire almeno 150 nuovi casi annui. Presenza di ambulatori per i day surgery e il follow up. Presenza di Chirurgia plastica ricostruttiva.

MEDICINA NUCLEARE : servizio di riferimento.

GENETICA MEDICA ONCOLOGICA : Medici Genetisti di riferimento per la gestione dell'alto rischio eredo- familiare.

PSICO-ONCOLOGIA : per garantire adeguato supporto psicologico. Lo/a Psico-oncologo partecipa a tutti gli incontri del gruppo multidisciplinare ed è di riferimento per la paziente lungo tutto il percorso di malattia.

FISIOTERAPIA E RIABILITAZIONE : un supporto riabilitativo deve essere disponibile nel pre e post operatorio per assicurare una buona motilità della spalla e del braccio dal lato operato. Riabilitazione e cura di complicanze ed esiti tardivi.

Il Centro SPOKE (a minor numero di pazienti) deve garantire uguali standard qualitativi e servizi del Centro HUB.

Il PDTA del Tumore della Mammella prevede le seguenti fasi :

1. FASE DIAGNOSTICA
2. FASE PRE-OPERATORIA E CHIRURGICA
3. FASE POST OPERATORIA
4. FASE MALATTIA AVANZATA e CURE PALLIATIVE
5. FOLLOW UP

La paziente con sospetto tumore mammario può accedere al PDTA Presso gli Ambulatori di Senologia con IMPEGNATIVA MMG o altro medico:

- con richiesta di “Prima visita senologica”
- con richiesta di “Mammografia bilaterale” Con classe di priorità B (entro 10gg)

Si accede al PDTA anche per Screening istituzionale.

La fase diagnostica prevede:

- Compilazione scheda anamnestica
- Ecografia mammelle
- Mammografia

- Esame Citologico su ago aspirato
- Esame microistologico
- Stadiazione (in caso di positività)
- RM mammaria (quando necessario)
- Informativa alla paziente e al MMG
- Supporto psicologico
- GICO

La diagnosi di neoplasia mammaria si basa su tre approcci combinati :

1. Valutazione obiettiva
2. Valutazione di immagine
3. Valutazione cito-istologica

1) Valutazione obiettiva

Comporta la compilazione di una scheda anamnestica, che raccolga storia clinica della paziente, eventuali comorbidità , storia familiare ,eventuali fome eredo-familiari, presenza di fattori di rischio.

Visita medica Meglio se eseguita quando la stimolazione ormonale è minima (cioè 7-9 gg dopo inizio del ciclo mestruale) nelle donne in pre menopausa

- ispezione clinica sia in stazione eretta che supina, registrando asimmetrie dei seni, alterazioni della pelle, alterazioni dei capezzoli.
- palpazione dei linfonodi regionali (collo, cavi ascellari, regioni sovraclaveari) e del seno. I segni tipici di cancro sono la tumefazione dura a margini irregolari, retrazione della cute o capezzolo, fissità del muscolo pettorale alla cute, gemizio del capezzolo, ulcerazioni o formazioni crostose.

2) Valutazione d'immagine

La mammografia riconosce il sospetto mammario come immagine a maggiore radiopacità. Con margini irregolari spiculati e/o architettura

tissutale distorta, talvolta con presenza di calcificazioni micro o macroscopiche.

Il Radiologo deve sempre indicare, nel referto, il proprio orientamento diagnostico e la classificazione BIRADS (American College of Radiology) :

R1 : reperto normale.

R2 : reperto benigno.

R3 : reperto probabilmente benigno meritevole completamento diagnostico con ecografia.

R4 : reperto sospetto da approfondire con prelievo cito/istologico

R5 : reperto fortemente sospetto di malignità (ecografia, microistologia)

R6 : malignità provata istologicamente (restaging pre-intervento)

La mammografia non evidenzia tutte le lesioni clinicamente sospette, esempio nelle donne giovani con ghiandole mammarie ad elevata densità mammografica. Il tasso di falsi negativi è inferiore al 5% nelle lesioni palpabili. In presenza di sospetto clinico in donna molto giovane l'esecuzione dell'esame mammografico è comunque raccomandata.

L'ecografia è in grado di distinguere l'aspetto solido o cistico della tumefazione mammaria, valutare i margini, la presenza o assenza di segnale vascolare intralesionale, eventuale coinvolgimento di cute e fascia pettorale.

L'esame ecografico è l'imaging di prima scelta nella donna che è incinta e/o in allattamento onde evitare la esposizione alle radiazioni ionizzanti.

La Risonanza Magnetica (MRI): è in grado di interpretare la natura di una lesione in base alle caratteristiche di impregnazione del mezzo di contrasto radiomagnetico. Nelle lesioni maligne l'uptake è intenso e rapido.

Non è l'esame di prima valutazione. E' un esame di secondo livello in caso di dubbi diagnostici. Sono **possibili falsi positivi** che hanno comportato biopsie su lesioni benigne.

3) Valutazione cito-istologica

Si avvale dell'esame bioptico, citologico su ago aspirato con ago sottile (FNA) o micro istologico (Tru-cut o biopsia vuoto assistita) , questa metodica è da preferire al FNA. L'istologico permette di ottenere maggiori informazioni sullo stato recettoriale del campione e markers: ER/PgR, HER2, MIB1/Ki67, citocheratina 5 .

Le tumefazioni mammarie definite benigne con precedente FNA che manifestano cambiamenti clinici o radiologici (es. aumento dimensioni) devono essere rivalutate. Controverso è l'intervallo di tempo dalla precedente biopsia benigna, proposti 4-6 mesi L'esame è inutile dopo breve periodo (Eur Radio 2014; Radiology 2011). Non sono disponibili linee-guida.

Diagnosi differenziale con altre tumefazioni mammarie: fibroadenoma, cisti, displasia fibrocistica, galattocele, steatonecrosi, ascesso, carcinoma mammario.

Carcinoma invasivo: non di tipo speciale (duttale infiltrante); di tipo *speciale*: lobulare, tubulare, cribriforme, mucinoso, micropapillare, a differenz. Neuroendocrina, a differenz. apocrina, carcinoma metaplastico, carcinoma adenoideo cistico, carcinoma con caratteristiche midollari.

Referto cito-patologico :

C1: inadeguato.

C2: benigno.

C3: atipie cellulari (referto dubbio).

C4: sospetto per malignità.

C5: maligno.

Esame microistologico (Tru-cut o biopsia)

Il campione inviato alla UO di Anatomia Patologica nel più breve tempo possibile (entro il giorno del prelievo) :

B1: tessuto inadeguato.

B2: lesione benigna.

B3: lesione dubbia per incerta malignità.

B4: lesione sospetta.

B5: lesione neoplastica maligna.

In caso di neoplasia si procede alla:

STADIAZIONE CLINICA

Nel preoperatorio, prima di una terapia medica neo-adiuvante o nell'immediato postoperatorio:

Esami di laboratorio (Ca15.3), Rx torace, eco addome, TC torace-addome e Scintigrafia Ossea su indicazione oncologica.

Il Gruppo Interdisciplinare Cure Oncologiche (GICO)

In conformità dell'intesa Stato Regioni del 10 febbraio 2011 la Regione Abruzzo, all'interno della rete senologica, identifica nel GICO un riferimento centrale e vincolante per garantire l'appropriatezza dell'assistenza e la continuità delle cure. Le pazienti con tumore della mammella devono essere prese in carico da un GICO costituito da clinici e da infermieri specializzati esperti del trattamento; un componente del gruppo deve assumerne la responsabilità di coordinamento della fase della malattia. Costituenti essenziali del GICO sono:

- Chirurgo senologico.
- Oncologo.
- Radioterapista.
- Radiologo.
- Anatomopatologo.

Il Medico di Medicina Generale è invitato tramite il paziente ad essere presente al GICO.

Il GICO si riunisce una volta a settimana per la discussione pre e/o post-operatoria dei casi.

Esamina la documentazione della cartella senologica, redige il piano clinico terapeutico (referto collegiale: tutti i professionisti presenti firmano). Coordina il GICO il suo Direttore coadiuvato da un o più case-manager.

Riferimenti

Il PDTA del Tumore della Mammella: allegato 2, BURA Speciale 13/02/18.

