



ALLEGATO A alla Dgr n. 1173 del 08 luglio 2014

Rete Regionale Veneta dei Centri di Senologia (Breast Unit)

La rete si articola secondo il modello *hub & spoke* indicato nel Piano Socio Sanitario Regionale 2012-2016 (di seguito denominato PSSR), in linea con quanto proposto nel Piano Oncologico Nazionale. Il modello organizzativo *hub & spoke* consta di una rete di strutture specializzate distribuite su tutto il territorio regionale, con funzioni diversificate, integrate nel percorso assistenziale delle pazienti in maniera sistematica. Essa si inserisce funzionalmente all'interno della Rete Oncologica Veneta (ROV).

L'obiettivo principale di tale modello è quello di garantire oltre alla tempestività nella presa in carico delle pazienti, adeguati livelli di cura e di continuità dell'assistenza, equità nelle condizioni di accesso e di fruizione dei servizi, assicurando una risposta adeguata al fabbisogno regionale ed il controllo dell'appropriatezza prescrittiva ed erogativa. Il modello si propone di garantire alle pazienti affette da patologia oncologica della mammella il miglior trattamento attraverso un percorso di cura multidisciplinare e multiprofessionale di continuità di cura ospedale-territorio, in tutto il territorio regionale, che risponda ai criteri dell'EBM (Evidence-Based-Medicine) secondo la metodologia HTA (Health Technology Assessment).

L'articolazione della rete è la seguente:

- A) Commissione di Coordinamento del Polo Oncologico
- B) Centri *hub* di Senologia
- C) Centri *spoke* di Senologia
- D) Unità di Senologia Diagnostica

A) COMMISSIONE DI COORDINAMENTO DEL POLO ONCOLOGICO (istituita con DGR n. 2067 del 19.11.2013 – Punto 2)

Si confermano i compiti e gli obiettivi di cui alla DGR 2067/2013, con particolare riferimento alla prevenzione, diagnosi e cura della patologia mammaria.

B) CENTRI HUB DI SENOLOGIA (Breast Unit)

I Centri *hub* rappresentano un modello assistenziale altamente qualificato, finalizzato alla diagnosi, cura e riabilitazione psicofisica delle donne affette da carcinoma mammario. Nei Centri *hub* la gestione del percorso diagnostico terapeutico (PDT) della paziente con sospetta neoplasia della mammella o neoplasia accertata viene affidata ad un gruppo multidisciplinare di esperti con esperienza specifica in ambito senologico.

Core team

Il core team del Centro *hub* è costituito dalle seguenti professionalità: chirurgo senologo, radiologo, patologo, oncologo medico, radioterapista, case manager, data manager. Oltre ai membri del core team, il Centro *hub* di Senologia, nei casi in cui si presenti la necessità, deve ulteriormente garantire: chirurgo plastico, psico-oncologo, onco-genetista, specialista in Medicina fisica e riabilitativa, 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.

Coordinatore

Il Centro *hub* deve avere un coordinatore clinico, scelto fra uno dei medici membri del core team al fine di garantire un approccio multidisciplinare, una organizzazione coerente con le necessità cliniche, l'organizzazione di periodici audit clinici per il rispetto degli indicatori di qualità.

Supporto informatico

Si ritiene necessario prevedere un sistema informativo automatizzato, sulla scorta dell'esperienza acquisita e del modello organizzativo adottato dal sistema centralizzato per gli screening oncologici e dall'anagrafe unica vaccinale, che attinga per quanto può dai gestionali dipartimentali già in uso presso i Sistemi informativi aziendali e fornisca interfacce ad hoc per la registrazione di tutte le informazioni, sia laddove manchi il gestionale (cartella clinica informatizzata o informatizzazione del servizio) sia laddove manchino informazioni ritenute indispensabili.

Raccolta dati

Il Centro *hub* deve archiviare tutti i dati clinici nel database del Sistema Informatico per controllare gli indicatori di qualità e a scopo di ricerca clinica. La raccolta, registrazione ed analisi dei dati sono affidate al Data Manager, sotto la supervisione di un membro del core team, a garanzia dell'affidabilità e completezza delle informazioni archiviate. I dati devono essere inseriti in tempo reale ed essere disponibili per le sessioni periodiche di audit.

Formazione

I Centri *hub* devono offrire opportunità di formazione per studenti, medici in formazione e specialisti che si vogliano dedicare alla senologia ed organizzare corsi di aggiornamento per il personale operante nel settore.

Ricerca

La ricerca è importante nell'attività del Centro sia ai fini dell'assistenza che della formazione. I Centri *hub* devono favorire l'arruolamento in studi clinici delle pazienti potenzialmente eleggibili. Particolare attenzione va riposta nella ricerca traslazionale e nella sperimentazione di nuove tecnologie.

Riunione annuale

Il Centro *hub* adotta programmi di Quality Assurance e promuove percorsi di miglioramento. Il Centro *hub* prevede almeno una riunione annuale di Audit - cui partecipa tutto il team coinvolto nella gestione del Centro Hub - per la valutazione dell'attività svolta, l'adesione alle linee guida concordate con la rete oncologica e la valutazione dei risultati raggiunti.

Meeting Multidisciplinare

Il Centro *hub* adotta l'incontro multidisciplinare quale strumento gestionale qualificante. Tutti i membri del core team devono partecipare al meeting, e discutere almeno il 90% dei casi per la pianificazione del trattamento. Il meeting 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 nel rispetto delle rispettive caratteristiche cliniche e preferenze. La frequenza è di norma settimanale. La seduta si conclude con una relazione scritta che riassume i dati salienti della patologia mammaria e della paziente, le decisioni, con individuazione di chi materialmente da la comunicazione alla paziente e con la presa in carico della paziente da parte dell'Unità operativa competente. Tale relazione va conservata presso gli archivi del centro, una copia nella documentazione clinica e, in accordo con la Paziente ne verrà inviata una copia al medico di medicina generale.

Servizi che afferiscono al Centro *hub*

1. RADIOLOGIA

La Radiologia ha un ruolo determinante nel percorso diagnostico della patologia mammaria in fase di definizione diagnostica, caratterizzazione, stadiazione locale e a distanza, localizzazione pre-operatoria della lesione, verifica intra-operatoria e follow-up strumentale.

Al suo interno (strutturalmente o funzionalmente collegate) si identificano “Aree in cui si svolgono attività di Screening” ed aree in cui si esegue “Diagnostica Clinico-Strumentale“ dedicata alla mammella, coordinate funzionalmente dal Coordinatore clinico del Centro Hub (Breast Unit).

Le aree dove si svolgono attività di screening svolgono un intervento di anticipazione diagnostica invitando tutte le donne di età compresa tra i 50-69 anni residenti in un determinato territorio ad effettuare un test mammografico e a ripeterlo con regolarità ogni due anni. Le aree dove si svolgono attività di screening devono essere integrate con i Centri di Senologia Clinica del Centro *hub* ed è auspicabile che vi sia un sistema di rete mammografica affinché possa essere garantita una lettura delle mammografie con coordinamento provinciale.

I Centri di Senologia clinica del Centro *hub* devono 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 bioptico operatorio.

2. CHIRURGIA

Le unità operative di Chirurgia Senologica presenti presso i Centri *hub* sono delle unità operative autonome da affidare ad un medico specialista in chirurgia generale o specializzazioni affini, di comprovata esperienza in campo senologico con un curriculum formativo di adeguato training specifico.

La Chirurgia Senologica comprende tutti gli atti chirurgici eseguiti a scopo diagnostico, oncologico e ricostruttivo nel trattamento della patologia neoplastica mammaria. Tali strutture devono essere dedicate alla cura dei tumori della mammella.

Nei Centri *hub* si deve prevedere una sezione per la degenza, con posti letto dedicati e sedute operatorie dedicate per poter operare almeno 150 nuovi casi annui di carcinoma della mammella.

Devono essere presenti ambulatori senologici dedicati oltre che alle nuove pazienti, anche al follow-up delle donne operate, al controllo delle donne ad alto rischio, donne con stadi avanzati e recidive, donne con patologie benigne. Infine dovrebbero essere previsti spazi dedicati alla Chirurgia Plastica Ricostruttiva, riabilitazione fisica della donna operata, per il linfodrenaggio dell'arto superiore e per l'assistenza psicologica.

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. I Centri *hub* devono avvalersi, quando ritenuto necessario, della collaborazione di un chirurgo plastico con comprovata esperienza in campo ricostruttivo mammario.

3. ANATOMIA PATOLOGICA

Il servizio di Anatomia Patologica deve garantire tutte le prestazioni necessarie al corretto percorso diagnostico, in particolare:

- diagnosi citologiche;
- diagnosi istologiche su agobiopsia percutanea o su VAB;
- diagnosi istologiche su pezzo operatorio mammario con o senza linfadenectomia;
- diagnosi sul linfonodo sentinella;
- diagnosi istologiche complete degli esami immunofenotipici diagnostici;
- diagnosi istologiche complete degli esami immunofenotipici prognostici e/o predittivi;
- esami di biologia molecolare per la valutazione dell'amplificazione genica di HER2 o di altri indicatori che dovessero rivelarsi formalmente utili per la prescrivibilità delle c.d. “terapie bersaglio”.

L'Anatomia Patologica deve essere funzionalmente collegata, mediante rete informatica e sistema di trasporti efficiente ed affidabile, con le Strutture di Screening ed i Centri di Senologia Clinica.

Al fine di garantire la sicurezza della paziente per tutte le attività svolte, è necessaria la puntuale applicazione di sistemi informatici di “order entry” e di tracciabilità delle pazienti e dei rispettivi campioni biologici.

Deve essere chiaramente individuato almeno un Patologo Responsabile/Referente per la diagnostica anatomo-patologica mammaria.

La partecipazione ai programmi di controllo di qualità nazionali o regionali e la disponibilità della rete di telepatologia che inoltre consente di richiedere/fornire second opinion fanno sì che la doppia lettura dei preparati cito-istologici non sia strettamente necessaria.

E' auspicabile che il Centro *hub* sia funzionalmente collegato con una bio-banca accreditata dalla regione.

4. RADIOTERAPIA

Il Centro *hub* deve poter disporre di una unità di radioterapia di riferimento e, qualora non presente nella medesima sede, attraverso apposite convenzioni/accordi. 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.

E' necessario poter disporre di radioterapisti dedicati alla gestione della patologia della mammella, e che abbiano maturato un'esperienza significativa nel trattamento radioterapico del carcinoma mammario.

5. ONCOLOGIA MEDICA

L'Unità di Oncologia Medica garantisce la presa in carico 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).

Ci devono essere oncologi medici dedicati alla patologia della mammella, responsabili della gestione appropriata dei trattamenti medici specifici (terapia anti ormonale, chemioterapia, agenti biologici), che abbiano maturato esperienza clinica nel trattamento medico del carcinoma mammario.

La terapia antitumorale sistemica sia essa adiuvante o neoadiuvante 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. Se la terapia medica viene somministrata in un altro ospedale, gli oncologi medici di riferimento devono partecipare alla discussione multidisciplinare e inserire i dati in un database comune.

6. MEDICINA NUCLEARE

Il Centro *hub* deve poter disporre di un servizio di Medicina Nucleare di riferimento e, qualora non presente nella medesima sede, attraverso apposite convenzioni/accordi.

Il Centro *hub* deve poter collaborare con un servizio di Medicina Nucleare per la localizzazione pre-operatoria delle lesioni non palpabili mediante la tecnica ROLL (Radioguided Occult Lesion Localization) e per l'esecuzione della Linfoscintigrafia per la Biopsia del Linfonodo Sentinella, nonché per l'esecuzione della Scintigrafia Ossea, quando richiesta.

7. PERSONALE INFERMIERISTICO - CASE MANAGER

Presso il Centro *hub* deve esservi personale infermieristico dedicato e formato (con competenze in counselling, comunicazione, presa in carico della paziente, ricerca) e un Case Manager di Senologia.

Gli infermieri devono avere una formazione specifica rispetto alla patologia, alla diagnosi e cura della neoplasia della mammella per garantire l'attività assistenziale e supportare la donna e/o care giver durante

tutto il percorso terapeutico, fornire indicazioni pratiche e supporto morale e di carattere informativo alle pazienti che accedono ai servizi diagnostici.

Il lavoro dell'infermiere deve essere considerato a tempo pieno. Gli infermieri devono quindi avere una formazione specifica sulla diagnosi e cura della patologia neoplastica della mammella per collaborare alla attività assistenziale.

Il Case Manager è un coordinatore infermieristico che deve essere presente quando viene discusso il programma di trattamento e al momento in cui alla paziente viene comunicata la diagnosi, al fine di supportare la donna nella fase successiva, facendosi garante della presa in carico della paziente e del rispetto del percorso diagnostico-terapeutico. Supporto analogo deve essere fornito dall'ambulatorio di follow-up sia per la malattia in stadio iniziale sia in stadio avanzato.

8. ONCO-GENETICA

Il Centro *hub* deve poter disporre di un'attività di onco-genetica di riferimento e, qualora non presente nella medesima sede, attraverso apposite convenzioni/accordi. Il Centro *hub* deve avere un Medico Genetista di riferimento con esperienza nel settore dei tumori eredo-familiari della mammella/ovaio. Il medico genetista dedicato svolge funzione di coordinamento tra il Centro *hub* e la rete/percorso specifico per la gestione dell'alto rischio eredo-familiare. In particolare, i Centri *hub* devono avere protocolli che definiscano le modalità di offerta delle opzioni di riduzione del rischio di tumore mammario ed ovarico e modalità di follow-up per le donne a rischio eredo familiare.

9. ATTIVITÀ RIABILITATIVA

Il supporto riabilitativo deve essere disponibile per una valutazione pre-intervento e dall'immediato post-operatorio dopo chirurgia ricostruttiva o oncoplastica e per assicurare una buona motilità della spalla e del braccio lato intervento in casi di dissezione linfonodale. In seguito deve comunque essere assicurata, se necessario, una adeguata riabilitazione per la cura delle complicanze e degli 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 che forniscono i recapiti delle strutture territoriali a ciò deputate.

10. SUPPORTO PSICOLOGICO

E' necessario garantire un'attività di psico-oncologia dedicata che sia strettamente integrata con il Centro *hub*, al fine di consentire un adeguato supporto psicologico. Lo psico-oncologo deve necessariamente essere integrato nel team e dovrebbe partecipare agli incontri settimanali e alla comunicazione di diagnosi.

C) CENTRI SPOKE DI SENOLOGIA

I Centri *spoke* sono le strutture che svolgono una funzione di riferimento nel proprio ambito territoriale per le problematiche assistenziali delle pazienti con sospetta neoplasia della mammella o neoplasia accertata.

Ciascun centro *spoke* è collegato in rete con un Centro *hub* di riferimento.

Al Centro *spoke* viene demandata la gestione dei percorsi della rete compatibilmente alle risorse disponibili. L'attività svolta presso i Centri *spoke* si esplica attraverso gli stessi protocolli e con pari livelli di qualità dei Centri *hub* di riferimento e deve essere inserita nel supporto informatico regionale.

Il Responsabile dovrà partecipare alle riunioni multidisciplinari e presentare la propria casistica.

Servizi che compongono il CENTRO SPOKE

1. RADIOLOGIA

I Centri *spoke* devono disporre di una diagnostica radiologica che, compatibile con il ruolo assegnato, rispetti le specifiche qualitative dei Centri *hub* sia per le attrezzature radiologiche utilizzate sia per le competenze dei professionisti radiologi coinvolti. I Centri *spoke* possono fornire prestazioni diagnostiche caratterizzate da diversi tipi di complessità.

Nei Centri *spoke* vengono espletate, oltre agli esami di Imaging, le procedure diagnostiche percutanee necessarie ad ottenere una diagnosi di natura (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). Deve disporre di protocolli interni condivisi e scritti per la gestione delle pazienti asintomatiche e sintomatiche che afferiscono alla struttura, deve avere un volume adeguato di mammografie diagnostiche e procedure diagnostiche interventistiche per anno.

Qualora la struttura fosse sprovvista dell'apparecchiatura per la stereotassi VAB assistita e dell'RM, dovrà raccordarsi con il Centro *hub* di riferimento .

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

I Centri di Senologia Clinica devono essere collegati tra di loro e con il Centro *hub* con protocolli condivisi e formalizzati che costituiscono una dichiarazione di collaborazione, consulenza e tutoraggio ed hanno lo scopo di aumentare la consapevolezza reciproca e di favorire la creazione di una rete di attività senologica coordinata sul territorio.

Il Responsabile, sia esso operativo all'interno di una struttura pubblica o convenzionata, deve essere un medico radiologo con specifica esperienza in campo senologico.

2. CHIRURGIA

Compatibilmente con il livello di complessità trattato l'attività svolta presso i Centri *spoke* deve essere condotta nel rispetto dei medesimi PDT in uso presso i Centri *hub* di riferimento.

I Centri *spoke* devono disporre di chirurghi senologi con una formazione specifica nella patologia della mammella. L'attività chirurgica che richiede le competenze specifiche di un chirurgo plastico ricostruttore dovrà essere organizzata con il centro *hub* di riferimento.

3. ANATOMIA PATOLOGICA

Il Centro *spoke* devono disporre di un servizio di Anatomia Patologica o essere collegati con il Servizio di Anatomia Patologica del Centro *hub* di riferimento.

Il servizio di Anatomia Patologica del Centro *spoke* deve garantire tutte le prestazioni necessarie al corretto percorso diagnostico, in particolare:

- diagnosi citologiche;
- diagnosi istologiche su agobiopsia percutanea o su VAB;
- diagnosi istologiche su pezzo operatorio mammario con o senza linfadenectomia;
- diagnosi sul linfonodo sentinella;
- diagnosi istologiche complete degli esami immunofenotipici diagnostici;
- diagnosi istologiche complete degli esami immunofenotipici prognostici e/o predittivi.

L'Anatomia Patologica deve essere funzionalmente collegata, mediante rete informatica e sistema di trasporti efficiente ed affidabile, con le strutture deputate allo screening ed i centri di Senologia Clinica per tutti gli accertamenti di secondo livello di competenza anatomo-patologica.

Al fine di garantire la sicurezza della paziente per le attività svolte in sistema di rete tra Centro *hub* e centri *spoke* è necessaria la puntuale applicazione di sistemi informativi di "order entry" e di tracciabilità delle pazienti e dei rispettivi campioni biologici.

4. ONCOLOGIA E RADIOTERAPIA

L'attività deve essere regolamentata a livello centrale dal Coordinamento della rete oncologica.

D) UNITA' DI SENOLOGIA DIAGNOSTICA

Sono unità in cui viene svolta attività di diagnostica senologica (mammografia, ecografia, agoaspirati, biopsie CB e VAB). Qualora le stesse non siano in grado di garantire tutto il percorso diagnostico (agoaspirati, biopsie CB e VAB, RM) devono essere previsti protocolli funzionali nell'ambito della "rete senologica" (Centri *hub* e *spoke*).

COINVOLGIMENTO DEL VOLONTARIATO

Le organizzazioni di volontariato svolgono un'attività senza fini di lucro, liberamente costituite con fini di solidarietà. Gli aderenti svolgono prestazioni personali, volontarie e gratuite. Si evidenzia l'importanza del ruolo assunto sul territorio dalle associazioni nei confronti delle pazienti interessate da neoplasia della mammella, o comunque interessate alla materia, verso le quali le stesse possono rivolgersi per trovare la soluzione ai loro problemi o la decodifica dei loro bisogni.

Questo consentirebbe altresì una maggiore uniformità e integrazione tra le associazioni in merito ai possibili servizi da offrire, diversificare le azioni tra programmi di sensibilizzazione della popolazione, attività dirette nei luoghi di cura, attività di sostegno nel post operatorio.

Consentirebbe inoltre una formazione centralizzata o almeno programmata dei bisogni formativi dei volontari.

I compiti del volontariato sono attività 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 psico fisico durante e dopo la malattia; supporto nel periodo di cura per quanto riguarda informazioni e consigli; offerta informativa tramite sportello, flyer, brochure, video, web, ecc.

Si ritiene utile l'istituzione di un canale informativo continuo tra le strutture sanitarie e le associazioni di volontariato al fine di poter accogliere eventuali proposte migliorative verso un incremento dell'umanizzazione del servizio offerto alle pazienti.