

AU.7 (Compodo n. 10 Ref.)



A.S.L. V.C.O. 528  
Azienda Sanitaria Locale  
del Verbano Cusio Ossola

30 DICEMBRE 2016



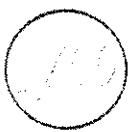
## COSTITUZIONE CENTRO INTER-AZIENDALE DI CURA PER I TUMORI DELLA MAMMELLA

"BREAST UNIT"

### Sommario

<b>Introduzione .....</b>	2
<b>Descrizione sintetica del problema che ci si propone di affrontare .....</b>	2
<b>Descrizione del metodo di implementazione e di valutazione del Percorso di Cura condiviso .....</b>	3
<b>Descrizione sintetica delle fasi del percorso di cura .....</b>	5
<b>Descrizione dei metodi utilizzati per la valutazione dei risultati e report degli indicatori.....</b>	7
<b>Diagramma di Gantt .....</b>	9

*[Handwritten signatures and initials]*



## Introduzione

Presso le nostre Asl sono presenti Equipe Professionali che garantiscono un Percorso di Cura per i tumori della mammella accreditato dalla Regione Piemonte nell'anno 2010.

Per meglio soddisfare le esigenze dei pazienti i Percorsi di Cura sono stati revisionati e aggiornati sulla base delle Linee Guida Internazionali e dei requisiti previsti dalle Unità di Senologia (*Breast Unit*) con la volontà di assicurare la presa in carico globale della persona.

*Le Breast Unit* sono un centro multidisciplinare e multiprofessionale dedicato alla diagnosi ed al trattamento delle patologie mammarie, che risponde alle indicazioni della *European Society of Mastology (EUSOMA)*, alle raccomandazioni di Europa Donna e del Parlamento Europeo.

In particolare, oltre all'aggiornamento dei protocolli-diagnostico-terapeutici, sono state istituite nuove procedure per ottimizzare la presa in carico della persona quali la gestione della riabilitazione, delle problematiche genetiche, psicologiche e sociali, con particolare attenzione alle cure domiciliari che assicurano anche i trattamenti palliativi.

Obiettivo del progetto è la trasformazione dei Percorsi di Cura presenti nell'ASL VCO e nell'ASL NO in una vera e propria unità senologica che garantisca oltre la casistica (150 nuovi casi operati/anno) i requisiti di qualità e sicurezza previsti per le *Breast Unit*.

**PAROLE CHIAVE:** Mammella, Cancro, Percorso, Qualità, Sicurezza

## Descrizione sintetica del problema che ci si propone di affrontare

In Italia il tumore del seno colpisce ogni anno circa 45.000 donne, di cui l'80% con un'età superiore ai 50 anni, con rischi d'incidenza del 40% più elevati al Nord.

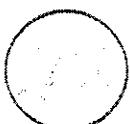
In Piemonte è il tumore più frequente nelle donne in termini di incidenza, di mortalità e di ricorso al ricovero ospedaliero (18,3% dei decessi e 19,9% dei ricoveri).

L'Azienda Sanitaria Locale (ASL) del Verbano Cusio Ossola (VCO) della Regione Piemonte ha una popolazione di 172.607 abitanti con 89.092 donne di cui il 31% in età fertile (15-44 anni).

L'Azienda Sanitaria Locale (ASL) di Novara (NO) della Regione Piemonte ha una popolazione di 349.042 abitanti con 179.684 donne di cui il 33% in età fertile (15-44 anni) (Dato anno 2015).

Nell'ultimo triennio 2013-2015 si è avuta una media annuale di circa 120 casi trattati chirurgicamente presso la ASL VCO e di circa 70 casi trattati chirurgicamente da ASL NO.

Tale casistica è compatibile con la costituzione di una Unità Senologica (*Breast Unit*) in grado di garantire, con l'individuazione di un gruppo ristretto di professionisti dedicati alla patologia



**A.S.L. VCO.**

Azienda Sanitaria Locale  
del Verbano Cusio Ossola

mammaria operanti in stretta collaborazione come un'unica unità operativa, una migliore e più articolata gestione delle possibili problematiche cliniche e psico-sociali dei pazienti affetti da questa malattia.

Una diagnosi di carcinoma mammario precoce ed accurata offre migliori possibilità di trattamento, sia in termini di efficacia oncologica, sia in termini di recupero d'immagine, grazie alla chirurgia conservativa e ricostruttiva. Inoltre il miglioramento della prognosi e delle tecniche di chirurgia plastica favoriscono un recupero psicofisico importante atto a garantire al paziente un adeguato contesto affettivo, familiare, sociale e lavorativo.

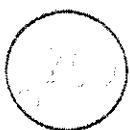
L'offerta di servizi di supporto di tipo psico-assistenziale (psicologico, riabilitativo, genetico) e sociale (diritti derivati dalla malattia) previsti dalla *Breast Unit* vanno ad integrare gli attuali percorsi diagnostici-terapeutici-assistenziali in atto presso le ASL VCO e NO con la finalità di favorire l'autonomia della persona, l'avvicinamento a nuovi stili di vita, il mantenimento di relazioni socialmente e psicologicamente soddisfacenti e la gestione di un modello di cura condiviso tra Aziende Sanitarie limitrofe.

Scopo del progetto quindi è la costituzione di una *Breast Unit*, cioè di un centro multidisciplinare e multiprofessionale, esclusivamente dedicato alla diagnosi e al trattamento del cancro mammario sulla base delle indicazioni regionali (PSSR 2012-15), dei requisiti indicati dalla *European Society of Mastology* (EUSOMA), delle raccomandazioni di Europa Donna e del Parlamento Europeo, in conformità agli standard nazionali e internazionali (Linee Guida FONCAM 2006, *European guidelines* 2006, Linee Guida AIOM 2015, Linee Guida AIRO 2015, Consensus per l'irradiazione delle stazioni linfonodali mammarie AIRO - Position Paper 2016, Indicazioni ASCO 2015, EUSOMA 2010, Linee Guida AIOM 2015, Linee Guida NCCN 2015, Modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia 5/2014 Dipartimento della Programmazione e dell'ordinamento del SSN Direzione Generale della Programmazione, *Consensus St Gallen* 2015).

## **Descrizione del metodo di implementazione e di valutazione del Percorso di Cura condiviso**

Nell'anno 2016 i Gruppi Interdisciplinari Cure Tumori Mammari, già istituiti presso le ASL VCO E NO hanno ritenuto di condividere i propri percorsi aziendali al fine di implementare una *Breast Unit* di quadrante.

Il gruppo di lavoro coordinato dai DSO in collaborazione con i Responsabili GIC, i Responsabili Qualità e tutti i professionisti coinvolti nel percorso di cura, hanno condiviso e redatto un documento di sintesi, integrato con procedure organizzative-gestionali e protocolli diagnostico-terapeutici per ogni singola fase del percorso stesso sulla base del *know how* delle singole aziende.



**A.S.L. V.C.O.**

Azienda Sanitaria Locale  
dei Verbano Cusio Ossola

Il percorso di cura condiviso ha previsto che i GIC, costituiti da chirurgo senologo, anatomo-patologo, radiologo, oncologo, radioterapista, medico di famiglia e infermiere, si riuniscano ogni settimana (anche online) per verificare e valutare in modo collegiale ogni caso clinico attivando le fasi del percorso diagnostico e terapeutico più appropriato a seconda delle necessità cliniche dei singoli pazienti.

Nello specifico il GIC interaziendale gestisce:

- I nuovi casi diagnosticati
- I casi operati
- Le ricadute di malattia
- Il Database SQT 4.1/altro software dedicato

I Referenti del GIC aggiornano le cartelle cliniche on-line, integrandole con i dati raccolti dai singoli Specialisti e assicurano la comunicazione costante con il paziente e i suoi familiari nel rispetto del codice deontologico e dalla privacy.

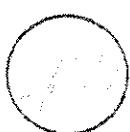
I Senologi incontrano il paziente e gli comunicano l'esito del percorso diagnostico eseguito, la prognosi, il programma terapeutico, i diritti di cui gode, la possibilità di accedere a progetti di supporto psicologico, a stili di vita sani e di volontariato così come indicato dai progetti delle reti oncologiche piemontesi.

Ogni fase del percorso, dalla diagnosi, al trattamento terapeutico fino alla dimissione e alle cure domiciliari, è chiaramente codificata da procedure/protocolli ed è oggetto di monitoraggio da parte dei responsabili qualità delle singole unità operative (Senologia, Anatomia Patologica, Oncologia, Radioterapia, Psico-oncologo, Genetista, Riabilitatori, etc.) delle ASL NO e VCO.

I dati di processo (indicatori), raccolti tramite apposite schede elettroniche, sono analizzati e valutati periodicamente per verificare la necessità di azioni di miglioramento e/o correttive dai Responsabili GIC che li trasmettano periodicamente ai DSO e ai Responsabili Qualità per la verifica e valutazione degli obiettivi concordati cui seguano workshop semestrali/annuali.

I possibili eventi non desiderati, incorsi durante la cura dei pazienti, sono oggetto di una analisi approfondita (RCA, SEA, Audit caso clinico) da parte del personale delle Unità di Rischio Clinico Aziendali, sempre al fine di trovare delle nuove soluzioni per la messa in sicurezza del paziente e degli operatori stessi.

Gli indicatori del percorso di cura sono parte integrante degli obiettivi che annualmente le Direzioni Generali affidano ai Direttori delle Strutture Operative, tali obiettivi sono oggetto di riconoscimenti economici sulla base della percentuale raggiunta.



## Descrizione sintetica delle fasi del percorso di cura

EPISODI DEL PDTA	ATTIVITA'
1 MMG/Specialisti/ Screening ASL VCO/ NO	<b>ACCESSO AL PDTA:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Test di <u>screening</u></li> <li>- Clinica. Noduli palpabili, Secrezioni da capezzolo, Linfoadenopatia, Dolore etc. (Allegato2 Nota Prot. 87569 del 22/11/2010, modificato il 30/06/2011)</li> <li>- Familiarità</li> </ul>
2 RADIODIAGNOSTICA	<b>ATTIVITA':</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Screening 1 LIV</li> <li>- Screening 2 LIV</li> <li>- Mammografia, Ecografia, <u>Agoaspirato</u> mammella e linfonodo, Progetto PROTEUS</li> <li>- Indicazione RMN in casi selezionati</li> </ul>
3 AMB./DH SENOLOGICO	<b>ATTIVITA':</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Clinica: Presenza di noduli, Secrezioni da capezzolo, Linfoadenopatia, Dolore etc.</li> <li>- Ecografica</li> <li>- <u>Agoaspirato</u> mammella e linfonodo</li> <li>- VABB; <u>Core Biopsy</u></li> <li>- Classe di priorità</li> <li>- Informazione al paziente (lista d'attesa, CAS, GIC)</li> <li>- Compilazione Scheda del Prericovero, raccolta del consenso informato e scelta della procedura chirurgica (ampia exeresi mammaria con eventuale trasposizione complesso areola-capezzolo, mastectomia totale con inserimento espansore, <i>skin sparing, nipple, sparing</i>, ricerca ed exeresi linfonodo sentinella)</li> <li>- Altri accertamenti radiodiagnostici appropriati</li> <li>- Indicazioni RMN: in casi selezionati</li> </ul>
4 ANATOMIA PATHOLOGICA	<b>ATTIVITA':</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Refertazione citologica</li> <li>- Refertazione istologica</li> <li>- Controllo dati SQTM</li> <li>- Attivazione GIC tramite i referti cito-istologici</li> </ul>
5 CAS	<b>ATTIVITA':</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Attivazione Accertamenti, Visite Specialistiche</li> <li>- Esami Radiologici, ematochimici</li> <li>- Attivazione percorso psico-oncologico</li> <li>- Compilazione delle schede infermieristiche della Rete Oncologica</li> </ul>
6 GIC	<b>ATTIVITA'</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Discussione multidisciplinare preoperatoria</li> <li>- Discussione multidisciplinare postoperatoria</li> <li>- Discussione multidisciplinare ripresa di malattia</li> <li>- Effettuazione audit clinici-organizzativi</li> <li>- Aggiornamento periodico del PDTA interaziendale</li> </ul>
7 7.0 PRERICOVERO	<b>ESAMI PRERICOVERO:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Routine chirurgica preoperatoria</li> <li>- Valutazione con esito visita anestesiologica: mediante utilizzo criteri ASA.</li> <li>- Attivazione Protocollo RRF</li> <li>- Proposta Attivazione Consulenza Psico-oncologica</li> <li>- Anamnesi in CCE ritiro del consenso informato firmato dal paziente</li> <li>- Linfoscintigrafia presso Medicina Nucleare per identificazione L.S.N.</li> </ul> <b>PROCEDURE PREOPERATORIE:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Accoglienza e Accettazione</li> </ul>

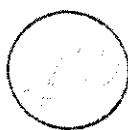


**A.S.L. VCO.**

Azienda Sanitaria Locale  
del Verbano Cusio Ossola

7.1 RICOVERO	<ul style="list-style-type: none"><li>- Procedura cute e tricotomia</li><li>- Protocolli profilassi ATE e antibiotica</li><li>- Procedura per la identificazione del Paziente e del sito chirurgico</li></ul>
7.2 SALA OPER.	<p><b>PROCEDURA CHIRURGICA</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Procedura accettazione Pz nel Blocco Operatorio</li><li>- Procedura presentazione Team</li><li>- Disegno preoperatorio</li><li>- Fotografie del disegno preoperatorio</li><li>- Centratura ecografica della lesione sul lettini operatorio</li><li>- Captazione preoperatoria del LSN</li><li>- Checklist: <i>sign in, time out, sign out</i></li><li>- Procedura antibioticoprofilassi, antitromboembolica, diatesi o anamnesi allergica</li><li>- Procedura identificazione Paziente, lato</li><li>- Procedura posizionamento Paziente</li><li>- Protocollo anestesiologico e Procedura prevenzione danni anestesiologici: gestione vie aeree e funzione respiratoria</li><li>- Effettuazione procedura chirurgica come programmato in ambulatorio senologico</li><li>- Procedura prevenzione ritenzione garze, strumenti o altro nel sito chirurgico</li><li>- Procedura identificazione campione biologico</li><li>- Protocollo analgesia post-operatorio dedicato DS/WS</li><li>- Procedura dimissioni Sala Operatoria</li><li>- Registro operatorio in CCE</li></ul>
7.3 POST CHIR.	<p><b>PROCEDURA PZ IN REPARTO</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Rivalutazione senologica: protocollo post-operatorio e se <u>indicato</u> collaborazione con team fisiatrico per la predisposizione del Progetto Riabilitativo Individuale</li><li>- Procedure assistenziali post-chirurgiche</li><li>- Dimissione in CCE</li></ul>
8 ONCOLOGIA	<p><b>ATTIVITA'</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Terapia neoadiuvante</li><li>- Terapia adiuvante</li><li>- <i>Follow up</i></li><li>- Terapia malattia avanzata</li><li>- Proposta Continuità di Cura (Assistenza Domiciliare Integrata/ADIUOCP/Hospice)</li></ul>
9 CURE PALLIATIVE	<ul style="list-style-type: none"><li>- GIC (su indicazione clinica)</li><li>- Terapia Antalgica</li><li>- ADI</li><li>- ADI-UOCP</li><li>- Hospice</li></ul>
10 RADIOTERAPIA	<p><b>ATTIVITA'</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Trattamento dopo terapia neoadiuvante</li><li>- Trattamento dopo terapia conservativa</li><li>- Trattamento dopo mastectomia</li><li>- Trattamento lesioni metastatiche</li></ul>

Figura 1



**A.S.L. VCO.**

Azienda Sanitaria Locale  
del Verbano Cusio Ossola

## **Descrizione dei metodi utilizzati per la valutazione dei risultati e report degli indicatori**

Il PDTA condiviso è oggetto di monitoraggio tramite gli indicatori di processo/esito.

Gli indicatori di processo richiedono la presenza di un software. E' stato scelto SQT M in quanto attualmente disponibile e consente il monitoraggio degli indicatori EUSOMA e Senonetwork.

Gli indicatori di esito raccolti e valutati dei dati correnti (ICD9CM, DRG, Modalità di dimissioni etc.) sono ottenuti dalle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO). La selezione degli indicatori ESITO fa riferimento al Programma Nazionale Esiti (PNE).

Sono da raccogliere e monitorare, con un database dedicato comune, la % di sopravvivenza totale, la % sopravvivenza libera da malattia.

Gli indicatori del percorso di cura sono raccolti e verificati dall'equipe per la valutazione annuale e la azioni migliorative.

### **INDICATORI DI PROCESSO**

Legenda: E EUSOMA 2010, S GISMa-Senonetwork 2013, C GISMa-Senonetwork 2014, MS Ministero Salute 2014.

#### **Anatomia Patologica**

1. E1 Cancri con diagnosi preoperatoria (B5/C5)
  - a. Standard minimo  $\geq 80\%$
  - b. Standard ottimale  $\geq 90\%$
2. E2 Invasivi con tipo istologico, *grading*, ER/PR, stage e dimensioni registrati
  - a. Standard minimo  $\geq 90\%$
  - b. Standard ottimale  $\geq 95\%$

#### **Oncologia**

1. E10, MS2.16 Chemioterapia adiuvante nei carcinomi invasivi ER-(T $> 1$  cm o N+)
  - a. Standard minimo  $\geq 80\%$
  - b. Standard ottimale  $\geq 90\%$
2. E14 Trastuzumab adiuvante negli invasivi N+ o (N- T $> 1$  cm HER2+) trattati con chemioterapia adiuvante
  - a. Standard ottimale  $\geq 90\%$
  - b. Standard minimo  $\geq 80\%$
3. S16, MS2.15 Trattamento con ormonoterapia in carcinoma invasivo endocrino responsivo



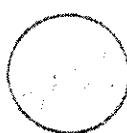
**A.S.L. VCO.**

Azienda Sanitaria Locale  
del Verbano Cusio Ossola

- a. Standard minimo  $\geq 80\%$
- b. Standard ottimale  $\geq 90\%$

**Chirurgia:**

1. E4, MS2.12 Almeno 10 linfonodi asportati nella dissezione ascellare (escluso *sampling*)
  - a. Standard minimo  $\geq 80\%$
  - b. Standard ottimale  $\geq 90\%$
2. E13 Esame solo del linfonodo sentinella nei casi che risulteranno pN0
  - a. Standard minimo  $\geq 80\%$
  - b. Standard ottimale  $\geq 90\%$
3. S5a, MS7 Trattamento chirurgico entro 30 giorni dalla indicazione terapeutica dello specialista
  - a. Standard minimo  $\geq 75\%$
  - b. Standard ottimale  $\geq 90\%$
4. C01A Proporzione mammelle operate con intervento conservativo che non presentano cicatrice retraente o diastasata
  - a. Standard minimo  $\geq 80\%$
  - b. Standard ottimale  $\geq 90\%$
5. C01B Proporzione mammelle mastectomizzate che non presentano cicatrice retraente o diastasata
  - a. Standard minimo  $\geq 80\%$
  - b. Standard ottimale  $\geq 90\%$
6. C06 Proporzione di mastectomie con ricostruzione immediata con protesi non a contatto con il derma.
  - a. Standard minimo  $\geq 95\%$
  - b. Standard ottimale  $\geq 98\%$
7. C11 Assenza di linfedema all'arto superiore omolaterale dopo dissezione ascellare
  - a. Standard minimo  $\leq 20\%$
  - b. Standard ottimale  $\leq 15\%$
8. C12 Assenza di linfedema all'arto superiore omolaterale dopo linfonodo sentinella
  - a. Standard minimo:  $\leq 5\%$
  - b. Standard ottimale  $\leq 2\%$
9. C13 Assenza di limitazione articolare
  - a. Standard minimo:  $\leq 10\%$



**A.S.L. VCO.**

Azienda Sanitaria Locale  
del Verbano Cusio Ossola

b. Standard ottimale:  $\leq 5\%$

10. C14 Assenza di distopia del complesso areola-capezzolo

a. Standard  $\geq 80\%$

### Radioterapia

1. E19 Radioterapia post-mastectomia nei casi pN2a+

- a. Standard minimo  $\geq 80\%$
- b. Standard ottimale  $\geq 90\%$

### Riabilitazione-Fisioterapia

1. N° *counselling* effettuati nel pre-ricovero / N° pazienti operati per neoplasia mammella che hanno effettuato il pre-ricovero X 100

a. Standard  $\geq 99\%$

2. N° Adesione al programma terapeutico / n° Pz. Prima visita X 100

a. Standard  $\geq 80\%$

### Cure Palliative

1. Partecipazione ai GIC quando richiesto (vedere regolamento GIC)

a. Standard  $\geq 90\%$

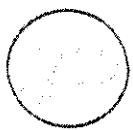
### Diagramma di Gantt

Di seguito il diagramma temporale che sintetizza la tempistica prevista di esecuzione delle attività di verifica, di confronto tra Aziende Sanitarie e di adeguamento alle linee guida concordate e alle disposizioni regionali e nazionali, per i seguenti episodi del PDTA:

EPISODIO	2016						2017					
	LUG	AG	SETT	OTT	NOV	DIC	GEN.	FEB.	MAR	APR.	MAG	GIU
2 RADIODIAGNOSTICA												
3 AMB./DH SENOL.												
4 ANAT. PATHOLOGICA												
6 GIC												
7.2 PROC. CHIRURGICA												
8 ONCOLOGIA												

Figura 2

Legenda: Pilota Regime



**A.S.L. VCO.**

Azienda Sanitaria Locale  
del Verbano Cusio Ossola

Si prevede che la fase pilota del percorso di cura abbia termine entro il 31 giugno 2017. A partire dal secondo semestre 2017 il PDTA sarà oggetto di una prima revisione in seguito ad audit clinico-organizzativo.

**Revisione del Percorso di Cura**

Il percorso di cura per i tumori della mammella è revisionato periodicamente in seguito ad aggiornamenti clinici ed organizzativi condivisi a livello interaziendale.