# **REGIONE BASILICATA**

# DIP. POLITICHE DELLA PERSONA, UFFICIO PIANIFICAZIONE SANITARIA

Determinazione 26 ottobre 2021, n.466

DGR n° 144 del 3/3/2021 di istituzione della Rete Oncologica di Basilicata (ROB) - Approvazione dei documenti prodotti dal Coordinamento Centrale della Rete Oncologica di Basilicata (ROB) costituito con la DD 13A2.2021/D.00100 del 24/3/2021 e s.m.i. per l'avvio effettivo della Rete Oncologica Regionale.

#### IL DIRIGENTE

#### **VISTI**

- il D.lgs. 30.03.2001 n. 165 e smi recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Pubbliche Amministrazioni";
- la L.R. 2 marzo 1996, n. 12 e smi recante "Riforma dell'organizzazione amministrativa regionale;
- la L.R. 25 ottobre 2010, n. 31 recante "Disposizioni di adeguamento alla normativa regionale al decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150- Modifica art. 73 della Legge Regionale 30 dicembre 2009, n. 42- Modifiche della Legge Regionale 9 febbraio 2001, n. 7- Modifica art. 10 Legge Regionale 2 febbraio 1998, n. 8 e smi";
- la DGR n. 11 del 13.01.1998 concernente l'individuazione degli atti di competenza della Giunta Regionale;
- la D.G.R. n. 539/2008 di modifica alla DGR n. 637/2006 concernente la "Disciplina dell'iter procedurale delle determinazioni e delle disposizioni dirigenziali della Giunta Regionale Avvio del sistema informativo di gestione dei provvedimenti";
- la D.G.R. n. 1340 dell'11/12/2017 avente per oggetto "Modifica della D.G.R. n. 539/2008. Disciplina dell'iter procedurale delle determinazioni e disposizioni dirigenziali della Giunta regionale;

#### VISTI altresì

- la legge regionale 30.12.2019 n. 29 "Riordino degli uffici della Presidenza e della Giunta regionale e disciplina dei controlli interni";
- il decreto del Presidente della Giunta regionale n. 63 del 17 aprile 2020 "Uffici di Diretta Collaborazione del Presidente della Giunta regionale";
- il decreto del Presidente della Giunta regionale n. 164 del 20 ottobre 2020 "Decreto di organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Presidente della Giunta regionale";
- la DGR n.63 del 9 febbraio 2021 recante "Legge regionale 30.12.2019 n. 29. Regolamento di delegificazione avente ad oggetto "Ordinamento amministrativo della Giunta regionale della Basilicata" Approvazione" adottato ai sensi dell'articolo 56, comma 3, dello Statuto regionale;
- il Decreto 10 febbraio 2021, n.1 "Regolamento regionale "Ordinamento amministrativo della Giunta regionale della Basilicata" Emanazione".

#### **CONSIDERATO**

- **che**, pur essendo intervenuta la Delibera di Giunta Regionale n. 219 del 19 marzo 2021, recante il nuovo ordinamento delle strutture della Giunta regionale, Il sistema organizzativo ivi delineato, in virtù del punto 5 della richiamata DGR, è efficace a decorrere dalla data di effettiva assunzione degli incarichi dirigenziali per le strutture come ridefinite, da conferirsi secondo le previsioni del Regolamento n. 1/2021, previa definizione e/o aggiornamento dei criteri finalizzati alla graduazione;
- **che**, pertanto, fino a tale data, ai sensi dell'art. 27 del Regolamento, resta confermata la piena operatività degli uffici esistenti nell'esercizio delle funzioni assegnate"

**VISTO** in particolare l'Art.27 commi da 1 a 3 del Regolamento (Disposizioni transitorie), che detta una specifica disciplina nella sola fase transitoria e fino all'adozione degli atti di cui all'art.5 dello stesso articolo

**RICHIAMATI** i seguenti provvedimenti, per quanto compatibili con la nuova disciplina contenuta nella riferita DGR n.63/2021, in forza della disposizione transitoria di cui all'art. 27del Regolamento:

- DGR n. 227 del 19 febbraio 2014 relativa alla denominazione e configurazione dei Dipartimenti Regionali;
- DGR n. 693 del 10 giugno 2014 relativa alla configurazione dei dipartimenti regionali relativi alle Aree istituzionali "Presidenza della Giunta" e "Giunta Regionale" a parziale modifica della DGR n. 227/2014:
- DGR n. 694/2014, n. 689/2015 e n. 624/2016 recanti la definizione dell'assetto organizzativo delle aree istituzionali della Presidenza della Giunta e della Giunta Regionale. Individuazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali individuali e declaratoria dei compiti loro assegnati";
- DGR n. 524 del 5 agosto 2019 relativa al conferimento degli incarichi di dirigente generale dei Dipartimenti regionali;

#### VISTE

- la L.R. n. 19 del 6 maggio 2021 "Legge di stabilità regionale 2021";
- la L.R. n. 20 del 6 maggio 2021 "Bilancio di previsione finanziario per il triennio 2021/2023";
- la D.G.R. n. 359 del 7 maggio 2021 "Approvazione del documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione per il triennio 2021-2023, ai sensi dell'art.39, comma 10, del decreto legislativo 23/6/2011 n.118 e sue modifiche ed integrazioni";
- la D.G.R. n. 360 del 7 maggio 2021 "Approvazione del bilancio finanziario gestionale per il triennio 2021-2023, ai sensi dell'art.39, comma 10, del decreto legislativo 23/6/2011 n.118 e sue modifiche ed integrazioni"

**VISTA** la D.G.R. n.266 del 3/3/2021 "Approvazione al Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (PT.P.C.T.) 2021/2023- Approvazione

**VERIFICATO** l'avvenuto assolvimento degli obblighi di pubblicazione dei dati e del loro aggiornamento, ex art.22 del D.Lgs 14 marzo 2013, n. 33 e s.m.i;

#### **RICHIAMATI**:

- l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 10 febbraio 2011 (Rep. n. 21/CSR) che ha approvato il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro Anni 2011-2013" che individua tra i diversi elementi necessari per ridurre l'incidenza delle malattie tumorali la rete oncologica quale strumento prioritario per fornire risposte efficaci al complesso bisogno assistenziale dei malati oncologici;
- l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 30 ottobre 2014 (Rep. n. 144/CSR) che ha prorogato al 31 dicembre 2016 il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro Anni 2014-2016" in cui sono state chiaramente individuate le "caratteristiche essenziali di un servizio sanitario che intenda rispondere pienamente ai bisogni dei malati di cancro, così come delle persone a rischio e dei loro familiari";
- il Decreto Ministeriale n. 70 del 2 aprile 2015 che al punto 8.1.1. precisa che nell'ambito "del disegno globale della rete ospedaliera è necessaria l'articolazione delle reti per patologia che

integrano l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale" e cita tra le reti anche quella oncologica;

- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale" del 17/04/2019 (Repertorio Atti n. 59/CSR);

#### VISTA la DGR n. 144 del 3/3/2021 che

**ha recepito** il succitato Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale" del 17/04/2019 (Repertorio Atti n. 59/CSR);

ha istituito la Rete Oncologica di Basilicata (ROB) e il Coordinamento Centrale della ROB;

**ha preso atto** del "Documento di lavoro a supporto della creazione di una Rete Oncologica Regionale", elaborato dal Gruppo di Lavoro congiunto Regione Basilicata - AGENAS realizzato nell'ambito delle attività previste dalla convenzione di cui alla DGR n.454 del 2/7/2020;

**ha approvato** i Principi generali per l'implementazione del modello organizzativo e dei principi di funzionamento generale ROB allegati alla stessa deliberazione;

**ha delegato** il Dipartimento Politiche della Persona ad adottare i provvedimenti conseguenziali ed in particolare l'effettiva costituzione del citato Coordinamento generale della rete di cui all'Accordo Stato-Regioni, 17 aprile 2019 rep. atti n. 59/CSR;

#### **ATTESO**

che con la determinazione dirigenziale 13A2.2021/D.00100 del 24/3/2021 e s.m.i. è stato effettivamente costituito il Coordinamento Centrale della Rete Oncologica di Basilicata (ROB) facente capo funzionalmente alla Direzione Generale del Dipartimento Politiche della Persona e con sede presso l'IRCC CROB di Rionero in Vulture, attribuendo alla dott.ssa Giulia VITA - direttore della Struttura Complessa Interaziendale Anatomia Patologica IRCCS-CROB e Az. Ospedaliera Reg. "San Carlo" il ruolo di coordinatore tecnico scientifico;

che, in linea con gli indirizzi dell'Accordo, il Coordinamento sopradetto deve garantire:

- un livello strategico che predisponga una proposta di "Piano di Rete Oncologica, che sia condiviso e funzioni da riferimento per le azioni in questo settore,
- un livello tecnico/scientifico, sede in cui i Dipartimenti oncologici propongono e monitorizzano le azioni per la qualità e l'omogeneità dell'offerta sanitaria,
- un livello finalizzato alla promozione delle sinergie e degli investimenti nel campo della ricerca e dell'innovazione tecnologica";

che al Gruppo di Coordinamento centrale della ROB è stata assegnata, tra l'altro,

- la funzione di collegamento tra le diverse strutture, attraverso la pianificazione nell'uso delle risorse assegnate, la proposta e la valutazione dei PDTA ed il relativo impatto sul Servizio Sanitario Regionale, attribuendo ad esso i compiti in premessa delineati;
- la definizione e la proposta alla Direzione Generale del Dipartimento Politiche della Persona della strutturazione della rete attraverso la redazione del "PIANO DI RETE ONCOLOGICA", in modo da garantire a tutti pari opportunità, con equità di accesso per entrare poi in percorsi omogenei per tutti;
- la definizione e condividere dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA);
- la valutare l'impatto dell'introduzione di nuovi farmaci, con definizione dei costi standard per PDTA orientati alla qualità e alla sicurezza del paziente;
- la ricognizione di tutte le strutture presenti nel territorio lucano attive in interventi di prevenzione, cura e riabilitazione dei tumori;

- l'individuazione delle strutture che possono assicurare le prestazioni/servizi/attività previsti da ciascun PDTA con il coinvolgimento dei MMG per l'indirizzamento iniziale ai Punti di accoglienza e supporto (PAS) e per l'eventuale follow up e/o l'accesso agli Hospice/Cure Palliative,
- -l'integrazione anche con assistenza domiciliare e altre strutture territoriali (Hospice), nonché coinvolgimento volontariato;

**che** in data 14 aprile 2021, su convocazione del coordinatore tecnico scientifico, il predetto Gruppo di coordinamento si è insediato ed ha avviato i lavori in coerenza con il mandato ricevuto:

che in data 25 ottobre 2021 il coordinatore tecnico scientifico ha trasmesso al Dipartimento regionale la nota protocollo 20210008284, agli atti del medesimo Dipartimento, corredata degli allegati documenti, ad oggi già elaborati ed approvati, che di seguito si riportano:

- Piano di Rete oncologica Regione Basilicata versione 1.0 del 25 ottobre 2021
- Allegato 1 al Piano di rete oncologica " analisi della mobilità passiva per DRG 410 "chemioterapia anni 2016 -2019"
- Allegato 2 al Piano di rete oncologica "attività chirurgica per TM anno 2019 analisi per patologia"
- Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il Tumore della Mammella
- PDTA della mammella: il modello organizzativo nella ROB
- Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il Tumore del Polmone
- PDTA del Polmone: il modello organizzativo nella ROB

#### **ATTESO**

**che** il Piano di rete oncologica risulta coerente con il modello del "Comprehensive Cancer Care Network" (CCCN) già individuato nella DGR n. 144 del 3/3/2021 come la tipologia più adeguata a far fronte alle esigenze di un largo bacino d'utenza, nonché di ridurre lo squilibrio sociale dato dalla disparità di accesso a cure adeguate, includendo tutte le strutture già presenti sul territorio e che, a vario titolo, risultano competenti per prevenzione, cura e riabilitazione;

**che** i PDTA sono stati elaborati in coerenza con le linee guida e *best practice* di settore, risultando coerenti anche, dal punto di vista organizzativo, con i principi deliberati per la ROB per una presa in carico completa ed uniforme nei diversi ambiti territoriali della Regione ;

**che** si rende necessario e non procrastinabile l'avvio delle attività previste;

**STABILITO** di approvare formalmente i documenti sopradetti

#### **DETERMINA**

Per le considerazioni e motivazioni espresse in premessa che si intendono richiamate e trascritte

di prendere atto dei documenti prodotti dal Gruppo di Coordinamento Centrale della ROB, che risultano dettagliati al successivo punto;

di approvare i documenti di seguito indicati:

- **Piano di Rete** oncologica Regione Basilicata - versione 1.0 del 25 ottobre 2021- parte integrante e sostanziale della presente determinazione,

- **Allegato 1** al Piano di rete oncologica " analisi della mobilità passiva per DRG 410 "chemioterapia anni 2016 -2019" parte integrante e sostanziale della presente determinazione,
- **Allegato 2** al Piano di rete oncologica " attività chirurgica per TM anno 2019 analisi per patologia" parte integrante e sostanziale della presente determinazione
- Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il Tumore della Mammella parte integrante e sostanziale della presente determinazione,
- **PDTA della mammella: il modello organizzativo nella ROB** parte integrante e sostanziale della presente determinazione,
- Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (**PDTA**) **per il Tumore del Polmone** parte integrante e sostanziale della presente determinazione,
- **PDTA del Polmone: il modello organizzativo nella ROB** parte integrante e sostanziale della presente determinazione;

di impegnare le Direzioni delle Aziende del SSR affinchè:

**recepiscano** formalmente la presente determinazione e gli allegati, parte integrante e sostanziale, **mettano in atto,** per la parte di competenza, tutte le misure che si rendano necessarie, allo scopo di avviare concretamente le attività di rete in maniera coerente con le indicazioni contenute nei documenti allegati al presente atto;

di rinviare a successi analoghi provvedimenti l'adozione formale degli altri PDTA di seguito prodotti ed approvati dal Gruppo di Coordinamento Centrale della ROB, per la presa in carico e trattamento delle altre patologie oncologiche;

di trasmettere il presente provvedimento alle aziende del SSR per gli adempimenti di propria competenza;

**di trasmettere** il presente provvedimento al Dirigente dell'Ufficio Valutazione, merito e semplificazione, nella sua qualità di Responsabile della Prevenzione della Corruzione -RCP- e responsabile per la trasparenza e l'integrità-RTI per la pubblicazione in attuazione agli obblighi di pubblicazione di cui al Decreto Legislativo 33/2013.

L'ISTRUTTORE		
IL RESPONSABILE P.O. Maria Luisa Zullo	IL DIRIGENTE	Giuseppe Montagano

La presente determinazione è firmata con firma digitale certificata. Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della determinazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.

# PIANO DI RETE ONCOLOGICA Regione Basilicata



Ver. 1.0 del 25/10/2021

# Sommario

1	II.	NTRODUZIONE	3
2	R	ROB: RIFERIMENTI NORMATIVI REGIONALI	4
3	IL	L MODELLO A RETE	5
	3.1	OBIETTIVI GENERALI	7
	3.2	OBJETTIVI SPECIFICI	8
	3.3	Punti di Accoglienza e Supporto (PAS)	8
	3.4	CENTRI DI II LIVELLO (CORP)	10
	3.5	PDTA	
	3.6	GOM	
	3.7	Altri nodi e servizi della rete	15
	3.8	STRUTTURE DI SUPPORTO ALLA RETE	17
4	L	A DOMANDA ONCOLOGICA: EPIDEMIOLOGIA REGIONALE	22
5	Ľ	OFFERTA ONCOLOGICA IN BASILICATA E DATI DI MOBILITÀ PASSIVA	25

## 1 INTRODUZIONE

Le reti in sanità sono nate con scopi e motivazioni diversi, e il loro sviluppo guida, da diversi anni, le scelte strategiche della politica sanitaria. Il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 "Regolamento recante la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" pone a proprio fondamento gli obiettivi di miglioramento della qualità dell'assistenza, della sicurezza e umanizzazione delle cure e dell'uso appropriato delle risorse, evidenziando come il riequilibrio dei ruoli tra ospedale e territorio e una maggiore attenzione alle cure graduate per intensità costituiscano gli obiettivi di politica sanitaria verso cui tendere per rispondere concretamente ai nuovi bisogni di salute. Presupposto indispensabile per il raggiungimento di tali obiettivi è, pertanto, la costruzione di un sistema basato sull'integrazione tra i servizi ospedalieri e l'interazione funzionale tra la rete ospedaliera e quella territoriale, al fine di consentire a tutte le componenti di svolgere il proprio specifico e definito ruolo di "presa in carico". Il citato D.M. 70/2015 stabilisce quindi l'adozione da parte delle regioni di specifiche disposizioni per la definizione delle reti clinico-assistenziali, ivi compresa quella oncologica, attribuendo ad AGENAS il compito di istituire un Tavolo Istituzionale per la revisione delle Reti clinico - assistenziali, col mandato di definire le relative linee guida e di aggiornare quelle già contenute negli appositi Accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni.

La rete oncologica, nella Conferenza Stato-Regioni del 17/04/2019, viene definita come "un modello organizzativo che assicura la presa in carico del paziente mettendo in relazione, con modalità formalizzate e coordinate, professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinica e organizzativa. La rete individua i nodi e le relative connessioni definendone le regole di funzionamento, il sistema di monitoraggio, i requisiti di qualità e sicurezza dei processi e dei percorsi di cura, di qualificazione dei professionisti e le modalità di coinvolgimento dei cittadini".

Uguaglianza e uniformità nell'accesso alle cure, sicurezza delle prestazioni, tempestività della presa in carico, continuità dell'assistenza e ancora appropriatezza, trasparenza, innovazione e ricerca: sono questi gli obiettivi sui quali le reti oncologiche devono confrontarsi. La rete oncologica consente di coniugare la difficile equazione tra sostenibilità e innovazione: sostenibilità perché consente di definire quali sono le risorse da utilizzare garantendo appropriatezza; innovazione perché con il coinvolgimento dei pazienti nelle proprie decisioni posiziona, in maniera corretta, i farmaci innovativi e le tecnologie diagnostiche innovative ponendo anche quesiti di ricerca clinica importanti che contribuiscono a produrre nuove evidenze scientifiche e quindi innovazione.

#### 2 ROB: RIFERIMENTI NORMATIVI REGIONALI

La Regione Basilicata, recepite quindi le indicazioni del DM 70 e sulla base della "Revisione delle Linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale" (AGENAS 16-11-2017), con atto regionale (DGR 202100144 del 3/3/2021) ha istituito la Rete oncologica della regione Basilicata e con successiva Determina Dirigenziale (13A2.2021/D.00100 del 24/03/2021 e s.m.i.) la "Costituzione del Coordinamento Centrale della Rete Oncologica di Basilicata (ROB)" che avrà sede presso l'IRCC CROB di Rionero in Vulture. Approvando il "Documento di Supporto alla creazione della rete Oncologica Regionale – Basilicata (gennaio 2021, allegato 2 DGR 202100144 del 3/3/2021) redatto da Agenas, la Regione ha identificato e istituito il Coordinamento Centrale della ROB (insediamento del 14.04.2021) con principi di funzionamento ed obiettivi per la realizzazione della rete oncologica definiti nel documento "Rete oncologica della Basilicata (ROB): "Principi di funzionamento generali" (allegato 3).

Il Coordinamento Centrale della ROB risulta costituito da:

- Coordinatore tecnico scientifico,
- Dirigente regionale del Dipartimento Politiche della Persona,
- Responsabile del Registro Tumori Regionale,
- Rappresentanti del CROB-IRCSS,
- Rappresentante di AOR S. Carlo,
- Rappresentante di ASP,
- Rappresentante di ASM,
- Rappresentante dei Medici di Medicina Generale,
- Rappresentante dei Pediatri di Libera Scelta,
- Rappresentante AIOM,
- Rappresentante Associazione pazienti Oncologici,
- Esperto in ICT,
- Esperto in HTA.

Il Coordinamento Centrale della ROB ha, quindi, come riferimento l'Istituto Oncologico della Basilicata (IRCCS-CROB), unico IRCCS oncologico presente in Regione; è costituito da personale di tutte le Aziende Sanitarie Lucane, dalla medicina di base e dalle associazioni di volontariato. Il Coordinamento deve definire e proporre alla Direzione Generale del Dipartimento Politiche della Persona la strutturazione della rete attraverso la definizione del "Piano di Rete Oncologica", sulla base dei PDTA e l'organizzazione sul territorio, definendo i PAS (punti di accoglienza e supporto di I Livello), i CORP (Centri di II Livello), i GOM, in modo da garantire a tutti pari opportunità, con equità di accesso per entrare poi in percorsi omogenei per tutti.

#### 3 IL MODELLO A RETE

Negli ultimi anni i modelli assunti a riferimento della riorganizzazione dell'offerta sanitaria a livello regionale si sono basati sulla centralità del concetto di rete assistenziale, operante secondo percorsi diagnostico-terapeutici predefiniti a livello regionale, in grado di garantire ampia copertura territoriale e tempestività di accesso alle cure, oltre che disponibilità di setting assistenziali più specializzati al crescere della complessità della domanda.

In oncologia, il riferimento è l'intesa della Conferenza Stato-Regioni n.144 del 30/10/2014, in cui, al fine di ottimizzare l'impiego delle risorse regionali nella lotta contro il cancro, è stato recepito il documento di "guida per la costituzione delle reti oncologiche regionali" come riferimento nella programmazione sanitaria.

In considerazione della necessità di mettere insieme le non sempre elevate quantità di risorse disponibili e di far fronte alle esigenze di un largo bacino d'utenza, nonché di ridurre lo squilibrio sociale dato dalla disparità di accesso alle cure adeguate, la Regione Basilicata ha prediletto il modello di rete di tipo *Comprehensive Cancer Care Network (CCCN)*.

Il modello CCCN si caratterizza per un governo organizzativo unitario in cui la rete è gestita da un'autorità centrale che include tutte le strutture già presenti sul territorio a vario titolo competenti per prevenzione, cura e riabilitazione e coordina in modo efficiente il loro ambito di competenza. Tanto al fine di garantire la piena attuazione di un percorso assistenziale organizzato ed efficiente, non dispersivo per il cittadino ed in grado di rispondere al bisogno di Salute garantendo una adeguata gestione multidisciplinare integrata aderente alle linee guida e *best practice*, attraverso la presa in carico ad opera dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) settorializzati per patologia. Il modello CCCN ha il valore aggiunto di coniugare qualità e prossimità (cure di qualità accessibili) perché si basa sulla valorizzazione e specializzazione di tutte le strutture presenti su un dato territorio, integrandole in percorsi al servizio dei pazienti e dei loro familiari.

Il modello CCCN garantisce diversi vantaggi:

- risponde in modo capillare ai bisogni dei pazienti e delle loro famiglie, mediante PDTA integrati;
- garantisce un più equo accesso alle cure, soprattutto per ciò che concerne le prestazioni a più alta complessità;
- le strutture e i servizi sottoutilizzati possono essere pienamente utilizzati nel network;
- può essere capace di acquisire nuove tecnologie che altrimenti sarebbero insostenibili per le singole strutture ospedaliere;
- consente di evitare duplicazioni di servizi ed apparecchiature;
- determina un efficientamento della programmazione di breve e medio-lungo periodo nell'allocazione delle risorse economiche;
- permette di ridurre i fenomeni di migrazione sanitaria.

La realizzazione di un network necessita il raggiungimento di obiettivi specifici:

- uniformare l'equità dell'accesso;
- adottare in modo condiviso Linee Guida e PDTA per assicurare la multidisciplinarietà dell'atto di presa in carico dell'assistito nell'intero percorso;

- identificare all'interno della rete le strutture di riferimento per i tumori per i quali sia comprovata l'efficacia della numerosità dei casi trattati e per patologie rare;
- promuovere l'introduzione e l'uso ottimale di tecnologie avanzate;
- facilitare l'attuazione di una logistica comune con economie di scala;
- favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico ricerca e innovazione in campo oncologico;
- garantire il superamento delle disomogeneità territoriali e la riduzione dei disagi logistici e di orientamento dei pazienti, riducendo la dispersione e la migrazione sanitaria;
- razionalizzare l'uso di tecnologia ad alta complessità/costo mediante l'applicazione di protocolli specifici di ricerca e programmi di training specifico.

Con l'emanazione da parte di Agenas delle "Linee di indirizzo organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale", approvate dalla Conferenza Stato-Regioni il 17 aprile 2019, si è affermato un passaggio chiave all'interno del Servizio Sanitario Nazionale, prevedendo che mediante il modello organizzativo delle Reti oncologiche venga assicurato un "ponte" tra ospedale e territorio.

La Rete Oncologica della Basilicata si pone l'obiettivo di creare un modello organizzativo capace di garantire la migliore assistenza per il paziente oncologico nella propria regione mediante una rete capillare che coinvolga anche strutture territoriali non ospedaliere attraverso la ricollocazione dei servizi sanitari e il coordinando centrale di tutti i soggetti coinvolti.

Tale approccio rappresenta una svolta epocale nel paradigma di cura del paziente oncologico, che marca l'importanza di stabilire una piena ed efficace integrazione ospedale/territorio in ambito oncologico, promuovendo lo sviluppo e la disponibilità di competenze adeguate alla gestione delle persone affette da tumore anche al di fuori dell'ospedale, peraltro superando la logica tradizionale dell'integrazione con quella più attuale di *continuum of care* all'interno della rete oncologica.

L'oncologia ospedaliera deve pertanto prevedere attività in proiezione territoriale con modalità innovative di flessibilità e anche di mobilità del personale. Per ogni fase di malattia del paziente oncologico deve essere individuato il modello assistenziale più appropriato (ospedaliero e territoriale) favorendo la flessibilità e lo spostamento nell'ambito dei diversi *setting* assistenziali (domicilio, ospedalizzazione domiciliare, cure intermedie, day hospital, ricovero ordinario).

Gli oncologi operanti sul territorio operano e utilizzano tutti gli applicativi che saranno concordati e forniti a tutti gli operatori della Rete e che sono necessari per visionare, trasmettere, consultare la documentazione clinico assistenziale al fine di garantire la continuità assistenziale e il mantenimento costante dei rapporti con il paziente stesso ed una sinergia strutturata con il MMG e con l'Oncologia Ospedaliera.

In tal senso è ritenuta necessaria la realizzazione di una adeguata infrastruttura informatica che consenta la fruibilità delle informazioni cliniche e assistenziali dai diversi professionisti coinvolti, facilitando pertanto l'utilizzo delle modalità di televisita/teleconsulto e la possibilità di attivazione (referral) di tutte le figure necessarie sia a livello territoriale che ospedaliero.

La disponibilità di una infrastruttura tecnologica e di sistemi informativi interconnessi consente un efficiente raccordo fra i diversi interlocutori, abilitando una visione d'insieme del percorso di presa

in carico e cura, nell'ottica di soluzioni di *digital health*, che consenta anche a distanza di acquisire informazioni e condividere decisioni terapeutiche.

Disegnare il percorso oncologico, capitalizzando le azioni innovative generate in contesto emergenziale, rappresenta pertanto una priorità; il potenziamento della medicina oncologica del territorio è alla base di questo cambiamento, in quanto, anche in riferimento all'attuale pandemia, le attività oncologiche, rientrano tra quelle definite come indifferibili e non procrastinabili.

Pertanto, al fine di non ricorrere soltanto al *setting* ospedaliero, appare chiaro come il potenziamento dei servizi oncologici sul territorio rappresenti una vera e propria necessità.

Secondo questo approccio devono essere individuati "recettori oncologici" a livello territoriale con specialisti del settore operanti in *setting* quali il domicilio o le strutture di cure intermedie, in sinergia con il medico di medicina generale, altro specialista territoriale e ospedaliero.

Deve pertanto essere introdotta una nuova dimensione organizzativa all'interno della ROB, secondo la quale il setting di cura diventa una variabile "dipendente" che discende dai criteri di appropriatezza organizzativa e non da una compartimentazione tra diversi ambiti di intervento. Il team è infatti unico e può prevedere la possibilità che i professionisti intervengano in momenti diversi e in setting diversi nel percorso di cura del paziente.

Infine, alla luce delle strutture presenti del SSR, dell'estensione geografica e dell'orografia regionale e della densità della popolazione, in considerazione del fatto che il coinvolgimento di ogni singola struttura delle AA.SS. è specificato in ciascun PDTA, non essendoci una correlazione vincolante CORP-GOM, l'obiettivo è realizzare un modello assistenziale che sulla base del modello di CCCN assicuri servizi di prossimità anche al fine di assicurare la presa in carico tempestiva, ridurre il «costo sociale» e contenere la mobilità passiva. Pertanto, si ritiene necessario:

- adottare un modello assistenziale flessibile con individuazione di PAS e CORP, in funzione della patologia da trattare;
- definire un modello assistenziale specifico per ciascun PDTA anche sulla base dei servizi da erogare e delle risorse professionali e tecnologiche disponibili;
- istituire una unica cabina di regia regionale per garantire cure di qualità dovunque il paziente oncologico acceda alla rete, con la presa in carico e l'inserimento nel PDTA specifico. Tale governance è garantita da GOM unico regionale con un team multidisciplinare e multiaziendale per patologia.

#### 3.1 Obiettivi generali

Il Piano di rete definisce un programma di sviluppo strategico per l'identificazione dei principi generali di funzionamento della rete, con definizione degli aspetti programmatori e di indirizzo per la sua realizzazione.

Il "Piano di Rete" costituisce, inoltre, il presupposto su cui articolare la proposta organizzativa della Rete Oncologica della Regione Basilicata, che sarà sviluppata dal Coordinamento Centrale, con identificazione dei centri di riferimento per patologia. Il Piano ha l'obiettivo di favorire la collaborazione e la sinergia tra i professionisti mediante la diffusione di conoscenze e la condivisione collegiale di protocolli di cura per un'opzione terapeutica efficace, appropriata e sostenibile.

# 3.2 Obiettivi specifici

Obiettivi della ROB sono:

- Uniformare l'equità dell'accesso;
- Adottare in modo condiviso Linee Guida e PDTA;
- Identificare all'interno della rete le strutture di riferimento per i tumori per i quali sia comprovata l'efficacia della numerosità dei casi trattati e per patologie rare;
- Partecipazione e corresponsabilizzazione dei distretti sanitari e dei medici di medicina generale;
- Promozione di rapporti con i pazienti e le loro associazioni per una presenza attiva nei momenti delle scelte programmatorie e per una valutazione della qualità percepita;
- Promuovere l'introduzione e l'uso ottimale di tecnologie avanzate;
- Facilitare l'attuazione di una logistica comune con economie di scala;
- Facilitare la ricerca.

Il Coordinamento Centrale della ROB ha suddiviso il lavoro in una fase di analisi comprendente la mappatura dell'offerta oncologica regionale suddivisa per prestazioni mediche e chirurgiche, delle strutture sanitarie, delle tecnologie e del personale, ed in una fase attuativa con la definizione delle modalità e attuazione della rete oncologica.

La fase attuativa comprende:

- identificazione dei PAS (Punti di accoglienza e supporto) e funzioni indipendentemente della patologia;
- attività dei CORP o centri di II Livello;
- GOM e presa in carico per patologia;
- definizione PDTA regionali;
- realizzazione della Centrale della Rete Oncologica;
- realizzazione del Molecolar Tumor Board Regionale.

# 3.3 Punti di Accoglienza e Supporto (PAS)

Sebbene debba sempre essere rispettata la libera scelta del cittadino nel percorso di cura, essendo l'istituzione della ROB un intervento di Sanità Pubblica, i pazienti saranno indirizzati per il I livello assistenziale prioritariamente presso i centri della Rete territorialmente più ravvicinati.

Il PAS è, per il paziente, la struttura di riferimento all'interno della Rete Oncologica che assicura la presa in carico dei singoli casi e coordina l'assistenza necessaria lungo le diverse fasi del percorso di cura verificando la continuità assistenziale.

Compiti e funzioni dei PAS sono:

- accoglienza del paziente;
- informazione su servizi erogati, modalità di accesso, prenotazioni;
- programmazione prestazioni diagnostiche;
- attivazione del GOM e coordinamento tempistica e riunioni;

- inserimento nel percorso di cura e supporto lungo l'intero percorso clinico assistenziale, rapportandosi direttamente con le singole strutture che avranno in carico il paziente nelle diverse fasi (diagnostica, GOM, terapeutica, follow up, cure palliative);
- verifica della continuità assistenziale controllando che vi sia sempre un soggetto che abbia in carico il paziente;
- attività amministrativo-gestionali: creazione e aggiornamento della scheda oncologica.

Il paziente accede in modo diretto, tramite prenotazione della centrale operativa, su richiesta screening, MMG, PS e reparti ospedalieri, specialisti ambulatoriali.

A supporto dell'assistito o dei MMG è prevista l'istituzione di una Centrale Operativa della ROB che oltre a garantire servizi di Contact Center Oncologico dovrà supervisionare i percorsi assistenziali al fine di garantire il rispetto dell'erogazione delle prestazioni nei tempi previsti dai PDTA.

Il presupposto di base necessario per l'attivazione del punto di accoglienza è, in via prioritaria, l'individuazione del personale dedicato alla gestione dei servizi del PAS.

Quale presupposto di base necessario per attivare il PAS in via prioritaria è il soddisfacimento dei seguenti requisiti:

#### **Dotazione organica**

- Un amministrativo
- Un infermiere case manager
- Un oncologo referente del PAS
- Psiconcologo

Disponibilità di ulteriori figure professionali a richiesta quali ad es. Geriatra, Assistente sociale.

#### Requisiti Strutturali

- Accettazione
- Ambulatorio (medico infermieristico)
- Sala d'attesa con servizi

#### Requisiti Strumentali

- Linea telefonica esterna;
- Postazione informatica completa di stampante e scanner;
- Connessione di rete e accesso internet;
- Posta elettronica;
- Accesso piattaforma informatica della rete oncologica;
- Accesso al CUP, al Dossier Sanitario e alla cartella clinica onco-ematologica.

#### Requisiti Organizzativi

- Apertura al pubblico (min. 3 gg/sett.); l'organizzazione dell'ambulatorio potrà variare in funzione del bacino di utenza servito.
- Disponibilità di agende dedicate alle prestazioni per pazienti in carico alla rete oncologica.

## 3.4 Centri di II Livello (CORP)

I Centri Oncologici di Riferimento Polispecialistici (CORP) o Centri di II livello sono aggregati funzionali di Unità Operative Complesse, Unità Semplici, Unità Dipartimentali finalizzate verso obiettivi comuni di Assistenza, all'interno delle Aziende. I CORP hanno funzioni diagnostiche di II e III livello stadiative a maggiore complessità o integrative, terapeutiche e di follow-up oncologico. Hanno come obiettivo prioritario quello di assicurare la gestione integrata multidisciplinare del paziente oncologico in tutte le fasi del percorso diagnostico e terapeutico. I CORP sono individuati sulla base di una pluralità di parametri: numero di DRG erogati per attività che superino un valore soglia come specificato nel documento di supporto di Agenas, presenza di Servizi di Radioterapia, di Unità Complesse di Oncologia, di Servizi di Diagnostica per Immagini ad alta tecnologia e di Anatomia Patologica e vari indicatori di qualità scientifica.

Sulla base di quanto suddetto e contenuto nell'allegato 3 alla DGR 202100144 del 3/3/2021, sono individuati 2 CORP: l'I.R.C.C.S.-C.R.O.B. di Rionero in Vulture e l'AOR "San Carlo" di Potenza.

Tuttavia, le chemioterapie relative a protocolli terapeutici standard potranno essere assicurate anche presso ulteriori strutture sanitarie regionali purché siano soddisfatti i requisiti tecnico-organizzativi previsti dalla Raccomandazione 14/2012.

#### 3.5 PDTA

Il *Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)* è uno strumento indirizzato a migliorare l'appropriatezza clinica ed organizzativa nella gestione di pazienti affetti da specifiche malattie, sia acute che croniche. È inoltre, uno strumento fondamentale per una gestione attiva e programmata della patologia.

Il PDTA deriva dalla contestualizzazione delle Linee Guida alla realtà locale, con le sue caratteristiche organizzative e gestionali, proponendosi come strumento per un passaggio culturale dalla gestione per specialità ad un più ampio processo di trasversalità delle cure.

Le Linee Guida (LLGG) sono redatte da Società Scientifiche e/o da Agenzie Governative, le Istituzioni Regionali o le Aziende Sanitarie hanno il compito di produrre, implementare e valutare il loro impatto nei percorsi assistenziali. Il PDTA risponde dunque a esigenze locali e prevede il coinvolgimento di tutte le professionalità che operano in quell'organizzazione e in quel contesto.

Il PDTA diventa, nella sua applicazione, anche un importante strumento di governo clinico ed in particolare di risk management. Rispetto alle LL.GG. che definiscono il "cosa fare", attraverso raccomandazioni di diversa forza, derivate dalle evidenze della letteratura scientifica, il PDTA deve anche definire "chi fa che cosa" "dove, come e quando", il tutto in un percorso valutabile attraverso l'uso di indicatori che consentano di misurare e confrontare gli effetti del percorso sia in relazione agli outcome clinici, sia in relazione a indicatori costo-beneficio. Ciò ha il duplice scopo di confrontare percorsi che si applichino alla stessa condizione clinica in contesti diversi (per esempio in diverse regioni o ASL) e di aggiornare nel tempo i contenuti del PDTA, in relazione al progresso scientifico e tecnologico (aggiornamento delle LL.GG.) e del monitoraggio degli indicatori di processo ed esito misurati.

Per il paziente, il Percorso Assistenziale è il "cammino" che egli percorre all'interno del SSR, utilizzando piani di cura multiprofessionali e multidisciplinari, che identificano la migliore sequenza di attività necessaria a raggiungere gli obiettivi di salute. In tal senso il PDTA deve prevedere che "le persone giuste" facciano "le cose giuste", nella "sequenza giusta", "nel tempo giusto", "nel posto giusto", con "il giusto esito", e nella prioritaria considerazione del "bisogno di salute del paziente". Obiettivo principale di ogni PDTA è assicurare la centralità del paziente nell'ambito del percorso, facendo sì che ogni attività sia dinamica, facilitando l'accesso alle cure da parte del malato e garantendogli, di fatto, la "prossimità" delle soluzioni per ogni step assistenziale previsto.

Gli scopi principali da perseguire nella stesura di un PDTA sono:

- Eliminare o quantomeno contenere la variabilità non necessaria sia nella fase diagnostica che terapeutica, che può determinare inappropriatezza nell'offerta assistenziale;
- Assicurare la continuità, il coordinamento dell'assistenza, la riconciliazione terapeutica;
- Ridurre al minimo i rischi per i pazienti;
- Migliorare gli esiti delle cure;
- Eliminare il più possibile ritardi e sprechi.

Fondamentali risultano le fasi di monitoraggio per verificare, in modo continuo e precisamente cadenzato, gli obiettivi raggiunti, le risorse impiegate, le implementazioni possibili, le criticità rilevate e le conseguenti soluzioni applicabili.

Per i PDTA a valenza regionale è prevista la predisposizione di una piattaforma informatica, ancorata ai flussi informativi regionali, coerente con il percorso del paziente, che preveda l'inserimento del paziente stesso nel sistema, previo rilascio di consenso informato, e garantisca l'accesso alle informazioni da parte di tutti i professionisti coinvolti nel percorso assistenziale, nel rispetto della privacy del paziente. La piattaforma permette di monitorare l'adesione e le performance del PDTA, mediante una azione di governance regionale.

Il PDTA è, per sua natura, un documento dinamico che prevede una periodica revisione. È necessario indicare nel testo la cadenza e le modalità con cui tale revisione verrà garantita. La tempistica normalmente prevista per la revisione del PDTA è fissata in 1 anno nella prima fase applicativa e successivamente in 2 anni.

La procedura di revisione è resa necessaria:

- dall'evoluzione delle conoscenze scientifiche (aggiornamento della letteratura e delle LLGG),
- 2) dalle correzioni che si rendono opportune per ottimizzare il percorso inizialmente indicato (anche a seguito della rilevazione degli scostamenti da quanto progettato e dalle motivazioni che li hanno determinati) e dalla valutazione degli indicatori specifici del PDTA. Nella fase di revisione possono essere aggiornati sia gli obiettivi che gli indicatori di processo e di esito.

La Rete sarà immediatamente avviata per le due patologie tumorali di maggiore incidenza rappresentate dai tumori di mammella, colon-retto e polmone. Pertanto, per tali patologie, si riportano, in allegato, i PDTA regionali così come formulati ed approvati.

Seguiranno i PDTA: melanoma; tumore della prostata; stomaco; tumori eredo-familiari della mammella, dell'ovaio e del colon-retto.

#### *3.6* GOM

Nella ROB costituisce l'autorità centrale regionale in grado di governare i collegamenti tra le diverse strutture, la pianificazione dell'uso delle risorse, la definizione e valutazione dei pazienti per le diverse patologie neoplastiche.

I GOM, quindi unici regionali e con sede all'I.R.C.C.S. - C.R.O.B, sono costituiti da gruppi di Specialisti necessari ad attuare il PDTA patologia-specifico attraverso la presa in carico globale della Persona affetta da patologia oncologica. Nel GOM dovrà essere individuata la figura del Case Manager, rappresentata da un Infermiere con specifiche competenze formative che accompagna il percorso individuale di cura divenendo riferimento e facilitatore della continuità del percorso stesso, occupandosi del coordinamento organizzativo del percorso assistenziale. Il Case Manager è anche la figura di collegamento per la integrazione con le cure territoriali. Le figure professionali fondamentali per la costituzione del GOM sono:

- L'Oncologo Medico
- Il Chirurgo
- Il Radioterapista
- L'anatomopatologo

#### - Il Radiologo.

In base allo specifico PDTA ed al variare della storia naturale della malattia, prenderanno parte per i loro ambiti di competenza anche altri professionisti che partecipano alla piena realizzazione del Percorso Assistenziale. Ogni GOM specialistico avrà un coordinatore responsabile della governance centrale regionale del percorso assistenziale, identificato nella figura di un Oncologo Medico. I professionisti che faranno parte del GOM possono provenire anche da altre Aziende Sanitarie della Regione. Ciò al fine di ottimizzare le risorse di personale e di valorizzarne le competenze, nonché allo scopo di rendere capillare lo svolgimento dei PDTA, migliorandone l'accessibilità su tutto il territorio regionale, e realizzando così l'integrazione tra centri, alla base del concetto di Rete. In tal modo sarà garantita l'equità d'accesso ai Percorsi Assistenziali definiti ed approvati a livello Regionale.

Il GOM effettua l'atto di Presa in Carico della Persona Assistita attraverso la valutazione multidisciplinare che prevede la presenza obbligatoria contemporanea di tutti gli specialisti indispensabili alla definizione del corretto percorso diagnostico-terapeutico. In tal modo sarà inquadrato il caso e si provvederà all'apertura della cartella clinica e prescrizione delle indagini diagnostiche di I livello o di Il livello in relazione all'ingresso dei pazienti. Il Case Manager dovrà occuparsi della prenotazione di tutte le procedure diagnostico/terapeutiche di volta in volta prescritte dal GOM che potranno essere attuate nel PAS o nel CORP stesso. Sebbene debba sempre essere rispettata la libera scelta del cittadino nella scelta del curante, essendo l'istituzione della ROB un intervento di Sanità Pubblica, i pazienti saranno indirizzati per il I livello assistenziale prioritariamente presso i centri della Rete territorialmente più ravvicinati.

#### I GOM devono:

- Agire adottando protocolli basati sui PDTA approvati a livello regionale ed aderenti alle più aggiornate linee guida di settore. In caso di scostamento dai PDTA approvati se ne dovrà esplicitare il motivo;
- 2) Riunirsi settimanalmente per discutere i casi clinici ed il trattamento;
- 3) Sviluppare e documentare un'attività di auditing attraverso specifici report annuali;
- 4) Garantire la gestione dei problemi che possono insorgere nel paziente, eventualmente riprendendolo in carico.

Terminata la fase diagnostico-terapeutica, alla dimissione del paziente deve essere fornita una documentazione adeguata per il paziente, per il MMG e per i servizi di supporto dell'area territoriale, nonché lo schema di follow-up. Il follow-up potrà essere attuato dagli specialisti del CORP o dai medici specialisti del PAS con la partecipazione del MMG.

Le procedure operative delle attività del GOM dovranno essere comprensive di tracciabilità e di criteri valutativi che possano giungere fino all'attivazione delle procedure di Controllo di Qualità e di Certificazione del Lavoro attraverso la produzione di report annuali.

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). I componenti del GOM possono riunirsi in presenza o in maniera telematica.

#### Modalità di partecipazione del Cittadino alla spesa sanitaria

La Persona Assistita è esente dalla partecipazione alla spesa sanitaria per tutte le prestazioni eseguite previste nel piano diagnostico-terapeutico previsto dal GOM responsabile della Presa in Carico, qualora venga accertata una patologia neoplastica maligna, ai sensi del DM 329/99. La prima visita multidisciplinare operata dal GOM è esente. Qualora il programma diagnostico del GOM individui una Persona non affetta da patologia neoplastica questa rimane soggetta alla partecipazione alla spesa sanitaria come da normativa vigente.

Saranno attivati pacchetti ambulatoriali complessi (PAC) di prestazioni. Tale modalità di erogazione delle prestazioni è già prevista dalla Regione Basilicata con la DGR 570/2019, "in accordo con l'Osservatorio regionale per i tempi di attesa di cui all'art. 4 della LR n. 11/2018, e si individuano ad approvano i PAC erogati attraverso il day service per garantire l'appropriatezza organizzativa e gestiti con agende dedicate nel rispetto delle modalità previste nel disciplinare di accesso alle prestazioni". I PAC dovranno essere individuati e definiti nel dettaglio (pazienti eleggibili, percorsi per l'accesso, prestazioni con codice, indicatori per il monitoraggio).

#### 3.7 Altri nodi e servizi della rete

Altri nodi e servizi della rete sono:

- Screening oncologici;
- Cure domiciliari;
- Cure palliative precoci e simultaneous care;
- Telemedicina;
- Riabilitazione;
- Hospice.

#### 3.7.1 Screening oncologici

Lo screening in Oncologia si configura come una metodica di prevenzione secondaria rivolta alla popolazione sana (o apparentemente tale), tesa ad individuare la patologia tumorale in una fase molto precoce della sua storia naturale, così da renderla con maggiore probabilità passibile di un trattamento curativo. La creazione di un'adeguata rete di screening potrebbe consentire un decisivo incremento delle diagnosi precoci ed una adeguata gestione terapeutica successiva potrebbe condurre ad una decisiva riduzione dei tassi di mortalità cancro-specifica, un aumento dei tassi di sopravvivenza cancro-specifica ed una riduzione dei costi connessi alla gestione delle patologie neoplastiche in fase avanzata, riducendo così l'impegno economico derivante dai complessi esami radiodiagnostici di rivalutazione periodica e dai necessari trattamenti radioterapici e/o chirurgici e/o farmacologici palliativi per la gestione delle sedi metastatiche complesse e delle complicanze legate alle localizzazioni secondarie di malattia, nonché gli indispensabili costi connessi ai trattamenti chemioterapici, sempre più rilevanti con l'avvento dei farmaci a bersaglio molecolare. Ad oggi sono riconosciuti e validati a livello internazionale e nazionale procedure di screening per la diagnosi precoce dei soli tumori maligni di mammella, cervice, colon-retto. La Regione Basilicata ha in essere i tre screening con la copertura dell'intero territorio regionale mediante una integrazione tra pubblico e privato. Un ruolo fondamentale nell'adesione agli screening è rivestito dal MMG, il cui compito è incentrato sull'informazione e formazione delle pazienti riguardo all'importanza della prevenzione, sul controllo all'adesione ai programmi di screening organizzato.

#### 3.7.2 Cure palliative precoci e simultaneous care

Una integrazione tempestiva di cure palliative, finalizzate a un controllo dei sintomi della patologia, avendo come obiettivo una migliore qualità di vita per il paziente e per i suoi cari ottimizza tutto il percorso della malattia, sia attraverso la prevenzione e il trattamento della sofferenza e sia tramite il trattamento di altri problemi, fisici, psicologici e spirituali.

Le cure palliative precoci si identificano molto spesso con le terapie di supporto e possono essere somministrate dalle prime fasi della malattia quando, se somministrate insieme a trattamenti curativi, vengono denominate simultaneous care. In tale contesto diventa fondamentale la valutazione del patrimonio venoso e la individuazione dell'eventuale device più opportuno per l'erogazione della terapia endovenosa.

#### 3.7.3 Cure domiciliari

I luoghi assistenziali della fase di cura non attiva post-ospedaliera sono il domicilio e l'hospice.

La scelta fra le 2 opzioni è effettuata dalla equipe di cura ospedaliera integrata con il case manager della Centrale delle Dimissioni, il MMG e la famiglia. L'individuazione del setting assistenziale dovrà tener conto della complessità socioassistenziale, valutata utilizzando gli strumenti Necpal e Palliative Care della Suite InterRAI (già in dotazione alla Regione Basilicata) e deve includere le dinamiche familiari con le sue aspettative.

In tali setting deve sempre essere assicurata una conduzione integrata e coordinata: medica, infermieristica, psicologica, fisioterapica, di tipo socioassistenziale. Le problematiche essenziali da gestire sono: il dolore, la nutrizione clinica di supporto, la prevenzione e cura delle possibili ulcere cutanee (recidive locali o lesioni da pressione), gli altri sintomi legati alla terminalità della malattia (dispnea, disturbi neurologici, singhiozzo, stipsi, linfedema, altro), la sedazione terminale.

E' evidente che in entrambi i luoghi di cura deve attivarsi sempre la predisposizione alle già citate declinazioni della telemedicina per garantire (soprattutto a domicilio) una maggiore presenza sanitaria qualificata. Si sottolinea che un ruolo fondamentale sarà quello della Telemedicina nelle sue varie declinazioni che vanno dalla televisita, al telemonitoraggio, alla teleassistenza e infine al teleconsulto. È evidente che il case manager e il medico della UO di riferimento dovranno programmare la modalità più opportuna del supporto digitale pianificando tutti i dettagli di organizzativi.

# 3.8 Strutture di supporto alla rete

## Centrale di gestione della rete oncologica

La rete oncologica si basa sulla disponibilità di un servizio di informazione e accoglienza telefonica che sarà istituito presso l'IRCCS CROB che, tramite un team di operatori sanitari adeguatamente formati e un IVR (Interactive Voice Respond), potrà ricevere le chiamate di pazienti o di soggetti da essi delegati, e che attraverso la raccolta di opportune informazioni permetterà di indirizzare il paziente verso il percorso di cura più appropriato ovvero verso i punti di accoglienza individuati in ogni polo oncologico all'interno della ROB.

La centrale di gestione garantirà anche il raccordo informativo tra tutti i soggetti coinvolti nella gestione del PDTA e potrà effettuare un monitoraggio attivo di ciascun percorso e dei relativi indicatori di performance di processo.

La centrale sarà costituita da un numero adeguato di operatori, infermieri case manager, per assicurare la copertura di servizio dal Lunedì – Venerdì dalle 8.00 alle 18.30.

#### Rete delle anatomie patologiche e servizi di telepatologia

La medicina di precisione è oggi il modello di riferimento per le cure oncologiche. Tale modello implica la conoscenza delle caratteristiche fenotipiche e genotipiche delle neoplasie per predire la risposta ad una specifica terapia. L'attività dell'anatomopatologo è essenziale per la realizzazione della medicina di precisione ed è alla base dell'appropriatezza terapeutico-prescrittiva, in quanto elettivamente dedicata alla diagnostica su tessuti, cellule e derivati cellulari di lesioni tumorali.

L'Anatomia Patologica è una branca specialistica che affianca le specialità cliniche e chirurgiche e ne costituisce il core per il corretto inquadramento diagnostico e terapeutico, in particolare per le patologie oncologiche al fine della definizione di terapia personalizzata. La corretta organizzazione delle attività di anatomia patologica parte dalla necessità di assicurare una adeguata distribuzione delle strutture, della progressiva espansione delle competenze e della sempre crescente centralità della specialità nei PDTA per le competenze richieste nei team multidisciplinari, competenze organo-specifiche (emopatologia, patologia mammaria, gastroenterica...) che necessitano di aggiornamento professionale continuo. Il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanza, in adempimento alle disposizioni previste dalla L. 27/12/2006, n. 296, con particolare riferimento all'art. 1, comma 796, ha previsto che, ai fini della riduzione della parcellizzazione delle attività di laboratorio "ogni attività di diagnostica di medicina di Servizio, ovunque venga effettuata deve essere gestita sotto la responsabilità del servizio di riferimento ....". Tale disposizione richiama ad una riduzione della parcellizzazione delle attività di servizio secondo il principio, ormai consolidato, che concentrare le casistiche presso centri ad alta specializzazione consente di raggiungere l'obiettivo di aumentare la qualità con una riduzione dei costi.

L'integrazione orizzontale dei servizi di AP nella rete delle anatomie patologiche consentirà di definire più chiaramente le vocazioni di ciascun laboratorio, valorizzarne il potenziale produttivo, di ricerca e di formazione a vantaggio dell'intero sistema regionale. Al fine di garantire alto livello di qualità ed in linea con gli standard Nazionali e Internazionali, l'Anatomia Patologica si avvale di metodiche di immunoistochimica e biologia molecolare che costituiscono, ormai, parte integrante

della diagnostica morfologica. La diagnostica molecolare è un segmento strutturale della filiera diagnostica anatomo-patologica, la parcellizzazione delle esperienze tecnico-diagnostiche determina perdita di solidità diagnostica, alti costi di gestione oltre che bassi volumi. La concentrazione consente il potenziamento di risorse umane e strumentali, il miglioramento progressivo e l'agilità nell'introduzione di procedure diagnostiche innovative, efficienza produttiva e la realizzazione di economie di scala. L'accentramento ad un singolo servizio dovrà tenere conto, oltre ai volumi di prestazioni oncologiche erogate, delle dotazioni già presenti in termini di investimenti tecnologici.

Il governo dello scenario sopra descritto richiede che ci si doti di strumenti organizzativi tali da ottimizzare tutte le risorse disponibili, economiche, professionali e tecnologiche, in una prospettiva di equità e disponibilità tanto da assicurare competenze specialistiche e costose e in modo diffuso e capillare su tutto il territorio regionale. L'organizzazione in rete consentirà un più rapido tempo di refertazione, attraverso un migliore coordinamento con gli esperti dei vari settori e l'accesso, nei tempi richiesti, alle tecnologie più sofisticate per analisi molecolari avanzate. L'attività in rete deve prevedere un sistema informatico integrato e la disponibilità di vetrini digitalizzati da condividere attraverso sistemi di telepatologia che permettano la loro visione e lettura, anche in tempo reale, dagli esperti. La telepatologia è requisito fondamentale per la creazione e il funzionamento della rete.

La declinazione operativa del modello organizzativo regionale esposto è stata efficientemente attuata nell'ambito dello screening regionale della cervice uterina (determinazione molecolare dell'HPV e lettura citologica) dimostrando la sua validità in termini di efficacia e di efficienza del sistema. La centralizzazione dello screening del carcinoma cervico-vaginale ha favorito la qualità delle diagnosi, l'automazione dei processi analitici citologici e molecolari e la trasmissione dei dati epidemiologici.

#### Associazioni di pazienti e di volontariato

Il riconoscimento delle associazioni no profit è iniziato con il Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del Cancro per il triennio 2011-2013 (cosiddetto Piano Oncologico Nazionale – PON). Con l'Accordo Stato-Regioni del 17 aprile 2019 (Rep. Atti n. 59/CSR del 17/04/2019) e l'approvazione del documento "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale" viene ulteriormente valorizzato il contributo delle associazioni di volontariato e di pazienti nelle reti oncologiche, in una prospettiva multidimensionale e multifunzionale. Le associazioni sono state confermate tra le articolazioni delle Reti oncologiche e l'effettiva rappresentatività dei pazienti organizzata in associazioni è di ausilio al buon funzionamento. La ROB riconosce il ruolo dell'associazionismo oncologico nell'ottica di promuovere la massima integrazione dei soggetti coinvolti nella presa in carico e nella definizione dei fabbisogni dei malati. La promozione di rapporti con i pazienti e le loro associazioni è necessaria per garantire una presenza attiva nei momenti delle scelte programmatorie, per una valutazione della qualità percepita e per favorire processi di empowerment e self-care.

#### Partecipazione e corresponsabilizzazione dei Medici di Medicina Generale

Il ruolo della medicina generale nella gestione del percorso della malattia oncologica è centrale. La storia clinica delle neoplasie maligne e le terapie utilizzate, soprattutto la chemioterapia, non sono più confinate in ambito Ospedaliero; il MMG dovrà interagire con la ROB con protocolli di invio qualificato che consentano di avere, in caso di evidente sospetto di patologia neoplastica, quanto prima e senza liste di attesa, un pacchetto di prestazioni dedicato, l'inserimento del paziente e l'avvio nel PAS di prossimità. Il MMG potrà seguire il percorso dell'assistito nella rete, l'esito del GOM specifico di patologia, i primi trattamenti, follow up, i long term survivors, discutere con lo specialista di particolari problematiche relative alla gestione degli effetti collaterali dei farmaci, soprattutto in caso di comorbilità e politerapie, partecipando alla sorveglianza sull'aderenza alle terapie prescritte anche utilizzando la telemedicina.

#### Consulenza oncogenetica

Scopo principale della consulenza oncogenetica è l'identificazione di forme di predisposizione allo sviluppo di neoplasie geneticamente determinate.

Tale obiettivo si può raggiungere mediante vari step:

- Individuazione di particolari elementi che caratterizzano le sindromi da predisposizione neoplastica fra cui: insorgenza in età precoce, neoplasie multiple nello stesso paziente, neoplasie rare, forte familiarità neoplastica, ricorrenza della stessa neoplasia nella stessa famiglia ecc.
- Ricostruzione dell'albero genealogico per almeno tre generazioni e con dati quanto più dettagliati sugli affetti quali sede, istologia, età di insorgenza della neoplasia
- Scelta dell'analisi genetica più appropriata per la conferma diagnostica: analisi mirata al sequenziamento di un gene o uso di pannelli multigenici o analisi esomica

La diagnosi di Sindrome da predisposizione neoplastica rappresenta il punto di partenza per l'elaborazione di protocolli di sorveglianza personalizzati per i pazienti e i familiari a rischio. Tali protocolli di gestione del rischio oncologico vengono articolati sulla base delle linee guida disponibili a livello nazionale e internazionale tenendo conto delle peculiarità, delle risorse e delle caratteristiche loco-regionali.

Le neoplasie sono patologie molto diffuse nella popolazione generale e, considerando un cluster familiare, possono essere classificate in:

- sporadiche, quando si manifestano in una famiglia con la frequenza attesa nella popolazione generale
- familiari, se vi è aggregazione familiare spiegata da un meccanismo multifattoriale in cui fattori genetici (variazioni a bassa penetranza) agiscono insieme a fattori ambientali (fattori di rischio condivisi)
- ereditarie, se legate a variazioni ad alta penetranza che hanno un ruolo determinante nel loro sviluppo (mutazioni genetiche costituzionali).

La selezione dei pazienti da inviare al Medico Genetista è realizzata da numerosi specialisti fra cui principalmente l'Oncologo, il Patologo, il Senologo, il Chirurgo generale, il Dermatologo sulla base di elementi di sospetto quali:

Neoplasie giovanili <50 anni</li>

- Neoplasie con particolari caratteristiche istologiche e/o rare
- Neoplasie multiple nello stesso soggetto
- Neoplasie ricorrenti o numerose nella stessa famiglia

La consulenza oncogenetica si svolge in varie fasi:

- raccolta dei dati familiari che consente la ricostruzione dell'albero genealogico, uno schema rappresentativo della famiglia, che graficamente consente una prima valutazione e permette di ipotizzare eventuali meccanismi di trasmissione intrafamiliare (autosomico recessivo o dominante, X-linked ecc.)
- 2. comunicazione al paziente di informazioni riguardanti il meccanismo di trasmissione della predisposizione allo sviluppo delle neoplasie, la storia naturale, l'entità del rischio d'insorgenza (basso, medio o alto), la distribuzione del rischio per età che condiziona l'età di inizio dei controlli, la prognosi della neoplasia e le possibili strategie di prevenzione
- 3. valutazione dell'eleggibilità all'esecuzione dell'analisi genetica più appropriata:
  - mirata ad un gene o ad un gruppo di geni specifici in quanto è stato posto un sospetto diagnostico preciso sulla base del tipo di neoplasia, della storia familiare, di dati di laboratorio noti a priori (es. fenotipo tumorale)
  - estesa ad un Pannello multigenico in quanto la storia familiare è variegata, la neoplasia del consultando ricorre in più sindromi da predisposizione neoplastica o il soggetto è stato già sottoposto ad analisi genetica mirata con esito negativo in presenza di una storia suggestiva
  - estesa all'analisi dell'esoma clinico per casi selezionati
- 4. discussione dei benefici, dei limiti e delle possibili implicazioni (prevenzione, diagnosi precoce, trattamento) personali e familiari dell'analisi genetica proposta in modo da aiutare il paziente a maturare la consapevolezza della sua condizione che gli assicura la possibilità di operare scelte consapevoli
- 5. spiegazione, dopo l'effettuazione dell'analisi genetica, dell'esito della stessa in base al risultato:
  - esito negativo: l'analisi ha escluso varianti nei geni analizzati o l'anomalia genetica ricercata (in caso di studio familiare)
  - esito positivo: l'analisi ha identificato una variante patogenetica o verosimilmente patogenetica in uno dei geni di predisposizione allo sviluppo di neoplasie
  - esito non conclusivo: l'analisi non ha permesso di identificare varianti genetiche con chiaro significato patogenetico ma ha rilevato varianti ad incerto significato clinico che vanno rivalutate periodicamente.
- 6. comunicazione delle possibilità di accedere a programmi di sorveglianza/prevenzione o a misure di trattamento personalizzati.

In conclusione, è possibile definire la consulenza oncogenetica come un tassello importante del percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale oncologico.

Per la sua complessità il counsellig genetico deve essere garantito da Medici Genetisti con formazione dedicata ed esperienza consolidata e nell'ambito dei PDTA specifici di patologia neoplastica, avvalendosi anche della figura dello Psicologo. E' auspicabile che il consultando sia

messo al corrente, prima del colloquio, della necessità di fornire dettagliate informazioni sulle neoplasie personali e dei familiari affetti. In tal modo, mediante questionario strutturato e somministrato in fase di presa in carico, il paziente sarà più preparato e la consulenza genetica potrà essere focalizzata maggiormente sugli aspetti comunicativi e informativi.

# 4 La domanda Oncologica: Epidemiologia regionale

Negli ultimi dieci anni, con l'aumento e l'invecchiamento della popolazione mondiale, i casi di tumore nel mondo sono aumentati del 33%. Il cancro è la seconda causa di morte nel mondo dopo le malattie cardiovascolari: una donna su quattro e un uomo su tre sviluppano questa malattia nel corso della vita, secondo quanto rilevato dall'OMS attraverso il Global Burden of Disease Project.

Nel 2015 sono stati registrati 17,5 milioni di casi di tumore e 8,7 milioni di decessi per questa malattia. Per le donne la forma più comune di tumore è rappresentata dal cancro alla mammella, che nel 2015 ha riguardato 2,4 milioni di donne (DALY di 15,1 milioni di anni) e ha causato oltre 500 mila decessi, mentre per gli uomini il tumore più frequente è quello della prostata con 1,6 milioni di casi. Le forme che determinano il maggior numero di decessi sono il cancro alla trachea, ai bronchi e al polmone (1,2 milioni di morti e 25,9 milioni di DALY complessivi).

In Italia una delle principali fonti di dati sui tumori è rappresentata dall'AIRTUM, che riunisce 57 Registri di cui 50 di popolazione e 7 specializzati che seguono complessivamente circa 41 milioni di italiani, pari al 70% della popolazione.

I Registri Tumori sono strutture impegnate nella raccolta di informazioni sui malati di cancro che ricercano, codificano, archiviano e rendono disponibili per studi e ricerche dati relativi alla diagnosi e alla cura dei tumori. La loro attività consente di sorvegliare l'andamento della patologia oncologica sul territorio italiano, ricercarne le cause e valutare i trattamenti più efficaci per la progettazione di interventi di prevenzione e per la programmazione delle spese sanitarie. La maggior parte dei registri italiani sono registri di popolazione, ovvero raccolgono i dati relativi alle malattie tumorali di tutti i residenti di un determinato territorio. I registri specializzati, invece, raccolgono informazioni su un singolo tipo di tumore oppure su specifiche fasce di età.

In Basilicata è attivo un Registro Tumori di popolazione accreditato AIRTUM, che ha prodotto dati dal 2005-2017. Sono disponibili sul sito web dell'IRCCS CROB, i dati di incidenza per singolo Comune della Basilicata per anno e schede tumore specifico che riportano incidenza, sopravvivenza e prevalenza per il periodo 2005-2017, i trend ed altre informazioni relative a sottosedi e morfologie nonché il confronto fra diverse aree geografiche.

Relativamente all'incidenza della patologia tumorale, il Registro riporta che nel 2017 in Basilicata sono stati diagnosticati poco più di 3240 nuovi casi di tumore maligno (tutte le sedi escluso cute non melanoma) di cui circa 1690 (52,2%) negli uomini e 1550 (47,8%) nelle donne. Negli uomini il tumore più frequente è quello della prostata (15% di tutti i tumori diagnosticati nei maschi) seguono il tumore del polmone (13%), il tumore del colon (7%) e quello della vescica (7%). Tra le donne il tumore più frequente è quello della mammella (21% delle neoplasie femminili) seguito dai tumori del colon (7%), della tiroide (5%) e del corpo dell'utero (4%).

L'incidenza della patologia tumorale è influenzata, oltre che dal genere, anche dall'età. In generale, tenendo conto dell'invecchiamento della popolazione con incidenza costante, il numero complessivo delle nuove diagnosi tumorali tenderà ad aumentare nel tempo.

Nel periodo 2005-2017 il numero di nuove diagnosi oncologiche annuali è aumentato globalmente del 13% (dal 2005: 2849 al 2017: 3240), ma questo aumento è quasi totalmente dovuto all'invecchiamento della popolazione. In realtà, considerando il tasso standardizzato, si osserva una

diminuzione di incidenza pari al 9% nei maschi (dal 2005: 636.6 per 100000 al 2017: 576.9) attribuibile principalmente alla riduzione dei tumori del polmone e della prostata. Tra le donne si è osservato un incremento del 15% (dal 2005: 390.5 per 100000 al 2017: 451.9) attribuibile all'incremento del tumore della mammella, del polmone, dell'utero e della tiroide.

Relativamente alla prevalenza della patologia tumorale, i dati del Registro indicano che nel 2017 sono oltre 17500 i lucani che vivono dopo una diagnosi di tumore (3% dell'intera popolazione). Di questi 8832 sono uomini (50,2% dei casi prevalenti e 3,1% della popolazione maschile) e 8729 donne (49.8% dei casi prevalenti e 5.6% della popolazione femminile). Nei maschi, la diagnosi pregressa più frequente riguarda il tumore della prostata che ha interessato 2246 persone, seguita da quella del colon-retto (1324). Tra le donne, la diagnosi pregressa più frequente è quella di tumore della mammella (2987) seguita dal tumore del colon retto (1025).

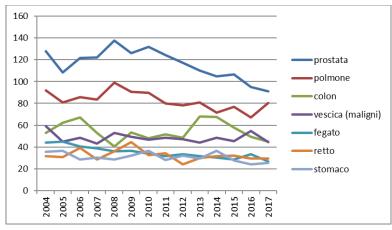
Secondo i dati ISTAT, i decessi dovuti a tumori maligni nel 2017 sono stati 1418 (871 fra gli uomini e 547 fra le donne). Il tasso di mortalità per tumore è di circa 251.1 per 100.000 per anno tra gli uomini e 209.7 per 100.000 per anno tra le donne. Si registra, comunque una tendenza alla diminuzione di questi tassi sia negli uomini che nelle donne. La mortalità per tumore è il 22% della mortalità totale; 26.5% nei maschi e 17.3% nelle femmine.

La sopravvivenza è il principale outcome in campo oncologico e permette di valutare l'efficacia del sistema sanitario nel suo complesso nei confronti della patologia tumorale. La sopravvivenza, infatti, è condizionata dalla fase nella quale viene diagnosticata la malattia e dall'efficacia delle terapie intraprese.

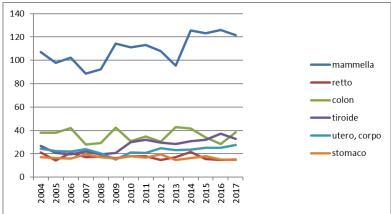
In Italia la sopravvivenza a 5 anni è aumentata rispetto a quella dei casi diagnosticati nel quinquennio precedente, sia per gli uomini sia per le donne. Su questo risultato positivo complessivo ha influito il miglioramento della sopravvivenza per alcune delle sedi tumorali più frequenti: colonretto (attualmente 65% per entrambi i sessi), mammella femminile (87%), prostata (91%). Per alcuni tumori per i quali c'è stato un notevole incremento dell'attività diagnostica precoce, la sopravvivenza è notevolmente aumentata anche a causa del fenomeno dell'anticipazione diagnostica.

Tale andamento è evidente anche in Basilicata dove, per esempio, la sopravvivenza a 5 anni confrontando il quinquennio 2005-2009 con quello 2010-2014 evidenzia come per il tumore del polmone sia passata dal 11.8% al 13.9% nei maschi e dal 19.3% al 21% nelle femmine. Stesso andamento si rileva per il tumore del colon-retto dove varia dal 61.1% al 64.3% nei maschi e dal 57.9% al 63.4% nelle femmine. Per il tumore della mammella nelle donne varia dal 87.1% al 87.8% mentre per il tumore della prostata varia da 89.3% a 91.3%.

# Tumori più frequenti - Maschi



# Tumori più frequenti - Femmine



#### Riferimenti

Dati di incidenza: http://www.crob.it/crob/section.jsp?sec=142336&active\_menu=2

Dati di sedi tumorali specifiche: http://www.crob.it/crob/section.jsp?sec=149365&active\_menu=2

# 5 L'offerta Oncologica in Basilicata e dati di mobilità passiva

Nel presente paragrafo è descritta l'offerta oncologica di Basilicata rappresentata attraverso diverse dimensioni di analisi ed elaborata sulla base dei dati acquisiti dal Sistema Informativo Sanitario Regionale e dal Piano Nazionale Esiti nell'ultimo quinquennio di attività.

I dati di seguito rappresentati si aggiungono e integrano le informazioni riportate nell'allegato n.2 della DGR 144/2021 di istituzione della Rete Oncologica di Basilicata (ROB) con lo scopo di fornire un quadro più dettagliato dell'attuale offerta di servizi oncologici sul territorio lucano.

L'analisi è stata, inoltre, arricchita in alcuni paragrafi con i dati relativi alla mobilità passiva registrata nel periodo 2016-2019.

La rappresentazione dell'offerta di prestazioni oncologiche del Sistema Sanitario Lucano è stata sviluppata prendendo in considerazione le seguenti dimensioni:

- Strutture Oncologiche regionali;
- Posti Letto di oncologia medica;
- Servizi diagnostici e Screening oncologici;
- Servizi ambulatoriali per I visite Oncologiche, follow up oncologici, chemioterapie ambulatoriali e relativi volumi di attività;
- Dati chirurgia oncologica per patologia e mobilità;
- Hospice.

#### Struttura Complessa (SC) e Struttura Semplice Dipartimentale (SSD)

Struttura	SC	SSD
ASM – Ospedale "Madonna delle Grazie" Matera		1
ASM – Ospedale Policoro		
AOR San Carlo - Potenza	1	1
AOR San Carlo – Lagonegro		
IRCCS CROB	1	1

(dati aggiornati al 30/06/2021)

#### **Posti Letto**

I posti letto di Oncologia Medica rilevati dai dati dei flussi SDO per singola Azienda sanitaria sono i seguenti:

Struttura	Posti Letto	PL	PL
	(Totali)	Ric. Ordinari	Ric. Diurni
ASM – Ospedale "Madonna delle Grazie" Matera	0		
ASM – Ospedale Policoro (dati anno 2019)	3		3
AOR San Carlo - Potenza	28	16	12
AOR San Carlo – Lagonegro	3		3
IRCCS CROB	28	16	12

#### Servizi diagnostici e Screening Oncologici

I servizi diagnostici oncologici sono assicurati dal SSR attraverso:

- prestazioni ambulatoriali delle aziende sanitarie
- prestazioni ambulatoriali di Centri Esterni Accreditati
- diagnostica preventiva attraverso gli screening oncologici
- laboratori di anatomia patologica e biologia molecolare diagnostica.

## **Screening Oncologici**

Gli screening oncologici sono erogati con un mix di prestazioni suddivise tra aziende sanitarie e fornitore privato. I programmi di screening oncologici prevedono un'organizzazione su due livelli diagnostici. Il I Livello è garantito sia presso sedi fisse (strutture sanitarie pubbliche) che con mezzi mobili (servizio esternalizzato a privato); il II Livello è garantito esclusivamente presso sedi fisse delle Aziende Sanitarie Regionali.

Nel paragrafo successivo si fornisce una breve descrizione dell'organizzazione degli screening oncologici (mammario, cervico-uterino, colon-retto).

### **Screening Mammografico**

Le prestazioni diagnostiche di I Livello sono erogate presso le seguenti sedi:

#### **ASM**

- P.O. Madonna delle Grazie Matera (popolazione bersaglio residente nel comune di Matera);
- P.O. Policoro (popolazione bersaglio residente nei comuni di Policoro, Nova Siri e Scanzano J.);
- Ospedale Tinchi Tinchi (MT) (popolazione bersaglio residente nei comuni di Pisticci e Bernalda;

#### **ASP**

- Poliambulatorio Madre Teresa di Calcutta ASP (popolazione bersaglio residente nel comune di Potenza);
- Ospedale San Francesco Venosa (PZ) ASP (popolazione bersaglio residente nei comuni di Venosa, Lavello, Maschito e Ginestra);
- Ospedale Lauria Lauria (PZ) ASP (popolazione bersaglio residente nei comuni di Lauria, Lagonegro, Rivello, Trecchina e Nemoli);
- Ospedale Chiaromonte Chiaromonte (PZ) ASP (popolazione bersaglio residente nei comuni di Chiaromonte, Fardella, Senise, Francavilla in Sinni, Latronico, Episcopia e Noepoli);

#### **AOR San Carlo**

- AOR San Carlo (popolazione bersaglio residente nel comune di Potenza);
- P.O. Villa D'Agri (popolazione bersaglio residente nei comuni di Marsico Vetere, Viggiano, Tramutola, Paterno, Marsico Nuovo, Grumento Nova, Sarconi e Moliterno);

P.O. Melfi – (popolazione bersaglio residente nei comuni di Melfi e Rapolla);

#### **IRCCS CROB**

 IRCCS CROB – Rionero in Vulture (popolazione bersaglio residente nei comuni di Rionero in V., Atella e Barile);

SEDI Mobili per i residenti di tutti i comuni non elencati in precedenza;

Le prestazioni diagnostiche di Il Livello sono erogate presso le seguenti sedi:

ASM: P.O. Madonna delle Grazie - Matera;

ASP: Poliambulatorio Madre Teresa di Calcutta – Potenza;

AOR San Carlo: Potenza;

IRCCS CROB: Rionero in Vulture.

#### **Screening Cervico Uterino**

Le prestazioni diagnostiche di I Livello (HPV Test e PAP Test) sono erogate presso le seguenti sedi:

#### **ASM**

Comune	Struttura
Bernalda	Consultorio
Ferrandina	Consultorio
Grassano	Consultorio
Irsina	Consultorio
Matera	Consultorio
Montescaglioso	Consultorio
Policoro	Consultorio
Salandra	Consultorio
Tricarico	Ospedale

#### **ASP**

Comune	Struttura
Avigliano	Consultorio
Campomaggiore	Consultorio
Chiaromonte	Presidio ospedaliero
Corleto Perticara	Consultorio
Francavilla in Sinni	Ambulatorio
Lagonegro	Poliambulatorio
Latronico	Ambulatorio
Laurenzana	Consultorio
Lauria	Presidio ospedaliero
Lavello	Distr. sanitario
Maratea	Presidio ospedaliero
Marsico Nuovo	Consultorio

Marsicovetere	Presidio ospedaliero
Melfi	Distr. sanitario
Oppido Lucano	Ambulatorio
Potenza	Distr Via della Fisica
Rapone	Distr. sanitario
Rionero in Vulture	Distr. sanitario
Rotonda	Ambulatorio
Sant'Arcangelo	Consultorio
Senise	Ambulatorio
Venosa	Ospedale

**IRCCS CROB:** Rionero in Vulture (popolazione bersaglio residente nei comuni di Rionero in V., Atella e Barile);

**SEDI Mobili** per i residenti di tutti i comuni non elencati in precedenza; La lettura degli esami HPV test e PAP test viene effettuata esclusivamente presso l'IRCCS CROB.

Le prestazioni diagnostiche di Il Livello sono erogate presso le seguenti sedi:

ASM: P.O. Madonna delle Grazie - Matera;

#### **AOR San Carlo:**

- Potenza
- PO Villa D'Agri

IRCCS CROB: Rionero in Vulture.

#### **Screening Colon Retto**

Le prestazioni diagnostiche di I Livello sono erogate esclusivamente tramite mezzo mobile.

I centri di lettura del sangue occulto nelle feci sono:

ASM: P.O. Madonna delle Grazie: Matera-Policoro-Tricarico;

IRCCS CROB: Rionero in Vulture.

Le prestazioni diagnostiche di II Livello (colonscopie) sono erogate presso le seguenti sedi:

ASM: P.O. Madonna delle Grazie - Matera;

#### **AOR San Carlo:**

- Potenza
- PO Villa D'Agri
- PO Lagonegro
- PO Melfi

IRCCS CROB: Rionero in Vulture.

# I Servizi diagnostici oncologici

I servizi diagnostici oncologici sono assicurati dal SSR principalmente attraverso le grandi tecnologie diagnostiche e attraverso i laboratori di anatomia patologica e biologia molecolare.

Di seguito è riportato il quadro sinottico della disponibilità di tecnologie e laboratori.

#### **TAC**

AZIENDA DI APPARTENENZA	STRUTTURA DI APPARTENENZA	MODELLO	ANNO DI ACQUISTO
AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE 'S.			
CARLO'	OSP S.FRANCESCO DI PAOLA DI PESCOPAGANO	MX8000	2007
	OSP S.PIO DA PIETRELCINA DI VILLA D'AGRI	LIGHTSPEED VCT	2007
	OSPEDALE S.GIOVANNI DI DIO - MELFI	BRILLIANCE CT 16-SLICE	2007
	OSPEDALE S.GIOVANNI DI LAGONEGRO	BRILLIANCE CT	2008
	OSPEDALE SAN CARLO DI POTENZA	AQUILION 64	2009
		SOMATOM DEFINITION AS	2010
		SOMATOM SENSATION 64	2006
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA			
ASM	PRESIDIO OSPEDALIERO -MATERA-	AQUILION (LARGE BORE)	2015
		LIGHTSPEED VCT XT	2008
		BRILLIANCE CT 64	
	PSA POLICORO	CHANNEL	2008
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA	LUNGODEGENZA RIABILITATIVA		
ASP	CHIAROMONTE	CT PROSPEED S FAST HL	1997
	OSPEDALE DISTRETTUALE DI VENOSA	AQUILION (LARGE BORE)	2015
	POLIAMBULATORIO MADRE TERESA DI		
	CALCUTTA	AQUILION	2004
		INGENUITY CT	2019
C.R.O.B I.R.C.C.S.	C.R.O.B. I.R.C.C.S.	AQUILION (LARGE BORE)	2011
		AQUILION 64	2007

#### **RISONANZA MAGNETICA**

AZIENDA DI APPARTENENZA	STRUTTURA DI APPARTENENZA	MODELLO	ANNO DI ACQUISTO
AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE 'S. CARLO'	OSP S.PIO DA PIETRELCINA DI VILLA D'AGRI	MAGNETOM AERA	2016
	OSPEDALE S.GIOVANNI DI DIO - MELFI	OPART	2002
	OSPEDALE SAN CARLO DI POTENZA	ACHIEVA 1,5T	2008
		OPTIMA MR450W	2016
		S-SCAN	2017
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA ASM	PRESIDIO DISTRETTUALE TRICARICO	E-SCAN OPERA	2004
	PRESIDIO OSPEDALIERO -MATERA-	ACHIEVA 1,5T	2006
	PSA POLICORO	ACHIEVA 1,5T	2008
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA ASP	POLIAMBULATORIO MADRE TERESA DI CALCUTTA	SIGNA OVATION	2004
C.R.O.B I.R.C.C.S.	C.R.O.B. I.R.C.C.S.	ACHIEVA 3,0T X-SERIES	2008

# PET/CT

AZIENDA DI APPARTENENZA	STRUTTURA DI APPARTENENZA	MODELLO	ANNO DI ACQUISTO
		GE Discovery VCT 64	
C.R.O.B I.R.C.C.S.	C.R.O.B. I.R.C.C.S.	PET/CT	2011

#### Laboratori di Anatomia Patologica e biologia molecolare diagnostica

L'offerta di prestazioni di Anatomia Patologica della Regione Basilicata è articolata in n.3 UOC attive rispettivamente presso l'IRCCS CROB, l'AOR San Carlo, l'ospedale di Matera Madonna delle Grazie. Le tipologie di esame e la dotazione strutturale di ciascun centro è di seguito riportata.

L'IRCCS-CROB (Centro di Riferimento Oncologico Basilicata) dispone di laboratori e competenze per assicurare le seguenti tipologie di prestazioni:

- istologici (SSN, convenzione con ASP e ASM "Madonna delle Grazie" e per interni)
- esami di citologia diagnostica: urinaria, agoaspirativa, liquidi biologici, lavaggi, espettorati, bronco lavaggi, BAL (SSN, convenzione con ASP e ASM "Madonna delle Grazie" e per interni)
- attività di prelievo per crio-congelamento dei tessuti destinati alla Biobanca oncologica dell'Istituto
- attività per screening oncologico regionale cervico-uterino (HPV-DNA test, letture PAP test)
- esami di biologia molecolare FISH: HER 2 mammella e stomaco, ALK, ROS1, cMyc, Bcl2, Bcl6 (linfomi)
- esami di biologia molecolare mutazionale: EGFR, KRAS (colon e polmone), NRAS (colon e melanoma), BRAF (melanoma, colon e polmone), MGMT, cKit (GIST e melanoma), PDGFRA (GIST), PI3KCA (mammella), studio della clonalità IgH per linfomi B
- PDL-1 (carcinomi polmonari, testa-collo e uroteliali), ROS1 e microsatelliti
- esami intraoperatori al congelatore
- prestazioni di esami istologici per altre aziende del SSR.

L'AOR San Carlo dispone di laboratori e competenze per assicurare le seguenti tipologie di prestazioni:

- istologici (SSN e per attività per interni)
- esami di citologia diagnostica (urinaria, agoaspirativa, liquidi biologici, lavaggi, espettorati, bronco lavaggi, BAL)
- esami intraoperatori al congelatore
- FISH per HER2 mammella e stomaco.

L'**ASM "Madonna delle Grazie"** dispone di laboratori e competenze per assicurare le seguenti tipologie di prestazioni:

- istologici (SSN e per attività per interni)
- esami di citologia diagnostica (urinaria, agoaspirativa, liquidi biologici, lavaggi, espettorati, bronco lavaggi)
- esami intraoperatori al congelatore.

#### L'offerta ospedaliera per ricoveri di Chemioterapia e Radioterapia

Le prestazioni di chemioterapia infusionale possono essere erogate sia in regime ambulatoriale che in regime di ricovero (Ordinario e DH). Le terapie orali sono assicurate principalmente in regime ambulatoriale.

Le prestazioni di radioterapia con acceleratore lineare sono erogate prevalentemente in regime ambulatoriale e pertanto i ricoveri con DRG 409 (Radioterapia) sono quelli relativi a terapie radiometaboliche assicurate dalla medicina nucleare.

La distribuzione di ricoveri per singola struttura per DRG 410 (chemioterapia) e DRG 409 – (Radioterapia), nel periodo 2016-2020 è riportato nelle seguenti tabelle:

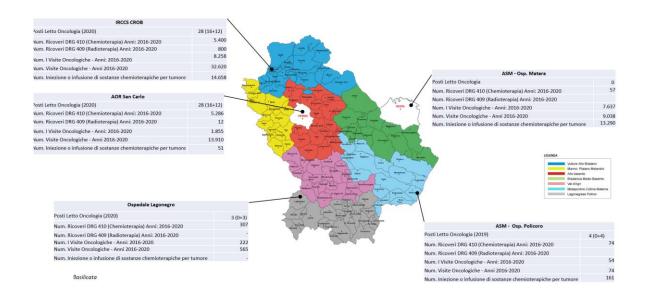
	ASM - Ospedale Matera	ASM - Ospedale Policoro	AOR San Carlo - Potenza	AOR San Carlo - Lagonegro	IRCCS CROB
Num. Ricoveri DRG 410 (Chemioterapia)	57	74	5.286	307	5.400
Num. Ricoveri DRG 409 (Radioterapia)	0	0	12	0	800

L'offerta di prestazioni ambulatoriali in termini di prestazioni di I visita e follow up oncologici e prestazioni di infusione di sostanze chemioterapiche è rappresentata nella tabella seguente:

Tipologia di prestazioni ambulatoriale	ASM Osp. Matera	ASM Osp. Policoro	AOR San Carlo	AOR Osp. Lagonegro	IRCCS CROB
Num. I Visite Oncologiche	7.637	54	1.855	222	8.258
Num. Visite Oncologiche	9.038	74	13.910	565	32.620
Num. Iniezione o infusione di sostanze chemioterapiche per tumore	13.290	161	51	0	14.658

Per offrire un quadro sintetico ma di più semplice lettura si rappresentano di seguito, sia in forma tabellare che su mappa, gli indicatori dell'offerta oncologica:

	Prov. N	Matera	F	Prov. Potenz	а	Basilicata
	Osp. Matera	Osp. Policoro	IRCCS CROB	AOR San Carlo	Osp. Lagonegro	Totale
Posti Letto Oncologia	0	4 (0+4)	28 (16+12)	28 (16+12)	3 (0+3)	63
Num. Ricoveri DRG 410 (Chemioterapia)	57	74	5.400	5.286	307	11.124
Num. gg degenza (DH) DRG 410	637	1.458	37.132	43.798	4.445	87.470
Num. Ricoveri DRG 409 (Radioterapia)	-	-	800	12	-	812
Num. Iniezione o infusione di sostanze chemioterapiche per tumore	13.290	161	14.658	51	-	28.160
Num. I Visite Oncologiche	7.637	54	8.258	1.855	222	18.026
Num. Visite Oncologiche	9.038	74	32.620	13.910	565	56.207
Num. Oncologi al 31.12.2020	4	4	11		9	24



Da una prima analisi dei dati si evince chiaramente la distribuzione non uniforme di offerta di prestazioni e servizi oncologici con una maggiore concentrazione di offerta nelle aree centro-nord della regione in ragione delle prestazioni erogate dal CROB e AOR San Carlo di Potenza.

Il secondo elemento che, altresì, emerge è una distribuzione delle risorse (posti letto e disponibilità di oncologi per singola struttura) non adeguata ai servizi erogati come ad esempio per l'ospedale Madonna delle Grazie di Matera in cui sono assicurate un numero significativo di chemioterapie, esclusivamente in regime ambulatoriale, nonostante l'indisponibilità di posti letto dedicati e il numero esiguo di oncologi in organico.

In Allegato 1 "Mobilità passiva per chemioterapia" si riportano i dati relativi della mobilità passiva registrati per il DRG 410 nel periodo 2016-2019. Il prospetto di sintesi è riportato nella figura seguente:

#### Mobilità passiva per DRG 410 "Chemioterapia" anni 2016-2019



Regione	N. di casi	%
LAZIO	399	29,84%
CAMPANIA	354	26,48%
PUGLIA	174	13,01%
LOMBARDIA	152	11,37%
EMILIA ROMAGNA	106	7,93%
TOSCANA	51	3,81%
PIEMONTE	23	1,72%
LIGURIA	19	1,42%
VENETO	18	1,35%
MARCHE	17	1,27%
MOLISE	8	0,60%
UMBRIA	7	0,52%
FRIULI VENEZIA GIULIA	5	0,37%
CALABRIA	3	0,22%
PROV. AUTON. TRENTO	1	0,07%
Totale complessivo	1.337	100%

Struttura	Num. Ric. DRG 410
A.O.R Lagonegro	224
A.O.R. S. Carlo	4.346
ASM- Ospedale Matera	55
ASM - Ospedale Policoro	74
CROB-IRCCS Rionero	4.180
Totale complessivo	8.879

Struttura	Num. Iniezione o infusione di sostanze chemioterapiche per tumore
Az. Osped. San Carlo - Potenza	50
ASM - Ospedale Matera	10.658
ASM - Ospedale Policoro	160
IRCCS CROB	14.644
Totale	25.512

mobilità passiva DRG 410 - 15%

#### Attività chirurgica per Tumore Maligno (TM)

Nella tabella seguente sono riportati i volumi di attività per intervento chirurgico per TM erogati dalle AA.SS. regionali per il periodo 2016-2019 (fonte Piano Nazionale Esiti).

Volumi di attività	AOR San Carlo PZ	IRCCS CROB	Matera- ASM	Osp Villa D'Agri	Osp. Lagonegro	Policoro- ASM	Totale complessivo
Intervento chirurgico per TM mammella: volume di ricoveri	761	659	227				1647
Intervento chirurgico per TM colon: volume di ricoveri	283	162	126	25	13		609
Intervento chirurgico per TM prostata: volume di ricoveri per prostatectomia radicale	187	75	83				345
Intervento chirurgico per TM prostata: volume di ricoveri	190	80	65				335
Intervento chirurgico per TM polmone: volume di ricoveri	78	192					270
Intervento chirurgico per TM retto: volume di ricoveri	106	99	28				233
Intervento chirurgico per TM utero: volume di ricoveri	121		109				230
Intervento chirurgico per TM tiroide: volume di ricoveri	37	137	33			7	214
Intervento chirurgico per TM stomaco: volume di ricoveri	75	88	34				197
Intervento chirurgico per TM rene: volume di ricoveri	122		36				158
Intervento chirurgico per TM vescica: volume di ricoveri	59	29	33				121
Intervento chirurgico per TM laringe: volume di ricoveri	90		17			9	116
Intervento chirurgico per TM fegato: volume di ricoveri	24	17	12				53
Intervento chirurgico per TM ovaio: volume di ricoveri	24		20				44
Intervento chirurgico per TM colon: interventi in laparoscopia	17		13	5			35

Totale complessivo	2.214	1.541	846	30	13	16	4.660
Intervento chirurgico per TM retto: interventi in laparoscopia	11						11
Intervento chirurgico per TM colecisti: volume di ricoveri	10		6				16
Intervento chirurgico per TM pancreas: volume di ricoveri	19	3	4				26

Il fabbisogno di prestazioni chirurgiche per TM della popolazione lucana è rappresentato dall'insieme degli interventi effettuati nelle Aziende sanitarie regionali e da quelli effettuati in strutture sanitarie di altre regioni.

Il dettaglio per l'anno 2019, ultimo dato disponibile nel Piano Nazionale Esti, è riportato nella tabella seguente:

		Basilio	cata				ASI	VI .					ASP		
	Tot.	In	In %	Out	Out%	Tot.	In	In %	Out	Out%	Tot.	In	In %	Out	Out%
TM mammella	501	336	67%	165	33%	205	107	52%	98	48%	296	229	77%	67	23%
TM colon	216	131	61%	85	39%	72	31	43%	41	57%	144	100	69%	44	31%
TM colon (laparoscopia)	52	6	12%	46	88%	25	3	12%	22	88%	27	3	11%	24	89%
TM prostata (prostatectomia radicale)	119	60	50%	59	50%	36	11	31%	25	69%	83	49	59%	34	41%
TM prostata	127	60	47%	67	53%	39	11	28%	28	72%	88	49	56%	39	44%
TM polmone	79	17	22%	62	78%	30	1	3%	29	97%	49	16	33%	33	67%
TM retto	67	49	73%	18	27%	22	9	41%	13	59%	45	40	89%	5	11%
TM retto (laparoscopia)	10	1	10%	9	90%	7	0	0%	7	100%	3	1	33%	2	67%
TM utero	122	55	45%	67	55%	41	20	49%	21	51%	81	35	43%	46	57%
TM tiroide	90	35	39%	55	61%	35	7	20%	28	80%	55	28	51%	27	49%
TM stomaco	50	34	68%	16	32%	18	10	56%	8	44%	32	24	75%	8	25%
TM rene	78	40	51%	38	49%	29	8	28%	21	72%	49	32	65%	17	35%
TM vescica	20	13	65%	7	35%	20	12	60%	8	40%	20	13	65%	7	35%
TM laringe	36	28	78%	8	22%	11	7	64%	4	36%	25	21	84%	4	16%
TM fegato	38	6	16%	32	84%	22	2	9%	20	91%	16	4	25%	12	75%
TM ovaio	22	2	9%	20	91%	13	3	23%	10	77%	25	7	28%	18	72%
TM pancreas	18	7	39%	13	72%	7	1	14%	6	86%	11	4	36%	7	64%
TM colecisti	3	2	67%	1	33%	2	1	50%	1	50%	1	1	100%	0	0%
Totale	1648	882	54%	768	46%	634	244	38%	390	62%	1050	656	62%	394	38%

Il prospetto evidenzia che il numero complessivi di interventi per TM per pazienti lucani, nell'anno 2019, è stato pari a 1648 con circa il 54% (n.882) delle prestazioni erogate nelle strutture regionali e il 46% (n.768) in strutture fuori regione.

I dati, suddivisi per singola azienda sanitaria, indicano quanto segue:

- Il numero di interventi per TM per pazienti ASP è stato pari a 1.050 di cui circa il 62% (n.656) è stato effettuato nelle strutture sanitarie regionali e il 38% (n.394) fuori regione.
- Il numero di interventi per TM per pazienti ASM è stato pari a 634 di cui circa il 38% (n.244) è stato effettuato nelle strutture sanitarie regionali e il 62% (n.390) fuori regione.



Tot. casi 1.648 In 54% Out 46%



Tot. casi 1.050 In 62% Out 38%



Tot. casi 634 In 38% Out 62% Il dettaglio degli interventi chirurgici per patologia con il dettaglio della struttura erogante è riportato nell'Allegato n.2.

Analisi della mobilità passiva per

DRG 410 "Chemioterapia"

anni 2016-2019

#### Mobilità passiva per DRG 410 "Chemioterapia" anni 2016-2019

Regione	N. di casi	%
LAZIO	399	29,84%
CAMPANIA	354	26,48%
PUGLIA	174	13,01%
LOMBARDIA	152	11,37%
<b>EMILIA ROMAGNA</b>	106	7,93%
TOSCANA	51	3,81%
PIEMONTE	23	1,72%
LIGURIA	19	1,42%
VENETO	18	1,35%
MARCHE	17	1,27%
MOLISE	8	%09'0
UMBRIA	7	0,52%
FRIULI VENEZIA GIULIA	2	0,37%
CALABRIA	3	0,22%
PROV. AUTON. TRENTO	1	0,07%
Totale complessivo	1.337	100%

	Num. Ric. DRG 410		Num. Iniezione o infusione di
	224	Struttura	sostanze chemioterapiche per tumore
	4.346	Az. Osped. San Carlo - Potenza	O.S.
tera	55	ASM - Ospedale Matera	10 658
icoro	74	ASM - Osnedale Policoro	160.038
	4.180	a day so day	190
		INCLS CHUB	14.644
	8.8/9	Totale	25.512

SM- Ospedale Ma

.O.R Lagonegro .O.R. S. Carlo SM - Ospedale Pol ROB-IRCCS Rioner otale complessivo

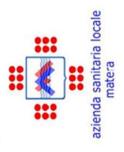
	20	10.658	160
tumore		10.	

#### mobilità passiva DRG 410 - 15%

Mobilità passiva per DRG 410 "Chemioterapia" anni 2016-2019

Regione	N. di casi	%
PUGLIA	115	24,52%
LAZIO	93	19,83%
CAMPANIA	81	17,27%
<b>EMILIA ROMAGNA</b>	64	13,65%
LOMBARDIA	61	13,01%
MARCHE	17	3,62%
TOSCANA	13	2,77%
PIEMONTE	6	1,92%
UMBRIA	9	1,28%
VENETO	4	0,85%
LIGURIA	3	0,64%
MOLISE	2	0,43%
CALABRIA	1	0,21%
Totale complessivo	469	100%

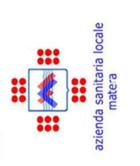




# Mobilità passiva per DRG 410 "Chemioterapia" anni 2016-2019

Azienda	Regione	Num.
OSPEDALE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	PUGLIA	34
ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI NAPOLI	CAMPANIA	34
ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI	EMILIA ROMAGNA	33
ASL TA	PUGLIA	31
POLICLINICO A. GEMELLI E C.I.C.	LAZIO	29
AO UNIV. CONS. POLICLINICO BARI	PUGLIA	24
FOND.IRCCS "ISTIT.NAZ.LE TUMORI"MILANO	LOMBARDIA	22
A.S.L. SALERNO	CAMPANIA	19
A.O.U.OSPEDALI RIUNITI - ANCONA	MARCHE	14
ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA-MILANO	LOMBARDIA	13
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOL	EMILIA ROMAGNA	13
POLICL. UNIV. CAMPUS BIO MEDICO	LAZIO	13
ROMA 1	LAZIO	11
OSPEDALE SAN PIETRO - FBF	LAZIO	6
PRESIDIO OSPEDALERO CENTRALE TARANTO	PUGLIA	8
UNIV.STUDI NAPOLI-FEDERICO II-FAC.MEDIC.	CAMPANIA	7
IST. CLIN. HUMANITAS - ROZZANO	LOMBARDIA	7
AZIENDA OSP. S.GIOVANNI/ADDOLORATA ROMA	LAZIO	9
CASA DI CURA TORTORELLA SPA	CAMPANIA	9
ASL BR	PUGLIA	5
Altri		131





# Mobilità passiva DRG 410 "Chemioterapia" anni 2016-2019

Regione	N. di casi	%
LAZIO	306	35,25%
CAMPANIA	273	31,45%
LOMBARDIA	91	10,48%
PUGLIA	59	6,80%
<b>EMILIA ROMAGNA</b>	42	4,84%
TOSCANA	38	4,38%
LIGURIA	16	1,84%
VENETO	14	1,61%
PIEMONTE	14	1,61%
MOLISE	9	%69'0
FRIULI VENEZIA GIULIA	2	0,58%
CALABRIA	2	0,23%
UMBRIA	1	0,12%
PROV. AUTON. TRENTO	1	0,12%
Totale complessivo	898	100%





# Mobilità passiva DRG 410 "Chemioterapia" anni 2016-2019

Azienda	Regione	Num.
POLICLINICO A. GEMELLI E C.I.C.	LAZIO	122
ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI NAPOLI	CAMPANIA	77
OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU`	LAZIO	89
A.S.L. SALERNO	CAMPANIA	65
OSPEDALE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	PUGLIA	35
FOND.IRCCS "ISTIT.NAZ.LE TUMORI"MILANO	LOMBARDIA	29
POLICL. UNIV. CAMPUS BIO MEDICO	LAZIO	28
ROMA 1	LAZIO	24
ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI	<b>EMILIA ROMAGNA</b>	21
A.O.U. 'FEDERICO II' DI NAPOLI	CAMPANIA	21
A.zienda Ospedaliera dei Colli	CAMPANIA	19
A.O.OO.RR.S.GIOVANNI DI DIO E RUGGI D`AR	CAMPANIA	19
AZ. OSP. UNIV. POLICLINICO TOR VERGATA	LAZIO	19
POLICLINICO U. I	LAZIO	18
ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA-MILANO	LOMBARDIA	16
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE	TOSCANA	14
IST.G.GASLINI	LIGURIA	12
AO Univ Consorziale Policlinico di Bari	PUGLIA	11
AOU CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA	PIEMONTE	11
PRESIDIO OSPEDALIERO 'IMMACOLATA' SAPRI	CAMPANIA	11
Altri		228





Pag. 6 di 15

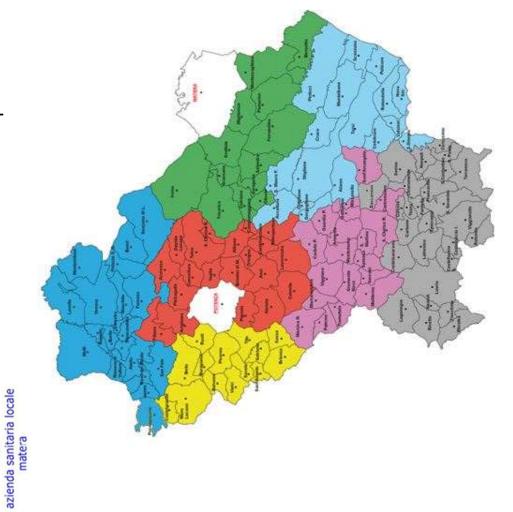


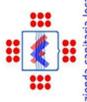
## Ambiti Territoriali ASP e ASM

Mobilità passiva DRG 410 "Chemioterapia"

ASM - MATERA	Numero di casi
Matera Bradanica	219
Metapontino	178
Montagna Materana	72
Totale complessivo	469

ASP - POTENZA	Numero di casi
- CIENTER	
-agonegrese	321
Alto Basento	192
Val D'Agri	160
Vulture Alto Bradano	140
Marmo Platano Melandro	55
Totale complessivo	868





#### Pag. 7 di 15

## Ambito Territoriale Matera Bradanica



CHILDING MICH	ואמוווכוס מו כמפו
Matera Bradanica	219
Metapontino	178
Montagna Materana	72
Totale complessivo	469

azienda sanitaria locale matera	
Mobilità passiva DRG 410	

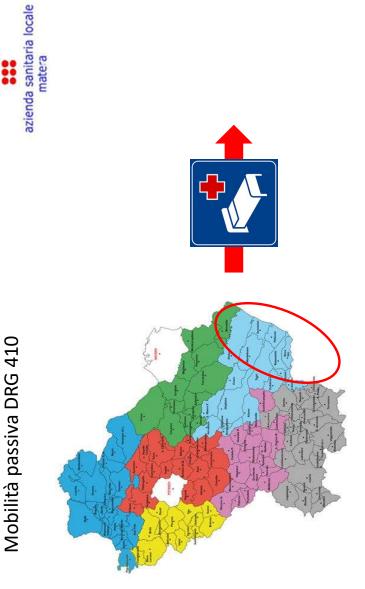
Azienda	Kegione	NGB.
POLICLINICO A. GEMELLI E C.I.C.	LAZIO	19
A.S.L. SALERNO	CAMPANIA	19
ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI	<b>EMILIA ROMAGNA</b>	18
AO UNIV. CONS. POLICLINICO BARI	PUGLIA	1,
FOND.IRCCS "ISTIT.NAZ.LE TUMORI"MILANO	LOMBARDIA	15
A.O.U.OSPEDALI RIUNITI - ANCONA	MARCHE	17
POLICL. UNIV. CAMPUS BIO MEDICO	LAZIO	11
OSPEDALE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	PUGLIA	1.
ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI NAPOLI	CAMPANIA	10
ASLTA	PUGLIA	0,
UNIV.STUDI NAPOLI-FEDERICO II-FAC.MEDIC.	CAMPANIA	
IST. CLIN. HUMANITAS - ROZZANO	LOMBARDIA	J
CASA DI CURA TORTORELLA SPA	CAMPANIA	
ASL BR	PUGLIA	Ξ,
ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II	PUGLIA	7
lov	VENETO	(1)
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOL	<b>EMILIA ROMAGNA</b>	(1)
AZIENDA USL MODENA	<b>EMILIA ROMAGNA</b>	(1)
ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA-MILANO	LOMBARDIA	ν.,
PRESIDIO OSPEDALERO CENTRALE TARANTO	PUGLIA	,
ROMA 2	LAZIO	ν.,
AZIENDA USL TOSCANA NORD-OVEST	TOSCANA	•
ASUR	MARCHE	.,
ASL LE	PUGLIA	
AZIENDA OSP. S.GIOVANNI/ADDOLORATA ROMA LAZIO	LAZIO	.,
Δl+ri		,

## Ambito Territoriale Metapontino

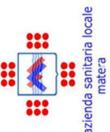


ASINI - IVIA I ERA	Numero di casi
Matera Bradanica	219
Metapontino	178
Montagna Materana	72
Totale complessivo	469

Calc			
	Azienda	Regione	Nun
	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI NAPOLI	CAMPANIA	
	ASLTA	PUGLIA	
	OSPEDALE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	PUGLIA	
	ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI	<b>EMILIA ROMAGNA</b>	
	ROMA 1	LAZIO	
	ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA-MILANO	LOMBARDIA	
	OSPEDALE SAN PIETRO - FBF	LAZIO	
	AO UNIV. CONS. POLICLINICO BARI	PUGLIA	
	FOND.IRCCS "ISTIT.NAZ.LE TUMORI"MILANO	LOMBARDIA	
	AZIENDA OSP. S.GIOVANNI/ADDOLORATA ROMA LAZIO	LAZIO	
	POLICLINICO U. I	LAZIO	
	PRESIDIO OSPEDALERO CENTRALE TARANTO	PUGLIA	
	RM/A	LAZIO	
	RM/E	LAZIO	
	ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI	<b>EMILIA ROMAGNA</b>	
	PRES.OSPEDAL.SPEDALI CIVILI BRESCIA	LOMBARDIA	
	A.O. SPEDALI CIVILI - BRESCIA	LOMBARDIA	
	FONDAZ.IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGI	LOMBARDIA	
	POLICL. UNIV. CAMPUS BIO MEDICO	LAZIO	
	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MOD	<b>EMILIA ROMAGNA</b>	
	RM/C	LAZIO	
	A.O. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA	CAMPANIA	
	AZ. OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA CAREGGI	TOSCANA	
	IRCCS AOU S.MARTINO - IST	LIGURIA	
	POLICLINICO A. GEMELLI E C.I.C.	LAZIO	
	Altri		



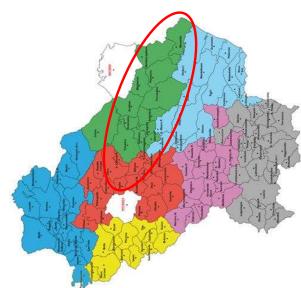
## Ambito Territoriale Montagna Materana



ASIVI - IVIA I ERA	Numero di casi
Matera Bradanica	219
Metapontino	178
Montagna Materana	72
Totale complessivo	469

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOL
POLICLINICO A. GEMELLI E C.I.C.
OSPEDALE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA
STITUTO NAZIONALE TUMORI DI NAPOL
<b>ASL TA</b>
AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA
FOND.IRCCS "ISTIT.NAZ.LE TUMORI"MILANO
AOU CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA
ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA
A.O.U. 'FEDERICO II' DI NAPOLI
AZIENDA USL TOSCANA SUD-EST
A.O.OO.RR.S.GIOVANNI DI DIO E RUGGI D`AR
FOND.IRCCS "ISTIT.NAZ.LE TUMORI"MILANO
ASL CITTA' DI TORINO
IST. CLIN. HUMANITAS - ROZZANO
I.D.I FONDAZIONE LUIGI MARIA MONTI
OSPEDALE CA' GRANDA-NIGUARDA - MILANO
RM/A
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE
FONDAZIONE GIOVANNI PAOLO II
PRESIDIO OSPEDALERO CENTRALE TARANTO
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FER
PRESIDIO SANITARIO GRADENIGO
AZIENDA USL MODENA
A.O. OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD
Altri





10 di 15

## Ambito Territoriale Lagonegrese



יייייייייייייייייייייייייייייייייייייי	Name of Cast
Lagonegrese	321
Alto Basento	192
Val D'Agri	160
Vulture Alto Bradano	140
Marmo Platano Melandro	55
Totale complessivo	898

	•
SERVIZO SANITARIO REGIONALE BASILICATA	zienda Sanitaria Locale di Potenza
	м

Aziona	Rogione
POLICLINICO A. GEMELLI E C.I.C.	LAZIO
A.S.L. SALERNO	CAMPANIA
OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU`	LAZIO
AZ. OSP. UNIV. POLICLINICO TOR VERGATA	LAZIO
A.O.OO.RR.S.GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'AR	CAMPANIA
AOU CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA	PIEMONTE
POLICLINICO U. I	LAZIO
A.O.U. 'FEDERICO II' DI NAPOLI	CAMPANIA
PRESIDIO OSPEDALIERO 'IMMACOLATA' SAPRI	CAMPANIA
A.zienda Ospedaliera dei Colli	CAMPANIA
ASLTA	PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERA 'A. CARDARELLI'	CAMPANIA
AZ.OSP.UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA	VENETO
ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI	<b>EMILIA ROMAGNA</b>
ROMA 1	LAZIO
FOND.IRCCS IST.NAZ.NEUROLOGICO C.BESTA-M	LOMBARDIA
UNIV.STUDI NAPOLI-FEDERICO II-FAC.MEDIC.	CAMPANIA
CASA DI CURA MARCO POLO	LAZIO
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE	TOSCANA
OSPEDALE CA' GRANDA-NIGUARDA - MILANO	LOMBARDIA
ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI NAPOLI	CAMPANIA
OSPEDALE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	PUGLIA
CASA DI CURA VILLA STABIA	CAMPANIA
ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA-MILANO	LOMBARDIA
CASA DI CURA TORTORELLA SPA	CAMPANIA
Altri	





**EMILIA ROMAGNA** 

PUGLIA

OSPEDALE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

IST.G.GASLINI

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

IRCCS S. RAFFAELE - MILANO

FRIULI VENEZIA GIULIA

LOMBARDIA

ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA-MILANO

IST. CLIN. HUMANITAS - ROZZANO

POLICLINICO U. I

A.O.U. 'FEDERICO II' DI NAPOLI MADRE GIUSEPPINA VANNINI

CENTRO RIFERIMENTO ONCOLOGICO AZIENDA OSPEDALIERA 'A. CARDARELLI'

LAZIO

CAMPANIA

LOMBARDIA

CAMPANIA

CAMPANIA CAMPANIA TOSCANA

LIGURIA

LAZIO

-OMBARDIA

ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA-MILANO

AZIENDA USL TOSCANA CENTRO

AZIENDA OSPEDALIERA MEYER

A.S.L. BENEVENTO

A.zienda Ospedaliera dei Colli

SPEZZINO

**EMILIA ROMAGNA** 

LOMBARDIA

LIGURIA

22 20

LOMBARDIA

FOND.IRCCS "ISTIT.NAZ.LE TUMORI" MILANO

OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU`

POLICL. UNIV. CAMPUS BIO MEDICO

ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI NAPOLI

POLICLINICO A. GEMELLI E C.I.C.

LAZIO

LAZIO

CAMPANIA

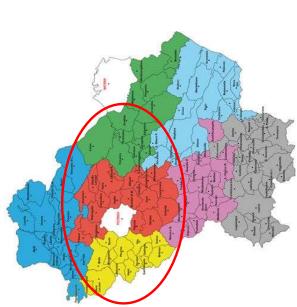
### Ambito Territoriale Alto Basento



ASP - POTENZA	Numero di casi
Lagonegrese	321
Alto Basento	192
Val D'Agri	160
Vulture Alto Bradano	140
Marmo Platano Melandro	55
Totale complessivo	898



<b></b>



_
410
ORG
_
Siva
passiva
tà l
bil
$\Xi$

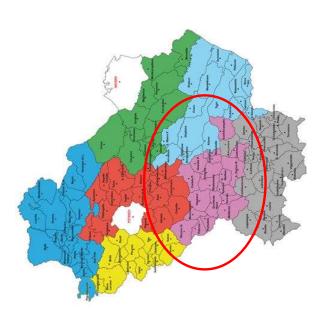
### Ambito Territoriale Val d'Agri



ASP - POIENZA	Numero di casi
Lagonegrese	321
Alto Basento	192
Val D'Agri	160
Vulture Alto Bradano	140
Marmo Platano Melandro	55
Totale complessivo	868

Azienda	Regione	
ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI NAPOLI	CAMPANIA	
POLICLINICO A. GEMELLI E C.I.C.	LAZIO	
OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU`	LAZIO	
A.S.L. SALERNO	CAMPANIA	
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE	TOSCANA	
A.O.U. 'FEDERICO II' DI NAPOLI	CAMPANIA	
ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA-MILANO	LOMBARDIA	
A.zienda Ospedaliera dei Colli	CAMPANIA	
IST.G.GASLINI	LIGURIA	
FOND.IRCCS "ISTIT.NAZ.LE TUMORI"MILANO	LOMBARDIA	
POLICL. UNIV. CAMPUS BIO MEDICO	LAZIO	
'CASA DI CURA PROF.DOTT. LUIGI COBELLIS'	CAMPANIA	
AZIENDA OSPEDALIERA S. G. MOSCATI	CAMPANIA	
POLICLINICO U. I	LAZIO	
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA UNICAM	CAMPANIA	
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOL	<b>EMILIA ROMAGNA</b>	
PRESIDIO OSPEDALIERO 'IMMACOLATA' SAPRI	CAMPANIA	
Azienda Osped. Bianchi Melacrino Morelli	CALABRIA	
IRCCS S. RAFFAELE - MILANO	LOMBARDIA	
RM/E	LAZIO	
CASA DI CURA PRIVATA SALUS S.P.A.	CAMPANIA	
FOND.IRCCS "ISTIT.NAZ.LE TUMORI"MILANO	LOMBARDIA	
OSPEDALE DI CREMONA	LOMBARDIA	
A.O.OO.RR.S.GIOVANNI DI DIO E RUGGI D`AR	CAMPANIA	
AZ.OSP.SAN CAMILLO-FORLANINI	LAZIO	
Altri		





## Ambito Territoriale Alto Bradano

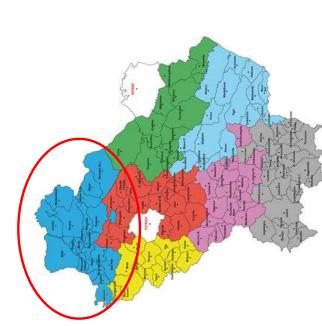


AST TOTAL	Numero di casi
Lagonegrese	321
Alto Basento	192
Val D'Agri	160
Vulture Alto Bradano	140
Marmo Platano Melandro	55
Totale complessivo	898

\	SERVIZO SANITARIO REGIONALE BASILICATA	enda Sanitaria Locale di Potenza
	<b>₩</b> 0	Ś
	22 22	ę
	₩	ē

Azienda	Regione	Nur
OSPEDALE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	PUGLIA	
ROMA 1	LAZIO	
POLICLINICO A. GEMELLI E C.I.C.	LAZIO	
ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI	<b>EMILIA ROMAGNA</b>	
AO Univ Consorziale Policlinico di Bari	PUGLIA	
ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI NAPOLI	CAMPANIA	
POLICL. UNIV. CAMPUS BIO MEDICO	LAZIO	
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOL	<b>EMILIA ROMAGNA</b>	
OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU`	LAZIO	
IRCCS S. RAFFAELE - MILANO	LOMBARDIA	
ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI	LAZIO	
ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA-MILANO	LOMBARDIA	
AZIENDA OSPEDALIERA MEYER	TOSCANA	
AZIENDA USL TOSCANA CENTRO	TOSCANA	
ASREM	MOLISE	
OSPEDALE CA' GRANDA-NIGUARDA - MILANO	LOMBARDIA	
POLICLINICO S. MATTEO - PAVIA	LOMBARDIA	
AZ. OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA CAREGGI	TOSCANA	
POLICLINICO U. I	LAZIO	
A.O.U. 'FEDERICO II' DI NAPOLI	CAMPANIA	
ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA-MILANO	LOMBARDIA	
MADRE GIUSEPPINA VANNINI	LAZIO	
FIRENZE	TOSCANA	
UNIV.STUDI NAPOLI-FEDERICO II-FAC.MEDIC.	CAMPANIA	
AZIENDA OSPEDALIERA S. G. MOSCATI	CAMPANIA	
Altri		





# Ambito Territoriale Marmo Platano Meladro



אפר - רטובועבא	Nulliel O al casi
Lagonegrese	321
Alto Basento	192
Val D'Agri	160
Vulture Alto Bradano	140
Marmo Platano Melandro	55
Totale complessivo	868

SERVIZO SANITARIO REGIONALE BASILICATA	zienda Sanitaria Locale di Potenza

Azienda	Regione	Num.
FOND.IRCCS "ISTIT.NAZ.LE TUMORI"MILANO	LOMBARDIA	
POLICLINICO A. GEMELLI E C.I.C.	LAZIO	
I.R.C.C.S. ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO	VENETO	
A.O.OO.RR.S.GIOVANNI DI DIO E RUGGI D`AR	CAMPANIA	
A.zienda Ospedaliera dei Colli	CAMPANIA	
LATINA	LAZIO	
A.S.L. NAPOLI 3 SUD	CAMPANIA	
ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI NAPOLI	CAMPANIA	
AZIENDA OSPEDALIERA S. G. MOSCATI	CAMPANIA	
A.S.L. SALERNO	CAMPANIA	
AZIENDA OSP. S.GIOVANNI/ADDOLORATA ROMA	LAZIO	
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA UNICAM	CAMPANIA	
AZIENDA OSPEDALIERA 'A. CARDARELLI'	CAMPANIA	
ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUA	LOMBARDIA	
OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU`	LAZIO	
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA	TOSCANA	
A.O. "OSP.NIGUARDA CA'GRANDA"-MILANO	LOMBARDIA	
	FRIULI VENEZIA	
CENTRO RIFERIMENTO ONCOLOGICO	GIULIA	
OSPEDALE FIORENTINO SUD-EST	TOSCANA	
AZ. OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA CAREGGI	TOSCANA	
POLICL. UNIV. CAMPUS BIO MEDICO	LAZIO	
AZ.OSP.UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA	VENETO	
ROMA 1	LAZIO	
ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA-MILANO	LOMBARDIA	
ASREM	MOLISE	





# Allegato n.2 al Piano di Rete Oncologica

Attività chirurgica per TM Anno 2019

Analisi per patologia

# Interventi chirurgici per TM Anno 2019 (Domanda)

		Basilicata	ata				ASM						ASP		
	Tot.	드	% ul	Out	Out%	Tot.	드	% ul	Out	Out%	Tot.	드	% ul	Out	Out%
TM mammella	501	336	%29	165	33%	202	107	25%	86	48%	296	229	77%	29	23%
TM colon	216	131	61%	85	39%	72	31	43%	41	21%	144	100	%69	4	31%
TM colon (laparoscopia)	52	9	12%	46	88%	25	33	12%	22	88%	27	က	11%	24	%68
TM prostata (prostatectomia radicale)	119	09	20%	29	20%	36	11	31%	25	%69	83	49	29%	34	41%
TM prostata	127	9	47%	29	23%	39	11	78%	28	72%	88	49	26%	39	44%
TM polmone	79	17	22%	62	78%	30	1	3%	29	%26	49	16	33%	33	%29
TM retto	29	49	73%	18	27%	22	6	41%	13	29%	45	40	%68	5	11%
TM retto (laparoscopia)	10	1	10%	6	%06	7	0	%0	7	100%	33	1	33%	2	%29
TM utero	122	55	45%	29	25%	41	20	49%	21	51%	81	35	43%	46	21%
TM tiroide	90	35	39%	22	61%	35	7	70%	28	80%	22	28	51%	27	49%
TM stomaco	20	34	%89	16	32%	18	10	26%	∞	44%	32	24	75%	∞	25%
TM rene	78	40	51%	38	49%	29	∞	78%	21	72%	49	32	%59	17	35%
TM vescica	20	13	%59	7	35%	20	12	%09	∞	40%	20	13	%59	7	35%
TM laringe	36	28	78%	∞	22%	11	7	64%	4	36%	25	21	84%	4	16%
TM fegato	38	9	16%	32	84%	22	2	%6	20	91%	16	4	25%	12	75%
TM ovaio	22	2	%6	20	91%	13	æ	23%	10	77%	25	7	28%	18	72%
TM pancreas	18	7	39%	13	72%	7	1	14%	9	%98	11	4	36%	7	64%
TM colecisti	33	2	%29	1	33%	2	1	20%	1	20%	1	1	100%	0	%0
Totale	1648	882	24%	768	47%	634	244	38%	390	<b>62%</b>	1050	929	62%	394	38%

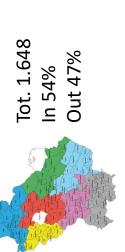


Tot. 634 In 38% Out 62%

azienda sanitaria locale matera

Tot. 1.050 In 62% Out 38%

Azienda Sanitaria Locale di Potenza SERVIZO SANITARIO REGIONALE BASILICATA



#### 57 Pag. 2 di

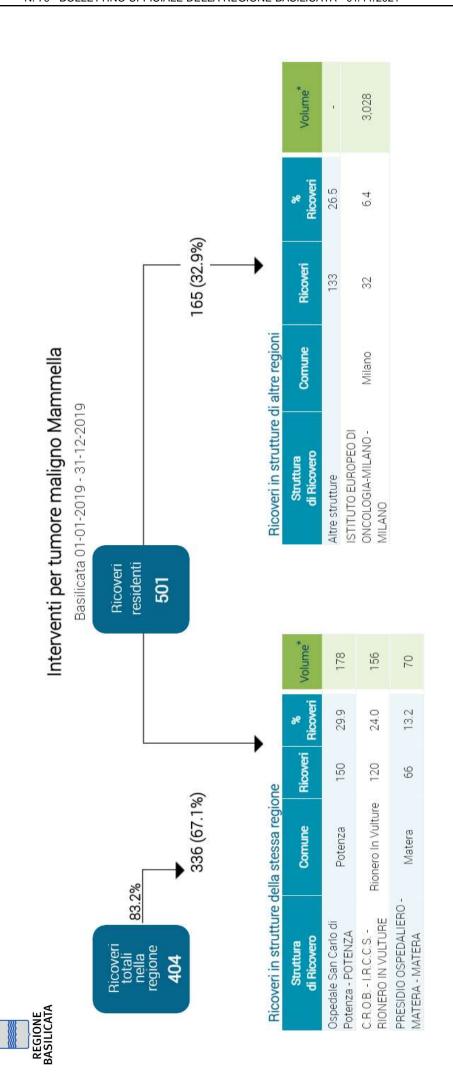
## Attività chirurgica per TM periodo 2016-2019

Volumi di attività	AOR San Carlo PZ	IRCCS	Matera-ASM	Osp Villa D'Agri	Osp. Lagonegro	Policoro -ASM	Totale complessiv
Intervento chirurgico per TM mammella: volume di ricoveri	761	629	227				1647
Intervento chirurgico per TM colon: volume di ricoveri	283	162	126	25	13		609
Intervento chirurgico per TM prostata: volume di ricoveri per	7	7	83				275
Intervento chirurgico per TM prostata: volume di ricoveri	190	80	65				335
Intervento chirurgico per TM polmone: volume di ricoveri	78	192					270
Intervento chirurgico per TM retto: volume di ricoveri	106	66	28				233
Intervento chirurgico per TM utero: volume di ricoveri	121		109				230
Intervento chirurgico per TM tiroide: volume di ricoveri	37	137	33			7	214
Intervento chirurgico per TM stomaco: volume di ricoveri	75	88	34				197
Intervento chirurgico per TM rene: volume di ricoveri	122		36				158
Intervento chirurgico per TM vescica: volume di ricoveri	59	29	33				121
Intervento chirurgico per TM laringe: volume di ricoveri	06		17			6	116
Intervento chirurgico per TM fegato: volume di ricoveri	24	17	12				23
Intervento chirurgico per TM ovaio: volume di ricoveri	24		20				44
Intervento chirurgico per TM colon: interventi in laparoscopia	17		13	2			35
Intervento chirurgico per TM pancreas: volume di ricoveri	19	æ	4				56
Intervento chirurgico per TM colecisti: volume di ricoveri	10		9				16
Intervento chirurgico per TM retto: interventi in laparoscopia	11						11
Totale complessivo	2214	1541	846	30	13	16	4660

ØN. 79 - BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE BASILICATA - 01/11/2021

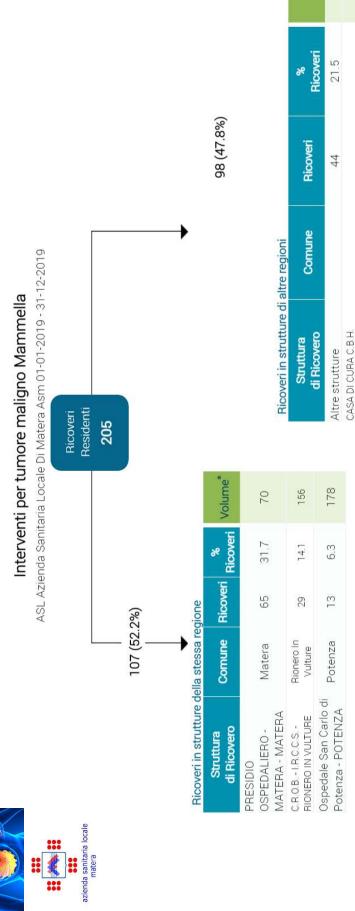
Fonte Piano Nazionale Esiti

TM Mammella



\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio

#### TM Mammella – ASM Matera



Volume\* 3,028 370 178 8.3 10.7 7.3 17 22 15 Milano Bari Bari ONCOLOGIA-MILANO -ISTITUTO EUROPEO DI ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II - BARI MATER DEI HOSPITAL -CASA DI CURA C.B.H. MILANO

\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio

3,028

5.1

15

Milano

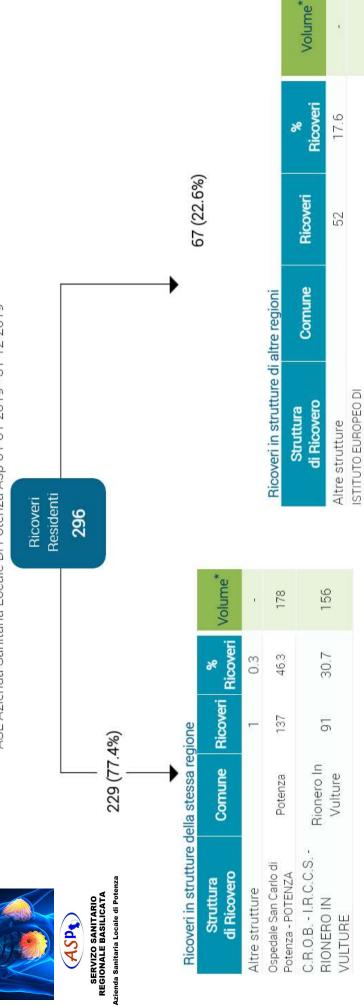
ONCOLOGIA-MILANO -

MILANO

#### TM Mammella – ASP Potenza

#### Interventi per tumore maligno Mammella

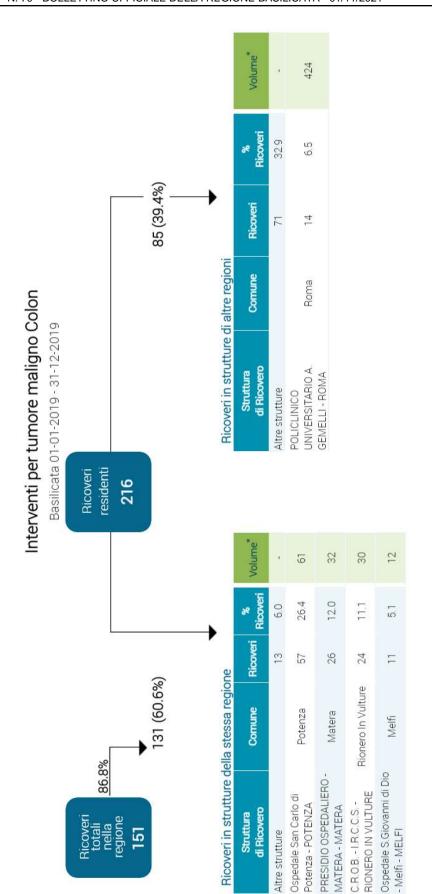
ASL Azienda Sanitaria Locale Di Potenza Asp 01-01-2019 - 31-12-2019



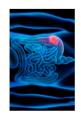
Pag. 6 di

57

TM Colon



\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio





236 99

13.9 9.5

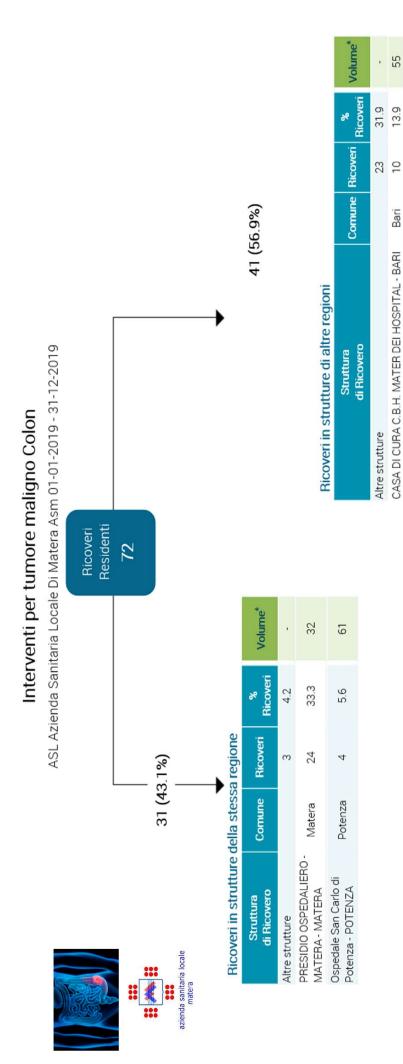
10 4

Bari

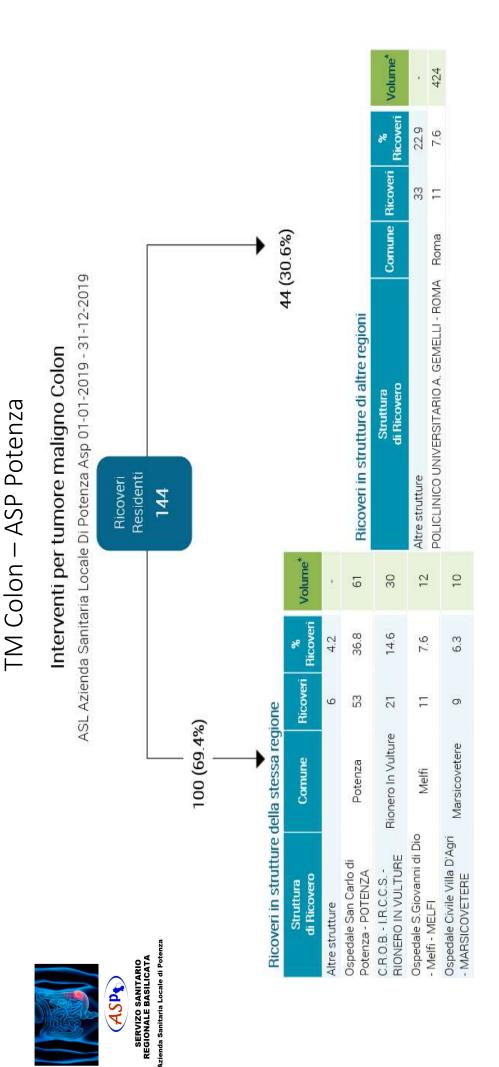
CASA DI CURA C.B.H. MATER DEI HOSPITAL - BARI

CONSORZIALE POLICLINICO BARI - BARI

OSPEDALE SS ANNUNZIATA - TARANTO - TARANTO Taranto

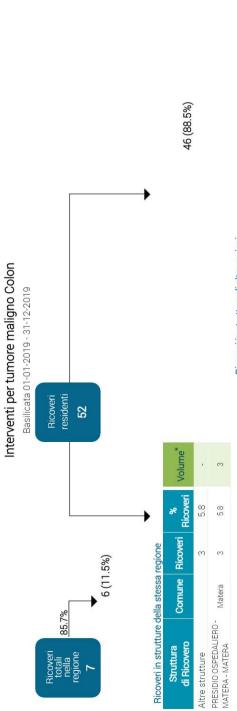


\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio

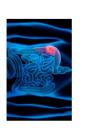


\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio

TM Colon laparoscopia

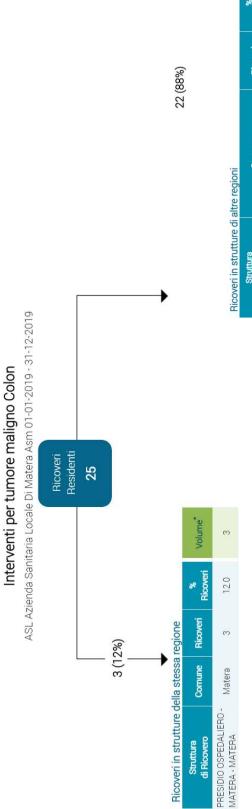


	Volume*	ā	178	20	32	88
	% Ricoveri	50.0	15.4	9.6	7.7	5.8
	Ricoveri	26	∞	5	4	Ö
ltre regioni	Comune		Roma	Barri	Taranto	Acquaviva Delle Fonti
Ricoveri in strutture di altre regioni	Struttura di Ricovero	Altre strutture	POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI - ROMA	CASA DI CURA C.B.H. MATER DEI HOSPITAL - BARI	OSPEDALE SS ANNUNZIATA - TARANTO - TARANTO	OSPEDALE REGIONALE EE 'MIULLI' - ACQUAVIVA DELLE FONTI





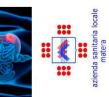
### TM Colon laparoscopia- ASM Matera



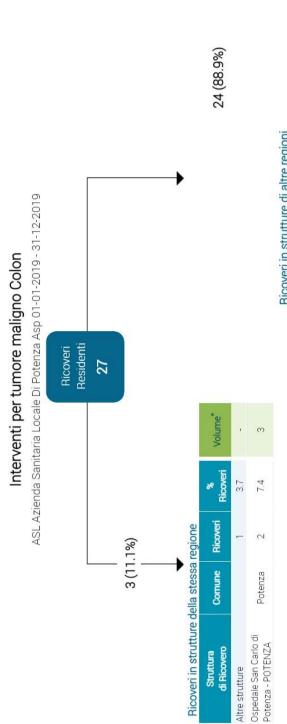
TTO - ARI	Struttura di Ricovero	Comune	Ricoveri	% Ricoveri	Volume
DI CURA C.B.H.         Bari         5           R DEI HOSPITAL -         Bari         5           DALE SS.         Taranto         3           NZIATA - TARANTO -         Taranto         3           ORZIALE -         Bari         2           LINICO BARI - BARI         Bari         2           LINICO BARI - BARI         Castellana Grotte         2           MALE REGIONALE EE         Accuraviva Delle Fonti         2           LI - ACQUANIVA         Accuraviva Delle Fonti         2	Altre strutture		00	32.0	ı
Taranto 3  Bari 2  Castellana Grotte 2  Acouaviva Delle Fonti 2	CASA DI CURA C.B.H. MATER DEI HOSPITAL - BARI	Bari	S	20.0	20
S' Castellana Grotte 2  Accusaviva Delle Fonti 2	OSPEDALE SS ANNUNZIATA - TARANTO - TARANTO	Taranto	m	12.0	32
JS' Castellana Grotte 2 E Accuaviva Delle Fonti 2	CONSORZIALE. POLICLINICO BARI - BARI	Bari	2	8.0	94
Acquaviva Delle Fonti	IRCCS 'SAVERIO DE BELLIS' - CASTELLANA GROTTE	Castellana Grotte	2	8.0	35
	OSPEDALE REGIONALE EE 'MIULLI' - ACQUAVIVA DELLE FONTI	Acquaviva Delle Fonti	7	8.0	38

\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio



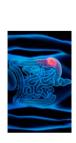


### TM Colon laparoscopia – ASP Potenza



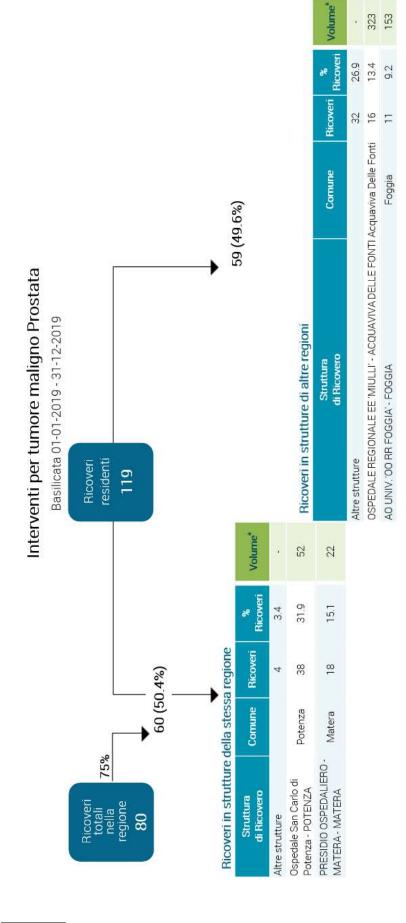
% Nicoveri	55.6	25.9 178	7.4 218
Ricoveri	15	7	7
Comune		Roma	Pisa
Struttura Comune di Ricovero	Altre strutture	POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI - ROMA	AZIENDA OSPEDALIERO- UNIVERSITARIA PISANA - PISA

\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio



SERVIZO SANITARIO
REGIONALE BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

TM Prostata (prostatectomia radicale)

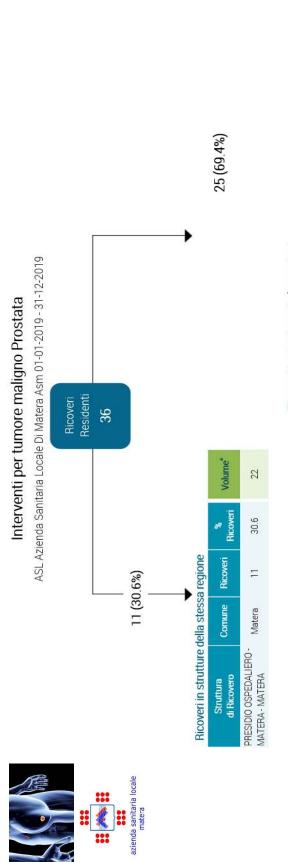


"Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio





## TM Prostata (prostatectomia radicale) ASM Matera

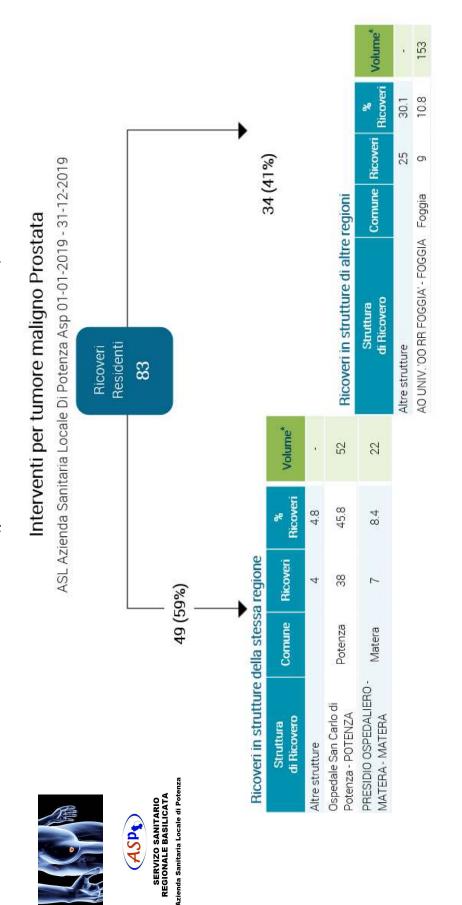


Struttura di Ricovero	Comune	Ricoveri	% Ricove
Altre strutture		0	25.0
OSPEDALE REGIONALE EE 'MIULLI' - ACQUAVIVA DELLE FONTI Acquaviva Delle Fonti	uaviva Delle Fonti	12	33.3
AO UNIV. '00 RR FOGGIA' - FOGGIA	Foggia	2	5.6
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOL - BOLOGNA	Bologna	2	5.6

323 153 559

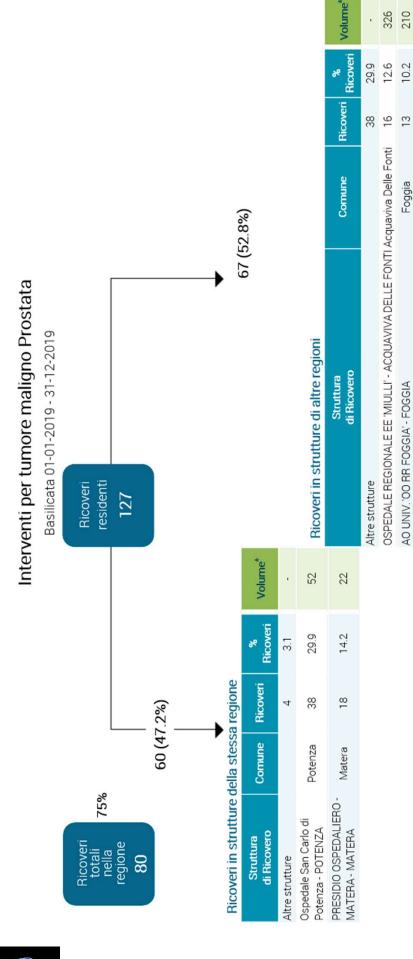
\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio

TM Prostata (prostatectomia radicale) – ASP Potenza



\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio

TM Prostata

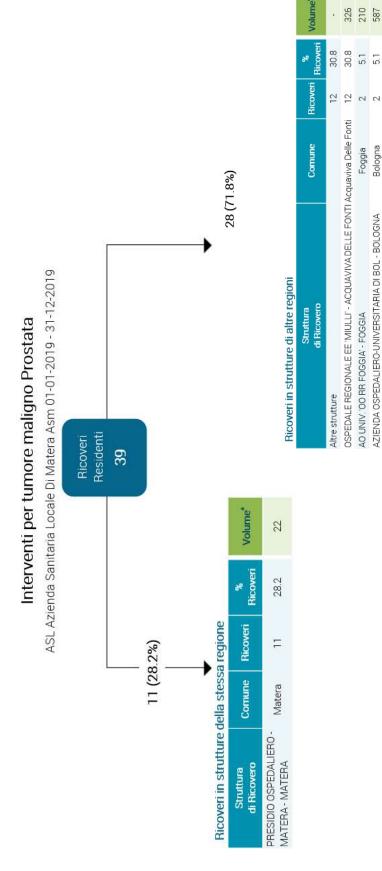


\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio





### TM Prostata ASM Matera



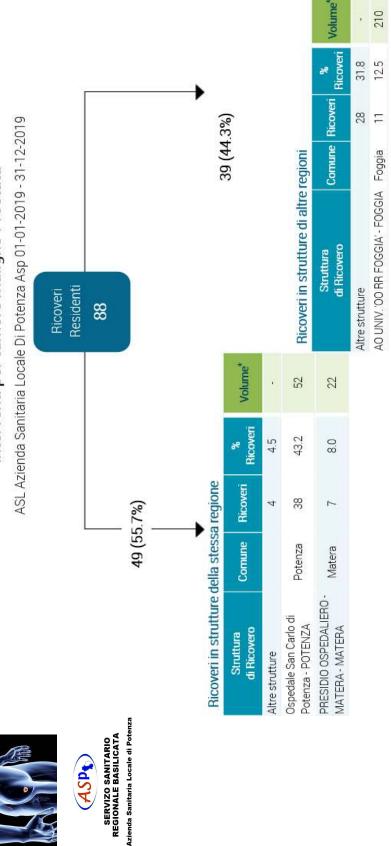






### TM Prostata – ASP Potenza

### Interventi per tumore maligno Prostata



SERVIZO SANITARIO REGIONALE BASILICATA

(ASP)

\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio

507 73 59 1140 1174 498 322

12.7 10.1 7.6 7.6 5.1 5.1 5.1

Taranto Cosenza

ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA-MILANO - MILANO

Altre strutture

OSPEDALE SS ANNUNZIATA - TARANTO - TARANTO

P.O.ANNUNZIATA - COSENZA

Comune

Rozzano

FOND.IRCCS "ISTIT.NAZ LETUMORI"MILANO - MILANO

POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI - ROMA IST. CLIN. HUMANITAS - ROZZANO - ROZZANO

ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II - BARI

Roma Milano

Bari

OSPEDALE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA - SAN GIOVANNI ROTONDO San Giovanni Rotondo

#### TM Polmone

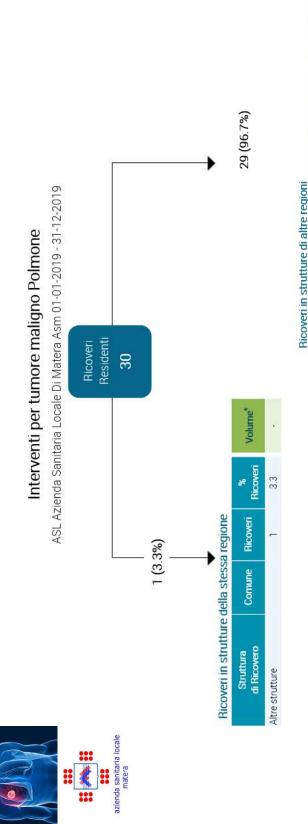


\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio





TM Polmone – ASM Matera

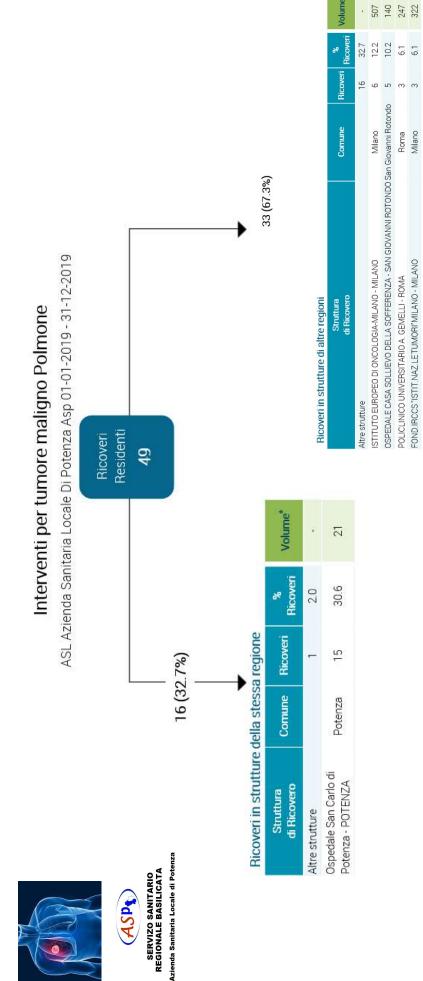


Struttura di Ricovero	comune	Comune Ricoveri	% Ricoveri	Volun
Altre strutture		7	23.3	1
OSPEDALE SS ANNUNZIATA - TARANTO - TARANTO	Taranto	00	26.7	73
ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA-MILANO - MILANO Milano	Milano	4	13.3	201
P.O.ANNUNZIATA - COSENZA	Cosenza	4	13.3	59
ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II - BARI	Bari	4	13.3	174
IST. CLIN. HUMANITAS - ROZZANO - ROZZANO	Rozzano	2	6.7	498

me\*

\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio

### TM Polmone – ASP Potenza



\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio

TM Retto



\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio



### TM Retto – ASM Matera

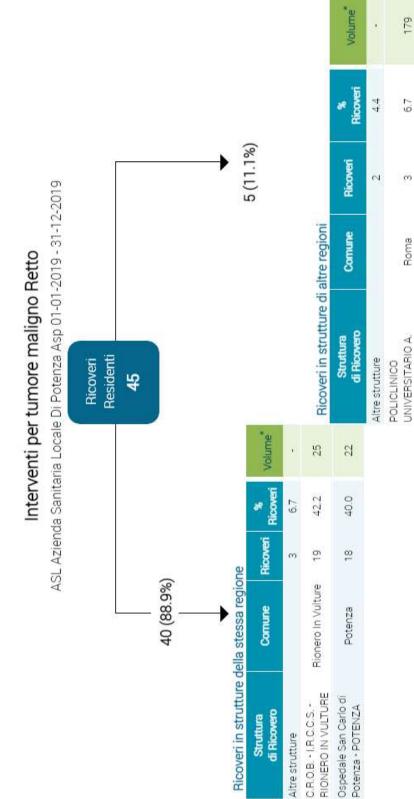


\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio





### TM Retto – ASP Potenza



"Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio

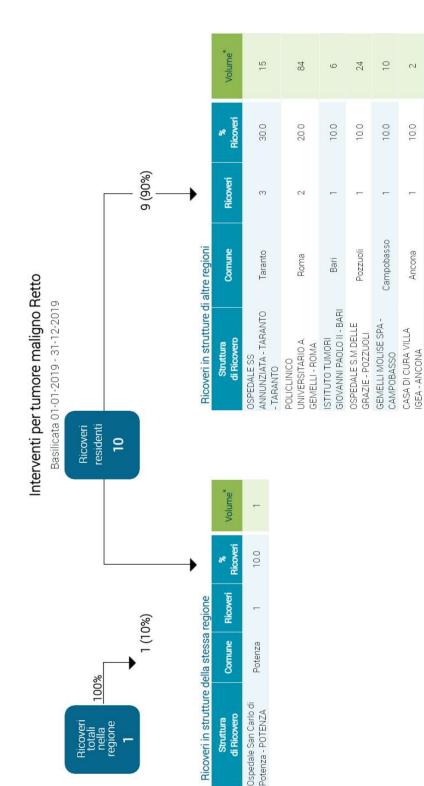
GEMELLI - ROMA





Azienda Sanitaria Locale di Potenza

TM Retto - interventi in laparoscopia



\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio

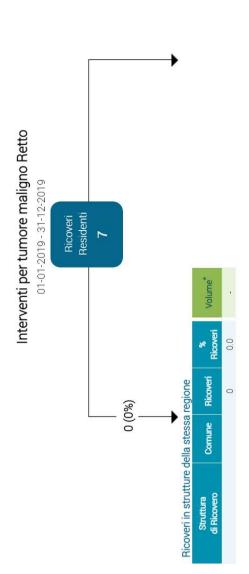
10.0

Ancona



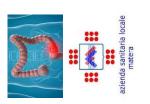
7 (100%)

TM Retto - interventi in laparoscopia – ASM Matera

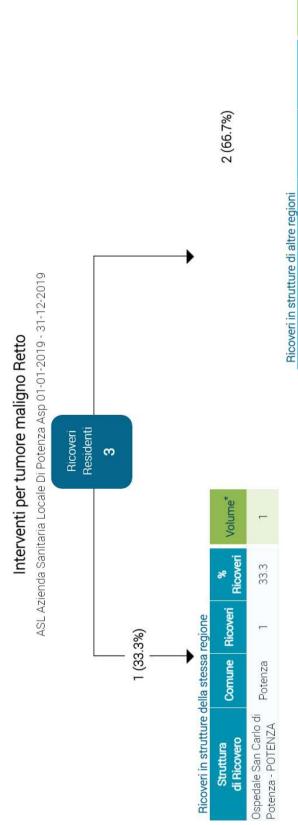


Volume*	15	9	10	84	2
% Ricoveri	429	14.3	14.3	14.3	143
Ricoveri	m	-	-	E	a <del>r</del> e
altre regioni Comune	Taranto	Bari	Campobasso	Roma	Ancona
Filooveri in strutture di altre regioni Struttura di Ricovero	OSPEDALE SS ANNUNZIATA - TARANTO - TARANTO	ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II - BARI	GEMELLI MOLISE SPA - CAMPOBASSO	POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI - ROMA	CASA DI CURA VILLA IGEA - ANCONA

\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio



TM Retto - interventi in laparoscopia - ASP Potenza



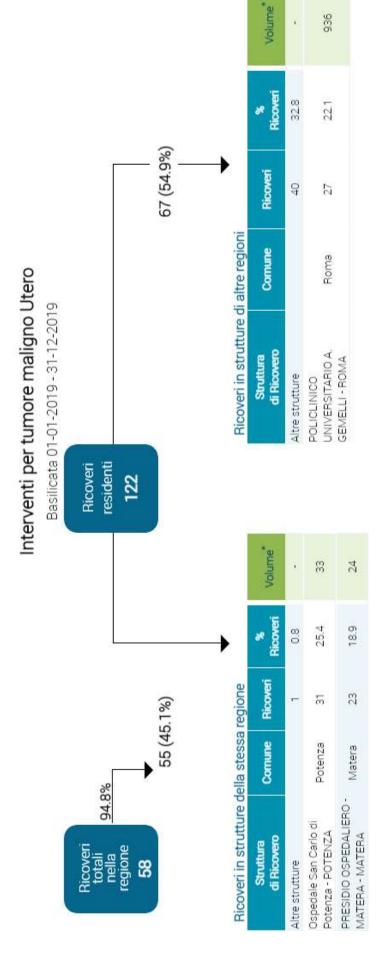
SERVIZO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza

(ASP)

Struttura di Ricovero	Comune	Ricoveri	% Ricoveri	Volume*
DSPEDALE S.M.DELLE SRAZIE - POZZUOLI	Pozzuoli	-	33.3	24
POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI - ROMA	Roma		33.3	84

\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio





\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio



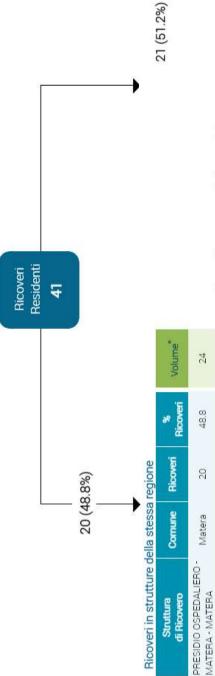


## TM Utero – ASM Matera



ASL Azienda Sanitaria Locale Di Matera Asm 01-01-2019 - 31-12-2019

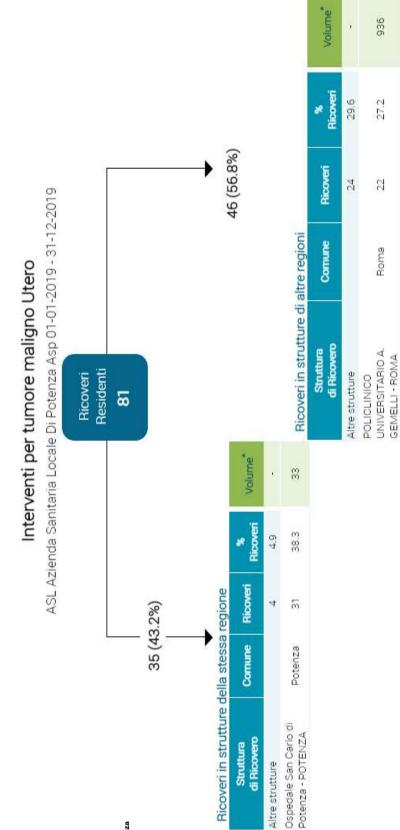
azienda sanitaria locale



Struttura di Ricovero	Comune	Ricoveri	% Ricoveri	Volun
Altre strutture		10	24.4	236
POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI - ROMA	Roma	ω.	12.2	936
OSPEDALE REGIONALE EE 'MIULLI' - ACQUAVIVA DELLE FONTI	Acquaviva Delle Fonti	m	7.3	114
ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA-MILANO - MILANO	Milano	m	7.3	321

"Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio

## TM Utero – ASP Potenza

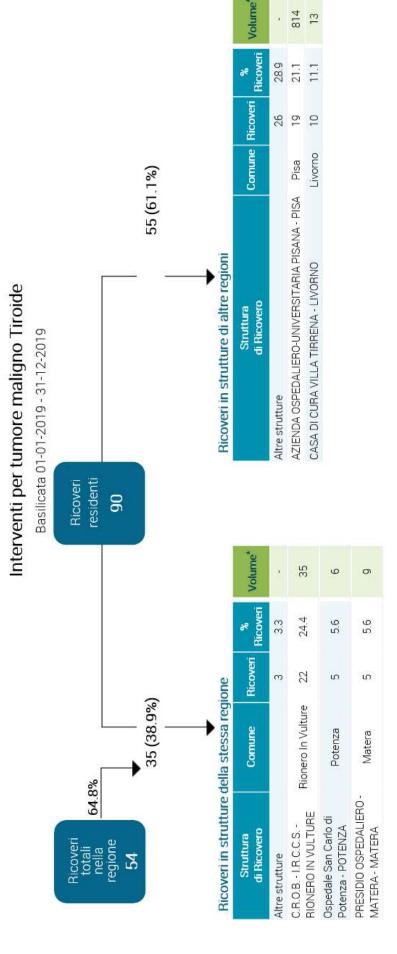


SERVIZO SANITARIO
REGIONALE BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

(ASP)

\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio

#### TM Tiroide



\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio

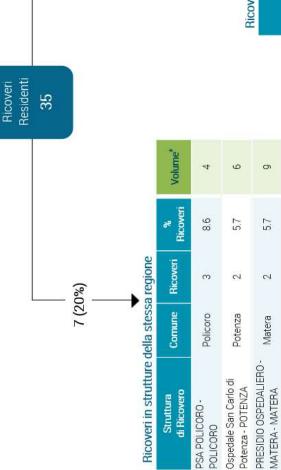


28 (80%)

# TM Tiroide – ASM Matera

### Interventi per tumore maligno Tiroide

ASL Azienda Sanitaria Locale Di Matera Asm 01-01-2019 - 31-12-2019



	=	
	ō	
	ğ	
	9	
	<u>e</u>	
	_	
	Ø	
:		
	0	
	9	
	=	
١		
	$\overline{}$	
	=	
	S	
	$\subseteq$	
,	_	
	_	
	ě	
	5	
	$\ddot{c}$	
	_	
ı	~	

0

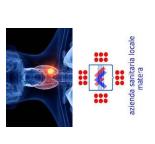
5.7

2

Matera

Sufficial di Ricovero	Comune	Comune Ricoveri	A Ricoveri	Volume
Altre strutture		9	17.1	
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA - PISA Pisa	Pisa	13	37.1	814
CASA DI CURA VILLA DEL SOLE - COSENZA	Cosenza	4	11.4	4
CASA DI CURA D'AMORES.R.L TARANTO	Taranto	က	9.8	29
ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II - BARI	Bari	2	5.7	33

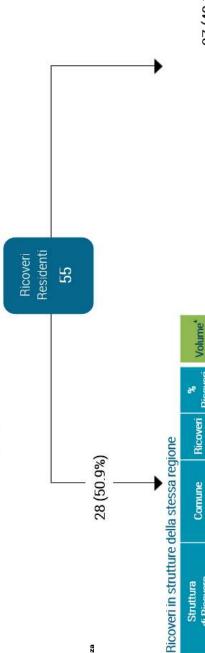
\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio



# TM Tiroide – ASP Potenza



ASL Azienda Sanitaria Locale Di Potenza Asp 01-01-2019 - 31-12-2019



Azienda Sanitaria Locale di Potenza SERVIZO SANITARIO REGIONALE BASILICATA

(ASP<sub>E</sub>)

_
%
(49
_
27
2

35

40.0

22

Rionero In Vulture

RIONERO IN VULTURE Ospedale San Carlo di

C.R.O.B. - I.R.C.C.S. -

di Ricovero Struttura

9

5.5

m

Potenza

0

5.5

m

Matera

PRESIDIO OSPEDALIERO -

MATERA - MATERA

Potenza - POTENZA

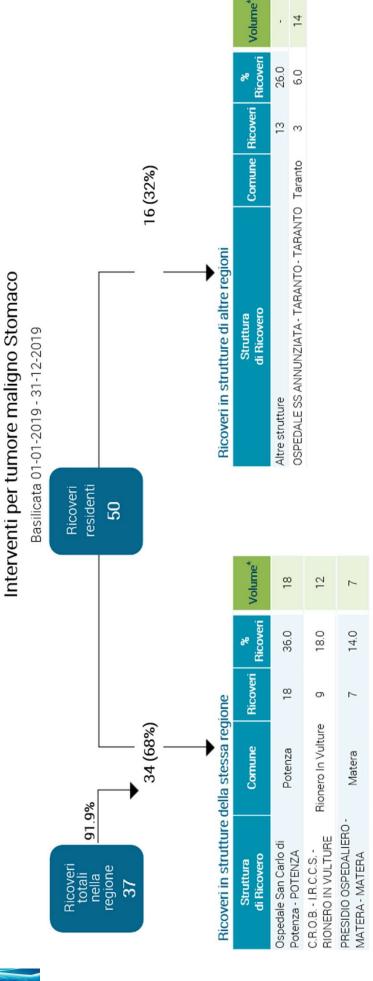
region	
altre	
ō	
strutture	
.⊑	
Ricoveri	

Struttura di Ricovero	Comune	Ricoveri	% Ricoveri	Volume
Altre strutture		12	21.8	
CASA DI CURA VILLA TIRRENA - LIVORNO	Livorno	6	16.4	13
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA - PISA	Pisa	9	10.9	814

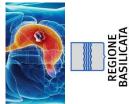
"Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio

14

### TM Stomaco



\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio



8 (44.4%)

12 18

Rionero In Vulture

RIONERO IN VULTURE Ospedale San Carlo di Potenza - POTENZA

C.R.O.B. - I.R.C.C.S. -MATERA - MATERA

33.3 11

Matera

PRESIDIO OSPEDALIERO -

di Ricovero

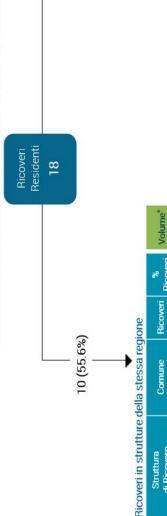
=

Potenza

# TM Stomaco – ASM Matera

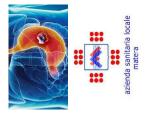


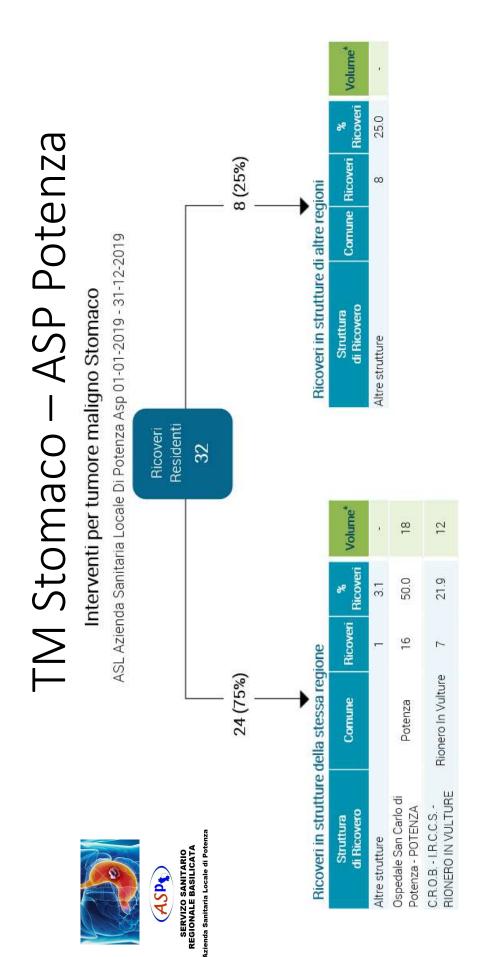
ASL Azienda Sanitaria Locale Di Matera Asm 01-01-2019 - 31-12-2019



Struttura di Ricovero	Comune	Ricoveri	% Ricoveri	Volun
OSPEDALE SS ANNUNZIATA - TARANTO - TARANTO	Taranto	က	16.7	14
CASA DI CURA C.B.H. MATER DEI HOSPITAL - BARI	Bari	2	11.1	-
ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLOII - BARI	Bari	-	9.9	20
OSPEDALE REGIONALE EE 'MIULLI' - ACQUAVIVA DELLE FONTI Acquaviva Delle Fonti	Acquaviva Delle Fonti	-	9.6	23
IST. CLIN. HUMANITAS - ROZZANO - ROZZANO	Rozzano	-	9.9	39

\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio





\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio

122

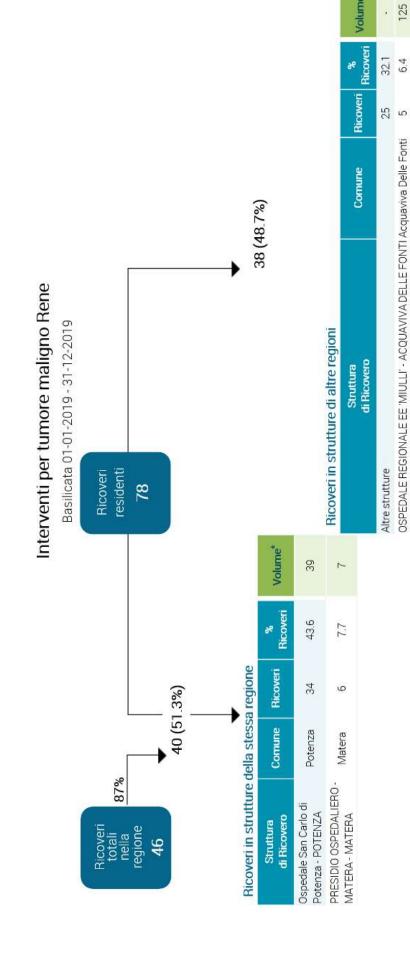
5.1

Foggia Bari

CONSORZIALE POLICLINICO BARI - BARI

AO UNIV. '00 RR FOGGIA' - FOGGIA

#### TM Rene



\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio



### TM Rene – ASM Matera



ASL Azienda Sanitaria Locale Di Matera Asm 01-01-2019 - 31-12-2019



21 (72.4%)

Volume\*

Ricoveri

Comune

33

13.8

Potenza Matera

4

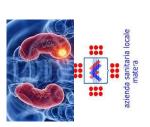
Ospedale San Carlo di Potenza - POTENZA PRESIDIO OSPEDALIERO -

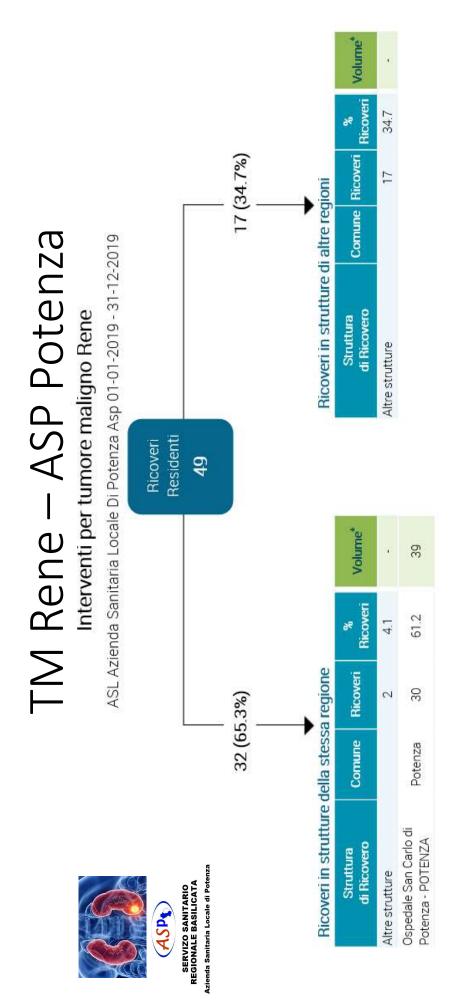
MATERA - MATERA

0	
g	
2	
e	
₽	
B	
=	
0)	
=	
=	
5	
÷	
S	
Ξ.	
e	
6	
0	
$\mathbb{R}$	

Struttura di Ricovero	Comune	Ricoveri	% Ricoveri	Volum
Altre strutture		9	20.7	•
OSPEDALE REGIONALE EE 'MIULLI' - ACQUAVIVA DELLE FONTI Acquaviva Delle Fonti	cquaviva Delle Fonti	2	17.2	125
AO UNIV. OO RR FOGGIA' - FOGGIA	Foggia	ო	10.3	69
CONSORZIALE POLICLINICO BARI - BARI	Bari	က	10.3	122
CASA DI CURA C.B.H. MATER DEI HOSPITAL - BARI	Bari	2	6.9	11
ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA-MILANO - MILANO	Milano	2	6.9	188

\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio





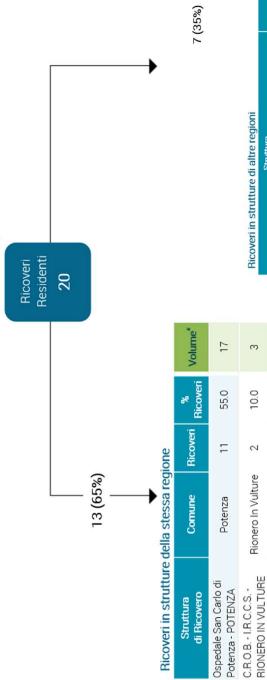
\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio

#### TM Vescica



ASL Azienda Sanitaria Locale Di Potenza Asp 01-01-2019 - 31-12-2019

Interventi per tumore maligno Vescica



Ricoveri in strutture di aitre regioni				
Struttura di Ricovero	Comune	Ricoveri	% Ricoveri	Volume*
OSPEDALE REGIONALE EE 'MIULLI' - ACQUAVIVA DELLE FONTI	Acquaviva Delle Fonti	1	5.0	55
IFO - ISTITUTO REGINA ELENA - ROMA	Roma	-	2.0	92
POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI - ROMA	Roma	-	2.0	63
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOL - BOLOGNA	Bologna	-	2.0	96
CASA DI CURA ABANO TERME POLISPEC. E TER - ABANO TERME	Abano Terme	-	2.0	52
IST. CLIN. HUMANITAS - ROZZANO - ROZZANO	Rozzano	-	2.0	42
OSPEDALE SAN GIOVANNI BATTISTA MOLINETTE - TORINO	Torino	-	2.0	99

\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio

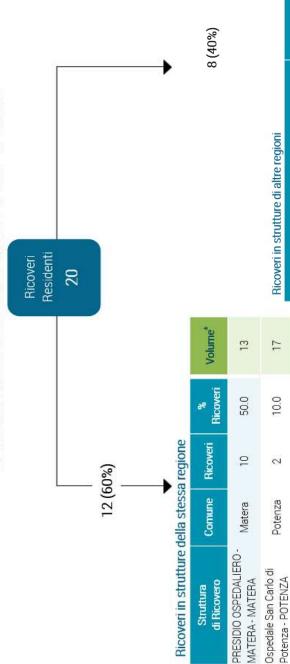




# TM Vescica - ASM Matera

### Interventi per tumore maligno Vescica

ASL Azienda Sanitaria Locale Di Matera Asm 01-01-2019 - 31-12-2019



Struttura di Ricovero	Comune	Ricoveri	% Ricoveri	Volun
OSPEDALE REGIONALE EE 'MIULLI' - ACQUAVIVA DELLE FONTI Acquaviva Delle Fonti	Acquaviva Delle Fonti	က	15.0	55
AO UNIV. 'OO RR FOGGIA' - FOGGIA	Foggia	2	10.0	26
CONSORZIALE POLICLINICO BARI - BARI	Bari	-	2.0	49
POLICL. UNIV. CAMPUS BIO MEDICO - ROMA	Roma	-	5.0	28
AZ. OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA CAREGGI - FIRENZE	Firenze	-	5.0	145

\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio





7 (35%)

3 7

2

Potenza

Ospedale San Carlo di Potenza - POTENZA C.R.O.B. - I.R.C.C.S. -

Ricoveri in strutture della stessa regione

Comune

Struttura

55.0

Rionero In Vulture

RIONERO IN VULTURE

# TM Vescica – ASP Potenza



5.0 5.0 5.0 5.0 Ricoveri OSPEDALE REGIONALE EE 'MIULLI' - ACQUAVIVA DELLE FONTI Acquaviva Delle Fonti Abano Terme Comune Roma Bologna Rozzano Torino Roma CASA DI CURA ABANO TERME POLISPEC. E TER - ABANO TERME AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOL - BOLOGNA OSPEDALE SAN GIOVANNI BATTISTA:MOLINETTE - TORINO POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI - ROMA IST. CLIN. HUMANITAS - ROZZANO - ROZZANO Ricoveri in strutture di altre regioni IFO - ISTITUTO REGINA ELENA - ROMA

92 63 96 96 52 42 56

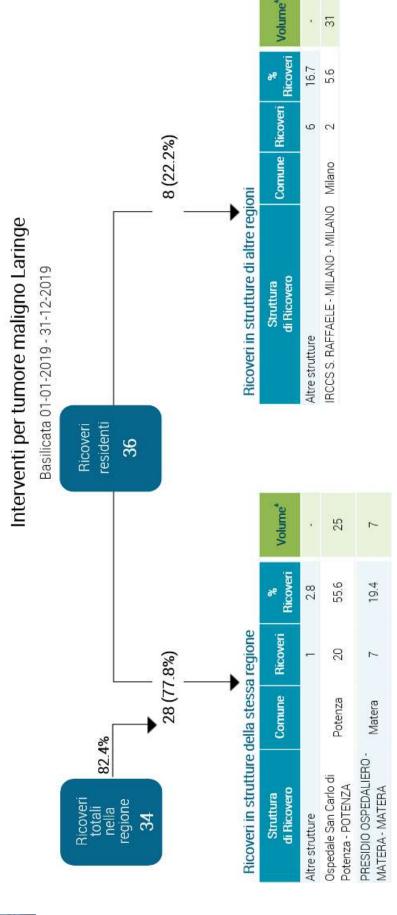
\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio





Azienda Sanitaria Locale di Potenza

#### **TM Laringe**



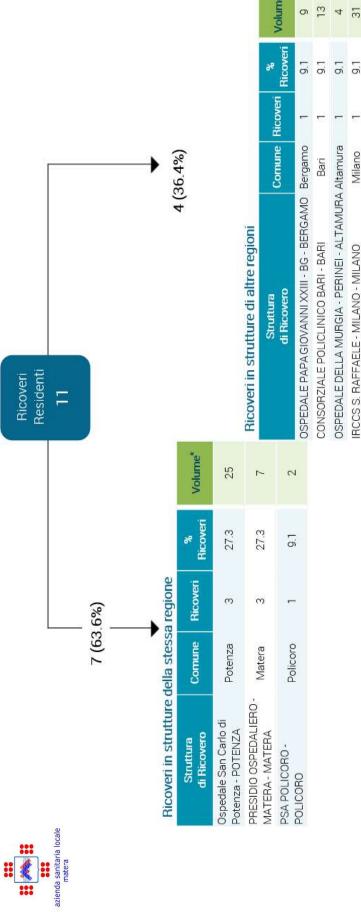
\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio



# TM Laringe – ASM Matera

Interventi per tumore maligno Laringe

ASL Azienda Sanitaria Locale Di Matera Asm 01-01-2019 - 31-12-2019



\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio

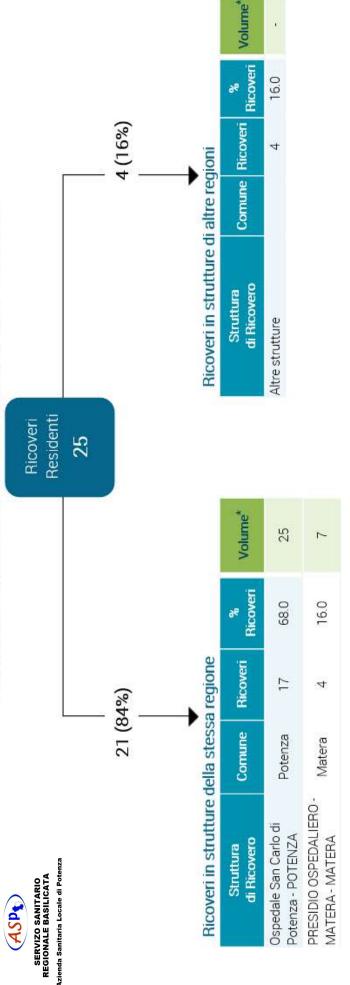
Milano

RCCS S. RAFFAELE - MILANO - MILANO

# TM Laringe – ASP Potenza

### Interventi per tumore maligno Laringe

ASL Azienda Sanitaria Locale Di Potenza Asp 01-01-2019 - 31-12-2019



"Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio

5.3

22

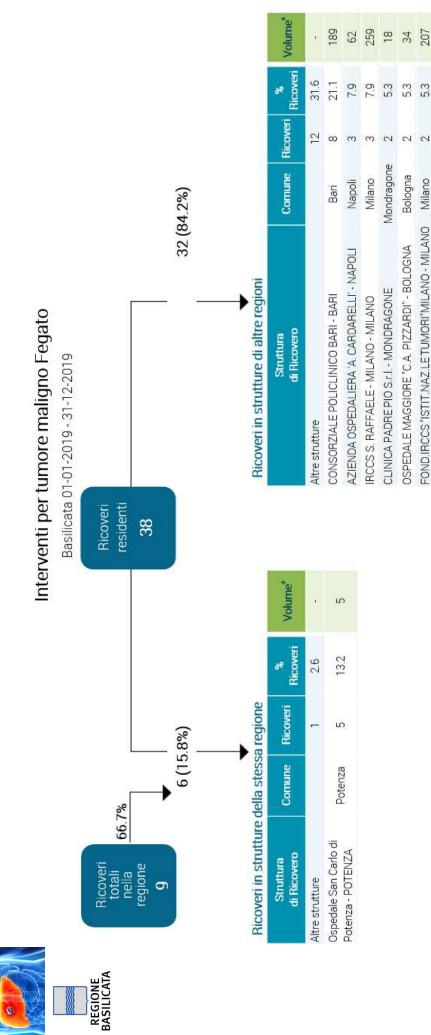
Milano

FOND.IRCCS "ISTIT.NAZ.LETUMORI"MILANO - MILANO OSPEDALE MAGGIORE "C.A. PIZZARDI" - BOLOGNA

Mondragone Bologna

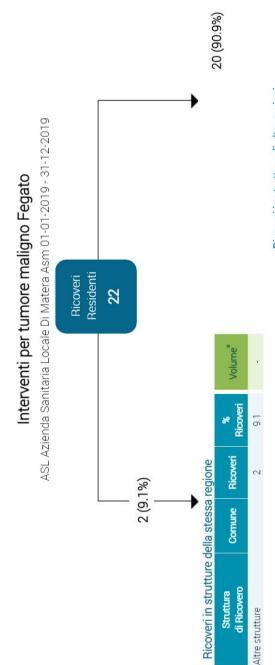
CLINICA PADRE PIO S.r.I. - MONDRAGONE

#### TM Fegato



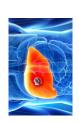
"Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio

# TM Fegato – ASM Matera



Struttura di Ricovero	Comune	Ricoveri	% Ricoveri	Volume*
Altre strutture		7	31.8	
CONSORZIALE POLICLINICO BARI - BARI	Bari	7	31.8	189
OSPEDALE MAGGIORE "C.A. PIZZARDI" - BOLOGNA	Bologna	2	1.6	34
IRCCS S. RAFFAELE - MILANO - MILANO	Milano	2	9.1	259
FOND.IRCCS "ISTIT.NAZ.LE TUMORI"MILANO - MILANO	Milano	2	1.6	207

\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio





12 (75%)

Ricoveri in strutture di altre regioni

Struttura di Ricovero

# TM Fegato – ASP Potenza

Interventi per tumore maligno Fegato

ASL Azienda Sanitaria Locale Di Potenza Asp 01-01-2019 - 31-12-2019

Ricoveri
Residenti
16

4 (25%)

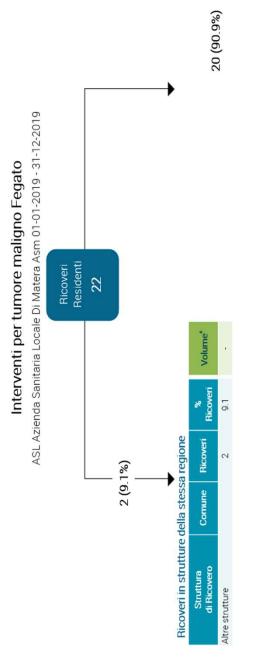
SERVIZO SANITARIO
REGIONALE BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

Struttura li Ricovero	Comune	Ricoveri	% Ricoveri	Volume
Ospedale San Carlo di Potenza - POTENZA	Potenza	4	25.0	D

189 259 23 46 27 233 79 18.8 12.5 6.3 6.3 6.3 6.3 6.3 6.3 6.3 Castel Voltumo Mondragone Roma Milano Milano Milano Napoli Bari AZIENDA OSPEDALIERA 'A. CARDARELLI' - NAPOLI OSPEDALE SAN GIOVANNI BATTISTA MOLINETTE -CLINICA PADRE PIO S.r.l. -POLICLINICO U. I - ROMA POLICLINICO BARI - BARI ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA-MILANO -MILANO CASA DI CURA PINETA GRANDA - OSPEDALE MAGGI - MILANO IRCCS S. RAFFAELE - MILANO - MILANO GRANDE - CASTEL VOLTURNO FONDAZ.IRCCS CA' MONDRAGONE CONSORZIALE

"Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio

#### TM Ovaio



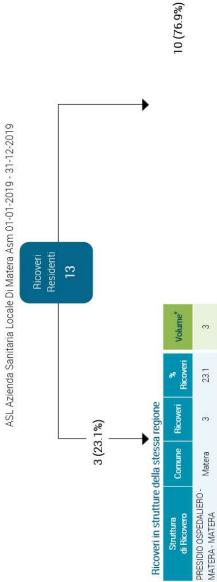
Struttura Cor di Ricovero	omune	Comune Ricoveri	% Ricoveri	Volur
Altre strutture		7	31.8	
CONSORZIALE POLICLINICO BARI - BARI	Bari	7	31.8	186
OSPEDALE MAGGIORE "C.A. PIZZARDI" - BOLOGNA BO	Bologna	2	1.6	34
IRCCS S. RAFFAELE - MILANO - MILANO MI	Milano	2	1.6	259
FOND.IRCCS"ISTIT.NAZ.LETUMORI"MILANO - MILANO Milano	Milano	2	9.1	20

\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio





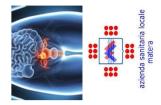
## TM Ovaio – ASM Matera Interventi per tumore maligno Ovaio



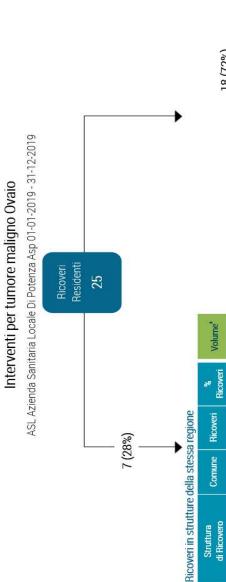
	e	
-	altre	
	0	
-		
	STLU	
-		
	Sove	
C	ž	ı

Struttura di Ricovero	Comune	Ricoveri	% Ricoveri	Volume*
POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI - ROMA	Roma	က	23.1	366
CONSORZIALE POLICLINICO BARI - BARI	Bari	-	7.7	25
ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLOII - BARI	Bari	-	7.7	19
CASA DI CURA C.B.H. MATER DEI HOSPITAL - BARI	Bari	-	7.7	7
OSPEDALE REGIONALE EE 'MIULLI' - ACQUAVIVA DELLE FONTI Acquaviva Delle Fonti	squaviva Delle Fonti	-	7.7	35
ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA-MILANO - MILANO	Milano	-	7.7	159
FOND, IRCCS "ISTIT, NAZ. LETUMORI" MILANO - MILANO	Milano	-	7.7	06
OSPEDALE OSTETRICO GINECOLOGICO SANT'ANN- TORINO	Torino	-	7.7	80

\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio



### TM Ovaio – ASP Potenza



egioni	
altrere	
Ire di	
struttu	
eri in	
Ricove	

18 (72%)

 $\infty$ 

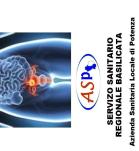
28.0

Potenza

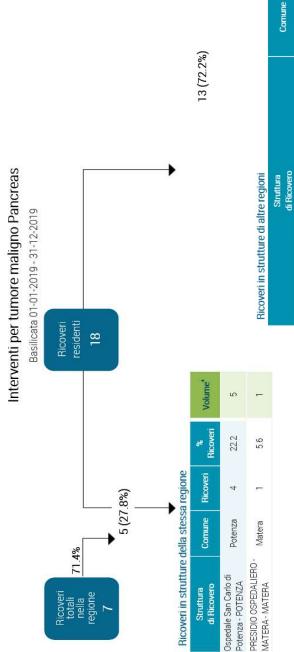
Ospedale San Carlo di Potenza - POTENZA

Struttura di Ricovero	Comune	Ricoveri	% Ricoveri	Volume*
Altre strutture		4	16.0	
POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI - ROMA	Roma	11	44.0	333
FOND.IRCCS"ISTIT.NAZ.LETUMORI"MILANO - MILANO Milano	Milano	က	12.0	06

\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio



### TM Pancreas



 INCORE
 Milano
 5
 27.8

 OSPEDALE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA - SAN GIOVANNI ROTONDO San Giovanni Rotondo
 2
 7.73

 AOUI DI VERIONA BORGO ROMA - VERONA
 Verona
 2
 11.1

 CONSORZIALE POLICLINICO BARI - BARI
 Bari
 1
 5.6

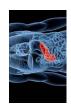
 POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI - ROMA
 Roma
 1
 5.6

 ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA-MILANO
 Milano
 1
 5.6

 OSPEDALE SAN GIOVANNI BATTISTA MOLINETTE - TORINO
 Torino
 1
 5.6

12 362 38 77 77 8 8

"Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio



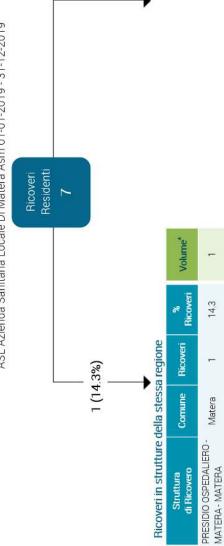


6 (85.7%)

# TM Pancreas – ASM Matera

### Interventi per tumore maligno Pancreas

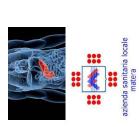
ASL Azienda Sanitaria Locale Di Matera Asm 01-01-2019 - 31-12-2019



Bari 1  NZA - SAN GIOVANNI ROTONDO San Giovanni Rotondo 1  NAA Roma 1  Verona 1  Milano 1  TTE - TORINO Torino 1	Theorem is a detailed in the control of the control	Comune	Ricoveri	% %	
/ANNI ROTONDO San Giovanni Rotondo 1 Roma 1 Verona 1 Milano 1	CONSORZIALE POLICLINICO BARI	Bari	-	Hicoveri 14.3	
Roma 1 Verona 1 Milano 1	OSPEDALE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA - SAN GIOVANNI ROTONDO S	n Giovanni Rotondo	-	14.3	
Verona 1 Milano 1 Torino 1	POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI - ROMA	Roma	-	14.3	
Milano 1 Torino 1	AOUI DI VERONA BORGO ROMA - VERONA	Verona	-	14.3	
Torino 1	IRCCS S. RAFFAELE - MILANO - MILANO	Milano	-	14.3	
	OSPEDALE SAN GIOVANNI BATTISTA MOLINETTE - TORINO	Torino	-	14.3	

38 12 77 362 206 27

\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio



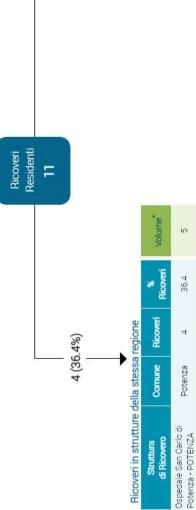
7 (63.6%)

# TM Pancreas – ASP Potenza



ASL Azienda Sanitaria Locale Di Potenza Asp 01-01-2019 - 31-12-2019

Interventi per tumore maligno Pancreas



SERVIZO SANITARIO
REGIONALE BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

(ASP)

Struttura di Ricovero         Comune         Ricoveri Ricoveri         %           IRCCS S. RAFFAELE - MILANO - MILANO         Milano         4         36.4           MILANO - MILANO OSPEDALE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERINZA - SAN         3 Giovanni Rotondo         1         9.1           DELLA SOFFERINZA - SAN GIOVANNI ROTONDO AQUI DI VERONA BORGO Verona         Verona         1         9.1           ROMA - VERONA ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA-MILANO - MILANO         Milano         1         9.1					
Milano 4  Wo San Giovanni Rotondo 1  Verona 1	Struttura di Ricovero	Comune	Ricoveri	% Ricoveri	9
VO San Giovanni Rotondo 1 Verona 1	IRCCS S. RAFFAELE - MILANO - MILANO	Milano	4	36.4	534
Verona 1	OSPEDALE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA - SAN GIOVANNI ROTONDO	San Giovanni Rotondo	E	9.1	
Milano	AOUI DI VERONA BORGO ROMA - VERONA	Verona	-	9.1	
	ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA-MILANO - MILANO	Milano	E.	9.1	

206

362

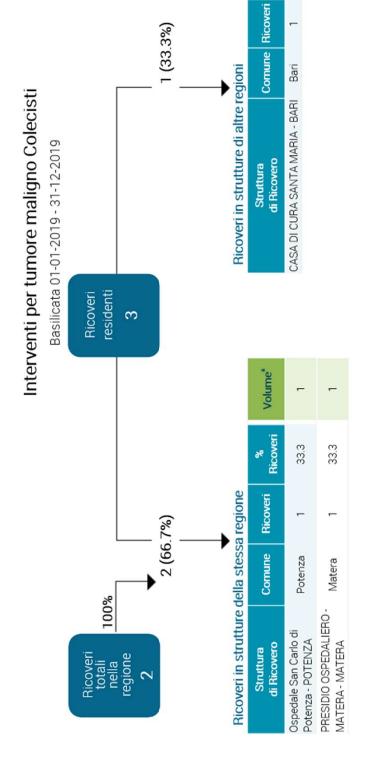
12

\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio

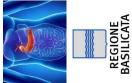
Volume\*

33.3

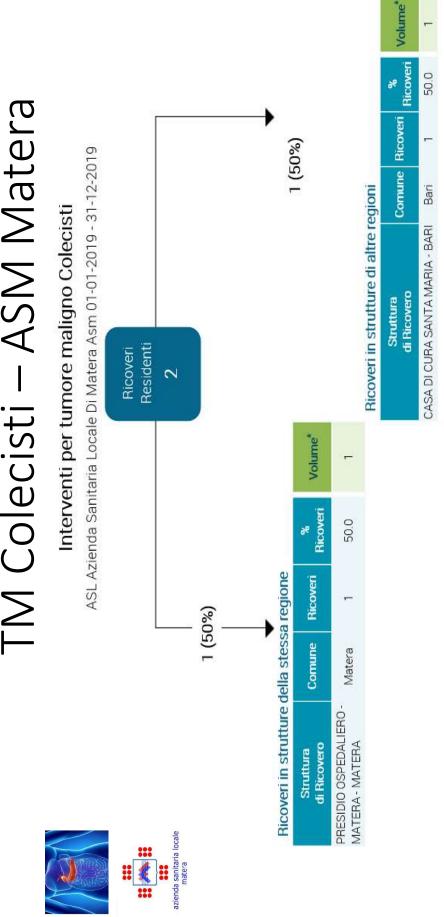
### TM Colecisti



\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio

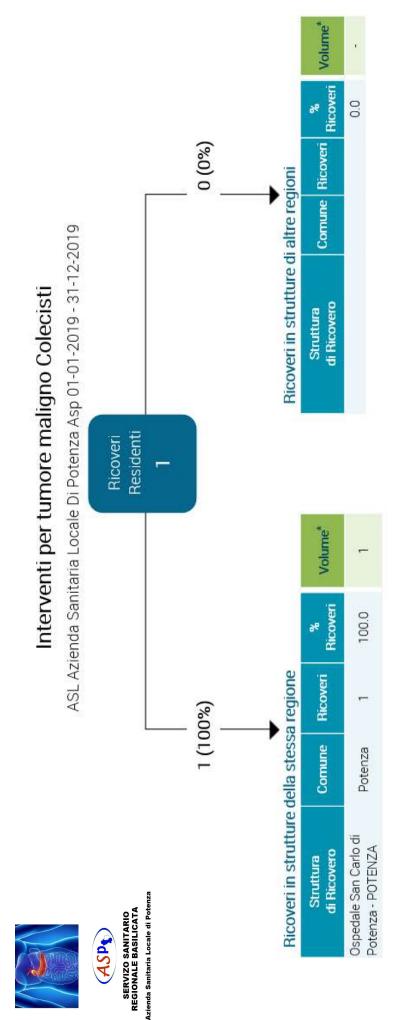


# TM Colecisti – ASM Matera



\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio

# TM Colecisti – ASP Potenza



\*Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)

per il Tumore della Mammella

Rete Oncologica Regione Basilicata R.O.B.

### Sommario

Ι.	EPIDEIMIOLOGIA DEI TOMORI MALIGNI DELLA MAMMELLA IN BASILICATA
2.	MODELLO ORGANIZZATIVO DELLA RETE ONCOLOGICA DELLA BASILICATA8
3.	DIAGNOSI STRUMENTALE
4.	DIAGNOSTICA ANATOMO-PATOLOGICA
5.	DEFINIZIONE DEL PERCORSO CHIRURGICO
6.	MEDICINA NUCLEARE
7.	CHIRURGIA PLASTICA E RICOSTRUTTIVA29
8.	TERAPIA NEOADIUVANTE E ADIUVANTE
9.	RADIOTERAPIA37
10.	COUNSULING GENETICO42
11.	FOLLOW UP43
12.	PRINICPI GENERALI DI TRATTAMENTO DELLA MALATTIA METASTATICA45
13.	IL RUOLO DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE45
14.	UMANIZZAZIONE DELLE CURE47
15.	LA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITA'
16. TERI	INTEGRAZIONE DEL PERCORSO: LE CURE PALLIATIVE SIMULTANEE/CONTINUITÀ OSPEDALE- RITORIO49
17	DDODOCTA DI INDICATORI

### 1. EPIDEMIOLOGIA DEI TUMORI MALIGNI DELLA MAMMELLA IN BASILICATA

Il carcinoma della mammella è la neoplasia più frequente nel sesso femminile, rappresentando il 30% di tutte le diagnosi per tumori maligni diagnosticati nelle donne con differente **frequenza** nelle varie fasce di età (Pool AIRTUM 2010-2015:0-49 anni (41%),50-69 anni (35%), >70anni (22%). I nuovi casi stimati in Italia nel 2020 sono circa 55.000, con una stima di circa 12.300 decessi (dati ISTAT).

Considerando le frequenze nelle varie fasce di età, i tumori della mammella rappresentano il tumore più frequentemente diagnosticato tra le donne sia nella fasce d'età 0-49 anni (40%), sia nella fasce d'età 50-69 anni (35%), sia in quella più anziana > a 70 anni (22%).

Per quanto riguarda il trend, la mammella mostra un lieve aumento dell'incidenza in Italia (+0,3%)soprattutto nelle donne fuori fascia di screening e nelle aree del Centro-Nord per l'estensione dei programmi di screening e della popolazione target (DA 50-69 anni a 45-74anni), con un trend in crescita anche in alcune regioni del Sud ma continua a calare in maniera significativa, la mortalità (-0,8%).

Le differenze di mortalità osservate tra le diverse macro-aree italiane sono abbastanza limitate, con un tasso standard di 34,7 casi ogni 100.000 al Nord, 30,5 casi al Centro e 32,9 casi al Sud-Isole. La sopravvivenza a 5 anni delle donne con tumore della mammella in Italia è pari all'87%.

Riguardo alla prevalenza, in Italia vivono oltre 800.000 000 donne che hanno avuto una diagnosi di carcinoma mammario, pari al 44% di tutte le donne che convivono con una pregressa diagnosi di tumore e pari al 24% di tutti i casi prevalenti (uomini e donne). In Basilicata, utilizzando i dati del Registro Tumori Regionale 2005-2017 (vedi Tabelle), ha stimato una incidenza in crescente aumento nel corso degli anni dovuta in larga parte all'effettuazione dello screening con un tasso standardizzato sulla popolazione europea pari a 109,17. Mentre la sopravvivenza a cinque anni è pari all'87,5% in linea con quella nazionale.

### Dati Regionali

Fonte: UOC Epidemiologia e Registro Tumori - Dott. Rocco Galasso - IRCCS-CROB

Tabella n.1 Anni 2005-2017. Sintesi dei dati di incidenza

	MASC	FEMMI
Numero casi	55	4476
% sul totale	0,2	20,1
Tasso grezzo	1,5	116,3
Tasso standardizzato	1,5	109,4
Rischio cumulativo	0,1	7,1
Età media	67,1	60,5
Età mediana	66	59
Oss/Att AIRTUM	0,89	0,73
Oss/Att Centro (2008-	1,01	0,76
Oss/Att Nord (2008-	0,81	0,67
Oss/Att Sud (2008-	1,04	0,87

W

Tabella n.2 Anni 2005-2017. Trend dei dati di incidenza

		MASCI	HI	]	FEMMI	NE
	Num_	TSD_	ES_TSD	Num_	TSD	ES_TS
2005	1	0,38	0,38	286	97,4	5,82
2006	5	2,18	0,98	307	102,3	5,90
2007	6	2,15	0,88	271	88,6	5,44

2008	5	1,73	0,77	285	92,2	5,51
2009	0	0,00	0,00	356	114,3	6,12
2010	4	1,73	0,87	347	111,1	6,03
2011	2	0,61	0,43	357	113,1	6,06
2012	3	1,14	0,67	342	107,9	5,91
2013	8	2,68	0,96	307	95,4	5,51
2014	6	2,10	0,86	405	125,7	6,31
2015	5	1,68	0,75	398	123,3	6,24
2016	8	2,57	0,91	411	126,1	6,32
2017	2	0,66	0,46	404	121,5	6,15

Diagramma n.1 Trend dei dati di incidenza 2005-2017

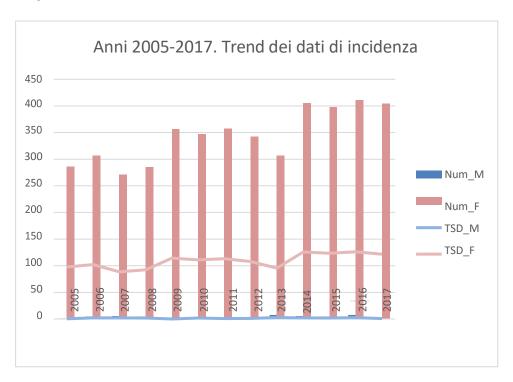


Tabella n.3 Anni 2005-2017. Tassi età specifici di incidenza

ETA'	MASCHI	<b>FEMMINE</b>
0-04	0,00	0,00
05-09	0,00	0,00
10-14	0,00	0,00
15-19	0,00	0,00
20-24	0,00	1,36
25-29	0,00	6,39
30-34	0,39	31,03
35-39	0,00	62,62
40-44	0,71	135,75
45-49	1,07	182,31
50-54	1,14	215,72
55-59	2,48	199,77
60-64	4,82	222,56
65-69	4,33	214,89

70-74	1,19	192,47
75-79	5,32	202,96
80-84	6,64	188,58
85+	6,86	183,02

Tabella n.4 Anni 2005-2017. Sopravvivenza

	2005-09	2010-14	stima 2015-17
1a_M	96,45	91,81	96,07
2a_M	99,22	91,42	83,97
3a_M	89,51	86,39	70,48
4a_M	92,52	85,39	63,43
5a_M	89,10	82,29	56,38
1a_F	97,05	97,22	96,60
2a_F	94,60	94,63	94,94
3a_F	91,72	91,88	92,39
4a_F	88,92	90,44	90,11
5a_F	87,10	87,78	87,52

Diagramma n.2. Anni 2005-2017. Sopravvivenza

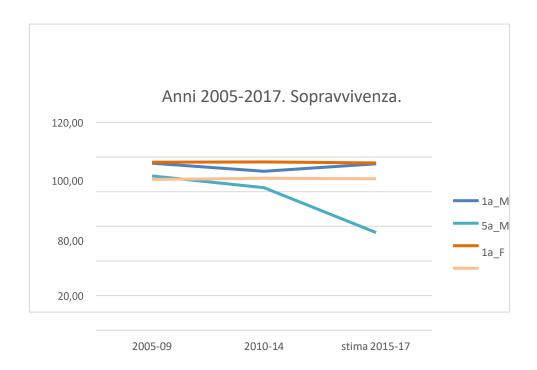


Tabella n.5 Anno 2017. Prevalenza osservata

	MAS	SCHI	FEMI	MINE
Anni	Casi	Tassi	Casi	Tassi
2009	9	3,21	772	266,03
2010	14	5,00	1134	390,78
2011	19	6,78	1489	513,11
2012	23	8,21	1741	599,95
2013	26	9,28	2003	690,24
2014	28	9,99	2277	784,66
2015	29	10,35	2541	875,64
2016	29	10,35	2779	957,88
2017	30	10,71	2987	1029,56

### Diagramma n.3 Anno 2017. Prevalenza osservata

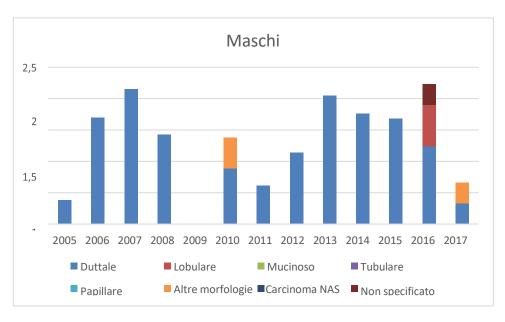


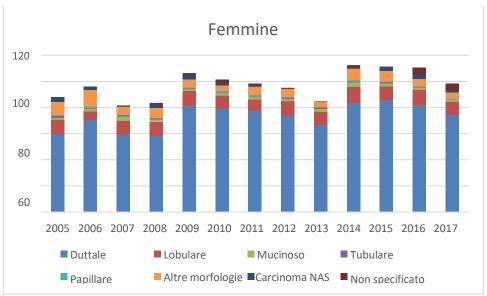
MASCHI	N	%	FEMMINE	N	%
Capezzolo	3	5,50	Capezzolo	47	1,10
Parte centrale della mammella	24	43,60	Parte centrale della mammella	460	10,30
Quadrante supero-interno	2	3,60	Quadrante supero-interno	516	11,50
Quadrante infero-interno	2	3,60	Quadrante infero-interno	259	5,80
Quadrante supero-esterno	1	1,80	Quadrante supero-esterno	1640	36,60
Quadrante infero-esterno	0	0,00	Quadrante infero-esterno	270	6,00
Prolungamento ascellare	0	0,00	Prolungamento ascellare	23	0,50
Lesione sconfinante della	6	10,90	Lesione sconfinante della	733	16,40
Non specificato	17	30,90	Non specificato	528	11,80

Tabella n7 Anni 2005-2017. Frequenza morfologie confermate microscopicamente.

MASCHI	N	%	FEMMINE	N	<b>%</b>
Duttale	43	89,58	Duttale	2982	75,02
Lobulare	2	4,17	Lobulare	421	10,59
Mucinoso	0	0,00	Mucinoso	89	2,24
Tubulare	0	0,00	Tubulare	28	0,70
Papillare	0	0,00	Papillare	33	0,83
Altre morfologie	2	4,17	Altre morfologie	282	7,09
Carcinoma NAS	0	0,00	Carcinoma NAS	88	2,21
Non specificato	1	2,08	Non specificato	52	1,31

Diagramma n. 4-5 Anni 2005-2017. Trend delle morfologie





### 2. MODELLO ORGANIZZATIVO DELLA RETE ONCOLOGICA DELLA BASILICATA

Le principali finalità della **ROB** sono il superamento della frammentarietà dei percorsi di cura e della autoreferenzialità dei differenti setting assistenziali, ma soprattutto la volontà di creare le condizioni organizzative, gestionali e cliniche affinché il paziente, fin dalla comparsa dei primi sintomi della propria malattia, sia avviato velocemente all'interno di un preciso percorso di cura verso la diagnosi e terapia in maniera da ridurre il senso di disagio, solitudine e disorientamento all'interno del sistema sanitario e dei suoi servizi.

### Breast Unit, Attori coinvolti e ruolo ricoperto nel PDTA

Il presente PDTA, redatto sulle più recenti evidenze scientifiche, si modella sulla presenza di una Breast Unit.

La Breast Unit si configura come centro multidisciplinare di diagnosi e cura di senologia oncologica. Nella Conferenza Stato Regioni del dicembre 2014, è stato discusso ed approvato il Regolamento recante la "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera delle pazienti affette da neoplasia mammaria". Nel Regolamento si forniscono indicazioni, in linea con quelle provenienti dall'Unione Europea, finalizzate a sollecitare specifici percorsi di integrazione terapeutici assistenziali relativi alla presa in carico multidisciplinare delle pazienti affette da neoplasia mammaria attraverso Unità Multidisciplinari definite BREAST UNIT, nonché indicazioni di cui al documento di indirizzo nazionale avente ad oggetto la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della Rete dei Centri di Senologia, elaborato dal gruppo di lavoro composto da rappresentanti del Ministero della Salute, Regioni ed esperti di Agenas e di Società Scientifiche.

Secondo gli standard nazionali e internazionali, una BREAST UNIT dovrebbe rispettare una serie di requisiti di base, essenziali.

- Trattare chirurgicamente più di 150 nuovi casi /anno di carcinoma mammario.
- Assicurare la presenza di un Team Multidisciplinare composto da specialisti chirurghi senologi, chirurghi plastici, radiologi, patologi, oncologi, radioterapisti, psiconcologi, onco-genetista, cardioncologi, medici nucleari, infermieri, data manager che dedicano tutta o la maggior parte della propria attività al trattamento del tumore della mammella.
- Assicurare la tempestività nella diagnosi.
- Svolgere le riunioni multidisciplinari settimanali per discutere collegialmente ogni singolo caso, sia prima dell'intervento chirurgico, sia dopo.
- Condividere le possibili proposte terapeutiche con la paziente, tenendo conto della sua età biologica, delle caratteristiche cliniche e delle sue preferenze, mirando alla sua partecipazione informata.
- Prendere in carico le donne ad alto rischio genetico/familiare del tumore della mammella e dell'ovaio, aiutandole in tutto il percorso con controlli per la diagnosi precoce e/o per un'eventuale terapia chirurgica preventiva.
- Coinvolgere costantemente le Associazioni di Volontariato che si occupano delle pazienti con tumore alla mammella.
- Adottare le Linee Guida per la diagnosi e il trattamento del tumore al seno per tutti gli stadi.

- Promuovere la prevenzione primaria per ridurre i fattori di rischio del tumore al seno, con attività di educazione sui corretti stili di vita.
- Utilizzare un database per la raccolta dei dati e per il controllo di qualità.
- Organizzare audit periodici per la valutazione dell'attività del Centro.
- Svolgere attività formativa per il personale.
- Collaborare a progetti di ricerca nazionali e internazionali, favorendo l'arruolamento delle pazienti negli studi clinici, con particolare attenzione alla ricerca applicata in clinica e alla sperimentazione di nuove tecnologie.

In tabella sono riportate le figure professionali e le Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UOS) deputate all'Accoglienza, Presa in carico ed Assistenza del paziente nell'ambito di una Breast Unit.

ACCOGLIENZA	Personale	U.O.C. Oncologia Medica/ U.O.C di
	infermieristico/medico	Chirurgia Senologica/ U.O.C. di Senologia
		Radiologica
	Volontari	Associazioni di Volontariato

PRESA IN CARICO	Oncologi Medici	U.O.C. di Oncologia Medica
	Chirurghi Senologici	U.O.C. di Chirurgia Senologica
	Chirurghi Plastici	U.O.C. di Chirurgia Plastica
	Personale	Ambulatori /Day Hospital /Ricoveri
	infermieristico	Ordinari
	Case Manager/ Medici	G.O.M.

ASSISTENZA	Oncologi Medici	U.O.C. Oncologia Medica
	Chirurghi Senologi	U.O.C. Chirurgia Senologica/Chirurgia
	Radioterapisti	Plastica
		U.O.C. Radioterapia

Personale	Ambulatori /Day Hospital /Ricoveri
infermieristico	Ordinari
Farmacisti	Farmacia
Personale infermieristico	Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)
Personale Dedicato	U.O.C. Oncologia Medica
	U.O.C. Chirurgia Senologica
	U.O.C. Chirurgia Plastica
	U.O.C. Anatomia Patologica
	U.O.S.D. Ginecologia
	U.O.C. Radioterapia
	U.O.C. Radiodiagnostica
	U.O.C. Medicina Nucleare
	U.O.S.D. Terapie Palliative/Terapia antalgica
	U.O.S.D. Psiconcologia
	Ambulatorio d Oncogenetica
	Ambulatorio Cardioncologia
	G.O.M.

### 3. DIAGNOSI STRUMENTALE

Il percorso inizia per tutti pazienti dal PAS (indipendentemente dalla presenza o meno di una diagnosi istologica), con accesso a iter differenziati sulla base della distinzione in 3 categorie:

- 1. Screening organizzato in donne asintomatiche
- 2. diagnosi radiologica in donne sintomatiche
- 3. sorveglianza specifica per donne ad alto rischio

### 3.1 Screening organizzato in donne asintomatiche

La prevenzione secondaria periodica (screening) è rivolta a donne asintomatiche al fine di effettuare una diagnosi di carcinoma mammario in stadio precoce e, quindi, offrire trattamenti meno aggressivi, con l'obiettivo di ridurre la mortalità da tumore della mammella e ottenendo, allo stesso tempo, eccellenti risultati in ambito prognostico ed estetico.

Attualmente nella Regione Basilicata lo screening programmato è previsto per la fascia d'età compresa tra i 50 e i 69 anni: è un programma totalmente gratuito e l'invito attivo garantisce equità di accesso a tutto il percorso, costantemente monitorato attraverso specifici indicatori che consentono di rilevare la continuità e la qualità dell'intero programma, favorendo trattamenti chirurgici prevalentemente conservativi, terapie adiuvanti, mediche e radioterapiche.

L'invito attivo, al momento, avviene mediante lettera per posta, considerando l'elenco dell'anagrafe regionale degli assistiti. Le donne di 50-69 anni che non sono ancora state invitate dal programma di screening o non hanno precedentemente aderito o per le quali è già passato l'intervallo previsto, possono contattare i centri screening per concordare l'appuntamento per la mammografia e rientrare successivamente nel programma.

In caso di esito negativo la risposta deve essere comunicata per lettera. Laddove vi sia un dubbio da parte di uno o entrambi i lettori, la donna deve essere contattata per poter procedere ad approfondimenti in ambito di radiologia senologica dedicata (alla stessa stregua delle pazienti sintomatiche).

Per quanto concerne la diagnosi precoce in donne asintomatiche secondo modalità spontanea, prevede l'accesso ad esami clinico-strumentali idonei all'età, mediante richiesta medica fornita dal MMG o altro specialista, che riporti codici di priorità non urgente.

### 3.2 Diagnosi radiologica in donne sintomatiche

L'autodiagnosi o diagnosi clinica di un quadro clinico dubbio/sospetto da parte del medico curante o altro specialista, porterà la donna ad accedere ad una prenotazione prioritaria degli esami diagnostici di base, rivolgendosi al PAS, con una richiesta riportante una classe di priorità e il quesito diagnostico. La mastodinia non può essere considerata motivo di accesso prioritario alla diagnostica senologica.

Il percorso dell'urgenza deve comprendere tutti gli accertamenti necessari a definire la diagnosi: per le donne con età ≥ 40 anni l'accertamento iniziale è la mammografia associata all'esame clinico ed eventuale ecografia, mentre per le donne con età < 40 anni l'accertamento iniziale è la visita senologica con l'esame ecografico.

Il radiologo senologo valuterà se modificare o integrare con altri tipi di indagine in base ai principi di appropriatezza diagnostica e ai criteri di giustificazione ed ottimizzazione dell'esame radiologico, effettuando la "presa in carico" della paziente fino a completamento dell'iter diagnostico. In particolare, il radiologo senologo può decidere di eseguire delle proiezioni mammografiche in Tomosintesi in caso di mammelle dense, di parenchima ghiandolare macronodulare e in altri casi di dubbi diagnostici alla mammografia digitale.

È importante ricordare la valutazione ecografica delle stazioni linfonodali ascellari in caso di sospetto clinico-strumentale.

Allo stato attuale, per la sua alta sensibilità ma relativa bassa specificità, la Risonanza Magnetica Mammaria (RM) rappresenta una possibile risorsa in grado di integrare le altre tecniche di *imaging*, sempre su indicazione del team multidisciplinare. Laddove disponibile, la Mammografia con mezzo di contrasto iodato (CESM) può sostituire la RM in casi selezionati e in cui non è possibile eseguire la RMN sebbene indicata.

La refertazione di ciascun esame radiologico deve essere affidata a radiologi esperti, possibilmente rifacendosi ai criteri del sistema di classificazione BI-RADS© (Breast Imaging Reporting and Data System) dell'ACR (American College of Radiology).

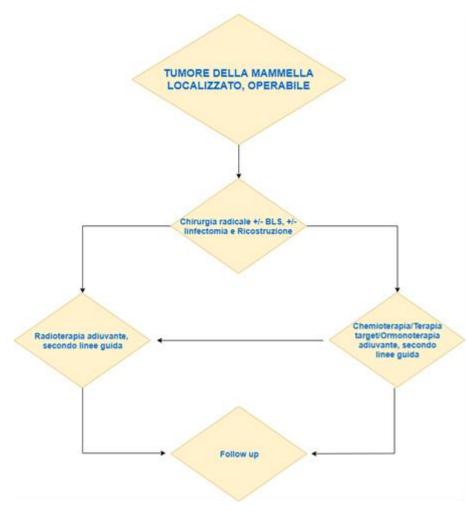
L'inquadramento diagnostico della patologia mammaria fornito da procedure percutanee miniinvasive è propedeutico alla corretta programmazione del trattamento terapeutico. Esse sono rappresentate da: agoaspirato percutaneo con ago sottile, agobiopsia percutanea semplice (Needle Core Biopsy/N-CB) o supportata da sistemi automatizzati e informatizzati (Vacuum Assisted Breast Biopsy/VABB), agocentesi, localizzazione preoperatoria di lesioni non palpabili in caso di intervento chirurgico conservativo.

### Percorsi e tempi di presa in carico

- Il primo accesso al PAS per tumore della mammella avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG, altro medico specialista o paziente. La prima visita al PAS, che prende in carico la/il paziente, sarà erogata entro 7 giorni lavorativi.
- Entro ulteriori 15 giorni dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Il PAS si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi e stadiazione, attraverso un percorso specifico di prenotazioni dedicato, "Percorso PDTA".
- Il caso sarà poi presentato al GOM unico regionale "neoplasie della mammella", che si riunirà per la discussione dei casi clinici settimanalmente. Fanno parte del GOM "neoplasie della mammella" le seguenti figure professionali: chirurgo senologo, chirurgo plastico, radiologo, anatomo-patologo, oncologo medico, radioterapista, cardioncologo, infermiere, medico nucleare, psico-oncologo, onco-genetista, palliativista.
- 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.
- Dopo la discussione nel GOM, l'eventuale intervento chirurgico da parte dell'Unità di Chirurgia
   Senologia sarà effettuato entro max 30 giorni successivi alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- E' sempre raccomandata una valutazione cardioncologia della paziente al baseline.
- Il referto istologico definitivo sarà disponibile entro 15 giorni dall'intervento chirurgico.

- Dopo l'intervento chirurgico, il caso completo di esame istologico definitivo, sarà di nuovo presentato al G.O.M. per definire e programmare il prosieguo del percorso clinico o anche per completare la stadiazione in caso di downstaging clinico.
- L'inizio di un'eventuale chemioterapia o altra terapia sistemica prevista dovrà avvenire entro 15 giorni in casi di malattia avanzata, entro max 60 giorni in caso di chemioterapia adiuvante successiva ad intervento chirurgico per malattia localizzata, entro15 giorni in caso di chemioterapia neoadiuvante o chemio-radioterapia concomitante o sequenziale per malattia localmente avanzata.

Figura 1. Percorso per la terapia del tumore mammario in fase precoce (Stadio I-II con ev. esclusione T3)



TUMORE DELLA MAMMELLA LOCALMENTE AVANZATO OPERABILE. NON OPERABILE O POTENZIALMENTE SUSCETTIBILE DI INTERVENTO CHIRURGICO CONSERVATIVO SE RESPONSIVO A TERAPIA SISTEMICA NEOADIUVANTE Chemioterapia/Terapia target/Ormonoterapia neoadiuvante Operabile Non operabile Chirurgia radicale +/-Completamento terapia Terapia medica secondo Linfoadenectomia +/sistemica adiuvante linee guida ricostruzione mammaria (se indicato) Radioterapia adiuvante Follow up

Figura 2. Percorso terapeutico per tumore della mammella localmente avanzato

### 3.3 Sorveglianza specifica per donne ad alto rischio

Nelle donne ad alto rischio per importante storia familiare di carcinoma mammario o perché portatrici di mutazione di BRCA1 e/o BRCA2, i controlli strumentali dovrebbero essere iniziati all'età di 25 anni, con l'esecuzione dell'ecografia mammaria a cadenza semestrale, o 10 anni prima dell'età di insorgenza del tumore nel familiare più giovane. La mammografia dovrebbe essere eseguita a partire dai 35 anni e ripetuta annualmente. La Risonanza Magnetica Mammaria con mezzo di contrasto (mdc) con cadenza annuale di screening, trova indicazione nelle donne ad alto rischio definite come segue:

- mutazione BRCA1 o BRCA2;
- lifetime risk>25-30% secondo i comuni modelli di predizione del rischio (anche senza mutazione BRCA1/2);
- sindrome di Li-Fraumeni, Cowden o Bannayan-Riley-Ruvalcaba;
- pregressa radioterapia toracica tra i 10 e i 30 anni.

Come in altre regioni, per questo gruppo di pazienti, sarà definito un PDTA specifico relativo ai tumori eredo-familiari di mammella e/o ovaio e/o pancreas.

### 4. DIAGNOSTICA ANATOMO-PATOLOGICA

### 4.1 Esame anatomo-patologico di lesioni mammarie

Può essere eseguito in contesto pre-operatorio e post-operatorio.

### Esami pre-operatori:

Esami citopatologici

- Da secrezioni spontanee del capezzolo
- o Per agoaspirazione di lesioni palpabili

### Esami istopatologici

- o Per agobiopsia guidata da lesioni palpabili
- o Per biopsia percutanea stereotassica da lesioni non palpabili

Ciascun esame dovrà pervenire secondo modalità predefinite tra il Medico prelevatore e la U.O. di Anatomia Patologica, nei tempi più brevi e previa adeguata fissazione dei preparati, unitamente al modulo di richiesta, riportante i dati anagrafici, precedenti anamnestici rilevanti (neoplastici e non, mammari ed extra-mammari), i riscontri clinico-strumentali rilevanti ai fini dell'indagine, il consenso all'esecuzione dell'analisi e all'eventuale ritiro del referto da parte di terzi delegati (secondo termini di legge) o alla consegna di copia dello stesso all'U.O. ove il prelievo è stato eseguito, nonché idonea impegnativa del S.S.N. per le corrispondenti prestazioni richieste. Nel caso di adozione di sistemi informatici per la compilazione/inoltro della richiesta, il Medico richiedente dovrà farsi carico di inserire, sotto la propria personale responsabilità, tutti i dati utili e necessari ai fini della definizione della lesione, con particolare riferimento alla sede e alla lateralità.

Nel caso di esami diagnostici effettuati su pazienti candidabili a eventuale terapia neoadiuvante (chiaramente identificate per tali nella richiesta), gli stessi comprenderanno la definizione dei parametri prognostico-predittivi (recettori per estrogeni e per il progesterone, Ki67 e status di Her2/neu) utili ai fini della successiva programmazione terapeutica da parte del Team multidisciplinare.

L'U.O. di Anatomia patologica dovrà garantire il rilascio del referto nei tempi più brevi, comunque non superiori a 5 giorni lavorativi (compresa la caratterizzazione biologica – *vedi seguito*), ai fini della programmazione del successivo iter terapeutico. Il referto dovrà riportare il giudizio diagnostico conclusivo secondo le modalità indicate dalle Linee Guida internazionali (C1-5 per citologici e B1-5 per istologici)

### Refertazione Agobiopsia Mammaria:

- Numero di frustoli diagnostici
- Istotipo
- Categoria diagnostica (B1-B5 sec. NHSBP)
- Presenza di invasione vascolare e/o di infiltrazione perineurale (se chiaramente evidente)
- Presenza di carcinoma in situ
- Eventuale valutazione fattori prognostico/predittivi (ER, PgR, Ki-67 ed HER2)
- Indicare la presenza di microcalcificazioni (ev. endoluminali e/o stromali)
- In presenza di frustoli con cute indicarne l'eventuale infiltrazione, ulcerazione, invasione vascolare dermica.

### Esami post-operatori:

- Esami istopatologici
  - o Previa adeguata e tempestiva fissazione

- Caratterizzazione biologica
  - Per neoplasie maligne

Ciascun esame dovrà pervenire secondo modalità predefinite tra il Chirurgo e la U.O. di Anatomia Patologica, nei tempi più brevi e previa adeguata fissazione dei preparati. A tal riguardo, il Chirurgo dovrà garantire tempi di ischemia fredda non superiori a 30', nonché la più rapida immersione in fissativo. Nel caso di invio previsto del campione operatorio in tempi successivi (>6h) all'asportazione, il Chirurgo dovrà concordare con il Patologo referente modalità di congrua penetrazione del fissativo nel campione (es. a mezzo di incisioni mirate che non alterino la morfologia della lesione ed i suoi rapporti topografici) unitamente al modulo di richiesta (vedi prec.). L'U.O. di Anatomia patologica dovrà garantire il rilascio del referto nei tempi più brevi, comunque non superiori a 12 giorni lavorativi, ai fini della programmazione del successivo iter terapeutico.

### **DIAGNOSI MACROSCOPICA**

### **Biopsia Escissionale**

- Campione di cm # (comprensivo di losanga cutanea di cm #)
- in sezione ed in estensione lesione/lesioni di cm # aspetto #
- distanza dal margine di exeresi più vicino cm # (indicare tutti i margini <1cm).</li>
- Microcalcificazioni (a disposizione stromale/endoluminale)

### Quadrantectomia

- Campione di quadrantectomia (orientata dal chirurgo con punti di repere/non orientata) di cm # (comprensivo di losanga cutanea di cm #; comprensivo/privo di fascia muscolare/tessuto muscolare)
- in sezione ed in estensione lesione/lesioni di cm #, di aspetto #
- distanza:
- a. cm # dalla cute (eventualmente margine sottocutaneo)
- b. cm # dal margine profondo/fascia
- c. cm # dal margine superiore
- d. cm # dal margine inferiore
- e. cm # dal margine mediale
- f. cm # dal margine laterale
- g. eventuale distanza cm # tra due o più lesioni (multifocalità)
- Microcalcificazioni (a disposizione stromale/endoluminale)

### Mastectomia

- Campione di mastectomia # (orientabile per la presenza del cavo ascellare/ orientata dal chirurgo con punti di repere/non orientata) di cm #, comprensivo di losanga cutanea di cm #; comprensivo di fascia muscolare/tessuto muscolare (comprensiva di capezzolo di aspetto #) con/senza cavo ascellare (inviato a parte);
- in sezione ed in estensione lesione/lesioni di cm #, di aspetto #
- distanze :
- a. cm # dalla cute (eventualmente margine sottocutaneo)
- b. cm # dalla fascia muscolare/tessuto muscolare
- c. eventuale distanza cm # tra due o più lesioni (multifocalità)

d. eventuale differenti localizzazioni di due o più lesioni (multicentricità)

### **DIAGNOSI MICROSCOPICA**

- Istotipo (sec. WHO 2019)
- Dimensione massima della componente invasiva (espresso in mm)
- Grado istologico: # differenziato (G#), score # sec. Nottingham Grading System (Formazione di tubuli: score #; Pleomorfismo nucleare: score #; Mitosi: score #)
- Carcinoma in situ peritumorale: istotipo, grado e tipo #, >25% o <25% del diametro massimo della componente invasiva
- Invasione vascolare peritumorale (non evidente/presente Focale/massiva)
- Invasione perineurale peritumorale (non evidente/presente)
- Presenza o assenza di necrosi (necrosi assente, necrosi presente centrale tipo comedonico; necrosi presente focale)
- Valutazione microscopica dei margini di resezione con le seguenti definizioni:
  - MARGINE POSITIVO (presenza di china sulla lesione), indicare se focolaio unico/multiplo di invasione ed eventuale estensione in mm della componente in situ/invasiva;
  - ➤ MARGINE/I INDENNE/I DA INVASIONE (non si osserva china sulla lesione), indicare la distanza di entrambe le componenti (in situ ed infiltrante) se a meno di 2 mm. Capezzolo, dotti retro-areolari, cute e parete toracica: indenni da invasione/sede di infiltrazione
- Microcalcificazioni (a disposizione stromale/endoluminale)
- Linfonodo sentinella negativo/positivo per macro / micro metastasi / ITC Invasione extracapsulare
- Linfonodenectomia numero linfonodi isolati, numero di linfonodi positivi per metastasi
- Dimensione massima linfonodo
- Staging (pTNM sec. AJCC 2017/VIII edizione)
- Eventuale valutazione dei TILs: <10%; >10% ed <40%; >40%

### Refertazione Fattori Prognostico/Predittivi Determinati Con Immunoistochimica

ER: +/- nel #% delle cellule neoplastiche (clone # ditta #)

**PgR**: +/- nel #% delle cellule neoplastiche (clone # ditta #)

**Ki67**: +/- nel #% delle cellule neoplastiche (clone # ditta #)

HER2 (c-erbB2) (clone-kit-ditta) è risultata ....(sec. ASCO/CAP 2018)

### **DIAGNOSTICA MOLECOLARE**

I referti di diagnostica molecolare dovrebbero essere effettuati nelle strutture di Anatomia Patologica. Laddove non esiste questa possibilità, la diagnosi deve essere comunque condivisa e cofirmata da un patologo responsabile nell'ambito di una struttura interdipartimentale.

Descrizione di metodica ISH con indicazione di reattivi ed eventualmente di piattaforme

### Diagnosi

### HER2 (ERBB2) (ISH)

Negativo; Equivocal; Amplificato; Indeterminato

Conta delle cellule: Dual probe assay

Numero di segnali HER2 per cell: \_\_\_ HER2/CEP17 ratio: \_\_\_

Eterogeneo/non eterogeneo

### 4.2 Esame anatomo-patologico del linfonodo sentinella

La biopsia del linfonodo sentinella (BLS) è da considerare uno standard terapeutico per le pazienti con carcinoma mammario in stadio clinico I-II e linfonodi clinicamente negativi o con linfonodi clinicamente sospetti, ma con successiva ago biopsia/ago aspirato negativo o in presenza di neoplasia in situ ad alto rischio (per dimensioni e grado), di multipli cluster di microcalcificazioni o in caso di lesioni estese per le quali è indicata la mastectomia.

Sono eleggibili all'esame sia pazienti candidati a terapia neoadiuvante (secondo indicazioni del team multidisciplinare) che pazienti candidati a chirurgia, rispettivamente mediante valutazione intraoperatoria su linfonodo non fissato o su materiale paraffinato, previa fissazione in formalina.

### PROCEDURA DEL LINFONODO SENTINELLA su materiale FFEP

Il linfonodo sentinella viene esaminato, sec. protocollo SIAPEC-GIPaM, su sezioni in paraffina condotte ad intervalli di  $200\mu$  fino ad esaurimento del materiale incluso ed esame mediante colorazioni immunoistochimiche (se necessarie) [n. #] con anticorpi antipancitocheratina (clone#).

### PROCEDURA INTRAOPERATORIA DEL LINFONODO SENTINELLA

Esame su linfonodo non fissato, previo congelamento e taglio consecutivo di sezioni dello spessore di  $5\mu$ , a intervalli di  $200\mu$ , sino ad esaurimento del campione, colorate con Ematossilina-Eosina.

In caso di istotipo lobulare o misto, ci si riserva la possibilità di effettuare, successivamente, colorazioni immunoistochimiche addizionali con anticorpo antipancitocheratina per la conferma di negatività per micro metastasi e/o per cellule tumorali isolate.

### Il referto microscopico deve comprendere:

- numero totale dei linfonodi ricevuti e quindi esaminati;
- metastasi macroscopica se presente;
- numero di linfonodi con malattia metastatica e l'eventuale estensione extracapsulare;
- entità dell'interessamento metastatico espresso in mm, soprattutto per le micrometastasi, e con le categorie pN del TNM 2017, VIII edizione;
- se si osservano diversi foci metastatici all'interno di un linfonodo, dovrebbe essere preso in considerazione il più ampio. Usando le categorie del TNM VII edizione 2017 deve essere usato il suffisso (sn) nel caso che lo stato linfonodale sia stato determinato unicamente sulla base della biopsia del SN (cioè senza dissezione ascellare);
- il protocollo usato e se la positività è stata verificata solo sulla base della E&E o dell'immunoistochimica con anticorpi antipancitocheratina;
- le cellule tumorali isolate, se riscontrate, vanno riportate nel referto, ma non è raccomandata la loro ricerca sistematica.

IL RUOLO E LA VALUTAZIONE DELLA RISPOSTA PATOLOGICA COMPLETA (Consensus Statement GIPaM 2021)

Il campione chirurgico dopo terapia neoadiuvante può essere inviato a fresco, sottovuoto o fissato in formalina. La valutazione di un campione fresco potrebbe facilitare l'identificazione del letto tumorale. Per una corretta valutazione dei fattori prognostici e predittivi il tempo di ischemia dovrebbe essere registrato e mantenuto entro 30 minuti.

Il campione chirurgico dopo terapia neoadiuvante deve inoltre giungere in anatomia patologica accompagnato da un modulo contenente alcune informazioni cliniche utili per una sua corretta valutazione:

- il tipo e la durata della terapia neoadiuvante;
- le caratteristiche biologiche del tumore pre-terapia;
- la sede, dimensioni e stadio del tumore pre-terapia;
- le informazioni relative alla risposta clinica (tra cui il diametro e le caratteristiche radiologiche pre- e post- terapia);
- la modalità di identificazione del letto tumorale (esempio clip).

### **DIAGNOSI MACROSCOPICA**

In caso di resezione chirurgica dopo terapia neoadiuvante è necessario valutare macroscopicamente il letto tumorale riportandone i due diametri trasversi maggiori insieme a eventuali residui tumorali.

### **DIAGNOSI MICROSCOPICA**

L'analisi microscopica dei campioni dopo terapia neoadiuvante deve includere la valutazione di:

- dimensioni del tumore residuo;
- cellularità tumorale residua;
- margini nella chirurgia conservativa;
- emboli neoplastici.

È mandatorio eseguire la rivalutazione dei parametri biologici (ER, PgR, HER2, Ki-67) nei tumori non triplo-positivi. Tale valutazione è comunque sempre opportuna in tutti gli altri casi.

La valutazione del grading può essere eseguita qualora possibile.

Nel setting neoadiuvante possono essere inviati più linfonodi sentinella.

Tutti i linfonodi devono essere valutati istologicamente:

- tutti i linfonodi sentinella (ed eventuali linfonodi con repere) devono essere analizzati estensivamente; l'analisi deve essere effettuata preferibilmente dopo fissazione ed inclusione in paraffina. L'esame intraoperatorio al microtomo congelatore dovrebbe essere considerato sulla base dell'esperienza dei singoli centri o riservato a casi di difficile gestione clinico-chirurgica.
- i linfonodi non-sentinella devono essere inclusi in toto facendo delle sezioni ogni 2 mm.

La valutazione microscopica dei linfonodi deve inoltre includere:

- Il numero dei linfonodi positivi;
- La dimensione della metastasi maggiore;
- La presenza di micrometastasi e di ITC;
- La eventuale estensione extracapsulare della metastasi;
- La presenza di fibrosi nei linfonodi esaminati.

Le metodiche molecolari non sono raccomandate per la valutazione del linfonodo sentinella nel setting neo-adiuvante.

Nell'ambito della valutazione di un tumore post-neoadiuvante la presenza di ITC (pN0i+) esclude la diagnosi di pCR.

### DEFINIZIONE DEL PERCORSO CHIRURGICO

Il percorso chirurgico prevede **sei fasi principali**, sequenziali, in ognuna delle quali sono identificate competenze specifiche.

### **FASE 1: RECLUTAMENTO**

Le pazienti affette da accertata o presunta patologia mammaria possono accedere ai servizi del PAS per gli accertamenti diagnostici e per i relativi percorsi terapeutici provenendo dalle seguenti strutture:

- 1. Senologia Diagnostica
- 2. Ambulatorio di Chirurgia Senologica. Nell'U.O. di Chirurgia Senologica accedono pazienti affette da patologia mammaria, con diverse modalità:
  - a. Presentazione spontanea su indicazione del medico curante
  - b. Diagnostiche Senologiche extra-aziendali: con diagnosi accertata o sospetta di patologia mammaria maligna e in alcuni casi di patologia benigna
  - c. Diagnostica Senologica Aziendale
  - d. Oncologia Medica per prima visita o per rivalutazione dopo terapia Neoadiuvante

Caso A. Le pazienti con accesso diretto, prenotatesi personalmente chiamando un numero telefonico del Centro di Coordinamento Oncologico Regionale, accedono al PAS con la documentazione diagnostica in proprio possesso.

Il case manager e l'oncologo registrano la paziente Centrale operativa regionale, prendono visione della documentazione allegandone copia alla scheda riassuntiva da presentare al GOM, visitano la paziente, somministrano l'informativa al trattamento dei dati sensibili.

L'oncologo inserisce la scheda riassuntiva del caso da presentare al GOM della Breast Unit per tutte le pazienti visionate con diagnosi di Carcinoma mammario, indistintamente se destinate o meno a intervento chirurgico upfront. Il meeting multidisciplinare si svolge settimanalmente alla presenza di un Radiologo Senologo, un Anatomo-Patologo, un Oncologo Medico, un Radioterapista, una Breast Nurse e una Psiconcologa (quando necessario un Chirurgo Plastico Ricostruttivo), una segretaria/care manager.

La Breast Nurse prende in carico la paziente rappresentandone il punto di riferimento sia nella fase della chirurgia oncologica sia nelle successive eventuali fasi della chirurgia ricostruttiva, organizzando tutti gli esami e le visite specialistiche necessarie per la programmazione dell'intervento, della stadiazione di malattia, il proseguimento dell'iter terapeutico in oncologia e radioterapia. In caso di paziente destinata a chemioterapia neoadiuvante, la breast nurse stabilisce con l'oncologo di riferimento quali ulteriori indagini saranno necessarie per il completamento dello staging della paziente e fissa la data di appuntamento in DH oncologico che sarà opportunamente comunicata alla paziente.

Lo/a Psico-oncologo/a garantisce adeguato supporto psicologico in tutte le fasi del percorso terapeutico prima, durante e dopo la degenza in reparto ed in particolare il giorno della comunicazione del programma chirurgico ed i giorni antecedente e successivo all'intervento.

Il/la Data Manage inserisce i dati di tutte le pazienti destinate a chirurgia e/o chemioterapia neoadiuvante operate nel database, utile a fini scientifici.

Nel GOM le pazienti saranno affidate ai Radiologi Senologi in caso di necessità di ulteriori procedure diagnostiche (RM, agobiopsia etc.) o agli Oncologi Medici se selezionate per terapia medica neoadiuvante, o avviate al percorso chirurgico.

### **FASE 2: IL PRERICOVERO**

Tutte le pazienti presentate nel GOM selezionate per intervento chirurgico vengono convocate c/o l'ambulatorio dei prericoveri della Chirurgia Senologica entro 3-5 giorni per l'apertura della cartella clinica, l'inserimento nella lista d'attesa, la programmazione degli esami preoperatori e la compilazione della cartella clinica da parte di un chirurgo senologo, con somministrazione del consenso informato. La lista d'attesa si basa su criteri principalmente cronologici, ma anche clinici ed anagrafici.

Al momento del prericovero, il chirurgo senologo compila, inoltre, la scheda di richiesta per esami utili al fine della localizzazione della/e lesione/i mammaria/e e/o del linfonodo sentinella. Il chirurgo programma inoltre eventuali visite specialistiche integrative quali la visita ginecologica, visita radioterapica e/o consulenza di chirurgia Plastica al fine di ultimare la stadiazione e ottimizzare il planning chirurgico. Si specifica che la richiesta dei Fattori Prognostici (ER, PgR Her2, ki67) utile al fine di indirizzare la paziente verso una chirurgia upfront o a una chemioterapia neo-adiuvante, è mandatoria in due casi:

- cT≥ 2 cm
- cN +

Caso specifico di pazienti candidate a intervento chirurgico upfront. Prima del ricovero per intervento chirurgico, il chirurgo Senologo si accerta delle seguenti:

- Valutazione del T, della multifocalità e del rapporto T/volume mammario e altri fattori secondo linee guida internazionali per programmare intervento di chirurgia conservativa Vs demolitiva
- Valutazione di tecniche di localizzazione di lesioni non palpabili: repere cutaneo, ROLL/SNOLL
- Valutazione del chirurgo plastico in caso di chirurgia demolitiva o chirurgia conservativa con approccio oncoplastico
- Valutazione del Radioterapista se da programmare una eventuale ricostruzione con tessuti eterologhi VS autologhi

Caso specifico di pazienti candidate a trattamento chirurgico post NACT. Prima del ricovero per intervento chirurgico, il chirurgo Senologo si accerta delle seguenti condizioni:

- Valutazione del T post NACT: la paziente esegue RM mammaria con mdc (salvo controindicazioni) al fine di meglio valutare il T e programmare il corretto planning chirurgico in collaborazione col ch. Plastico in funzione della eventuale modifica del T
- Valutazione del N post NACT: in accordo con le attuali linee guida internazionali e considerate le disponibilità delle altre Unità operative all'interno della Breast Unit della struttura, si procede come segue:
  - Per le pazienti cNO preNACT e cNO post NACT → si programma biopsia del linfonodo sentinella in regime di DS prima dell'intervento mammario, previo accertamento dell'N con ecografia ascellare e RM mammaria con mdc; il linfonodo sentinella viene analizzato all'esame istologico definitivo. Altrimenti, in alcuni centri è possibile procedere ad esame estemporaneo del linfonodo sentinella durante la chirurgia mammaria.
  - Per le pazienti cN1 preNACT e cN1 post NACT → si programma dissezione ascellare alla luce della positività evidenziata all'ecografia ascellare e/o RM mammaria con mdc

- Per le pazienti cN1 preNACT e cN0 postNACT → si programma biopsia del linfonodo sentinella in regime di DS (minimo 3 linfonodi con esclusiva linfoscintigrafia come metodica di individuazione) pre-intervento mammario per eseguire esame istologico definitivo sui linfonodi sentinella. Tale procedura è avviata solo in caso di esclusione della patologia ascellare all'Ecografia mammaria, alla RM mammaria con mdc e/o alla PET-FDG nel caso in cui la RM mammaria con mdc post NACT dovesse essere negativa per secondarismo ascellare e la PET FDG pre-NACT mostrasse captazione ascellare. Il risultato istologico definitivo del linfonodo sentinella sarà disponile entro una settimana dall'intervento, al fine di poter programmare l'intervento chirurgico mammario ed eventuale dissezione ascellare in caso di positività del linfonodo macrometastasi. Altrimenti, in alcuni centri è possibile procedere ad esame estemporaneo del linfonodo sentinella durante la chirurgia mammaria. In caso di micrometastasi del linfonodo sentinella all'esame istologico definitvo o estemporaneo post NACT, non vi sono ancora delle linee guida standard. In attesa dei risultati dello studio NEONOD2 (linee guida AIOM 2020), attualmente si discute se procedere con dissezione ascellare o meno.
- Per le pazienti cN2-3 pre Nact → si procederà a dissezione ascellare d'emblée indipendentemente del risultato di risposta ascellare postNACT.
- **Valutazione Radioterapica:** al fine di programmare il migliore approccio ricostruttivo (lembi autologhi Vs materiali eterologhi)
- Valutazione oncogenetica: se precedentemente richiesta, è utile aspettare l'esito del test genetico al fine di un corretto planning chirurgico, pur restando nei tempi previsti delle 3-8 settimane dalla fine della terapia sistemica.

**CASO B. Pazienti con diagnosi senologica esterna,** accedono al PAS per: prima visita, e seguiranno l'iter come precedentemente specificato nel caso A.

*CASO C/D. Pazienti provenienti dalla Radiologia senologica e dall'Oncologia medica,* vengono inserite nel Coordinamento Oncologico Regionale, nel percorso come il caso A.

### FASE 3.1: RICOVERO in regime di Ricovero Ordinario (RO)

Le pazienti in lista per intervento chirurgico oncologico mammario in regime di RO si ricoverano il giorno precedente l'intervento. La Breast Nurse verifica che la paziente abbia portato con sé tutta la documentazione anagrafica e medica oltre all'occorrente per il ricovero che viene dettagliato su uno stampato consegnato al momento della prenotazione. La Breast Nurse compila la cartella infermieristica e si accerta che la paziente abbia ricevuto l'opuscolo.

Il Chirurgo Senologo termina la compilazione della cartella clinica nelle sue componenti necessarie, visita nuovamente la paziente marcando la mammella da operare e la posizione della patologia, controlla ed eventualmente modifica il consenso informato all'intervento, e si occupa dell'inserimento in eventuali studi clinici a cui l'U.O. partecipa.

Nel corso della prima giornata si effettua l'eventuale rivalutazione o reperage pre-chirurgico da parte del Radiologo senologo secondo quanto indicato dalla scheda precompilata dal chirurgo senologo in fase di prericovero, incontra lo/a Psico-oncologo/a e viene inviata in Medicina Nucleare per la linfoscintigrafia e/o ROLL; viene quindi valutata dall'anestesista.

### FASE 3.2: RICOVERO in regine di Ricovero Day Surgery

Le pazienti in lista per intervento chirurgico in regime di Ricovero DS si ricoverano il giorno dell'intervento. Il chirurgo senologo si accerta il giorno precedente all'intervento della eventuale

necessità di esami per la localizzazione della lesione mammaria da trattare e programma come primo intervento la paziente che non esige alcuna procedura, qualora possibile.

### FASE 4: INTERVENTO in DS e in RO

Il giorno dell'intervento chirurgico la paziente viene preparata dalle infermiere e OSS di reparto che verificano la correttezza delle procedure pre-chirurgiche e compilano la corrispondente checklist firmandola. La paziente viene quindi accompagnata in sala operatoria corredata di cartella clinica e della documentazione iconografica inerente la patologia da trattare qualora effettuata esternamente.

In sala operatoria la paziente viene accolta da una infermiera del blocco operatorio e da una infermiera del Servizio di Anestesia che procedono alle proprie fasi di verifica compilando la corrispettiva check list e procedendo alle manovre pre-anestesiologiche e pre-chirurgiche.

Il Chirurgo Senologo verifica la correttezza delle procedure, ovvero:

- completezza della cartella clinica incluso il consenso informato
- preparazione e posizionamento della paziente sul tavolo operatorio
- marcatura del lato da operare e localizzazione della lesione da asportare
- disegno della ricostruzione quando contemplata
- eventuale rivalutazione ecografica intraoperatoria delle sedi preventivamente marcate
- verifica della corretta localizzazione del linfonodo sentinella con la gamma probe e verifica del numero di linfonodi identificati alla procedura linfoscinitgrafica e specificati nel referto della Medicina nucleare)
- compila l'apposita sezione della check list

Quindi affida la paziente all'Anestesista.

### **FASE 5: DIMISSIONI**

La dimissione delle pazienti ricoverate in Day Surgery (DS) o Day Service (DS) avviene in giornata dopo controllo dei vari parametri e della medicazione. Le pazienti vengono dimesse solo dopo aver verificato la diuresi spontanea e la corretta deambulazione autonoma.

La dimissione delle degenti in ricovero ordinario (RO) avviene con la medicazione e la compilazione di una lettera di dimissione per il Medico di Medicina Generale.

Sia per le pazienti in DS che in RO viene compilata la lettera di dimissione nella quale sono specificati esami precedentemente eseguiti dalla paziente utili al planning chirurgico, la terapia domiciliare, le date e gli orari delle medicazioni successive. Viene fornito un recapito telefonico cui rivolgersi, negli orari previsti, per ogni problema che dovesse insorgere. Per le medicazioni di controllo eseguite entro i 30 giorni dalla dimissione, la paziente non deve munirsi di impegnativa (prestazioni associate al ricovero).

Al momento della dimissione, le pazienti ricostruite avranno un doppio appuntamento: il primo per l'ambulatorio di chirurgia oncologica, il secondo per il controllo in ambulatorio di chirurgia plastica.

Una volta pronto l'esame istologico, il Senologo/Anatomo-patologo porta il caso in discussione al GOM (riunione settimanale). La decisione sul prosieguo terapeutico (sia in termini di modalità che di tempistica) viene presa collegialmente sulla base dei dati definitivi inerenti alla patologia trattata (estensione del tumore, grading istologico, stato recettoriale), prendendo in considerazione anche i dati anamnestici personali e familiari della paziente (comorbidità, terapia in atto, familiarità oncologica).

### FASE 6: CONTROLLO AMBULATORIALE POST-CHIRURGIA

Al momento della dimissione, la paziente esegue la prima medicazione presso il nostro ambulatorio chirurgico con tempi stabiliti dal medico dimettente. Generalmente la paziente viene seguita con controlli ambulatoriali fino alla rimozione definitiva di eventuali drenaggi mammari e/o ascellari e a cicatrizzazione ultimata delle ferite chirurgiche. In tale sede il chirurgo responsabile può considerare la necessità di intervenire su eventuali complicanze in regime ambulatoriale o programmando un re-intervento in DS/RO.

In caso di linfedema del braccio e/o alterazioni di ordine funzionale, il chirurgo indirizza la paziente verso un centro di fisioterapia/fisiatria convenzionato volto alla cura e trattamento delle suddette problematiche post-operatorie, emettendo l'impegnativa specifica.

In caso di dolore cronico, il chirurgo può indirizzare la paziente al l'ambulatorio di Terapia del dolore presso la stessa o altra struttura programmando un appuntamento per chiamata diretta o con impegnativa se oltre i trenta giorni dalla dimissione.

Se non effettuato al momento della dimissione, il chirurgo senologo rilascia inoltre il certificato per l'esenzione per patologia tumorale, nonchè la richiesta per l'ordine di protesi esterna nei casi di mastectomia non ricostruita dopo espressa richiesta della paziente.

Infine le pazienti che hanno subito un intervento ricostruttivo, vengono indirizzate all'ambulatorio di chirurgia Plastica per il controllo definito al momento della dimissione.

### 6. MEDICINA NUCLEARE

### 6.1 LINFOSCINTIGRAFIA E LA RICERCA DEL LINFONODO SENTINELLA NEL CARCINOMA MAMMARIO (estratto dalle linee guida AIMN)

### Indicazioni

- Tumori T1 e T2 con linfonodi ascellari clinicamente/ecograficamente negativi.
- Tumori T3-T4.

L'applicazione della tecnica è controversa in ragione di limitate evidenze scientifiche che riportano valori di accuratezza accettabili in termini di "False Negative Rate" (FNR), anche per i tumori ≥ 5 cm (1). Pertanto, in considerazione del basso livello di evidenza, *gli esperti dell'ASCO non raccomandano l'utilizzo routinario della Biopsia del Linfonodo Sentinella (BLS) nei T3-T4*.

È possibile offrire la tecnica della BLS nel singolo paziente appartenente a questa categoria quando, sulla base del giudizio clinico espresso in un contesto multidisciplinare, i benefici attesi dall'esame superino per importanza i potenziali limiti della metodica se applicata a questo sottogruppo di pazienti (2,3).

- Tumori multicentrici/multifocali (1-3)
- Carcinoma duttale "in situ" (DCIS) in previsione di un intervento di mastectomia.

È controverso se applicare la BLS nelle pazienti con DCIS quando viene programmata una chirurgia conservativa (BCS). Gli esperti dell'ASCO suggeriscono che è possibile offrire in queste pazienti la BLS, quando l'esame obiettivo e/o l'imaging sono altamente sospetti per una forma invasiva, o nel caso di una estesa massa all'imaging (5 cm) (3).

La BLS può essere offerta alle pazienti con pregressa biopsia diagnostica o escissionale e nelle pazienti con pregresso intervento chirurgico mammario e/o ascellare (3).

La BLS trova indicazione nelle pazienti affette da carcinoma mammario operabile prima di una terapia sistemica neo-adiuvante (NACT).

La procedura può essere offerta anche alle pazienti dopo NACT, ma in questo caso la tecnica risulta meno accurata in termini di FNR. Per questo motivo, nonostante vi siano crescenti evidenze in letteratura che dimostrano che la BLS dopo NACT possa essere considerata accettabile, non dovrebbe essere utilizzata come pratica di routine ma preferenzialmente in protocolli clinici controllati e/o sulla base del giudizio clinico espresso in un contesto multidisciplinare, quando i benefici attesi dall'esame superino per importanza i potenziali limiti della metodica.

### Pazienti con iniziale malattia metastatica

Argomento oggetto di controversia è l'applicazione della BLS in pazienti con iniziale malattia metastatica linfonodale che dopo NACT risultano essere sottostadiati (yN0). *Al momento non si raccomanda nella pratica routinaria la procedura dopo NACT in pazienti con iniziale patologia linfonodale metastatica*, se non all'interno di protocolli clinici controllati e/o sulla base del giudizio clinico espresso in un contesto multidisciplinare, quando i benefici attesi dall'esame superino per importanza i potenziali limiti.

### Controindicazioni

- Forme infiammatorie di tumore della mammella
- Presenza di infezione locale o franco processo infiammatorio nel sito di somministrazione del radiofarmaco.
- Incapacità del paziente a cooperare con la procedura
- La presenza di linfonodi ascellari palpabili rappresenta una controindicazione relativa essendo il 40% dei pazienti indenni da malattia linfonodale metastatica. La BLS potrebbe essere applicata in questi pazienti dopo esame ecografico ed eventuale valutazione citologica/bioptica. In ogni caso nel corso della ricerca radioguidata del Linfonodo Sentinella, la presenza intraoperatoria di linfonodi ascellari palpabili implica la loro rimozione chirurgica e valutazione istopatologica, anche (e soprattutto) nel caso non risultassero radioattivi (4).
- La gravidanza è una controindicazione relativa, non assoluta per la bassa dose di esposizione al feto (Tabella 1). L'esame non è controindicato in gravidanza quando i benefici attesi dall'esame superino per importanza il rischio di danni fetali da radiazione, peraltro molto modesto (5,6). Preferibili protocolli single-day. È quindi importante valutare l'opportunità di eseguire l'esame caso per caso in un contesto multidisciplinare
- Nel caso di donna in allattamento è raccomandata la sospensione dell'allattamento per le 24 ore successive all'esame scintigrafico.

### Procedure pre-esame

- Verifica dell'appropriatezza del quesito clinico
- Raccolta delle informazioni anagrafiche, clinico-anamnestiche e strumentali inerenti il quesito clinico
- Verifica e valutazione di esami di imaging inerenti la patologia di base
- Verifica di corretta comprensione da parte del paziente delle caratteristiche dell'indagine richiesta e sue modalità di svolgimento
- Non è richiesta una particolare preparazione del paziente

### Radiofarmaci

Colloidi di albumina umana marcati con <sup>99m</sup>Tc: Nanocoll<sup>®</sup>, Nanotop<sup>®</sup> e Nanoalbumon<sup>®</sup> <sup>99m</sup>Tc-Tilmanocept (Lymphoseek<sup>®</sup>)

### Modalità di somministrazione del radiofarmaco

Profonda: peri-tumorale, intra-tumorale

La somministrazione intra-tumorale del radiofarmaco non è raccomandata perché implica l'utilizzo di attività e volumi eccessivamente elevati. Inoltre, si associa ad una lenta cinetica di distribuzione del radiofarmaco dalla sede di somministrazione (in taluni casi ad assenza di drenaggio linfatico). L'iniezione peri-tumorale è considerata la modalità di riferimento per la visualizzazione del drenaggio linfatico della lesione mammaria in quanto il radiofarmaco è iniettato nelle immediate vicinanze del sistema linfatico che drena direttamente la linfa proveniente dal tumore. Inoltre, consente la visualizzazione delle stazioni linfonodali extra-ascellari, con particolare riferimento ai linfonodi della catena mammaria interna.

Meno accurata per lo studio di lesioni mammarie poste nei quadranti supero-esterni (a causa dell'effetto "shinethrough"), e non consente lo studio delle forme multicentriche. Inoltre, nei casi di lesioni non palpabili è necessario effettuare l'iniezione del radiofarmaco sotto guida radiologica (ecografia oppure stereotassica).

**N.B.** Quando la localizzazione avviene dopo mammotome<sup>®</sup> evitare la somministrazione troppo vicina alla sede del precedente prelievo, perché si rischia l'intrappolamento del colloide: effettuare la somministrazione attorno a tale sede sotto guida ecografica ovvero nella proiezione cutanea della presa bioptica.

**Superficiale**: intradermica, subdermica, peri-areolare/subareolare

l'iniezione intradermica/subdermica (dose singola sulla proiezione cutanea della sede del tumore) la peri-areolare (dose singola nel quadrante mammario sede del tumore e nel caso di lesioni multifocali) la subareolare (dose singola o frazionamento della dose in più aliquote nei 4 punti cardinali dell'areola, utilizzata nelle forme multicentriche/multifocali e nei casi di pregresso intervento chirurgico mammario) rappresentano certamente le modalità di somministrazione del radiofarmaco più comunemente utilizzate perché presentano numerosi vantaggi: a) facilità di esecuzione e rapido drenaggio dal sito d'iniezione; b) rapida visualizzazione del/i linfonodo/i sentinella; c) migliore accuratezza della tecnica in termini di "Identification Rate" d) utilizzabili nei casi di lesioni non palpabili. Il limite maggiore delle modalità superficiali di somministrazione del radiofarmaco è rappresentato dalla scarsa possibilità di rilevare linfonodi extra-ascellari.

### Estratto del Protocollo di Acquisizione

Acquisizione di immagini planari statiche (300 sec, matrice 128x128, zoom 1,33) in proiezioni oblique e ortogonali (obliqua anteriore 45°, laterale e anteriore). Se necessario (assente/debole visualizzazione del linfonodo sentinella), le immagini planari statiche possono essere ripetute a 2-6 ore dalla somministrazione del radiofarmaco, o appena prima dell'intervento chirurgico.

Utilizzando una sorgente radioattiva puntiforme di <sup>57</sup>Co si traccia sulla cute con inchiostro indelebile la proiezione cutanea del/i Linfonodo/i Sentinella nelle varie proiezioni.

**Conteggio radioattivo esterno.** L'esame è completato con conferma della sede del/i linfonodo/i sentinella mediante conteggio radioattivo esterno da effettuarsi con gamma-probe (in questa fase è preferibile che il paziente assuma la stessa posizione che avrà sul letto operatorio).

N.B. In caso di mancata visualizzazione del Linfonodo Sentinella dopo 2-6 ore dalla somministrazione del radiofarmaco è consigliata la ripetizione dell'iniezione. Nel caso di mancata visualizzazione anche dopo re-iniezione, potrebbe essere opportuno concordare con il chirurgo l'utilizzo di metodiche alternative (esempio coloranti vitali ecc.), continuando a garantire l'assistenza medico-nucleare in sala operatoria con gamma-probe.

### Referto pre-operatorio (Linfoscintigrafia)

I Parte. Identificazione. È la parte che comprende i campi che identificano il paziente Il Parte. Il Quesito Clinico

III Parte. La Procedura. È la parte dedicata alla descrizione del tipo di somministrazione del radiofarmaco eseguita, della sua sede e della strumentazione utilizzata e del protocollo di acquisizione dei dati.

IV Parte. Il Corpo del Testo. È la parte in cui si descrive l'esame. Il referto deve specificare il numero delle vie linfatiche visualizzate, la direzione del drenaggio linfatico, il numero delle stazioni linfoghiandolari e dei rispettivi linfonodi radioattivi visualizzati. Specificare sulla base del rapporto tra le vie linfatiche evidenziate ed i linfonodi radioattivi il tipo di drenaggio linfatico ("in serie" o "in parallelo"), il numero dei linfonodi sentinella per stazione linfonodale visualizzata ed eventualmente il loro gradiente relativo di fissazione.

V Parte. Le Conclusioni. È la parte in cui si risponde in modo chiaro e sintetico rispetto al numero di linfonodi

### Ricerca intraoperatoria

La ricerca intraoperatoria del linfonodo sentinella prevede tre fasi:

1) Conteggio radioattivo esterno.

La tecnica chirurgica prevede un secondo conteggio radioattivo esterno, mediante sonda per chirurgia radioguidata inserita in una guaina sterile da parte del chirurgo, che pratica una piccola incisione nella regione cutanea dove è massima la registrazione dei conteggi radioattivi.

2) Identificazione ed asportazione del/i Linfonodo/i Sentinella.

La ricerca del "linfonodo sentinella" viene eseguita, muovendo delicatamente la sonda per chirurgia radioguidata all'interno della breccia chirurgica al fine di identificate la regione con la massima radioattività, corrispondente al linfonodo sentinella più "caldo". Una volta rimosso, i conteggi "ex-vivo" del linfonodo più radioattivo forniranno un "cut off" relativo di riferimento, in modo da asportare i soli linfonodi con radioattività ≥ di questa soglia. Raccomandato cut off al 10% (8).

N.B 99mTc-Tilmanocept (Lymphoseek®) è stato registrato come radiofarmaco d'impiego nella BLS nel carcinoma mammario, dopo uno studio di fase 3 che ha utilizzato come definizione intraoperatoria di "Linfonodo Sentinella" la cosiddetta  $3\sigma$  rule. Secondo questo criterio un linfonodo viene definito "Sentinella" se il suo conteggio medio in vivo è maggiore del conteggio medio del background (Cbkg), più 3 deviazioni standard (ovvero  $Cbkg + 3 \ Cbkg$ ) identificando quindi come significativo un conteggio medio eccedente l'intervallo di confidenza al 99.7% del Cbkg (9). Il background viene identificato adeguatamente caso per caso, generalmente controlateralmente rispetto alla sede di somministrazione del radiofarmaco.

3) Check del letto di resezione.

Fase finale e conclusiva della procedura intraoperatoria: il letto di resezione viene sondato di nuovo per verificare che la radioattività residua sia al di sotto del "cut off" di riferimento.

### Report finale

Poiché la fase intraoperatoria della procedura di biopsia del linfonodo sentinella è intrinsecamente legata all'atto medico-nucleare preliminare (referto pre-operatorio della linfoscintigrafia), l'intera procedura di chirurgia radioguidata si conclude in sala operatoria con la stesura da parte del Medico Nucleare del Report Finale. In generale il report finale può essere suddiviso in sei parti: 1) la parte identificativa, 2) sede e caratteristiche cliniche della lesione, 3) la parte dedicata alle caratteristiche tecniche della sonda utilizzata 4) risultati della linfoscitigrafia, 5) registrazione dei conteggi in-vivo ed ex-vivo, 6) conclusioni.

**Registrazione dei conteggi in-vivo ed ex-vivo.** È la sezione dedicata alla registrazione dei conteggi in-vivo ed ex-vivo (cps) dei linfonodi radioattivi asportati intra-operatoriamente e del letto di resezione. È raccomandabile riportare in questa sezione l'ordine di estrazione dei linfonodi radioattivi e relativi conteggi

### Sorgenti di errore

- Contaminazione radioattiva esterna al momento della somministrazione del radiofarmaco.
- Linfangiomi o aree di stasi linfatica possono essere erroneamente interpretati come linfonodi radioattivi.
- Errato posizionamento del marker (proiezione cutanea del Linfonodo Sentinella).
- Artefatti da movimento del paziente, artefatti correlati alla strumentazione (ad esempio, non corretto centro di rotazione, difetti di uniformità della testa della gamma-camera)
- Linfonodo Sentinella totalmente metastatico
- Esecuzione della procedura in presenza di linfoadenopatie ascellari palpabili.

### Aspetti Legali

L'intera procedura di chirurgia radioguidata si configura chiaramente come metodica di équipe, nella quale il ruolo del Medico Nucleare non si esaurisce con il semplice referto preoperatorio. L'attività medico-nucleare in sala operatoria è limitata alla registrazione dei conteggi *in-vivo* ed *ex-*

vivo e alla eventuale discussione di come integrare i rilievi di imaging pre-operatorio con i rilievi di conteggio intra-operatorio, mentre gli "aspetti pratici" della procedura (esplorazione del campo operatorio con la sonda gamma) sono espletati dal Chirurgo.

Da quanto sopra esposto si evince che la responsabilità del Medico Nucleare nello svolgimento del processo si manifesta, alla sua fine, attraverso la firma del Report Finale. Ne consegue che la costante presenza del Medico-Nucleare in sala operatoria è necessaria per condividere con il Chirurgo la responsabilità dell'intera procedura. Tuttavia, nell'ambito della stessa Azienda Sanitaria, nei casi in cui non possa essere garantita la presenza del Medico-Nucleare in sala operatoria per difficoltà di ordine oggettivo e/o logistico-organizzativo (per es. carenza del personale, ecc.) è possibile affidare al Chirurgo (dopo adeguata curva di apprendimento), in regime di "Attività Radiodiagnostica Complementare" (DL.187/00, Art. 7.4), il compito di registrare i conteggi in-vivo ed ex-vivo (cps) dei linfonodi radioattivi asportati intra-operatoriamente e del letto di resezione. Resta fermo l'obbligo per il Medico-Nucleare di compilare e controfirmare il

Report Finale, integrando i rilievi di imaging preoperatorio con i conteggi *in vivo ed ex vivo* registrati dal Chirurgo, come conclusione e verifica dell'intero processo.

**N.B**. Gli indicatori che certificano l'avvenuta fase di apprendimento della procedura da parte dell'intera équipe sono rappresentati da una percentuale di identificazione del linfonodo sentinella <sup>3</sup> 95% e da un FNR < 3%

### 6.2 TECNICA ROLL (Radioguided Occult Lesion Localization – localizzazione radioguidata di lesioni occulte) e SNOLL (Sentinel Node and Occult Lesion Localization -localizzazione di lesioni occulte e del linfonodo sentinella)

La *ROLL* rappresenta la metodica più utilizzata in tutto il mondo e con i migliori risultati per la localizzazione di lesioni mammarie non palpabili (con microcalcificazioni o noduli dimensionalmente molto piccoli).

### Traccianti utilizzati:

- <sup>99m</sup>Tc- albumina nanocolloidale (5-10 nm) (opzionale)
- <sup>99m</sup>Tc- macroaggregati di albumina umana (10-150 μm),

Antecedentemente all'intervento chirurgico, il radiofarmaco viene somministrato al centro della lesione, utilizzando un ago da 22 G, sotto guida ecografica e ponendo poi un segno con inchiostro indelebile sulla proiezione cutanea della lesione, utile come guida sia durante l'acquisizione delle immagini che durante l'intervento chirurgico.

Possono essere acquisite immagini scintigrafiche in proiezione anteriore e laterale con paziente prona, circa 10 minuti dopo la somministrazione del tracciante. Le acquisizioni statiche hanno una durata di circa 5 minuti.

Per l'individuazione anche del linfonodo sentinella, contestuale alla ROLL, la metodica è chiamata *SNOLL*. Se la lesione neoplastica è rappresentata da sole microcalcificazioni è sufficiente l'iniezione effettuata in corrispondenza delle stesse; se vi è un nodulo ecograficamente rilevabile si associa alla iniezione intranodulare una seconda iniezione immediatamente alla periferia del nodulo stesso ovvero nella sua proiezione cutanea, specie se la lesione non è profonda.

La maggior parte degli autori utilizza due traccianti in caso di contemporanea procedura di ROLL + linfonodo sentinella (macroaggregati di albumina –MAA- per la ROLL, nanocolloidi per il linfonodo sentinella), ma è ampiamente ammesso, perchè più pratico ed economico, l'uso del solo nanocolloide per entrambe le metodiche.

### 7. CHIRURGIA PLASTICA E RICOSTRUTTIVA

La ricostruzione mammaria ha il fine di ricostruire, dopo intervento chirurgico demolitivo per neoplasia mammaria, indipendentemente dall'entità della demolizione, una neo-mammella esteticamente ottimale e simmetrica alla controlaterale. L'intervento di ricostruzione mammaria deve essere considerato come momento integrante dell'iter terapeutico del carcinoma mammario. È ormai ampiamente dimostrata l'importanza psicologica che riveste la ricostruzione mammaria, in quanto non peggiora in alcun modo la prognosi del tumore della mammella, ma al contrario, se correttamente eseguita, può avere influenza positiva sull'equilibrio psicologico, sulle difese immunitarie e sulla qualità di vita della paziente e sulle successive terapie complementari, quali la chemioterapia e radioterapia. Di particolare rilievo riveste l'importanza di poter seguire anche

tutte le pazienti da sottoporre ad intervento conservativo della mammella, in modo che, pur salvaguardando le esigenze oncologiche si possano rispettare, secondo i principi della moderna Oncoplastica,, i canoni della chirurgia ricostruttiva del seno ed ottenere un buon grado di "simmetrizzazione" con il seno sano controlaterale. E' il principio della cosiddetta "mirror quadrantectomy": modellamento del seno controlaterale in maniera da ottenere un quadro mammario completo e simmetrico. La ricostruzione mammaria deve essere eseguita da chirurghi esperti in Chirurgia Plastica e Ricostruttiva.

### Prima visita presso l'ambulatorio di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva

Tutte le pazienti con diagnosi di carcinoma mammario e candidate ad intervento chirurgico demolitivo o conservativo devono essere sottoposte a visita di chirurgia ricostruttiva possibilmente presso un ambulatorio dedicato diChirurgia Plastica. Nel caso della ricostruzione mammaria immediata, la paziente viene inviata in genere dal Chirurgo Senologo e valutata in maniera collegiale. In caso di ricostruzione differita, la paziente accede all'ambulatorio di Chirurgia Plastica per la prima visita con richiesta del MMG previa prenotazione della stessa tramite CUP. Durante la prima visita le pazienti che afferiscono all'ambulatorio vengono informate sul timing ricostruttivo e sulle diverse possibilità ricostruttive.

La scelta della tecnica ricostruttiva ottimale per ciascuna paziente tiene conto di una serie di fattori che vengono presi in considerazione durante la prima visita. Tra questi:

- caratteristiche del tumore (tipo, sede e dimensione)
- caratteristiche della mammella (forma, volume, dimensione, ptosi). In particolare riguardo alle dimensioni della mammella distinguiamo per praticità mammelle a dimensione piccole o medio/piccole (corrispondenti alla coppa A/B) e mammelle medio-grandi o grandi (corrispondenti alla coppa C/D o superiore)
- tipo di difetto residuo alla rimozione del tumore: asportazione limitata al tumore (tumorectomia) o ad un quadrante (quadrantectomia) della mammella, asportazione di tuttala mammella (mastectomia), risparmio dell'involucro cutaneo, conservazione del complessoareola-capezzolo (CAC), etc.
- timing della ricostruzione (immediata o differita)
- disponibilità di tessuti autologhi (lembi, tessuto adiposo)
- caratteristiche fisiche e condizioni generali della paziente, eventuali comorbidità, pregressitrattamenti medici e/o chirurgici
- desiderio e scelta della paziente (es. rifiuto delle protesi e/o di cicatrici aggiuntive, rifiuto di

interventi complessi, disponibilità all'adeguamento della mammella controlaterale etc.)

terapie adiuvanti previste (ove possibile).

### Timing della ricostruzione mammaria: ricostruzione immediata versus ricostruzionedifferita

La ricostruzione mammaria, come accennato, può essere immediata o differita: si parla di ricostruzione immediata qualora questa venga effettuata contestualmente all'intervento di asportazione del tumore (es. mastectomia o quadrantectomia) e di ricostruzione differita quando viene eseguita a distanza di tempo dallo stesso.

La ricostruzione immediata, salvo specifiche controindicazioni, deve essere considerata sempre

l'opzione chirurgica principale in quanto offre alle pazienti vantaggi estetici e psicologici (es. preservazione dell'immagine corporea della femminilità), senza influenzare la storia naturale della malattia né interferire con il follow up oncologico. In questo caso la corretta integrazione fra Chirurgo Senologo e Chirurgo Plastico consente l'esecuzione di interventi mirati a garantire la radicalità oncologica unita ad un soddisfacente risultato estetico.

Il differimento dell'intervento ricostruttivo viene consigliato solo in caso di pazienti in condizioni generali scadenti, con elevato rischio operatorio e di complicanze post-operatorie ed in pazienti concarcinoma in stadio avanzato o con mastite carcinomatosa infiammatoria, per permettere quanto prima l'inizio delle terapie adiuvanti.

La necessità di radioterapia adiuvante spesso si palesa solo dopo l'esame istologico definitivo: sono ben noti gli effetti avversi della radioterapia sul risultato estetico della ricostruzione, sia essa protesica che con tessuti autologhi, sebbene decisamente peggiori nella ricostruzione protesica. In caso di dubbio, previa discussione del caso nel Team Multidisciplinare e una chiara discussione con la paziente anche in relazione ai rischi di sequele in caso di radioterapia adiuvante, una valida opzione può essere la cosiddetta ricostruzione immediata in due tempi, che consiste nel posizionamento di un espansore al momento della mastectomia, differendo la scelta della tecnica ricostruttiva definitiva dopo il risultato dell'esame istologico.

Una volta stabilito il timing ricostruttivo, si procede alla scelta della tecnica più adeguata.

### Tecniche chirurgiche di ricostruzione mammaria

Le tecniche chirurgiche di ricostruzione mammaria possono essere raggruppate essenzialmente in 3 tipi:

Tecniche chirurgiche che prevedono l'utilizzo di tessuti autologhi

Tecniche chirurgiche che prevedono l'utilizzo di presidi protesici

Tecniche chirurgiche che prevedono l'utilizzo di protesi e di tessuti autologhi insieme

Tecniche chirurgiche che prevedono l'utilizzo di protesi mammarie e di membrane

### La ricostruzione post chirurgia conservativa

Il numero delle indicazioni a trattamenti conservativi è notevolmente aumentato, anche per mammelle di dimensioni medio-grandi. Un cenno a parte merita la ricostruzione mammaria volta a ricostruire difetti residuati alla chirurgia oncologica conservativa (tumorectomia, quadrantectomia). Anche per questo tipo di ricostruzione valgono i concetti generali sopra esposti. Infatti, anche in questo caso la ricostruzione mammaria può essere immediata o differita, tuttavia, ancora più che in caso di mastectomia, è auspicabile chel'intervento ricostruttivo sia realizzato contestualmente all'intervento demolitivo per ottenere un risultato ottimale. Infatti, nella ricostruzione differita, la presenza degli esiti cicatriziali, la probabile distorsione del complesso areola-capezzolo, nonché gli esiti da radioterapia a cui la paziente sarà stata inevitabilmente sottoposta, renderebbero più indaginoso l'intervento ricostruttivo e comprometterebbero il risultato estetico finale.

Quanto alle tecniche ricostruttive, anche in questo caso esse si basano sull'uso di impianti protesici o sull'utilizzo di tessuti autologhi.

### Adeguamento della mammella controlaterale

Spesso, per ottenere una buona simmetria tra la mammella ricostruita e la controlaterale, sia in

seguito a mastectomia che dopo intervento conservativo, si rende necessario intervenire anche sulla mammella sana. Si parla in generale di procedure di "adeguamento" della mammella sana a quella ricostruita. Tale procedura può essere eseguita sia contestualmente all'intervento demolitivo e alla ricostruzione immediata, sia in un secondo tempo, a stabilizzazione avvenuta.

### Ricostruzione del complesso Areola-capezzolo

La ricostruzione del complesso areola-capezzolo è il passaggio finale della ricostruzione mammaria e contribuisce ad ottimizzarne il risultato estetico. Le varie tecniche chirurgiche proposte prevedono la mobilizzazione di lembi locali per la ricostruzione del capezzolo (es. star flap o arrow flap) e l'innesto di cute generalmente prelevata dall'inguine o in alternativa il tatuaggio per la ricostruzionedell'areola.

### Timing della ricostruzione

La ricostruzione immediata, salvo specifiche controindicazioni, deve essere considerata sempre l'opzione chirurgica principale in quanto offre alle pazienti vantaggi estetici e psicologici (es. preservazione dell'immagine corporea della femminilità), senza influenzare la storia naturale della malattia né interferire con il follow up oncologico. In questo caso la corretta integrazione fra Chirurgo Senologo e Chirurgo Plastico consente l'esecuzione di interventi mirati a garantire la radicalità oncologica unita ad un soddisfacente risultato estetico.

### Follow-up delle pazienti sottoposte a ricostruzione mammaria

Le pazienti sottoposte a ricostruzione mammaria vengono periodicamente controllate presso gli ambulatori di Chirurgia Plastica. I controlli sono sempre contestualmente clinici e fotografici. Le mammografie ed ecografie mammarie eseguite dalle pazienti per il follow up oncologico vengono regolarmente prese in visione. Talora vengono prescritti alle pazienti esami aggiuntivi (es: ecografia in caso di sospetto clinico di complicanze come sieroma o ematoma oppure la RMN per controllare lo stato di una protesi impiantata in caso di sospetto di rottura).

### 8. TERAPIA NEOADIUVANTE E ADIUVANTE

### Esami richiesti per la stadiazione

Una stadiazione pre-operatoria con esami strumentali, non è raccomandata in assenza di sintomi e/o segni di malattia sistemica nelle pazienti a basso rischio di recidiva (N-).

Nelle pazienti a più alto rischio di recidiva (alto N, T3-T4, ≥ T3N1M0) o con segni clinici o di laboratorio sospetti per la presenza di localizzazioni secondarie, è indicata una stadiazione biochimica e strumentale completa con marcatori tumorali (CEA, CA15.3), TAC total body, scintigrafia ossea.

In linea più schematica e riassumendo le linee guida ESMO 2020 e AIOM 2020 nonché le ultime evidenze scientifiche, si propone il seguente modello per gli esami di stadiazione della paziente sintomatica con carcinoma della mammella:

- Pz stadio clinico I-IIA → ecografia epatica e radiografia del torace e marcatori tumorali; ulteriori esami quali scintigrafia e/o PET, Tc torace, RM scheletrica etc potranno essere richiesti in caso di sintomatologia sospetta o alterazioni bioumorali degni di nota.
- Pazienti stadio clinico IIB in poi, in particolare le pazienti candidate a chemioterapia neoadiuvante

e con assetto recettoriale Her2 + o Triplo negative, si richiede TC total body con mdc e finestra ossea; in caso di dubbio osseo è possibile integrare con esame scintigrafico (o in seconda ipotesi PET-FDG) mentre in caso di dubbio viscerale è preferibile integrare con PET-FDG d'embleé. Ulteriori indagini saranno richieste in considerazione del caso specifico durante la valutazione del GOM.

### **TERAPIA NEOADIUVANTE**

Si riferisce al trattamento sistemico del carcinoma mammario prima di un trattamento chirurgico potenzialmente radicale. Il trattamento consiste nella chemioterapia associata o meno alla terapia biologica in funzione del sottogruppo di appartenenza del tumore mammario. Inoltre, la terapia neoadiuvante consente anche una valutazione precoce dell'efficacia della terapia sistemica, in particolare la presenza o meno di malattia invasiva residuale dopo neoadiuvante rappresenta un rilevante fattore di prognosi, in particolare per le pazienti affette da carcinoma mammario Triplo Negative e HER-2 positive.

La terapia neoadiuvante con endocrinoterapia è una modalità di trattamento prevista da riservare ad alcuni sottogruppi di malattia endocrino-sensibile .

### Criteri di selezione della paziente

Sebbene originariamente sviluppata per pazienti con carcinoma mammario localmente avanzato non operabile, la NACT viene ora frequentemente somministrata a pazienti con tumori operabili, nel tentativo di migliorare gli esiti cosmetici e le complicanze chirurgiche..

Le indicazioni sono di seguito elencate:

- <u>Carcinoma mammario localmente avanzato</u> Le pazienti con carcinoma mammario localmente avanzato (stadio IIB-IIIC), indipendentemente dal sottotipo, sono ideali candidate per la chemioterapia neoadiuvante perché nella maggioranza dei casi non suscettibili di chirurgia conservativa e perché il rischio di recidiva giustifica un programma di chemioterapia sistemica.
- <u>Carcinoma mammario in stadio iniziale</u> Le pazienti con carcinoma mammario in stadio iniziale (compresi gli stadi I o IIA) possono essere candidate a trattamento neoadiuvante, dopo discussione multidisciplinare, qualora la chirurgia conservativa non sia proponibile (per esempio a causa di un elevato rapporto tumore-seno o se l'esito cosmetico atteso sia subottimale per una particolare localizzazione tumorale).
- Nei casi di pazienti affette da carcinoma triplo negativo (TNBC) o HER2+ il trattamento neoadiuvante è fortemente incoraggiato poiché queste pazienti sono di norma candidate a un trattamento chemioterapico post-chirurgico e perché questi sottotipi tumorali sono particolarmente sensibili alle cure.
- Nel carcinoma mammario HR+/Her-2 negativo, basso ki67: ruolo meno chiaro della neoadiuvante negli studi rispetto alla sola terapia ormonale

Il trattamento endocrino preoperatorio può essere riservato alle pazienti non candidabili alla chemioterapia e fortemente endocrino-responsive o alle pazienti anziane *frail*. Sebbene non sia stato identificato uno standard nella durata della terapia endocrina neoadiuvante, gli studi suggeriscono una durata di almeno 4-6 mesi con monitoraggio frequente della risposta clinica e approccio chirurgico nel caso in cui insorgessero segni di progressione

### Esami strumentali al basale pretrattamento neoadiuvante

- <u>Valutazione del tumore</u> –Nelle pazienti candidate a trattamento neoadiuvante è richiesta un'adeguata diagnosi istopatologica di malattia con il prelievo di quattro frustoli in aree differenti delle stessa, per una migliore definizione dello stato recettoriale, ormonale, HER2 e Ki67 data la nota eterogeneità tumorale. Raccomandato il posizionamento di clips radiopache intratumorali o di reperi dermatografici di superficie per facilitare la successiva chirurgia, specialmente quando è attesa una significativa riduzione/eradicazione della massa tumorale.
- Valutazione di immagine Nella maggior parte dei casi, la mammografia e l'ecografia mammaria sono considerati accertamenti sufficienti per documentare in modo accurato l'estensione di malattia prima della terapia neoadiuvante. In aggiunta agli esami radiologici di primo livello, la RMN rappresenta lo strumento più idoneo per la valutazione nelle pazienti sottoposte a trattamento preoperatorio, poiché fornisce informazioni aggiuntive necessarie nei casi di malattia multicentrica, specie nella mammella densa alla mammografia, in casi di coinvolgimento dei linfonodi della catena mammaria interna, di invasione dei muscoli della parete toracica, la RMN è mandatoria se la paziente presenta mutazione del BRCA1/2 e nelle diagnosi di carcinoma lobulare.
- <u>Valutazione dei linfonodi</u> L'esame obiettivo dell'ascella è raccomandato in tutti i casi di nuova diagnosi di carcinoma mammario. Per i casi in cui siano identificate adenopatie ascellari all'esame fisico è suggerita l'agospirato o l'agobiopsia per la conferma cito-istologica. Nei casi negativi alla valutazione obiettiva ascellare è raccomandato comunque l'esame strumentale ecografico. In assenza di coinvolgimento linfonodale all'esame fisico o all'imaging strumentale è possibile applicare la metodica del linfonodo sentinella (SLNB) dopo il trattamento neoadiuvante. Ciò evita una nuova procedura chirurgica e preserva le informazioni prognostiche ottenibili dalla risposta linfonodale.(in caso di positività clinica radiologica pre NACT rifarsi al percorso chirugico)
- <u>Stadiazione di malattia</u> Per i pazienti in stadio clinico I o IIA di malattia non è necessario procedere con stadiazione strumentale per la ricerca di lesioni a distanza, mentre è suggerita nei casi di malattia clinica in stadio IIB- III o nei casi di carcinoma infiammatorio o ancora in pazienti con sintomi sospetti (compresi anormali valori di laboratorio) che potrebbero essere riferiti a metastasi occulte (vedi paragrafo precedente).

### Opzioni di trattamento

### Criteri di selezione dei regimi di trattamento preoperatori

I regimi chemioterapici comunemente utilizzati nel contesto adiuvante sono efficaci anche come trattamenti neoadiuvanti. I regimi comunemente usati per i pazienti con malattia HER2-negativa includono regimi a base di antraciclina (A) e ciclofosfamide (C) seguiti o preceduti da un taxano (docetaxel o paclitaxel), accanto ai regimi senza antracicline, come per esempio la combinazione di docetaxel e ciclofosfamide (TC), ragionevolmente proposti nei casi in cui le antracicline siano controindicate.

- ✓ <u>Regimi con antracicline</u> Nelle pazienti HER2-negative sono tipicamente proposti 4 cicli di antraciclina e ciclofosfamide, eventualmente secondo schema a "dose-dense" (EC o AC ogni due settimane), seguiti dai taxani nello schema che considera paclitaxel settimanale per 12 cicli ovvero paclitaxel o docetaxel bi/tri- settimanale per 4 cicli. Altri schemi, meno utilizzati,
- ✓ Regimi senza antraciclina Come nel setting adiuvante, anche nel setting neoadiuvante un

regime senza antracicline può essere un'opzione ragionevole in pazienti selezionate, in particolare nei casi di malattia cardiaca, età avanzata, fattori di rischio cardiaco (i.e. ipertensione e diabete mellito). La combinazione TC (docetaxel e ciclofosfamide) è ampiamente utilizzata nel contesto adiuvante per la malattia HER2-negativa e l'impiego di questo regime in neoadiuvante è accettabile, anche se riportato in limitate esperienze

- ✓ <u>Regimi contenenti platino</u> –L'aggiunta di carboplatino ai regimi di chemioterapia neoadiuvante a
  base di antracicline e taxani in caso di carcinoma mammario triplo negativo e BRCA positivo e
  dovrebbe essere preso in considerazione è stata valutata in diversi studi.
  - Terapia biologica
- Impiego dei farmaci antiHER2 Nelle pazienti con carcinoma mammario HER2+ candidate a
  terapia sistemica primaria, il trastuzumab associato a chemioterapia dovrebbe essere
  considerato in prima intenzione. lo schema attualmente più diffuso, in attesa di nuove
  combinazioni, rimane la sequenza di antracicline e taxani con il trastuzumab somministrato in
  concomitanza con i taxani.

### Ormonoterapia neoadiuvante

La terapia endocrina neoadiuvante può essere proposta a pazienti con diagnosi di carcinoma mammario con espressione dei recettori ormonali e con caratteri di ormonoresponsività, in modo particolare **luminal A e/o istotipo lobulare**. Per le pazienti in postmenopausa è un opzione possibile ;si utilizzano gli inibitori delle aromatasi. Riguardo alla durata della terapia endocrina neoadiuvante le indicazioni sono di almeno3-4 mesi o sino a massima risposta.

### Valutazione post-trattamento neoadiuvante

Le pazienti che ricevono un trattamento neoadiuvante devono sottoporsi a periodiche valutazioni cliniche durante il periodo di cura per valutare la risposta e assicurarsi che il tumore non progredisca. Per le pazienti in progressione durante il trattamento neoadiuvante, e che sono giudicate comunque operabili, è suggerito l'anticipo della fase chirurgica. Diversamente, le pazienti giudicate inoperabili, dovrebbero essere proposte per una nuova linea di chemioterapia, con farmaci non cross-resistenti, con l'obiettivo di ricreare eventuali opportunità di chirurgia mammaria e/o di radioterapia.

La chirurgia mammaria - La chirurgia definitiva dovrebbe essere programmata al recupero dalle tossicità del trattamento neoadiuvante e in genere entro 3-6 settimane dal termine della terapia sistemica. Una volta che la paziente ha completato la chemioterapia neoadiuvante (NACT), nella maggior parte dei casi è sufficiente un esame fisico, eventualmente associato all'esame ecografico mammario e dell'ascella omolaterale. La risonanza magnetica (MRI) è raccomandata quale controllo strumentale di malattia al termine della NACT in tutti i casi in cui fosse disponibile la valutazione basale. Inoltre, la MRI può essere utile nei casi in cui il tumore non fosse stato ben visualizzato o se una migliore definizione dell'estensione di malattia post-NACT fosse in grado di modificare l'approccio chirurgico. Nelle pazienti in cui è stata posta l'indicazione a eseguire test genetico per mutazione BRCA, l'esito del test, se non già noto, dovrà essere disponibile al momentodella pianificazione chirurgica.

<u>La chirurgia ascellare</u> - Le pazienti senza evidenza clinica e/o strumentale di coinvolgimento linfonodale prima o durante la NACT, che non abbiano già subito SLNB, possono essere sottoposte a SLNB post- NACT, al fine di orientare l'ottimale approccio chirurgico.

Deve essere tenuto presente che, rispetto ai casi di chirurgia upfront, il tasso di falsi negativi (FN) alla valutazione SLNB post-NACT appare più elevato e può essere ridotto analizzando più di un linfonodo sentinella (almeno 3).

- Per le pazienti che hanno ricevuto una valutazione SLNB prima di intraprendere la NACT, le decisioni circa la scelta della chirurgia ascellare si baseranno sui risultati di tale biopsia. Queste pazienti non dovrebbero essere sottoposte ad ulteriore analisi di SLNB al termine di NACT.
- Per le pazienti con evidenza clinica e/o strumentale di coinvolgimento ascellare pre-NACT (basale), confermato da un agoaspirato/agobiopsia ovvero per i casi di evidente esteso interessamento clinico linfonodale (cN2-N3), l'ottimale chirurgia definitiva dovrebbe considerare la dissezione ascellare omolaterale.
- In casi selezionati, per le pazienti che diventano cNO post-NACT, l'opzione del SLNB può essere considerata, specialmente con procedure che riducano il rischio di falsi-negativi (i.e. > 2 SLNB).
- Per le pazienti che diventano cN0 post- NACT e risultano SLNB-negative, l'opzione di omettere la dissezione ascellare è ancora oggetto di studio e rappresenta un'opportunità da discutere singolarmente in ambito multidisciplinare.

L'uso di T-DM1 in fase adiuvante nelle donne con residuo di malattia dopo chemioterapia preoperatoria + anti-HER2 è, al momento della stesura del PDTA, disponibile nell'ambito di un programma compassionevole.

### TERAPIE SISTEMICHE ADIUVANTI

Le terapie sistemiche adiuvanti hanno lo scopo di ridurre il rischio di recidiva in pazienti che sono state operate radicalmente e quindi sono libere da malattia. Le evidenze scientifiche derivanti dalle metanalisi periodiche dell'EBCTCG (Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group) hanno dimostrato una riduzione significativa del rischio di recidiva e di morte con la polichemioterapia, la terapia endocrina e la terapia con farmaci anti-HER-2.

### Criteri di scelta del trattamento

L'indicazione ai trattamenti sistemici viene posta sulla base di parametri clinico-patologici e biologici che permettono di stimare il rischio di recidiva (fattori prognostici) e/o di predire la risposta alle terapie (fattori predittivi). I parametri biologici rivestono un ruolo sia predittivo che prognostico. Altri fattori da considerare nel processo decisionale fanno riferimento alle comorbidità della paziente e alle preferenze della stessa. I criteri di massima di indicazione al trattamento sono di tipo clinico, biologico e patologico: età, stadio TNM, presenza di recettori ormonali, HER2, grading, Ki67, istotipo e, qualora disponibili, i profili di espressione genica. I fattori prognostici non devono essere analizzati singolarmente ma integrati tra di loro.

È importante che la chemioterapia venga iniziata non appena la paziente abbia completato il percorso operatorio e comunque entro e non oltre 90 giorni dall'intervento, specie nei tumori

triplo negativi, dal momento che un ulteriore ritardo potrebbe avere un effetto detrimentale sulla prognosi.

Si può decidere di non somministrare alcun trattamento adiuvante nei tumori microinvasivi e nei pT1a se pN0, in base ai fattori biologici favorevoli associati (G1, bassi livelli di Ki-67 ed alti livelli di ER), età (avanzata) della paziente e presenza di comorbidità. Un altro fattore da considerare è l'istologia; i tumori ad istologia tubulare/cribriforme, mucinosa o papillare, a prognosi migliore rispetto ai duttali, soprattutto se pN0, possono essere trattati con la sola terapia ormonale e possono anchenon ricevere alcun trattamento adiuvante se pN0 e pT<1cm.

Il carcinoma lobulare infiltrante, che rappresenta il 5-15% di tutti i tumori della mammella, sembrerebbe essere meno responsivo ai trattamenti chemioterapici, come indicato da studi in neoadiuvante dove la risposta completa patologica è risultata inferiore. La rara variante pleomorfa del carcinoma lobulare ha un decorso clinico più aggressivo della variante classica e dovrebbeessere trattata in accordo alle caratteristiche biologiche in maniera sovrapponibile al carcinomaduttale infiltrante. Va considerata la chemioterapia nei tumori lobulari in aggiunta alla ormonoterapia quando associata ad elevato rischio di ripresa sulla base del T (pT3/pT4) e dell'N (pN2/pN3).

### Tipologia di trattamento

Per gli schemi di polichemioterapia di terza generazione contenenti taxani il confronto tra gli studi ha mostrato una preferenza per la somministrazione sequenziale dopo antracicline.

### Terapia adiuvante con agenti anti-HER2

Nelle pazienti con carcinoma mammario operato HER2-positivo candidate a chemioterapia adiuvante, in aggiunta alla chemioterapia deve essere preso in considerazione il trastuzumab, anticorpo monoclonale per il dominio extracellulare di HER2.

I dodici mesi rappresentano al momento la durata ottimale del trattamento con trastuzumab. Nelle pazienti con HER -2 positive linfonodi positivi o recettori ormonali negativi insieme al Trastuzumab e chemioterapia è indicata l'associazione con Pertuzumab (Trial APHINITY).

### Ormonoterapia adiuvante

L'ormonoterapia è indicata per le pazienti con tumore ormonoresponsivo intendendo con ciò la presenza almeno della ER oppure della PGR positività superiore all'1%; nessuna indicazione nei tumori con recettori ormonali negativi. Nei tumori microinvasivi l'eventuale prescrizione di ormonoterapia deve basarsi sulla determinazione dei recettori ormonali nella componente invasiva. La scelta del tipo e della durata della terapia ormonale deve tenere conto dello stato premenopausale o postmenopausale della paziente e del rischio di recidiva

### 9. RADIOTERAPIA

La radioterapia nella maggioranza dei casi di tumore mammario segue la chirurgia o la chemioterapia dopo chirurgia. Si raccomanda nelle discussioni multidisciplinari di avviare precocemente le pazienti al percorso radioterapico per poter rispettare i tempi di esecuzione del trattamento non oltre la ventesima settimana dalla chirurgia in assenza di percorso

chemioterapico e non oltre le 4-6 settimane dalla fine della chemioterapia se questa è inclusa nel management della malattia della paziente.

La radioterapia nel caso di necessità di chemioterapia adiuvante alla chirurgia segue quest'ultima inquanto i regimi con antracicline e taxani controindicano una concomitanza per evitare l'incidenza maggiore di tossicità cardiache, polmonari e cutanee.

Ci sono particolari situazioni in cui è controindicata in maniera assoluta o relativa come la gravidanza, l'impossibilità a mantenere la posizione di trattamento, malattie del collagene in fase attiva o particolari cardiopatie e o pneumopatie o pregressa radioterapia sulla regione di interesse. Inoltre particolari attenzioni vanno poste alle pazienti portatrici di pace maker (IDP) o defibrillatore (ICD) in quanto la loro posizione in regione sottoclaveare comporta una possibilità di raggiungere una dose oltre la soglia di danneggiamento del dispositivo che diventa pericolosa se il pz è dipendente dallo stesso.

Si mettono in atto delle misure per ridurre al minimo la dose e si collabora con il cardiologo per monitorare il pz prima, durante e dopo la seduta radioterapica.

È fortemente raccomandato non superare la dose totale di 2 Gy all' IDP, e di 1 Gy per l'ICD.

### CARCINOMA NON INFILTRANTE

### Carcinoma lobulare in situ

**Non indicazioni alla radioterapia** complementare dopo biopsia o escissione chirurgica sia nel carcinoma in situ nella variante lobulare classica che in quella pleomorfa.

### Carcinoma duttale in situ (DCIS)

La radioterapia sull'intera ghiandola mammaria residua (WBI) dopo terapia chirurgica conservativa sia nel DCIS ad alto/intermedio grado sia nel DCIS a basso grado è indicata anche se con percentuali di riduzione del rischio di recidiva locale diverse (del 15,2% rispetto alla sola chirurgia in quello ad alto/intermedio grado e di 5,8% in quello a basso grado).

Il frazionamento è quello standard con dose totale di 50 Gy e dose frazione di 2 Gy al di/5 gg settimana.

L'ipofrazionamento può essere utilizzato con uguale controllo locale e tossicità a lungo termine. Il sovradosaggio (boost) sul letto operatorio può essere indicato in caso di margini positivi o < a 2 mm, età < a 50 anni.

**Dopo la mastectomia,** in assenza di specifici fattori di rischio, **non vi è indicazione** alla radioterapia complementare.

### CARCINOMA INFILTRANTE

### Dopo chirurgia conservativa

La radioterapia ha un ruolo adiuvante alla chirurgia sia nel carcinoma infiltrante che nel microinfiltrante in quanto determina una riduzione statisticamente significativa di ogni recidiva rispetto alla sola chirurgia e impatta, in particolare nelle pazienti con positività linfonodale, sulla riduzione assoluta della mortalità per malattia e per ogni causa rendendosi equivalente alla mastectomia in termini di sopravvivenza globale e cancro specifica.

Il volume di irradiazione nelle pazienti con linfonodi negativi è l'intera ghiandola mammaria condosi totali di 50 Gy e dose frazione di 2 Gy al di/5 gg settimana con un sovradosaggio tra 10 e 16 Gy sul letto operatorio a seconda dello stato dei margini, in modalità sequenziale o concomitante.

Il trattamento radiante può essere omesso nelle pz con età > a 70 aa, recettori positivi, con margini chirurgici > a 2 mm, in terapia ormonale adiuvante.

Frazionamenti non convenzionali, ipofrazionati, di cui il più frequente è con dose totale di 40 Gye dose frazione di 2,66 Gy di/5 gg settimana seguiti da sovradosaggio di 10 Gy sono ugualmente efficaci in termini di controllo locale ed effetti collaterali.

Il boost può essere omesso nelle pz con età > a 70 aa, HR positivi, con margini chirurgici > a 2 mm indipendentemente dal frazionamento scelto.

Il volume di irradiazione nelle pazienti con 4 o più linfonodi ascellari positivi comprende oltre la ghiandola mammaria anche le stazioni linfonodali locoregionali con dose totale di 50 Gy e dose frazione di 2 Gy al di/5 gg settimana.

Il volume di irradiazione nelle pazienti con 1-3 linfonodi ascellari positivi, può comprendere anche le stazioni linfonodali locoregionali in base alla presenza di almeno due o più caratteristiche biologiche sfavorevoli (età  $\leq$  40-45 anni, dimensioni tumorali  $\geq$  3,5-4 cm, negatività recettoriale, presenza di invasione linfovascolare, estensione extracapsulare della metastasi linfonodale, grading elevato, rapporto tra numero di linfonodi positivi e numero di linfonodi escissi >20-25%). Dopo chirurgia demolitiva

Nelle pazienti pT1-2 con linfonodi negativi non c'è indicazione a radioterapia sulla parete toracica eccetto che in casi di margini positivi (malattia sul margine chinato) o < a 1 mm o in presenza di invasione linfovascolare estesa.

Nelle pazienti pT1-2 pN1 si suggerisce la radioterapia su parete e drenaggi in presenza di fattori di rischio (età  $\leq$  40-45 anni, dimensioni tumorali  $\geq$  3,5-4 cm, G3, negatività recettoriale, presenza di invasione linfovascolare, estensione extracapsulare della metastasi linfonodale, nodal ratio > 20-25%) per un rischio di recidiva loco-regionale, senza radioterapia, che può superare il 20%, con conseguente impatto negativo sulla sopravvivenza globale

Nelle pazienti pT3 con linfonodi negativi c'è indicazione a radioterapia sulla parete toracica quando presenti almeno due fattori di rischio (età ≤ 40-45 anni, negatività recettoriale, presenza di invasione linfovascolare, grading elevato).

Nelle pazienti pT3-4 con linfonodi positivi c'è indicazione a radioterapia sulla parete toracica ei drenaggi linfonodali.

Nelle pz pT4 pN0 e in quelle con carcinoma infiammatorio trattato con chemioterapia neoadiuvante e mastectomia radicale è indicata la radioterapia su **parete toracica e drenaggi linfonodali.** 

### **CARCINOMA OCCULTO**

Rappresenta meno dell'1% di tutti i tumori mammari, è caratterizzato da metastasi linfonodali ascellari in assenza di lesioni mammarie rilevabili all'esame clinico e strumentale.

Dopo la chirurgia dell'ascella, l'intervento radiante sulla mammella va discusso nel meeting multidisciplinare dopo revisione della letteratura, valutandone rischi/benefici.

GESTIONE DELL'ASCELLA IN CASO DI MANCATA DISSEZIONE ASCELLARE DOPOMACROMTX NEL LN SENTINELLA NELLA CHIRUURGIA CONSERVATIVA E DEMOLITIVA La **radioterapia è indicata**, secondo alcuni studi europei, **anche sui drenaggi, ascella compresa**in quanto, se il In sentinella è macrometastatico, il rischio di coinvolgimento dei linfonodi ascellari non-SN è del 40-58%

Tecnicamente il I° e il II° livello linfonodale ascellare andrebbero sempre contornati, in modo da verificare la reale copertura con i campi tangenti, che potrebbero eventualmente essere modificati per includere questi livelli all'interno di dosi adeguate.

### RADIOTERAPIA DOPO CHEMIOTERAPIA NEOADIUVANTE (NACT)

Recenti studi evidenziano come la risposta patologica completa al trattamento chemioterapico sia un fattore prognostico predittivo indipendente dai sottotipi molecolari. I risultati di un'analisi combinata degli studi NSABP 18 e 27 suggeriscono di valutare le indicazioni alla RT e la scelta dei volumi in base alla risposta alla chemioterapia.

È importante quindi stadiare bene il T e l'N prima e dopo NACT

### Radioterapia dopo chirurgia post NACT

L'irradiazione della mammella residua è indicata sempre in caso di chirurgia conservativa.

Può essere omessa sulla parete toracica nei tumori cT1-2 cN1 dopo completa risposta alla NACTsia del T che dell'N dopo chirurgia demolitiva.

L'irradiazione della parete toracica può essere presa in considerazione nelle pazienti cT3 cN0 con completa risposta dopo NACT e chirurgia demolitiva.

È indicata la radioterapia su parete e drenaggi nelle pz con carcinoma localmente avanzato dopo NACT e mastectomia.

L'irradiazione delle stazioni linfonodali dovrebbe essere proposta dopo terapia medica neoadiuvante e dissezione ascellare se ci sono linfonodi patologici, per ridurre il rischio di recidiva locoregionale.

Non vi è parere unanime sulla radioterapia delle stazioni linfonodali in caso di risposta patologica completa alla NAT dopo dissezione ascellare.

La radioterapia ascellare non dovrebbe essere eseguita in caso di ascella clinicamente sia negativa che positiva pre- NAT e negativa alla successiva biopsia del linfonodo sentinella, perché il rischio di recidiva loco regionale è basso.

### TECNICHE PARZIALI DI IRRADIAZIONE MAMMARIA (PBI)

In classi selezionate di pazienti con malattia T1-T2 entro 2.5 cm, in assenza di ca in situ diffuso e di malattia multicentrica, margini > a 3 mm, età > a 50 aa, pN0 oltre che con caratteristiche fenotipiche di Luminale A si può irradiare il letto chirurgico dopo terapia conservativa.

Le metodiche utilizzate sono la radioterapia intraoperatoria che può essere usata in unica frazione di 21 Gy senza l'aggiunta della radioterapia a fasci esterni (EBRT) o come boost anticipato alla EBRT. La PBI con fasci esterni ad intensità modulata sul letto operatorio previo studio con clips in titanio per individuare il letto operatorio.

La brachiterapia ad alto dose rate con l'impianto di cateteri guida nel letto operatorio al momento dell'intervento e collegati successivamente all' apparecchio remote after loading che veicola i fili di iridio 192 negli stessi.

### Radioterapia intraoperatoria (iort)

La IORT come trattamento esclusivo (dose 21 Gy) è indicata in pazienti a basso rischio di recidiva locale.

In base ai documenti di consenso ASTRO e ESTRO e ai dati presenti in letteratura, si propone la IORT esclusiva, anche al di fuori di studi clinici, a pazienti che presentino le seguenti caratteristiche:

- età superiore ai 60 anni in stato post-menopausale;
- neoplasia di diametro inferiore o uguale a 2 cm valutato radiologicamente;
- istotipo non lobulare;
- malattia unifocale;
- malattia con profilo biologico favorevole (gruppo fenotipico Luminal A);
- assenza di metastasi linfonodali;
- margini chirurgici microscopicamente negativi (RX pezzo operatorio);
- geometria favorevole.

La IORT come boost sul letto tumorale (dose 10 Gy) viene eseguita routinariamente, in base alle disponibilità di risorse, negli stadi I e II a geometria favorevole e nelle LABC, dopo chemioterapia neoadiuvante, quando candidate a intervento conservativo.

### RADIOTERAPIA CON ESPANSORI O PROTESI DEFINITIVE IN TASCHE MUSCOLARI DOPO CHIRURGIA DEMOLITIVA

La presenza di protesi definitiva non è una controindicazione ma esistono effetti collaterali da discutere approfonditamente, sia in ambito multidisciplinare sia con la paziente.

La radioterapia infatti può comportare un aumento del tasso di complicanze chirurgiche, incrementandolo del 6-10%, a seconda del tipo di procedura ricostruttiva utilizzata.

L'opzione espansore, protesi seguita da RT é consigliata da molti Autori soprattutto se viene effettuata chemioterapia adiuvante. Infatti, questa opzione comporta minori tassi globali di fallimento anche se con una maggiore incidenza di contrattura capsulare. Solamente nel 10-15% dei casi, però, tale contrattura è severa.

Nel caso di radioterapia in presenza di espansore dopo la sua sostituzione con protesi definitiva aumenta l'incidenza di fibrosi tissutale.

### **CARCINOMA DELLA MAMMELLA MASCHILE**

La chirurgia è demolitiva e la radioterapia segue le stesse regole applicate nelle neoplasie femminili.

### 10. COUNSULING GENETICO

Il 13% dei tumori mammari dipende da una predisposizione ereditaria correlata a geni ad alta e moderata penetranza.

I due geni principalmente coinvolti nella predisposizione ereditaria di tali neoplasie sono il BRCA1, posto sul cromosoma 17, e il gene BRCA2, posto sul cromosoma 13. Nelle donne portatrici di mutazioni del gene BRCA 1 il rischio di ammalarsi nel corso della vita di carcinoma mammario è pari al 65% e nelle donne con mutazioni del gene BRCA 2 pari al 40% (fonte Rapporto AIRTum) e conferiscono un aumentato rischio di tumore della mammella maschile.

L'importanza di questi dati e l'impatto di tale incidenza nei portatori di mutazioni ha reso necessaria la consulenza oncogenetica per la ricerca di tali mutazioni. I criteri richiesti per il test diagnostico e predittivo di BRCA1 e BRCA2 sono i seguenti:

- Storia personale di:
- 1. Carcinoma mammario maschile.
- 2. Donna con carcinoma mammario e carcinoma ovarico.
- 3. Donna con carcinoma mammario < 36 anni.
- 4. Donna con carcinoma mammario triplo negativo < 60 anni.
- 5. Donna con carcinoma mammario bilaterale < 50 anni.
- Storia personale di carcinoma mammario < 50 anni e familiarità di primo grado per:
- Carcinoma mammario < 50 anni.
- Carcinoma ovarico non mucinoso o borderline a qualsiasi età.
- Carcinoma mammario bilaterale.
- Storia personale di carcinoma mammario > 50 anni e familiarità per carcinoma mammario, ovarico in 2 o più parenti in primo grado tra loro (di cui uno in primo grado con lei).
- Storia familiare di: Variante patogenetica nota in un gene predisponente in un familiare [parenti di primo grado=genitori, fratelli/sorelle e figli. Per il lato paterno della famiglia, considerare anche familiari di secondo grado (nonna, zie)].

I test genetici devono essere esclusivamente offerti dopo adeguata consulenza oncogenetica, mediante la quale gli individui o i membri di una famiglia possano comprendere pienamente il significato di ciò che viene loro proposto, le determinanti ereditarie, le opzioni di gestione clinica e possano scegliere autonomamente il percorso più adeguato. La consulenza deve favorire e promuovere una scelta informata autonoma e consapevole rispetto sia al test genetico (quando indicato) sia alle scelte di sorveglianza e/o prevenzione (sorveglianza intensificata, farmaco-prevenzione, chirurgia profilattica).

La consulenza oncogenetica verrà proposta ogni volta che la paziente sia considerata ad alto rischio per tumore ereditario sulla base dei criteri condivisi dalle linee guida AIOM. In particolare, in sede di valutazione GOM la paziente viene indirizzata presso il centro oncogenetico di riferimento, previa impegnativa specifica. Nel caso in cui la paziente affetta da carcinoma mammario geneticamente indotto sia candidabile ad intervento chirurgico d'emblée, la consegna del referto dovrà avvenire entro 4 settimane dalla diagnosi di neoplasia ed il percorso di consulenza dovrà prevedere in tutte le fasi la presenza dello psicologo clinico.

Nel caso in cui sia dimostrata una alterazione patogenetica dei geni BRCA 1 o 2 o TP 53 e qualora sia identificato un rischio su base famigliare >20%, i soggetti rientrano nel programma di sorveglianza mammaria e nella visita ginecologica semestrale con ecografia pelvica transvaginale e dosaggio Ca 125. Alle stesse pazienti viene altresì offerta una proposta di prevenzione chirurgica

che consiste in annessiectomia profilattica e / o in mastectomia profilattica con ricostruzione protesica. Nel caso in cui, nel corso della sorveglianza in paziente sana, venga riscontrata una neoplasia, la paziente rientra nel PDTA e il medico che gestisce il caso tiene conto della mutazione nella scelta dei trattamenti successivi.

Il referto viene consegnato alla donna in sede di consulenza post test; copia del referto viene inviata al medico richiedente la consulenza.

### Terapie sistemiche neo/adiuvanti nei tumori mammari BRCA1/2 positivi

Il carcinoma mammario BRCA correlato si manifesta più frequentemente in giovani donne rispetto alle forme sporadiche. Rispetto alle forme BRCA2 correlate e a quelle sporadiche, il carcinoma mammario BRCA1 mutato è spesso associato a caratteristiche istopatologiche indicative di una prognosi sfavorevole (tumori ad alto grado, con alto tasso di proliferazione, tripli negativi).

Esistono dati che dimostrano una aumentata chemiosensibilità con derivati del platino nelle pazienticon carcinoma mammario BRCA mutato.

In caso di carcinoma mammario BRCA mutato e suscettibile di trattamento neoadiuvante, l'utilizzo della chemioterapia neoadiuvante con regimi contenenti platino deve essere considerato poiché haprodotto percentuali di risposte complete patologiche tra il 58% e il 77%.

Non esistono evidenze consolidate di utilizzo di regimi contenenti platino in fase adiuvante; pertanto, al momento, il regime chemioterapico adiuvante nei BRCA mutati è sovrapponibile a quello propostoai tumori duttali infiltranti che necessitano di chemioterapia adiuvante (v. capitolo terapia medica adiuvante.

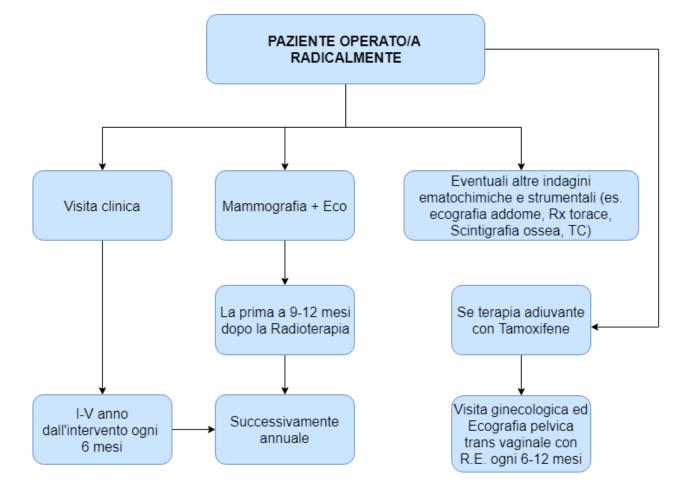
### 11. FOLLOW UP

Lo scopo del follow-up è di individuare le recidive locali o le ricadute a distanza, valutare l'aderenza alla terapia ormonale, identificare e correggere le tossicità, monitorare tossicità tardive da chemioterapia (in particolare la tossicità cardiaca da antracicline, trastuzumab e radioterapia), e per l'educazione a corretti stili di vita e le relative adesioni ad esso. Le visite cliniche si stima che possono permettere di rilevare un tasso di un'eventuale recidiva di tumore e/o seconde neoplasie in pazienti asintomatiche compreso tra il 15% ed il 46%. Consiste nella valutazione clinica (ogni 6 mesi al primo anno, poi ogni 6-12 mesi) e nella mammografia con eventuale ecografia mammaria bilaterale ed ecografia ascellare (annuale).

L'utilizzo dei marcatori e di altri esami di stadiazione va riservato esclusivamente nei casi ad elevato rischio di recidiva per l'elevato carico di malattia, interessamento linfonodale e fenotipo triplo negativo ed HER-2 positivo. La RMN è indicata in caso di sospetta recidiva, quando la mammografia fosse inconcludente e nelle pazienti ad alto rischio per mutazione del BRCA o storia familiare fortemente suggestiva per sindrome oncologica eredo-familiare.

In generale, in assenza di sospetti clinici individuali o di programmi personalizzati, il cosiddetto follow-up "Intensivo" non dovrebbe essere raccomandato. La donna, ove fosse possibile, al fine di evitare sprechi di risorse e visite superflue, onerosi anche per la paziente, dovrebbe essere seguita presso un ambulatorio interdisciplinare di specialisti fino al termine dell'ormonoterapia. Durante questo periodo verranno programmati gli esami più idonei al monitoraggio di possibili eventi avversi (ecocardiografia, densitometria ossea, visita ginecologica con eventuale ecografia transvaginale). Dopo il quinto anno, le pazienti che non siano in corso di ormono-terapia exetended possono essere affidate per il follow-up successivo, al MMG, con raccomandazioni SCRITTE inviate allo stesso.

Figura3. Percorso di follow-up per pazienti con pregresso tumore della mammella



### 12. PRINICPI GENERALI DI TRATTAMENTO DELLA MALATTIA METASTATICA

Solo il 5% dei tumori mammari presenta malattia metastatica all'esordio, mentre la maggior parte di malattia metastatica viene diagnostica durante il Follow-up successivo ai trattamenti adiuvanti. Il rischio di recidiva nel tempo dipende principalmente dallo stadio alla diagnosi e dal sottotipo molecolare. Dopo aver documentato la ripresa della malattia, è opportuno eseguire sempre una ri-stadiazione completa della malattia con esami TC total body con mdc, scintigrafia ossea e PET-FDG. In presenza di malattia metastatica la scelta del trattamento sistemico è legato agli obiettivi che si vogliono ottenere e tiene conto di diversi fattori:

- Carico di malattia
- Caratteristiche biologiche della malattia
- Presenza di eventuali sintomi e/o crisi viscerale
- Stato clinico generale della paziente
- Preferenze della paziente

Nella malattia metastatica insorta nel coso del Follow-up oltre ai fattori considerati nella malattia "de novo", si considerano i seguenti aspetti:

- "Malattia indolente" caratterizzata da un basso rischio di mortalità a breve termine,(lungo intervallo libero da malattia > 24 mesi dal termine della terapia diuvante,interessamento prevalentemete osseo e/o ai tessuti molli,numero di lesioni limitate)
- "Malattia aggressiva" con rischio di mortalità a breve termine intermedio/alto (intervallo libero di malattia < 12 mesi dal termine della terapia adiuvante o ricaduta durante la stessa, esordio con crisi viscerale e/o con un elevato numero di metastasi organi multipli o con compromissione funzionale d'organo)

Per quanto concerne le strategie terapeutiche, si rimanda alle Linee Guida AIOM 2020.

### 13. IL RUOLO DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE

La figura del Medico di Medicina Generale (MMG) riveste un ruolo centrale nel sistema assistenziale nazionale, vero fulcro nel processo di cura e nella gestione cronica del paziente; nei più recenti e autorevoli studi la sua figura professionale è considerata quella più meritevole di fiducia. Il MMG può e deve essere una figura importante nel PDTA per il Tumore della Mammella, in quanto può mettere a disposizione della rete assistenziale una conoscenza continua e costante dei bisogni del malato, può interagire con figure professionali diverse qualora se ne presenti la necessità, per le sue caratteristiche di fatto eroga un'assistenza continua. Pertanto diversi sono gli ambiti di integrazione ed intervento del MMG nel PDTA del carcinoma della mammella.

Ambiti di integrazione e intervento del MMG nel PDTA

- 1. Prevenzione e screening
- 2. Avvio fase diagnostica
- Follow-up
- 4. Rapporto tra MMG e team multidisciplinare
- 1. Prevenzione e screening:
- a. La prevenzione viene attuata con interventi di prevenzione primaria e prevenzione secondaria. La prevenzione primaria presuppone l'azione sui diversi fattori di rischio modificabili, quali lo stile di vita e i fattori ambientali. Una dieta corretta, un adeguato livello di attività fisica

quotidiana, oltre all'abolizione del fumo, dei grassi saturi, dell'abuso dell'alcool, potrebbero ridurre l'incidenza del tumore alla mammella del 30-40%.

- b. Screening: un efficace programma di screening mammografico presuppone il coinvolgimento attivo del medico di famiglia: dall'invio della lettera di invito alla partecipazione all'attività di arruolamento dei "non responders", alla comunicazione di un esame mammografico positivo e sul prosieguo dell'iter di approfondimento.
- 2. Avvio fase diagnostica: La diagnosi precoce è aspetto cruciale durante la malattia per un tumore della mammella. Nei seguenti casi:
- Presenza di un nodulo mammario:
- Ogni nuovo nodulo percepibile
- Un nuovo nodulo in una mammella con nodularità preesistente
- Un nodulo asimmetrico che persiste dopo le mestruazioni
- Un ascesso o processo infiammatorio che persiste dopo adeguato trattamento antibiotico
- Cisti ricorrente
- Comparsa di dolore:
- Se associato ad un nodulo
- Intrattabile e che interferisce con le attività quotidiane o col sonno
- Unilaterale e persistente in donne in postmenopausa
- Secrezioni dal capezzolo:
- Se di recente insorgenza in donna over 50 anni
- > Se la donna è under 50 anni in presenza di tracce di sangue nel secreto o è bilaterale e importante
- Retrazione, distorsione, eczema del capezzolo.
- Cambiamento del profilo cutaneo.

In questi casi è d'obbligo avviare l'iter diagnostico con esame Ecografico e/o Mammografico e inviare la paziente successivamente presso il centro di riferimento di secondo livello.

- 3. **Follow-up:.** Il follow up richiede una *compliance* del paziente che il MMG deve supportare adeguatamente. È opportuno spiegare l'importanza dei controlli che vengono effettuati nel tempo, che sono una garanzia di sicurezza delle cure e di timing corretto di sorveglianza. Nel caso in cui il percorso non dovesse svolgersi secondo quanto previsto nel PDTA, il MMG affiancherà il paziente per il superamento di eventuali difficoltà
- 4. **Rapporto tra MMG e team multidisciplinare**: Il GOM informerà costantemente delle proprie decisioni il MMG nei vari step, condividendole e integrandole con spirito costruttivo. In particolare, deve essere comunicata l'opzione terapeutica e il cronoprogramma. Le dimissioni devono essere un reale "riaffidamento" al MMG, descrivendo il percorso effettuato, i programmi, i controlli, le possibili problematiche e le opportune soluzioni.

Dopo cinque anni, o comunque a completamento del programma di terapia ormonale adiuvante, il follow-up potrà essere proseguito anche presso il MMG, adeguatamente preparato e formato.

### 14. UMANIZZAZIONE DELLE CURE

L'Umanizzazione è "la capacità di rendere i luoghi di cura e le stesse pratiche medico-assistenziali aperti, sicuri e senza dolore, conciliando politiche di accoglienza, informazione e comfort con percorsi assistenziali il più possibile condivisi e partecipati con il cittadino" (Turco, 2006).

Umanizzazione nella sanità significa "prendersi cura" in maniera esemplare del malato nella sua globalità in un contesto di sempre maggiore frazionamento e specializzazione. Il primo orientamento è rappresentato da una concezione "clinica" della salute, centrata sui sintomi e sulla disabilità, contrapposti ad una condizione di benessere, il secondo orientamento si basa su una visione più ampia e non lineare che può forse essere organizzata verso una concezione della salute di tipo ecologico e della complessità. Un approccio olistico alle pazienti con tumore mammario è certamente un valore aggiunto per ridurre gli effetti collaterali delle cure oncologiche tradizionali e contribuire, insieme al supporto psicologico, a un più efficace recupero del benessere psicofisico e una migliore qualità di vita.

### Obiettivi

La finalità del processo di umanizzazione delle cure avviene attraverso il cambiamento dell'approccio culturale e l'adozione di strumenti operativi idonei. Nell'ottica generale di una correzione virtuosa degli stili di vita si è visto, anche nel campo del carcinoma mammario, crescere l'attenzione verso i temi dell'alimentazione e dell'attività fisica. Sicuramente grande impulso hanno dato una serie di studi che ha mostrato come i parametri biometrici (peso, BMI) siano correlati al rischio di insorgenza, di ricaduta e di morte per carcinoma mammario. L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha avviato un Piano strategico 2014-2023 per la promozione delle Medicine tradizionali ed il loro inserimento basato su evidenze scientifiche nei sistemi sanitari nazionali. L'approccio integrato potrebbe essere particolarmente utile anche nel ridurre la spesa sanitaria, non soltanto per i bassi costi delle metodiche impiegate, ma anche perché la riduzione degli effetti collaterali legati alla patologia tumorale e ai trattamenti oncologici contribuisce ad una maggiore aderenza delle pazienti ai piani di trattamento, con riduzione della necessità di assumere farmaci di sostegno.

La Rete Oncologica Regionale attuera' corsi specifici sull'argomento per donne operate alla mammella ed ulteriori interventi sono previsti nell'ambito del Progetto Regionale sugli stili di vita, sulle terapie integrate promosso dalla stessa Rete Oncologica.

### Strumenti per la realizzazione delle cure umanizzate

- 1. PERCORSO ROSA
- a. Orientamento dei percorsi interni
- Ambulatorio chirurgia senologica
- Ambulatorio Ginecologia per menopausa indotta
- Ambulatorio Servizio Psicologico
- Ambulatorio terapia del dolore
- b. Strategie progettuali che mettano in evidenza il benessere fisico e psicologico
- Servizio Trucco e parrucco
- Servizio Parrucche
- Servizio Cosmesi e cura del Se'
- Terapie integrate

### 2. La figura dello Psiconcologo

Centrale nel processo di umanizzazione è la figura dello Psiconcologo che accompagna i pazienti, identificando il miglior percorso praticabile all'interno del setting sanitario e organizzativo. Tale figura ha il compito di effettuare interventi volti al miglioramento della qualità di vita, favorendo l'enpowerment del paziente durante i processi decisionali e durante il processo terapeutico, contribuisce alla realizzazione di un modello di cura attento alle disposizioni emotive e ai bisogni psicosociali non solo della persona ma anche dei suoi familiari, favorisce la compliance migliorando la comunicazione medico-paziente, identifica l'insorgenza di sintomi di ansia e di depressione in risposta al distress psicologico e alla fatigue, fattore spesso sottostimato e difficilmente trattato

### 3. Diritto all'armonia e alla bellezza del corpo di una donna in cura per patologia mammaria

- Interventi al fine di correggere e prevenire la malnutrizione, intervenire sullo stato metabolico, rilevare i bisogni specifici dalla diagnosi, lungo il percorso terapeutico, sino al follow up;
- Possibilita' di fisioterapista per il trattamento del linfedema determinato dall'intervento chirurgico di linfadenectomia o dai trattamenti radianti;
- estetica oncologica al fine di intervenire sulle sequele cutanee da tossicità citostatica;
- parrucchiere al fine di aiutare la donna nel cambiamento dell'acconciatura più adeguata o
- nella scelta e nella gestione della parrucca;
- musicoterapia, incontri di letture e altre attivita' al fine di favorire e attivare canali alternativi di comunicazione emozionale.

Tutto questo è possibile realizzarlo grazie all'apporto del Volontariato e all'affiancamento di figure multidisciplinari con necessaria expertise in ambito oncologico. Offrire attività complementari, coordinate dallo Psiconcologo, permette di costruire un percorso di "accoglienza e contenimento" umanizzato a partire dall'ingresso della persona nell'iter diagnostico terapeutico e di offrire interventi diversificati sulla base delle complessità e delle richieste evidenziate

### 15. LA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITA'

La preservazione della fertilità rappresenta un tema di notevole rilevanza nei pazienti affetti da cancro della mammella non soltanto in virtù del miglioramento della sopravvivenza dei tumori in età giovanile ma anche per il ritardo progressivo dell'età del primo concepimento. In italia, si è registrata una percentuale progressivamente maggiore di gravidanze oltre i 35 anni di età, passata dal 12% nel 1990 al 16% nel 1996, con una stima prevista nel 2025 pari al 25%.

Ad eccezione dei casi di sindrome neoplastica ereditaria, dove è opportuno un attento counselling genetico, per entrambi i sessi non sussistono controindicazioni alla genitorialità una volta avvenuta la guarigione dal cancro.

Con lo scopo di migliorare l'assistenza del DANNO GONADOTOSSICO DOVUTO A CHEMIO E RADIOTERAPIE In campo oncologico, il danno al patrimonio gametico maschile e femminile dipende da classe dose e posologia del chemioterapico, estensione, sede e dose del campo di irradiazione.

Nelle donne, oltre all'effetto gonadotossico, le terapie oncologiche possono compromettere anche altre strutture della sfera riproduttiva quali utero, tube e canale cervicale, tali da impedire il concepimento spontaneo anche in presenza di una buona riserva ovarica

A seconda del grado di compromissione dell'apparato riproduttivo femminile, si possono manifestare amenorrea temporanea, sterilità fino all'insufficienza ovarica precoce.

Necessario porre sempre molta attenzione alla prevenzione dell'infertilità indotta dai trattamenti antineoplastici, le principali tecniche di preservazione della fertilità richiedono momenti specifici dedicati e condivisi attraverso un adeguato counseling.

Sarà cura del G.O.M. avviare il Percorso Assistenziale per il paziente contattando il Centro Regionale di riferimento, che attiverà poi la presa incarico della coppia.

### Strategie nella donna

Per la donna esistono diverse strategie per la preservazione della fertilità:

- Preservazione farmacologica con agonisti del "gonadotropin-releasing hormone" (GnRH) Il beneficio della somministrazione degli agonisti del GnRH nella preservazione della funzione ovarica è provato da numerose evidenze, in particolare nelle donne affette da carcinoma mammario . Il profilo di sicurezza a carico del metabolismo osseo non risulta di solito clinicamente significativo per somministrazioni<6 mesi . Recentemente, gli agonisti del GnRH sono stati inseriti nell'elenco dei medicinali erogabili a totalecarico del Servizio Sanitario Nazionale, per la preservazione della funzionalità ovarica nelle donne in premenopausa (Nota 51, Gazzetta Ufficiale22 luglio 2016).
- La crioconservazione degli ovociti maturi rappresenta la tecnica di preservazione della fertilità più praticata in Italia e in costante crescita nel mondo, ma anche l'unica possibile per le donne in assenza di un partner . È indicata in tutti i casi in cui è possibile procrastinare la terapia oncologica di almeno 2-3 settimane in presenza di un adeguata riserva ovarica. Dapprima considerata come tecnica sperimentale, con i miglioramenti delle tecniche di si è assistito ad un progressivo significativo miglioramento dei tassi di gravidanza , al punto che alcuni studi hanno dimostrato risultati sovrapponibili all'uso degli ovociti a fresco . I tassi di gravidanza per transfer ottenute dalle casistiche di pazienti infertili e donatrici non oncologiche variano dal 60% al 35.5% . I principali fattori che influenzano i risultati del congelamento ovocitario sono l'età della paziente al momento del congelamento e il numero di ovociti crioconservati. Si stima, infatti, che maggiore è l'età della paziente, maggiore è il numero di ovociti crioconsevati necessari per avere un bambino.

### 16. INTEGRAZIONE DEL PERCORSO: LE CURE PALLIATIVE SIMULTANEE/CONTINUITÀ OSPEDALE-TERRITORIO

Le linee guida nazionali raccomandano fortemente l'integrazione, con il trattamento oncologico, delle cure palliative precoci rispetto al "solo practice model" in particolar modo in presenza di un team di cure palliative. Nel tumore della mammella le cure simultanee di sostegno si integrano precocemente alle terapie antitumorali, con lo scopo di soddisfare i fabbisogni sanitari, sociali e psicologici del malato e della sua famiglia, attraverso la collaborazione di vari professionisti (Oncologi, Chirurghi, Radioterapisti, Palliativisti, Psicologi, ecc.). L'inizio precoece di terapie finalizzate al controllo del dolore, a soddisfare il bisogno nutrizionale, gestione del distreess psicologico per il paziente e i familiari portano ad miglioramento dell'assistenza percepita.

I criteri generali per avviare una paziente con carcinoma mammario ad un programma di cure simultanee sono:

1. terapie antitumorali in corso;

- 2. malattia avanzata, non terminale;
- presenza di quadri clinici complessi (dolore, dispnea, torace/pelvi congelata, trombizzazione grossi vasi, linfostasi ed edema e trasudato arti inferiori, carcinomatosi meningea, deficit neurologici, denutrizione, colonizzazione cutanea, colonizzazione ossea, distress psicologico);
- 4. necessità di cure continuative.

Dal punto di vista organizzativo, nell'ambito della rete oncologica regionale, le strutture individiate come CORP si raccomanda l'attivazione di un ambulatorio di cure simultanee con relativo Team costituito da:

- Medico palliativista;
- Oncologo medico;
- Psicologo.
- Assitente Sociale
- Nutrizionista
- Terapista del Dolore.
- Infermiere membro del PICC team aziendale

### Continuità Ospedale-Territorio: La Centrale Unica delle Dimissioni

Per ogni dimissione protetta, nella fase di passaggio dall'Ospedale al Territorio non si può prescindere dall'utilizzo della Centrale Unica delle Dimissioni. Tale strumento che utilizza, anche da remoto, un cruscotto telematico in grado di ricevere le proposte di dimissioni dai reparti per acuti e di gestire le dimissioni protette in qualunque tipo di setting assistenziale, contribuisce in maniera decisiva alla risoluzione della problematica inerente la continuità di cure tra ospedale e territorio e, con la sua implementazione, può ridurre ai minimi termini tale criticità e migliorare la precisione della percezione del bisogno da parte delle Unità di Valutazione Multidimensionale (UVM).

Ogni dimissione "protetta" eseguita da qualunque Unità Operativa ospedaliera specifica come la Chirurgia Senologica o l'Oncologia, ma anche da un reparto di Medicina Generale o di Chirurgia Generale (dove ci può essere una degenza occasionale della paziente) deve transitare obbligatoriamente per tale Centrale dove un case manager della UVM prende in carico la dimissione e, insieme all'equipe di cure palliative simultanee della UO dimettente, al MMG e alla famiglia, configura il setting assistenziale più idoneo che può essere di tipo residenziale (Hospice) o domiciliare.

Le UVM di tutta la Regione hanno ormai adottato il Sistema modulare "InterRAI" in grado di garantire un'attenta valutazione dei bisogni e di suggerire le soluzioni terapeutiche più opportune. I suoi strumenti, NECPAL e Palliative Care, sono senza dubbio, ausili in grado di garantire, soprattutto nella fase terminale, cure palliative adeguate. I criteri generali per la definizione di malattia terminale al fine di attivare un programma di cure palliative, nel setting appropriato e nel rispetto dei valori e dei desideri del malato e dei familiari, sono:

- terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato;
- clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50;
- prognostico: previsione di sopravvivenza < a 3 mesi.</li>

Si sottolinea che in tale fase, un ruolo fondamentale sarà quello della Telemedicina nelle sue varie declinazioni che vanno dalla televisita, al telemonitoraggio, alla teleassistenza e infine al teleconsulto. E' evidente che, in tale fase, il case manager e il medico della UO di riferimento dovranno programmare la modalità più opportuna del supporto digitale pianificando tutti i dettagli di organizzativi.

### Il setting post ospedaliero: le cure palliative domiciliari e l'hospice

I luoghi assistenziali della fase di cura non attiva postospedaliera sono il domicilio e l'hospice.

La scelta fra le 2 opzioni effettuata dalla UVM, integrata dalla equipe di cura ospedaliera, dal MMG e dalla famiglia, dovrà tener conto della complessità socio assistenziale includente le dinamiche familiari e le sue aspettative.

In tali setting deve sempre essere assicurata una conduzione integrata e coordinata: medica, infermieristica, psicologica, fisioterapica, di tipo socio-assistenziale. Le problematiche essenziali da gestire sono: il dolore, la nutrizione clinica di supporto, la prevenzione e cura delle possibili ulcere cutanee (recidive locali o lesioni da presssione), gli altri sintomi legati alla teminalità della malattia (dispnea, disturbi neurologici, singhiozzo, stipsi, linfedema, altro), la sedazione terminale.

E' evidente che in entrambi i luoghi di cura deve attivarsi sempre la predisposizione alle già citate declinazioni della telemedicina per garantire (soprattutto a domicilio) una maggiore presenza sanitaria qualificata.

### 17. PROPOSTA DI INDICATORI

### INDICATORI DI PERFORMANCE DEL PDTA (DI PROCESSO E DI ESITO) secondo linee guida ministeriali

Di seguito si riportano alcuni indicatori di performance che possono essere utilizzati per monitorare gli aspetti più critici del processo e focalizzare eventuali criticità nella presa in carico dei pazienti. Si riportano indicatori di processo ed esito che dovrebbero essere in gran parte misurabili attraverso i sistemi operativi aziendali(database aziendali), funzionali e mettere l'Istituto nella condizione sia di implementare il set di indicatori sia di poter prendere le decisioni necessarie per rafforzare la presa in carico(anche dopo eventuali audit).

Per ciascun indicatore è stato definito il valore di riferimento (benchmark),il riferimento in letteratura dello stesso, l'episodio clinico organizzativo, il significato dell'indicatore e la fonte dati per la sua misurazione.

1. INDICATORI DI PROCESSO	OCESSO				
1A. INDICATORI DI DIAGNOSI E TRATTAMENTO	IAGNOSI E TRA	TTAMENTO			
CONTENUTO DELL'INDICATOR E	BENCHMAR K	FONTE	EPISODIO (FASE)	SIGNIFICATO	FONTE DATI
Proporzione di pazienti     che vengono discussi al     Team Multidisciplinare	%06 <	Linee Guida AIOM	Diagnosi/ trattamento	Appropriatezza della diagnosi e cura	Si tratta di un indicatore al momento non misurabile con i database amministrativi
2.Proporzione di pazienti avviate ad intervento con mammografia, ecografia (dove indicata), prelievo cito-microistologico e visita preoperatoria	%06 <	"Rete centri senologia" Ministero della salute maggio 2014	Diagnosi	Adeguatezza della stadiazione	Database amministrativi aziendali
3. Proporzione di pazienti con tempo di attesa del referto istologico completo <20 giorni (RO, HER2, Ki67)	> 80 %	Parere degli esperti	Diagnosi	Appropriatezza tempo intervento	Database amministrativi aziendali

4. Proporzione di pazienti con intervallo di tempo tra intervento chirurgico e inizio della terapia medica adiuvante ≤ 8 settimane	% 08 <	Linee Guida AIOM	Trattamento (medico)	Appropriatezza tempo intervento	Database amministrativi aziendali
5. Proporzione di pazienti con RMN pre intervento	< 20 %	Linee Guida AIOM	Diagnosi (stadiazione)	Adeguatezza della stadiazione	Database amministrativi aziendali
6.% Pazienti con cui viene discussa la strategia counseling fertilità	100%	LG Aiom/ESMO	Diagnosi (stadiazione)	Adeguatezza presa in carico	Si tratta di un indicatore al momento non misurabile con i database amministrativi

1B. INDICATORI DI TRATTAMENTO CHIRURGICO	TTAMENTO C	HIRURGICO			
CONTENUTO	BENCHMAR	FONTE	EPISODIO	SIGNIFICATO	FONTE DATI
DELL'INDICATORE	K		(FASE)		
7. Proporzione di pazienti					
con effettuazione				Consente di determinare la	
dell'inter- vento chirurgico		"Rete centri senologia"		percentuale dei pazienti a	Database amministrativi
di asportazione di	%06 <	Ministero della salute	Trattamento	cui è stata erogata la pre-	aziendali
neoplasia maligna,		maggio 2014		stazione chirurgica entro il	
entro 30 giorni dal mo-				limite di tempo indicato	
mento in cui è stata posta					
l'indicazione					
8. Proporzione di pazienti				Permette di determinare	
con carcinoma invasivo		"Rete centri senologia"		l'appropriatezza dell'inter-	Database amministrativi
con un singolo intervento	%06 <del>&lt;</del>	Ministero della salute	Trattamento	vento chirurgico e	aziendali
(esclusa ricostruzione)		maggio 2014		l'accura- tezza nello studio	
				del caso nella fase	
				prechirurgica	
9. Proporzione di pazienti				Permette di determinare	
con TIS con un singolo in-		"Rete centri senologia"		l'appropriatezza dell'inter-	Database amministrativi
tervento chirurgico (esclu-	%06 <del>&lt;</del>	Ministero della salute	Trattamento	vento chirurgico e	aziendali
sa ricostruzione)		maggio 2014		l'accura- tezza nello studio	

			del caso nella fase	
			prechirurgica	
10. Proporzione di pazienti				
con carcinoma invasivo e	"Rete centri senologia"		La dissezione ascellare	Si tratta di un indicatore
linfonodo ascellare clini- $\geq 90\%$	Ministero della salute	Trattamento	deve essere evitata quan-	al momento non
camente negativo (US+/-	maggio 2014		do possibile	misurabile con i database
FNAC/CNB-) con biopsia				amministrativi
del				
linfonodo sentinella				
11. Proporzione di inter-			Consente di determinare il	
venti di ricostruzione o			volume degli interventi in	
inserzione di espanso- re	"Rete centri senologia"		cui le pazienti con diagnosi	Database amministrativi
nella stessa seduta $\geq 70\%$	Ministero della salute	Trattamento	174* ricevono contestual-	aziendali
dell'intervento demolitivo	maggio 2014 - Agenas		mente la procedura di	
per tumore invasivo della			demolizione e	
mammella			ricostruzione della	
			mammella.	

1C. INDICATORI DI RADIOTERAPIA	DIOTERAPIA				
CONTENUTO					
DELL'INDICATORE	BENCHMARK	FONTE	EPISODIO (FASE)	SIGNIFICATO	FONTE DATI
12. Proporzione di		Linee guida AIRO	Trattamento	Consente di determinare	Database
pazienti con inizio	%06⋜			la percentuale dei	amministrativi
trattamento				pazienti a cui è stata	aziendali
radioterapico entro 6				erogata la prestazione	
mesi dalla chirurgia				radioterapica entro il	
conservativa o				limite di tempo	
demolitiva e terapia				indicato	
ormonale					
13. Proporzione di		Linee guida AIRO	Trattamento	Consente di determinare	Database
pazienti con inizio	%06 <del>&lt;</del>			la percentuale dei	amministrativi
trattamento				pazienti a cui è stata	aziendali
radioterapico entro 2				erogata la prestazione	
mesi dalla fine				radioterapica	
chemioterapia in				entro il limite di tempo	
pazienti trattate con				indicato	
chirurgia conservativa o					
demolitiva e					
chemioterapia					

14. Proporzione di					
pazienti con inizio	%06 <del>&lt;</del>	Linee guida AIRO	Trattamento	Consente di determinare Database	Database
trattamento				la percentuale dei amministrativi	amministrativi
Radioterapico entro 4				pazienti a cui è stata aziendali	aziendali
mesi dalla chirurgia				erogata la prestazione	
conservativa o				radioterapica entro il	
demolitiva in assenza di				limite di tempo indicato	
terapia adiuvante					

1D INDICATORI DI FOLLOW-UP	OLLOW-UP				
CONTENUTO	BENCHMA FONTE	FONTE	EPISODIO	SIGNIFICATO	FONTE DATI
DELL'INDICATORE	RK		(FASE)		
15. % di pazienti con					Si tratta di un indicatore al
linfedema dell'arto superiore $\leq 10\%$	≤ 10 %	Parere	Follow-up	Appropriatezza del	momento non misurabile con i
nei 24 mesi successivi al		esperti		trattamento chirurgico	database amministrativi
trattamento chirurgico					
16. Proporzione di pazienti con				Diagnosi precoci delle	
mammografia nei 18 mesi $\geq 90\%$	% 06 <del>&lt;</del>	Linee Guida Follow-up	Follow-up	recidive e di tumori Database	Database amministrativi
successivi all'intervento		AIOM		metacroni alla mammella aziendali	aziendali
chiurgico				contro laterale.	

17. Proporzione di pazienti con	\\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\		=	A		•
dosaggio per la ricerca dei   5 20 %	% 07 <del>5</del>	Linee Guida   Follow-up	rollow-up	Appropriatezza del 10110W- Database	Database	amministrativi
marker tumorali nell'anno		AIOM		dn	aziendali	
successivo all'intervento						
18. Proporzione di pazienti con						
scintigrafia ossea nell'anno $\leq 10\%$	≤ 10 %	Linee Guida Follow-up	Follow-up	Appropriatezza del follow- Database	Database	amministrativi
successivo all'intervento per		AIOM		dn	aziendali	
tumore						

1E. INDICATORI DI TRATTAMENTO (FINE	MENTO (FINE	VITA)			
CONTENUTO	BENCHMA	FONTE	EPISODIO	SIGNIFICATO	FONTE DATI
DELL'INDICATORE	RK		(FASE)		
19. % pz in fase metastatica con		Parere	Trattamento	Appropriatezza delle	Si tratta di un indicatore al
recettore ormonale positivo che	%06 ₹	degli		cure nella fase	momento non misurabile con i
ricevono più di due linee di		esperti		avanzata della	database
trattamento				malattia	amministrativi
20. % pz in fase metastatica con		Parere	Trattamento	Appropriatezza delle	Si tratta di un indicatore al
HER2 positivo che ricevono più	%08 <del>&lt;</del>	degli		cure nella fase	momento non misurabile con i
di due linee di trattamento		esperti		avanzata della	database
				malattia	amministrativi
21. % pz con metastasi		Parere	Trattamento	Appropriatezza delle	Database amministrativi aziendali
scheletriche che ricevono	%08 <del>&lt;</del>	degli		cure nella fase	
farmaci per il riassorbimento		esperti		avanzata della	
osseo				malattia	
22. % pz in cure palliative		Document	Trattamento	Appropriatezza delle	Database amministrativi aziendali
domiciliari nei 90 giorni	%0 <i>L</i> <	0		cure nella fase	
antecedenti al decesso		AIOM		avanzata della	
		cure		malattia	
		simultanee			

23.% di pz che hanno ricevuto		Letteratura	Letteratura Trattamento	Appropriatezza delle	Appropriatezza delle Database amministrativi aziendali
chemioterapia nei 30 giorni < 10%	%01	document		cure a fine vita	
prima del decesso		0			
		regionale			

1E. INDICATORI DI ESITO					
CONTENUTO	BENCHMA	FONTE	EPISODIO	SIGNIFICATO	FONTE DATI
DELL'INDICATORE	RK		(FASE)		
24. Proporzione di pazienti con		AIOM-	Sopravvivenza a	Sopravvivenza a Adeguatezza presa in	
sopravvivenza a 5 anni dalla $\geq 87\%$	> 87 %	AIRTUM	5 anni	carico	Database amministrativi aziendali
diagnosi istologica					
25. Proporzione di pazienti con			Sopravvivenza a	Adeguatezza presa in	Sopravvivenza a Adeguatezza presa in Si tratta di un indicatore al
sopravvivenza a 5 anni dalla $\geq 98\%$	% 86 <del>&lt;</del>	SEER	5 anni	carico	momento non misurabile con i
diagnosi con ca localizzato N0					database amministrativi

26. Proporzione di pazienti con					Si tratta di un indicatore al
sopravvivenza a 5 anni dalla $\geq 85\%$	≥ 85 %	SEER	Sopravvivenza a	Sopravvivenza a Adeguatezza presa in	momento non misurabile con i
diagnosi con linfonodi positivi e			5 anni	carico	database amministrativi
localmente avanzato					
27. Proporzioni di pazienti con			Sopravvivenza a	Adeguatezza presa in	Sopravvivenza a Adeguatezza presa in Si tratta di un indicatore al
sopravvivenza a 5 anni dalla	≥ 25 %	SEER	5 anni	carico	momento non misurabile con i
diagnosi con ca avanzato					database amministrativi

### 4. Bibliografia

- ACR BI-RADS Atlas<sup>®</sup> 5th Edition, 2013.
- AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica). Linee guida Neoplasie della mammella, ottobre 2020.
- AIOM. I conferenza AIOM di consenso sulle cure simultanee, 2013.
- AIOM-AIRTUM. I numeri del cancro in Italia 2018 I dati regionali, settembre 2018.
- AIRO. Linee guida dell'Associazione Italiana Radioterapia Oncologica. La Radioterapia dei Tumori della Mammella Indicazioni e Criteri Guida, 2013.
- American Society of Plastic Surgeon, Alderman Amy et al.: "Clinical Practice Guidelines Summery on Breast Reconstruction with Expanders and Implant"; PRS Journal, October 2014.
- Associazione Nazionale Italiana Senologi Chirurghi A.N.I.S.C "Position Statement sulla Mastectomia Profilattica o Risk Reducing".
- Mamounas EP et al. Predictors of locoregional recurrence after neoadjuvant chemotherapy: results from combined analysis of National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project B-18 and B-27. J Clin Oncol. 2012;30(32):3960-6.
- Patients: Development of GRADE (Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation) Recommendation by the Italian Maria Vittoria Dieci et al "Article Inclusion of Platinum Agents in Neoadjuvant Chemotherapy Regimens for Triple-Negative Breast Cancer Association of Medical Oncology (AIOM)" Cancers 2019, 11, 1137; doi:10.3390/cancers11081137
- Ministero della Salute. Documento del Gruppo di lavoro per la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia, maggio 2014.

- Oncoplastic Breast Reconstruction Guidelines for Best Practice Editors Dick Rainsbury and Alexis Willett First edition 2012 Reviewed
- on November 2014.
- Royal College of Nursing. Clinical standards for working in a breast specialty RCN guidance for nursing staff, 2007.
- Sardanelli F, et al.: Magnetic resonance imaging of the breast: recommendations from the EUSOMA working group Eur J Cancer.
- 2010;46(8):1296-316.
- Schmauss D. Et al. "Breast Reconstruction after Mastectomy" Frontiers in Surgery (Review), January 2016.
- Taccuino IORT Mammella Istruzioni Operative. Coordinatori Tomio L e Guenzi M, marzo 2014.

## 5. GLOSSARIO DELLE ABBREVIAZIONI

FNAB: Fine Needle Aspiration Biopsy.

✓ FNAC: Fine Needle Aspiration Cytology

✓ VABB: Vacuum Assisted Breast Biopsy

18 FDG PET/TC: Positron Emission Tomography, cioè Tomografia ad Emissione di Positroni-TAC

✓ TAC: Tomografia assiale Computerizzata

✓ TNM : Tumour-Node- Metastasis

✓ BRCA1e2: Breast Cancer Type 1 e 2

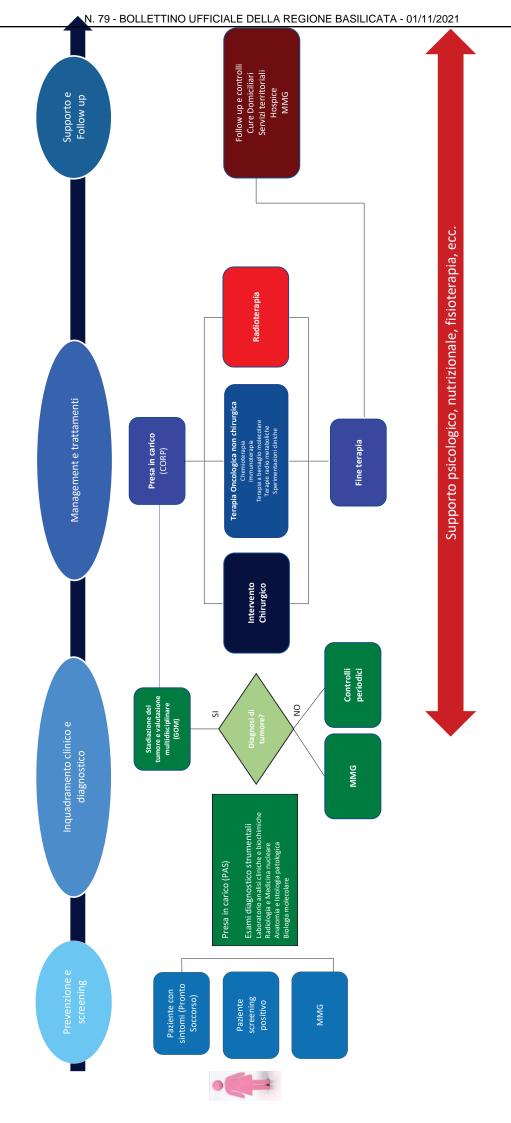
✓ BI-RADS :Breast Image Reporting e Data System

✓ FONCaM:Forza Operativa Nazionale sul Carcinoma Mammario

- ✓ SIAPeC-IAP:Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia
- ✓ AIOM: Associazione Italiana Oncologia Medica
- ✓ AIRO:Associazione Italiana Radioterapia e Oncologia Clinica
- ✓ NCCN:National Comprehensive Cancer Network
- ✓ ESMO: European Society for Medical Oncology,
- ✓ UVM:Unità Valutativa Multidisciplinare
- ✓ NecPal: screener per la identificazione precoce della NECessità di cure PAlliative

## Il PDTA della mammella: il modello organizzativo nella ROB

7



Supporto e Follow up

Management e

Inquadramento clinico e diagnostico

# Il PDTA della Mammella: il percorso organizzativo

Programmazione Follow diagnostico-strumentali Riferimento per MMG Supporto psicologico, up/approfondimenti Case Manager: PAS Attivazione HOSPICE Terapie di supporto Integrazione servizi Nutrizionista, ecc.) Attivazione Cure Domiciliari (nutrizionale, del (Riabilitazione, Presa in carico dolore, ecc.) Follow Up territoriali SAq Carlo, Ospedale di Matera Carlo, Ospedale di Matera Breast Unit (IRCCS CROB/ Chemioterapia protocolli CORP (IRCCS CROB/ AOR San Carlo) Case Manager: CORP (nutrizionale, del dolore, (IRCCS CROB/ AOR San IRCCS CROB/ AOR San Multidimensionale alla Ferapia neo adiuvante IRCCS CROB, AOR San Terapie da studi clinici (IRCCS CROB/ AOR San Follow-up di fine cura Intervento chirurgico IRCCS CROB, AOR San Terapie di supporto trattamenti Carlo, Ospedale di Terapie orali PAS AOR San Carlo) Radioterapia dimissione standard Matera) Carlo) (CORP/PAS) Opzioni terapeutiche inquadramento clinico Programmazione delle Case Manager: GOM multidisciplinare successive fasi di Visita conclusiva diagnostico trattamento Valutazione **POM** Diagnosi negativa: invio al MMG Prenotazione consulto multidisciplinare GOM Assegnazione al GOM Diagnosi positiva: Visita Oncologica Esenzione **SA**9 Case Manager: PAS Ecografia, Biopsia Pacchetti esami Ambulatorio SSR documentazione clinica diagnostico terapeutici prenotazione esami per inquadramento I Visita Oncologica Prescrizione e Analisi della SAq

 $\alpha$ 

### IL PDTA della Mammella

Negli ultimi anni i modelli assunti a riferimento della riorganizzazione dell'offerta sanitaria a livello regionale si sono basati sulla centralità del concetto di rete assistenziale, operante secondo percorsi diagnostico-terapeutici predefiniti a livello regionale, in grado di garantire ampia copertura territoriale e tempestività di accesso alle cure, oltre che disponibilità di setting assistenziali specializzati, al crescere della complessità della domanda.

Al fine di garantire una adeguata copertura territoriale, i Punti di accoglienza e supporto (PAS) previsti per il PDTA della Mammella sono i seguenti:

- 1) IRCCS CROB Rionero in Vulture
- 2) Lagonegro Presidio ospedaliero
- 3) Matera Presidio Ospedaliero Madonna delle Grazie
- 4) Policoro presidio Ospedaliero "Giovanni Paolo II"
- 5) Potenza AOR San Carlo
- 6) Villa D'Agri Presidio ospedaliero "San Pio da Pietrelcina".

I PAS e le loro funzioni sono sinteticamente rappresentati nella figura seguente.



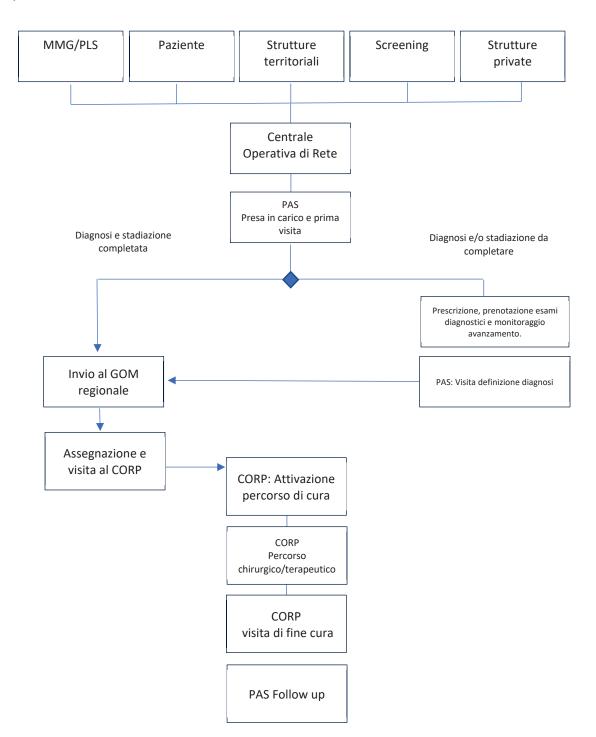
### Modalità di accesso del paziente

Il paziente accede al PAS a seguito di prenotazione da parte della Centrale Operativa su richiesta dello screening, del MMG/PLS, di strutture private, di specialisti ambulatoriali, ecc.

La Centrale Operativa acquisisce in occasione del primo contatto i dati di anagrafica della paziente e la documentazione sanitaria già disponibile, i dati di un caregiver registrandoli sul sistema informativo.

La prenotazione del I accesso dovrà garantire l'accesso al PAS entro 4 giorni lavorativi dalla data di primo contatto. La paziente potrà scegliere il PAS territoriale in cui essere seguita.

Il PAS sulla base di quanto previsto dal PDTA attiva il percorso indicato: pazienti con diagnosi certa, diagnosi presunta, già stadiati, da stadiare. Ogni PAS deve altresì avere indicazioni chiare, per le singole patologie, sulle strutture a cui fare riferimento per prestazioni non eseguibili nel territorio di competenza. Nel diagramma sottostante è illustrata la procedura di accesso e presa in carico da parte del PAS.



Centrale Operativa: Monitoraggio percorso e rispetto tempi del PDTA

La Presa in Carico del paziente da parte del PAS prevede l'integrazione di più professionisti coordinati da un oncologo e un infermiere case manager. Il case manager, su indicazione dell'oncologo e con il supporto del personale amministrativo, avrà la responsabilità di prenotare tutte le prestazioni necessarie per la definizione della diagnosi e garantirà i necessari feedback con il paziente o il Caregiver.

Al termine della fase diagnostica il case manager del PAS trasferisce, attraverso la procedura informatica della ROB, il caso al GOM.

Il GOM unico regionale è costituito da più professionisti appartenenti alle diverse AA.SS. regionali. È definito un gruppo di lavoro per ciascun PDTA che prevede un oncologo e un infermiere case manager quali referenti.

Il case manager del GOM prende in carico la scheda paziente trasmessa dal PAS, verifica che la documentazione sanitaria sia completa, la condivide con l'oncologo e su richiesta di quest'ultimo, qualora ritenuto necessario, organizza la visita pre-GOM.

Tale visita sarà erogata presso un ambulatorio CORP entro 7 giorni dalla chiusura delle attività del PAS. In alternativa il caso viene assegnato per la valutazione multidisciplinare.

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). I componenti del GOM possono riunirsi in presenza o in maniera telematica.

Il case manager del GOM ha la responsabilità di organizzare l'ordine del giorno dei casi in base alle richieste ricevute dai PAS e di mettere a disposizione del gruppo di lavoro tutta la documentazione sanitaria disponibile.

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale durante l'intero percorso assistenziale. Il case manager del GOM comunica al paziente o al suo caregiver le modalità per la visita pre e post-GOM e/o gli eventuali ulteriori esami diagnostici richiesti dal GOM (la cui programmazione è a carico del Case Manager del GOM).

A chiusura della valutazione del GOM, il case manager organizza con l'oncologo del GOM una visita per informare il paziente circa l'indicazione diagnostico terapeutica e comunica al paziente la data della visita in cui verrà acquisito, tra l'altro, il consenso informato.

Il coordinamento per la continuità delle attività tra il GOM e il CORP è a carico dell'oncologo referente del GOM e del direttore della struttura che prenderà in carico il paziente presso il CORP. Il referto del GOM è un documento che attesta, dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare, la miglior indicazione diagnostico-terapeutica. Il referto è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager. Durante il GOM vengono segnalati nel referto le valutazioni, l'indicazione e il programma comprensivo della prenotazione dell'accesso successivo previsto dal PDTA (pre-ricovero chirurgico, accesso DH, prima visita radioterapica, ecc.). Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (la firma potrà essere autografa o digitale).

Il case manager, dopo la conclusione, carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica per renderlo disponibile al CORP, al MMG e al PAS.

I CORP per il PDTA della mammella sono

- 1) IRCCS CROB Rionero in Vulture
- 2) Potenza AOR San Carlo



Le chemioterapie relative a protocolli terapeutici standard potranno essere assicurate anche presso ulteriori strutture sanitarie regionali purché siano soddisfatti i requisiti tecnico-organizzativi previsti dalla Raccomandazione 14/2012.

In caso di prosecuzione del percorso con terapia orale, la stessa potrà essere svolta anche nel PAS di presa in carico.

### Tempi

T0: primo contatto alla Centrale Operativa;

T1: Tempi di presa in carico PAS: entro 7 gg lavorativi (prenotazione a cura della Centrale Operativa);

T2: conclusione approfondimenti diagnostici e stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita: entro ulteriori 15 giorni dalla prima visita PAS;

T3: Presa in carico GOM e definizione del percorso terapeutico assistenziale: entro 7 giorni da T2; Eventuale approfondimento diagnostico entro 7 giorni da T2;

### T4:

Intervento chirurgico entro 30 giorni da T3; referto istologico entro 15 gg dall'intervento Accesso Day Hospital – terapia neoadiuvante entro 15 gg da T3

Accesso Day Hospital – chemioterapia adiuvante malattia localizzata entro 60 gg da intervento chirurgico

Visita radioterapica entro 15 giorni da T3

# Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il Tumore del Polmone Rete Oncologica Regione Basilicata R.O.B.

### Sommario

1. Epidemiologia delle Neoplasie del polmone	3
2. Classificazione istologica	8
3. Attori coinvolti e ruolo ricoperto nel PDTA	13
4. Modalità operative/Percorso per segmentazione	14
4.1 Percorso diagnostico/stadiativo per pazienti con sospetto di neoplasia polmonare	14
4.2 Percorso terapeutico per pazienti con neoplasia polmonare accertata e Follow-up post chirurgia	17
4.2a NSCLC localizzato	17
4.2b NSCLC localmente avanzato	19
4.2c NSCLC avanzato	22
4.2d SCLC	26
5. Integrazione del percorso: le cure palliative simultanee/continuità ospedale-territorio	27
6. Tempi di presa in carico e continuità informativa	29
7. Indicatori del PDTA "Neoplasie del Polmone"	31
8. TNM VIII Edizione	33
9. Riferimenti bibliografici	35

### 1. EPIDEMIOLOGIA DELLE NEOPLASIE DEL POLMONE

Fonte: I numeri del cancro in Italia 2019, il rapporto Aiom-Airtum

### Incidenza

Nel 2019 in Italia sono stati stimati 42.500 nuovi casi di tumore del polmone (29.500 negli uomini e 13.000 nelle donne): è la seconda neoplasia più frequente negli uomini (15%) e la terza nelle donne (12%). La possibilità di sviluppare un tumore del polmone nell'arco della vita è pari a 1:11 negli uomini e 1:39 nelle donne.

Il tumore del polmone è il secondo tumore per frequenza negli uomini dopo la prostata con percentuali pari al 14% nella fascia di età 50-69 anni e al 17% dopo i 70 anni. Non compare invece tra le prime 5 neoplasie più frequenti prima dei 50 anni. Nelle donne invece la neoplasia è meno frequente e compare al terzo posto nelle donne 70+ mentre è al quarto posto nelle donne tra 50-69 anni (7%).

Gli uomini presentano valori più elevati nelle regioni del nord (107 casi X 100.000 abitanti); al centro i casi sono 100 X 100.000 e al sud 103 X 100.000. Rispetto alle regioni del nord, gli uomini presentano valori di incidenza più bassi al centro (-7%) e al sud (-3%). Nelle donne i tassi sono pari a 35, 30 e 22 X 100.000, rispettivamente nelle regioni del nord, centro e sud. Rispetto alle regioni del nord, al centro si registra un tasso pari al -13% e al sud -37%.

I casi con conferma citoistologica costituiscono circa tre quarti della casistica (dati riferiti agli anni 2010- 2014): di questi il 40% è rappresentato da adenocarcinomi (34% tra gli uomini e 50% tra le donne), il 21% da carcinomi squamosi (25% tra gli uomini e 12% tra le donne), il 12% da tumori a piccole cellule, il 2% da tumori a grandi cellule, la quota restante da altre e non specificate morfologie.

### Mortalità

Nel 2016 sono stati registrati in Italia oltre 33.800 decessi per tumore del polmone, 24.000 negli uomini e quasi 10.000 nelle donne. Il tumore del polmone rappresenta la prima causa di morte negli uomini (27%) e la terza nelle donne (11%).

Per quanto riguarda l'età, la mortalità per polmone rappresenta la prima causa in tutte le fasce di età negli uomini: 15% nei giovani, 31% negli adulti e 27% negli anziani. Nelle donne rappresenta la seconda causa dopo la mammella fino a 69 anni (9% nelle giovani e 15% nelle adulte) mentre nelle anziane è la terza causa (11%) dopo mammella e colon-retto.

Negli uomini la mortalità è -7% al centro, rispetto alle regioni del nord e + 1% al sud. Nelle donne invece è - 15% al centro e -31% al sud.

### Sopravvivenza

La sopravvivenza a 5 anni dei pazienti con tumore del polmone in Italia è pari al 16%, condizionata negativamente dalla grande proporzione di pazienti diagnosticati in stadio avanzato. La sopravvivenza a 10 anni dei pazienti con tumore del polmone in Italia è pari al 12% (11% tra gli uomini e 15% tra le donne).

Si registrano, seppur lievi, miglioramenti rispetto agli anni passati: negli uomini la sopravvivenza è passata dal 10% nel periodo 1990-94 al 15% nel 2005-09; nelle donne, negli stessi anni, è passata dall'11% al 19%. Complessivamente il dato peggiora con l'età passando dal 29% nei giovani (14-44 anni) all'8% negli anziani (75+).

### Prevalenza

**N**el 2019 in Italia sono state stimate oltre 107.000 persone vive con una pregressa diagnosi di tumore del polmone (70.000 uomini e 37.000 donne). Il 38% delle persone ha sviluppato la neoplasia da meno di 2 anni, il 37% da 2-10 anni mentre solo il 24% delle persone vive ha sperimentato la malattia da oltre 10 anni.

**Fattori di rischio**: Il fumo di sigaretta è il più rilevante fattore di rischio per il carcinoma del polmone: ad esso, infatti, è attribuibile l'85-90% di tutti i tumori polmonari.

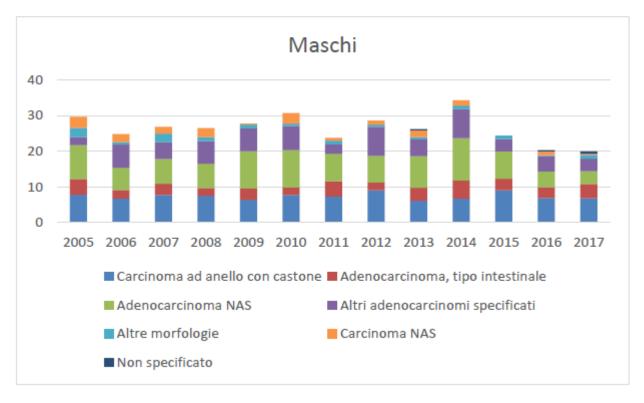
Il rischio aumenta con il numero delle sigarette fumate e con la durata dell'abitudine al fumo. La sospensione del fumo di sigaretta determina una forte riduzione del rischio, per tal motivo tra i compiti che una Rete oncologica deve assolvere ci deve essere la giusta attenzione a programmi di informazione sanitaria e a programmi educativi per la disassuefazione al fumo, soprattutto tra i giovani.

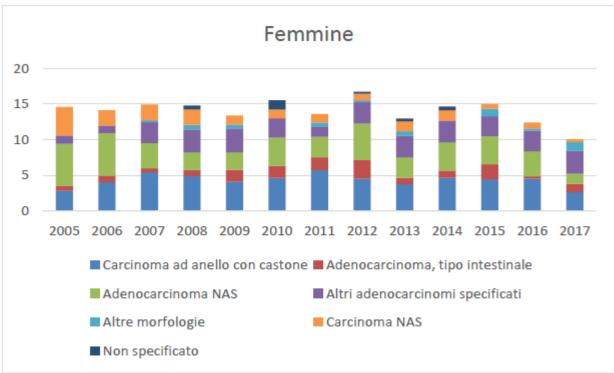
### **Dati Regionali**

Fonte: UOC Epidemiologia e Registro Tumori - Dott. Rocco Galasso - IRCCS-CROB



Anni 2005-2017. Trend delle morfologie.



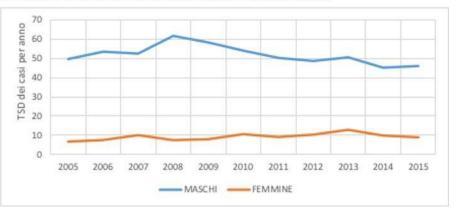


### Anni 2005-2015 Dati di incidenza cumulativa

	Maschi	Femmine	
	Incidenza		
Numero casi	2449	481	
% sul totale	10,3	2,6	
Età media	71,4	69,2	
Osservati/Attesi AIRTUM	0,75	0,45	
AIRTUM 2008-2013	INF	SUP	
Maschi	0,030	0,030	
Femmine	0,039	0,042	

### Anni 2005-2015. Trend dei dati di incidenza x 100.000

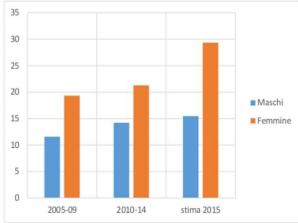
TDS	MASCHI	FEMMINE
2005	49,64	6,69
2006	53,48	7,5
2007	52,49	10,03
2008	61,66	7,43
2009	58,25	7,96
2010	53,98	10,59
2011	50,22	9,07
2012	48,58	10,29
2013	50,52	12,84
2014	45,12	9,84
2015	46,03	8,89



TSD: Tasso Standardizzato Diretto

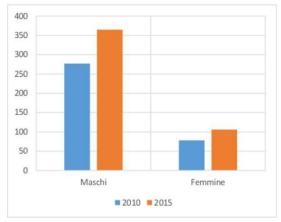
### Percentuale sopravvivenza a 5 anni

	2005-09	2010-14	stima 2015
Maschi	11,59	14,22	15,49
Femmine	19,35	21,29	29,35



**POLMONE - Prevalenza osservata** 

	C	ASI	
Anni	Maschi	Femmine	
2010	277	78	
2015	365	106	



### 2. CLASSIFICAZIONE ISTOLOGICA TUMORI EPITELIALI MALIGNI POLMONE (sec.

### WHO 2021)

- Adenocarcinoma
  - Lepidico
  - Acinare
  - Papillare
  - Micro papillare
  - Solido
  - Mucinoso invasivo
  - Colloidale
  - Fetale
  - Enterico

- Minimamente invasivo (mucinoso/non mucinoso)
- Non altrimenti specificato (NOS)
- Lesioni pre-invasive:
  - Iperplasia adenomatosa atipica
  - Adenocarcinoma "in situ" (mucinoso/non mucinoso)
- Carcinoma a cellule squamose (o spinocellulare)
  - Non altrimenti specificato (NOS)
  - Cheratinizzante
  - Non cheratinizzante
  - Basaloide
  - Carcinoma linfo-epiteliale
  - Lesioni pre-invasive:
    - Carcinoma "in situ"
    - Displasia lieve
    - Displasia moderata
    - Displasia severa
- Carcinoma a grandi cellule
- Carcinoma adenosquamoso
- Carcinomi sarcomatoidi
  - Carcinoma pleomorfo
  - Carcinoma a cellule fusate
  - Carcinoma a cellule giganti
  - Carcinosarcoma
  - Blastoma polmonare
- Altri tumori
  - NUT carcinoma
  - Thoracic SMARCA4-deficient undifferetiated
- Tumori polmonari "salivary-type":
  - Mucoepidermide
    - Adenoidocistico
  - Carcinoma epiteliale-mioepiteliale
  - Adenoma pleomorfo
  - Carcinoma ialinizzante a cellule chiare
  - Mioepitelioma
  - Carcinoma mioepiteliale
- Neoplasie neuroendocrine:
  - Tumori neuroendocrini
    - Tumore carcinoide, NOS
    - Carcinoide tipico (grado 1),
    - Carcinoide atipico (grado 2)
  - Carcinomi neuroendocrini
    - Carcinoma a piccole cellule (SCLC)
      - o combinato

9

- Carcinoma a grandi cellule
  - Combinato
- Lesioni preinvasive
  - Iperplasia diffusa, idiopatica delle cellule neuroendocrine.

NOTA: la diagnosi di istotipo deve essere quanto più precisa possibile per le terapie oncologiche sempre più mirate, pertanto l'utilizzo delle metodiche di immunotipizzazione è necessario e raccomandato.

A tale scopo esistono diversi marcatori immunoistochimici che permettono di fare diagnosi abbastanza precisamente:

- Marcatori positivi per adenocarcinoma polmonare: TTF-1, Napsina-A, CK7
- Marcatori positivi per adenocarcinoma fenotipo enterico (diagnosi clinica di esclusione): CK20 e CDx-2
- Marcatori positivi per carcinoma spinocellulare: CK5/6, p40, p63
- Marcatori positivi per carcinomi neuroendocrini : synaptofisina, CD56, cromogranina, CK-pan, CK7, TTF-1

### Refertazione istopatologica Biopsia

- Nro frammenti
- Nro frammenti neoplastici (adeguatezza per eventuali indagini biomolecolari)
- Istotipo (sec. WHO 2021), usando la terminologia e le raccomandazioni specificate in tabella (da WHO 2021, pag 29).
- Grado se possibile

Box 1.01 Guidelines for good practice of small biopsies and cytological preparations [3073,3074]

- For small biopsies and cytology, non-small cell carcinoma should be further classified into a more specific type, such as adenocarcinoma or squamous cell carcinoma, whenever possible.
- 2. The term "non-small cell lung carcinoma NOS" should be used as little as possible, and only when a more specific diagnosis is not possible.
- When a diagnosis is made in a small biopsy or cytology specimen in conjunction with special studies, it should be clarified whether the diagnosis was established on the basis of light microscopy alone or whether special stains were required.
- 4. The term "non-squamous cell carcinoma" should not be used by pathologists in diagnostic reports. This categorization is used by clinicians to define groups of patients whose tumours comprise several histological types and who can be treated in a similar manner; in small biopsies and cytology, pathologists should classify non-small cell lung carcinoma as adenocarcinoma, squamous cell carcinoma, non-small cell lung carcinoma NOS, or other terms (see Table 1.04, p. 30).
- 5. The above classification of adenocarcinoma vs other histologies and the terminology in Table 1.04 (p. 30) and Table 1.05 (p. 31) should be used in routine diagnosis, future research, and clinical trials, to ensure a uniform classification of disease cohorts in relation to tumour subtypes, stratified according to diagnoses made by light microscopy alone vs diagnoses requiring special stains.
- 6. When paired cytology and biopsy specimens exist, they should be reviewed together to achieve the most specific and concordant diagnosis
- 7. The terms "adenocarcinoma in situ" and "minimally invasive adenocarcinoma" should not be used for diagnosis of small biopsies or cytology specimens. If a non-invasive pattern is present in a small biopsy, it should be referred to as a lepidic growth pattern. Similarly, if a cytology specimen has the attributes of adenocarcinoma in situ, the tumour should be diagnosed as an adenocarcinoma, possibly with a comment that this may represent, at least in part, adenocarcinoma in situ.
- 8. The term "large cell carcinoma" should not be used for diagnosis in small biopsy or cytology specimens and should be restricted to resection specimens where the tumour is thoroughly sampled to exclude a differentiated component.
- 9. In biopsies of tumours that show sarcomatoid features (marked nuclear pleomorphism, malignant giant cells, or spindle cell morphology), these should be initially classified as above in relation to adenocarcinoma; non-small cell carcinoma, favour adenocarcinoma; squamous cell carcinoma; or non-small cell carcinoma, favour squamous cell carcinoma, because this is apt to influence management, with an additional statement that giant and/or spindle cell features (depending on what feature) are present. If such features are not present, the term "non-small cell carcinoma NOS" should be used, again with a comment on the sarcomatoid features.
- 10. Staining for neuroendocrine immunohistochemical markers should be performed only in cases where there is suspected neuroendocrine morphology.

### **Campione operatorio**

### **Descrizione Macroscopica**

- Tipologia di campione/Intervento chirurgico: pneumectomia, lobectomia, resezione atipica ecc... con eventuali strutture associate (pleura parietale, parete toracica, linfonodi)
- Misura del campione con tre dimensioni e delle strutture eventualmente adese.
- Dimensione della lesione o delle lesioni (se multiple)

- Sede della lesione: centrale, intraparenchimale o periferica (se centrale descrivere relazione con bronchi e distanza dal margine di escissione chirurgica, se periferica indicare rapporti con la pleura viscerale)
- Eventuali Linfonodi ilari.

### **Descrizione microscopica**

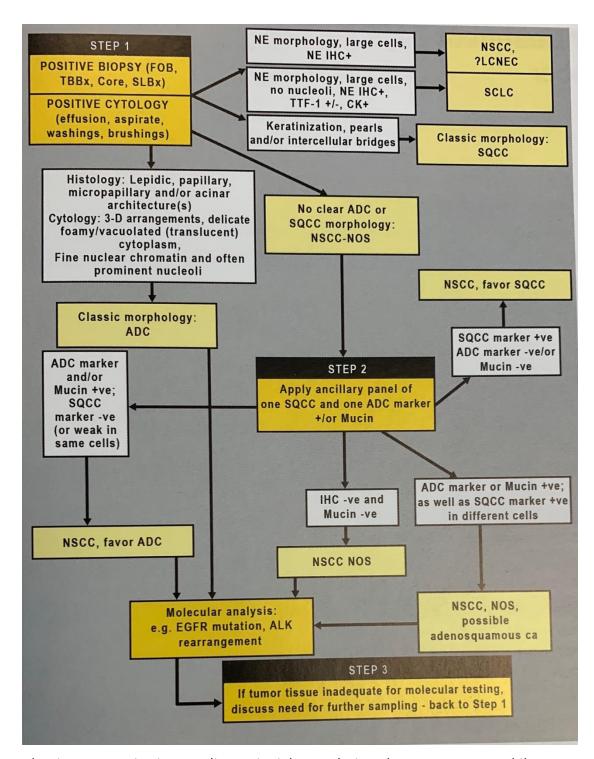
- Istotipo e Grado (sec.WHO 2021) di tutte le lesioni riscontrate (nel caso di adenocarcinoma riportare il pattern prevalente)
- Rapporti con la pleura viscerale (infiltrata/non infiltrata)
- Eventuale estensione all'ilo (specificando le strutture infiltrate: es. tessuto adiposo, strutture vascolari ecc...)
- Eventuale estensione ad altre strutture se presenti (pleura parietale, parete toracica, pericardio ecc...)
- Invasione vascolare, diffusione endoalveolare e/o infiltrazione perineurale
- Margini di resezione
- Linfonodi: se liberi da neoplasia, sede di metastasi con o senza estensione extranodale
- Stadio patologico (sec. TNM VIII ed).

Criteri di refertazione dei tumori neuro endocrini (Sec. WHO 2021)

### Box 1.08 Criteria for the diagnosis of lung neuroendocrine tumours Typical carcinoid A tumour ≥ 5 mm with carcinoid morphology and < 2 mitoses/2 mm², lacking necrosis</li> Atypical carcinoid · A tumour with carcinoid morphology and 2-10 mitoses/2 mm² and/or necrosis (often punctate) or both Large cell neuroendocrine carcinoma A tumour with neuroendocrine morphology (organoid nesting, palisading, rosettes, trabeculae) High mitotic count: > 10 mitoses/2 mm², median of 70 mitoses/2 mm² Necrosis (often in large zones) · Cytological features of a non-small cell carcinoma, as well as large cell size; low N:C ratio; vesicular, coarse, or fine chromatin; and/or frequent nucleoli; some tumours have fine nuclear chromatin and lack nucleoli but qualify as non-small cell carcinoma because of large cell size and abundant cytoplasm Positive immunohistochemical staining for one or more neuroendocrine markers (other than NSE) and/or neuroendocrine granules by electron microscop Small cell lung carcinoma • Small size (generally less than the diameter of 3 small resting lymphocytes) · Scant cytoplasm Nuclei: finely granular nuclear chromatin, absent or faint nucleoli High mitotic count: > 10 mitoses/2 mm², median of 80 mitoses/2 mm² Frequent necrosis (often in large zones)

### Su richiesta del medico oncologo:

- Mutazioni di EGFR e BRAF con metodica utilizzata, piattaforma e risultati.
- Riarragiamento di ALK con metodica utilizzata e risultati
- Espressione di PDL1 e ROS-1 con metodica, clone immunoistochimico, piattaforma e risultati.



Algoritmo operativo in caso di campioni da neoplasia polmonare non operabile (WHO classification of tumors of lung, pleura, thymus and heart, 2015)

### 3. ATTORI COINVOLTI E RUOLO RICOPERTO NEL PDTA

In tabella sono riportate le figure professionali, i Servizi, le Unità Operative e gli Ambulatori deputati all' Accettazione, Accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza del paziente che presenta una neoplasia polmonare. Tale approccio richiede l'integrazione coordinata ed appropriata di tutti gli attori coinvolti nel PDTA e la presenza di un Centro di Coordinamento e Orientamento Oncologico Regionale.

ACCETTAZIONE	Personale Segretariale/	Centro di Coordinamento e
RECEITAZIONE	Amministrativo	Orientamento Regionale, Punto di
	/Personale infermieristico	accesso/CUP Aziendale, Accettazione di
	/Personale interimeristico	Reparto
	D 1- : f :- : : : : : :	Teparto
A CCOCK IENIZA	Personale infermieristico e	U.O. Oncologia Medica
ACCOGLIENZA	medico Personale infermieristico e	U.O. Chirurgia Toracica
	medico	Ambulatorio di Pneumologia Territoriale
	medico	Amburatorio di Filedinologia Territoriale
	Assistente Sociale	
	Volontariato	Associazioni di Volontariato
PRESA IN CARICO	Pneumologi	Pneumologia Ospedaliera/Territoriale
	Oncologi Medici	U.O. di Oncologia Medica
	Chirurghi Toracici	U.O. di Chirurgia Toracica
	Medici/Infermieri-Case	GOM
	Manager	
ASSISTENZA	Oncologi Medici	U.O. di Oncologia Medica
	Chirurghi Toracici	U.O. di Chirurgia Toracica
	Radioterapisti	U.O. di Radioterapia
	Pneumologi	U.O. di Pneumologia
	Personale infermieristico	Ambulatori-Day Hospital
		Ricovero Ordinario
	MMG	Medicina Territoriale
	Medico Palliativista	U.O. di Cure Palliative/Terapia Antalgica
		U.O. di Oncologia Critica Territoriale,
		Cure Domiciliari e Palliative
	Farmacisti	Farmacia
	Personale infermieristico	UMACA
	Altri specialisti coinvolti	
	Anatomo-Patologo	U.O. di Anatomia Patologica
	Radiologo	U.O. di Radiodiagnostica
	Medico Nucleare	U.O. di Medicina Nucleare
	Cardiologo	Ambulatori di Cardiologia
	Fisiatra/Psicologo	Ambulatori di Fisiatria/di Psiconcologia
		Caregiver/Volontariato
		Carobi (Oi) (Oi) illianiano

### 4. MODALITÀ OPERATIVE

Le principali modalità operative del PDTA sono rappresentate dalla valutazione multidisciplinare e dalla sua strutturazione per fasi.

Valutazione Multidisciplinare. Per i pazienti con diagnosi di neoplasia del polmone, il percorso prevede la valutazione da parte del GOM unico regionale per stabilire l'iter diagnostico-terapeutico-assistenziale più appropriato.

Fanno parte del GOM "Neoplasie del polmone" le seguenti figure professionali: oncologo medico, chirurgo toracico, radiologo, pneumologo, anatono-patologo, radioterapista, cardio-oncologo, infermiere/case manager, medico nucleare, psico-oncologo e palliativista. Ogni caso con diagnosi di neoplasia del polmone deve essere sottoposto a valutazione multidisciplinare per la formulazione della strategia terapeutica, con indicazioni specifiche per la chirurgia, la terapia medica, la radioterapia, la terapia riabilitativa, la terapia palliativa ed il follow-up.

Il caso può essere ridiscusso, se necessario, alla luce di ulteriori approfondimenti diagnostici dopo terapia primaria o in caso di recidiva di malattia.

### PERCORSO PER SEGMENTAZIONE.

Il Gruppo di Lavoro PDTA Regionale "Neoplasie del polmone" prevede per ogni singolo paziente un percorso per segmentazione.

Il paziente può entrare nel percorso in ogni fase del percorso stesso.

# 4.1 PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PAZIENTI CON SOSPETTO DI NEOPLASIA POLMONARE

### Fasi e ruoli

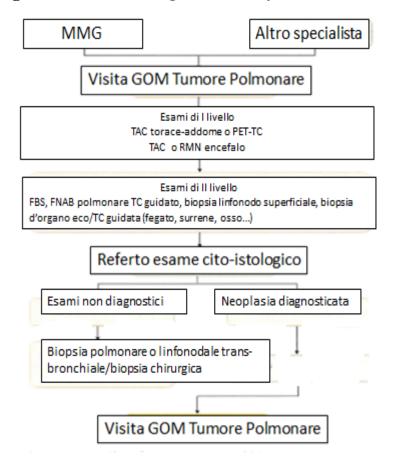
- 1. Il paziente con sospetto di neoplasia polmonare dovrà essere indirizzato dal proprio medico di Medicina Generale (MMG) o da altro medico specialista al PAS di I livello che attiverà il percorso e la richiesta di esami diagnostico strumentali di I livello.
- 2. Lo specialista, nel corso della prima visita sulla base del quadro clinico e della documentazione esistente, valuterà la necessità di prescrivere gli esami di I livello Figura 1 (TC torace-addome- con e senza mdc, TC o RMN encefalo con mdc, PET-TC) e fornirà al paziente la data della seconda visita che avverra' entro 15 giorni dalla prenotazione. Tali esami potranno essere praticati presso tutte le strutture idonee della ROB e seguiranno un percorso di prenotazioni dedicato "Percorso PDTA".
- 3. Eseguiti gli esami prescritti, il paziente eseguirà la seconda visita. Lo specialista, se gli esami eseguiti dovessero confermare la diagnosi di neoplasia polmonare, informerà il paziente sul quadro clinico e provvederà a presentare il caso al GOM unico regionale del polmone per programmare gli opportuni esami di II livello necessari per la diagnosi (fibrobroncoscopia con biopsia, esame citologico dell'escreato, biopsia polmonare TAC-guidata in base alla localizzazione della lesione, biopsia linfonodo superficiale, biopsia d'organo ECO/TAC guidata, ecc.). Al paziente verranno fornite le indicazioni necessarie per poter eseguire tali esami.

Nel caso in cui l'esame cito/istologico dovesse risultare non diagnostico, il paziente sarà indirizzato ancora dal GOM alla ripetizione dell'esame diagnostico già eseguito o alla esecuzione di procedure più invasive necessarie per ottenere una corretta diagnosi istologica (broncoscopia mediante EBUS con agoaspirato trans-bronchiale, biopsia chirurgica mediante mediastinoscopia, chirurgia mini-invasiva/video-toracoscopia).

In caso di neoplasia polmonare metastatica, verranno avviate contestualmente all'esame istologico le indagini molecolari (nel NSCLC ad istologia non squamosa identificazione delle mutazioni EGFR, riarrangiamento genico di ALK, ROS-1, mutazioni V600 di BRAF; nell'istologia squamosa e non-squamosa valutazione immunoistochimica di PDL-1) (Figura 1).

4. Completata la fase di diagnosi e stadiazione il GOM stabilirà il programma terapeutico e programmerà la successiva visita con lo specialista di riferimento (oncologo, chirurgo toracico, radioterapista) che informerà il paziente ed attiverà l'iter terapeutico proposto.

Figura 1. Percorso diagnostico del paziente con sospetto di tumore polmonare

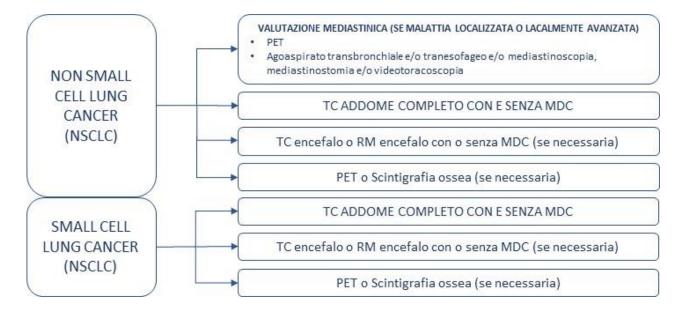


Nel caso di tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) gli esami di stadiazione comprendono la TC total body con mdc e generalmente la 18-FDG PET-TC (tomografia ad emissione di positroni con 18-fluoro-desossiglucosio associato alla TC) (Figura 2).

La PET-TC costituisce un'indagine di livello superiore e dovrebbe essere utilizzata sistematicamente nei candidati a resezione, con la necessità di conferma bioptica in caso di positività a livello linfonodale. La PET-TC è inoltre utile per escludere localizzazioni secondarie a distanza, non visibili alla TC, in pazienti candidati a ricevere un trattamento chemio-radioterapico radicale. La PET-TC si è dimostrata più accurata rispetto alla TC nella caratterizzazione del nodulo polmonare solitario. L'analisi del comportamento metabolico si integra con i dati forniti dalla TC relativi a forma, dimensione, densità e vascolarizzazione. La sensibilità della PET-TC è nettamente ridotta per i noduli di dimensioni inferiori ai 8 mm. In caso di noduli polmonari di dimensioni superiori al centimetro dovrebbe essere effettuata la PET-TC. I noduli che presentano un basso sospetto di neoplasia possono essere indirizzati ad una sorveglianza meno intensiva, mentre i noduli con forte sospetto di neoplasia devono essere tutti valutati cito/istologicamente per la limitata specificità della metodica radiologica. La PET-TC è sicuramente utile nella stadiazione linfonodale mediastinica (parametro N), ma con alcuni limiti. Nel paziente in cui la presenza di adenopatie mediastiniche PET-TC positive non bulky rappresenti l'unico ostacolo ad un trattamento chirurgico radicale up-front il coinvolgimento metastatico linfonodale dovrebbe essere confermato con metodiche invasive (Endo-Bronchial Ultra Sound Transbronchial Needle Aspiration "EBUS/TBNA" o eco-esofagoscopia Fine Needle Aspiration "EUS-FNA") in quanto la percentuale di falsi positivi può riguardare fino al 20% dei casi. Inoltre una stadiazione mediastinica con metodiche invasive (ecoendoscopia e se negativa mediastinoscopia/videotoracoscopia) può essere presa in considerazione anche in caso di linfonodi mediastinici negativi alle valutazioni TC e PET-TC in presenza di alcuni requisiti specifici (dimensioni del tumore primitivo >3 cm, tumore centrale, tumore con metastasi linfonodali ilari omolaterali) dal momento che in questo sottogruppo di pazienti è stato riscontrato un rischio elevato (fino al 25% dei casi) di metastasi occulte a carico dei linfonodi del mediastino. In particolare, la videotoracoscopia (VATS) può essere utilizzata per la valutazione delle stazioni linfonodali monolaterali non accessibili con le metodiche sovraesposte, per effettuare biopsie pleuriche nel sospetto di lesioni metastatiche, nei casi di tumore con versamento pleurico e nello staging dei linfonodi mediastinici para-aortici e prevascolari.

Nel caso di tumore polmonare a piccole cellule (SCLC) una stadiazione clinica di base prevede l'effettuazione di TC total boby con mdc e, se necessaria, di PET-TC. In entrambe le istologie (NSCLC e SCLC), in presenza di sintomi specifici (dolore e/o incremento della fosfatasi alcalina, sintomatologia neurologica) si provvederà anche alla scintigrafia ossea e alla RMN encefalo con mdc.

Figura 2. Percorso di stadiazione per tumore polmonare accertato (pazienti già sottoposti a TC torace nel percorso diagnostico)



# 4.2 PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTI CON NEOPLASIA POLMONARE ACCERTATA E FOLLOW-UP POST CHIRURGIA

La terapia del tumore polmonare differisce a seconda delle caratteristiche anatomopatologiche (carcinoma polmonare non a piccole cellule "NSCLC" o carcinoma polmonare a piccole cellule "SCLC") e dello stadio (malattia localizzata suscettibile di trattamento chirurgico radicale, malattia localmente avanzata non suscettibile di trattamento chirurgico radicale "ab initio", e malattia avanzata).

I percorsi sono stati indicati secondo l'iter previsto dalle più recenti linee guida nazionali (AIOM-AIOT ) ed internazionali (ESMO, ASCO, NCCN) e saranno aggiornate nel tempo secondo la loro evoluzione.

### 4.2.a NSCLC localizzato

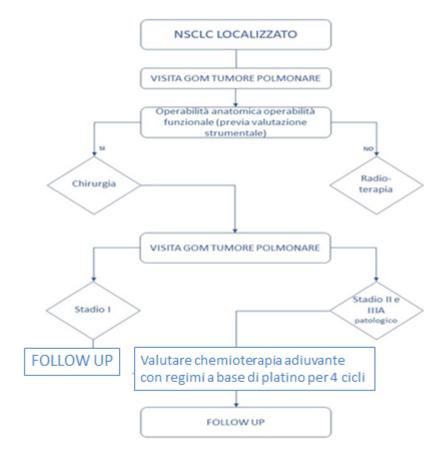
Il 30% circa dei pazienti con NSCLC al momento della diagnosi presenta una malattia resecabile e il primo trattamento per questi pazienti è la chirurgia con intento potenzialmente curativo. In caso di diagnosi istologica di NSCLC localizzato (stadio I, II), l'intervento chirurgico andrà eseguito entro i 30 giorni successivi al completamento della fase diagnostica-stadiativa e degli esami necessari per la valutazione funzionale (prove di funzionalità respiratoria, scintigrafia polmonare perfusionale, ecocardiogramma etc.), nei centri della Rete con la maggiore expertise per la patologia tumorale polmonare, al fine di garantire i più elevati standard di qualità. Il referto istologico definitivo dovrà essere disponibile entro 15 giorni dall'intervento. In caso di pazienti sottoposti ad intervento chirurgico presso strutture esterne alla Rete, la presa in carico verrà comunque garantita entro 7 giorni dal primo contatto presso un punto GOM di accesso della Rete per la definizione del percorso di cura o follow-up. Per i pazienti allo stadio II-III patologico

radicalmente operati e con buon performance status, assenza di patologie concomitanti maggiori, con buona e rapida ripresa postoperatoria, deve essere raccomandata la chemioterapia adiuvante con regimi a base di platino (Figura 3). Nei pazienti con NSCLC radicalmente operato allo stadio IIA (T> 4 <5 cm, N0) ben selezionati la chemioterapia adiuvante con regimi a base di platino può essere presa in considerazione.

Nei casi di adenocarcinoma polmonare stadio patologico IB-IIIA devono essere ricercate le mutazioni dell'EGFR alla luce della prossima indicazione all'impiego di osimertinib in questo setting di pazienti. La radioterapia post-operatoria non è raccomandata in pazienti allo stadio I-II radicalmente operati. Nel caso di pazienti inoperabili per comorbidità, il trattamento suggerito, quando possibile, è la radioterapia stereotassica (SABR stereotactic ablative body radiotherapy) che dovrà essere eseguita entro 30 giorni dalla scelta terapeutica e condotta secondo linee guida AIRO ed ASTRO.

La gestione medica e radioterapica sarà effettuata solo nelle strutture della Rete idonee a tali trattamenti.

Figura 3 Percorso terapeutico per tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localizzato



Qualora la malattia risultasse suscettibile di trattamento chirurgico radicale, al termine della gestione terapeutica multidisciplinare del caso, il paziente rientrerà in un adeguato percorso di follow-up clinico-strumentale, al fine di garantire l'individuazione precoce di eventuali recidive locali o a distanza (Figura 4).

I pazienti con una storia di neoplasia polmonare rimangono a rischio di eventi correlati alla neoplasia di base o a condizioni cliniche non correlate per tutta la durata della vita. In caso di recidiva, il paziente sarà opportunamente rivalutato dal G.O.M. al fine di definire il miglior percorso terapeutico, in accordo a quelle che saranno le linee guida vigenti.



### 4.2b NSCLC localmente avanzato

In caso di diagnosi istologica di NSCLC localmente avanzato potenzialmente resecabile "ab initio" (stadio N2 minimo), la pianificazione dell'approccio terapeutico sarà decisa dal GOM nell'ambito di una valutazione multidisciplinare dal momento che non vi è chiara raccomandazione del vantaggio di un trattamento di induzione di chemioterapia seguito da chirurgia invece che di chemioradioterapia concomitante, per cui non è possibile formulare una raccomandazione specifica ma l'indicazione va valutata caso per caso (Figura 5).

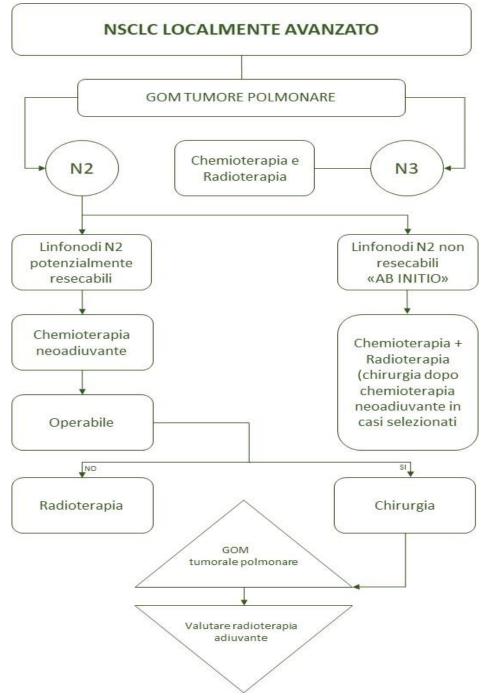
In generale, un trattamento di induzione con doppiette a base di platino seguito da chirurgia nei pazienti in risposta, è fortemente raccomandato. In caso di NSCLC localmente avanzato non resecabile "ab initio", stadio N2 non-minimo (multiple stazioni linfonodali, malattia "bulky"), la chemio-radioterapia (concomitante, in pazienti adeguatamente selezionati, o sequenziale) rappresenta lo standard terapeutico. In casi selezionati, dopo opportuna valutazione multidisciplinare, può essere valutata una eventuale chirurgia dopo aver effettuato una chemioterapia neoadiuvante. Non è possibile formulare una

raccomandazione specifica relativa alla radioterapia post-operatoria in caso di stadio IIIA N2 radicalmente operato in quanto ancora oggetto di studio. Nei pazienti con stadio N3, la chemio-radioterapia (concomitante o sequenziale) deve essere considerata lo standard terapeutico. In caso di terapia concomitante, il trattamento chemio-radioterapico dovrà iniziare entro 15 giorni dalla diagnosi. In caso di terapia sequenziale la chemioterapia dovrà iniziare entro 15 giorni dalla diagnosi e la radioterapia entro 30 giorni dalla fine della chemioterapia.

Nei pazienti con NSCLC L.A. stadio III non operabili con PD-L1 > 1% non in progressione dopo un trattamento di chemio-radioterapia concomitante o sequenziale è indicata una terapia di mantenimento con durvalumab per 12 mesi.

Nel **Tumore di Pancoast** (tumori che interessano l'apice polmonare e il plesso brachiale) in caso di interessamento linfonodale assente o limitato (N0-1) il trattamento indicato è quello combinato chemio-radio-chirurgico. La resezione del tumore dovrebbe consistere in una lobectomia superiore insieme all'asportazione in blocco delle strutture della parete toracica interessate dal tumore. Se il coinvolgimento linfonodale è maggiore (N2) generalmente si preferisce la chemio-radioterapia.

Figura 5. Percorso terapeutico per tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente-avanzato



N.B. Nei pazienti con NSCLC L.A. stadio III non operabili con PD-L1 >1% non in progressione dopo un trattamento di chemio-radioterapia concomitante o sequenziale è indicata una terapia di mantenimento con durvalumab per 12 mesi.

### 4.2c NSCLC avanzato

In caso di diagnosi istologica di NSCLC in stadio avanzato, la scelta del trattamento medico da proporre al paziente si basa sulle caratteristiche cliniche del paziente, sull'istologia e sulle caratteristiche biologiche della malattia (Figure 6-10). Per una corretta impostazione del trattamento è fondamentale poter definire sul campione bioptico non solo l'istotipo della neoplasia ma anche la sua caratterizzazione molecolare. Nei pazienti con NSCLC in stadio IIIB-IV è raccomandata la valutazione delle alterazioni a carico degli esoni 18, 19, 20 e 21 di EGFR, dei riarrangiamenti di ALK e ROS1, delle mutazioni puntiformi V600 a carico dell'esone 15 del gene BRAF e dell'espressione di PD-L1. In particolare, possono essere sottoposti ad analisi mutazionale di EGFR e BRAF e alla ricerca dei riarrangiamenti di ALK e ROS1 i pazienti con NSCLC ad istotipo adenocarcinoma, misto e N.A.S. Le mutazioni di EGFR possono essere ricercate anche nei casi di carcinoma squamoso in pazienti giovani o non fumatori o di carcinoma squamoso diagnosticato su piccole biopsie in quanto non è possibile escludere la presenza di una componente mista. L'analisi mutazionale di EGFR può essere eseguita su DNA tumorale circolante estratto da sangue periferico (biopsia liquida) se il campione tissutale fosse inadeguato per praticare tale esame.

Altre alterazioni come la mutazione G12C dell'esone 2 del gene KRAS, le mutazioni a carico dell'esone 14 di MET, i riarrangiamenti a carico di RET e NTRK 1-3 possono essere ricercate in casi selezionati per la possibile inclusione dei pazienti con tali caratteristiche in protocolli di studio o EAP.

La valutazione dell'espressione di PD-L1 trova indicazione sia nell'istotipo squamoso che in quello non squamoso.

Le Figure 6-10 riassumono le attuali opzioni terapeutiche disponibili nel NSCLC in fase avanzata nella malattia oncogene addicted (Figura 6), malattia non-oncogene addicted PD-L1 ≥50% (Figura 7), malattia non-oncogene addicted PD-L1 < 50% istologia non squamosa (Figura 8), malattia non-oncogene addicted PD-L1 < 50% istologia squamosa (Figura 9), malattia non-oncogene addicted PD-L1 < 50% istologia squamosa e non squamosa paziente fragile (Figura 10).

Ogni nuovo trattamento autorizzato da AIFA dovrà essere integrato nella terapia delle neoplasie del polmone subito dopo l'ottenimento della rimborsabilità. La partecipazione dei pazienti a programmi di ricerca e a trials clinici con farmaci sperimentali deve essere fortemente incoraggiata al fine di aumentare le opzioni terapeutiche disponibili e di anticipare la possibilità di accesso a trattamenti innovativi.

Figura 6. NSCLC malattia metastatica oncogene-addicted

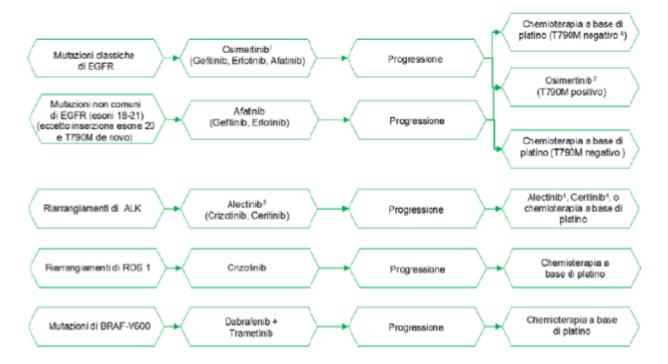


Figura 7. NSCLC malattia metastatica non oncogene-addicted PD-L1 ≥ 50%

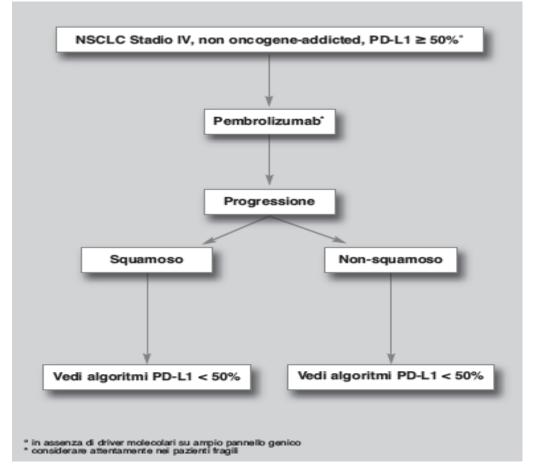


Figura 8. NSCLC malattia metastatica non oncogene-addicted PD-L1<50% Non-sq

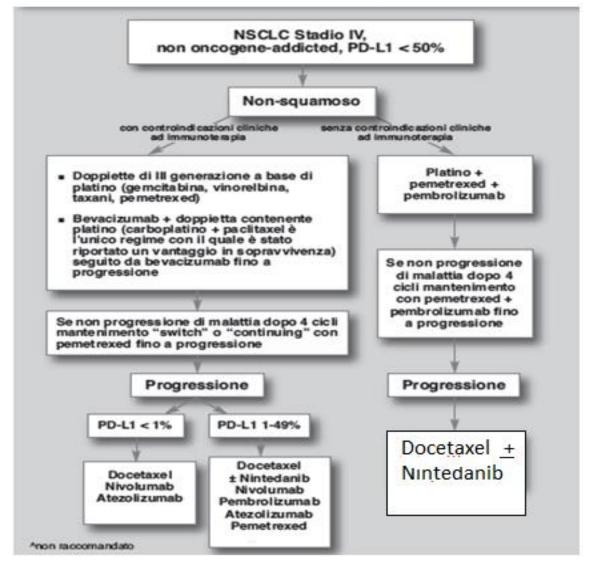


Figura 9. NSCLC malattia metastatica non oncogene-addicted PD-L1<50% Sq

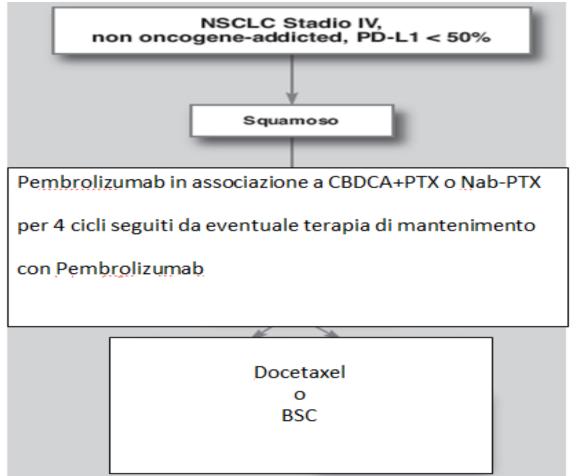
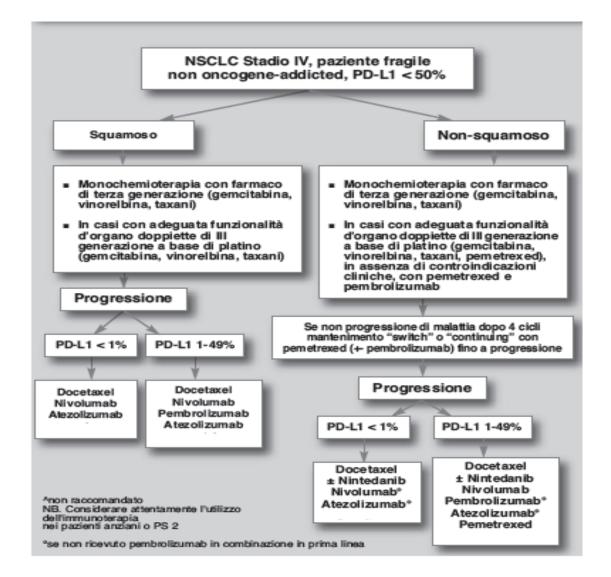


Figura 10. NSCLC malattia metastatica non oncogene-addicted PD-L1<50% paziente fragile



### 4.2d SCLC

Un approccio multimodale includente la chirurgia può essere considerato solo in pazienti molto selezionati con malattia in stadio limitato (T1-T2, N0) che rappresentano circa il 5% dei pazienti con nuova diagnosi di SCLC.

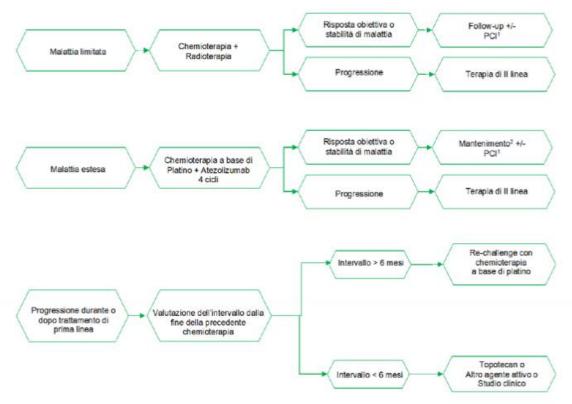
In caso di diagnosi istologica di SCLC in stadio limitato, i pazienti in buone condizioni generali verranno indirizzati verso trattamento chemio-radioterapico concomitante (45 Gy in frazionamento bigiornaliero da 1.5 Gy o 66-70 Gy in frazioni giornaliere da 1.8/2 Gy) utilizzando in pazienti fit come schema chemioterapico la combinazione di cisplatino ed etoposide. In presenza di risposta al trattamento combinato, va valutato un trattamento radioterapico encefalico profilattico (PCI).

Nel caso di SCLC esteso, i pazienti verranno indirizzati a trattamento chemio-immunoterapico (nel paziente fit con carboplatino ed etoposide + atezolizumab per 4 cicli seguiti in caso di risposta al trattamento da terapia di mantenimento con atezolizumab). In caso di progressione nei pazienti

con buon PS verrà valutata la possibilità di un trattamento di II linea (rechallenge con chemioterapia a base di platino se intervallo > 6 mesi, CAV o Topotecan).

Nel SCLC esteso la PCI o la radioterapia palliativa (su mediastino, osso, encefalo) saranno valutate caso per caso nei pazienti con buona risposta al trattamento polichemioterapico o nei pazienti sintomatici (Figura 11).

Figura 11. Percorso terapeutico per carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC)



- 1. PCI raccomandata in caso di risposta obiettiva alla chemioterapia di I linea
- 2. Mantenimento con Atezolizumab

### 5. INTEGRAZIONE DEL PERCORSO

### In Ospedale: le Cure Palliative Simultanee

In tale setting di cura è auspicabile l'avviamento delle cure palliative nella fase di malattia in cui le cure possono considerarsi ancora attive, per consentire una integrazione delle stesse in grado di garantire in maniera adeguata, durante la somministrazione di tutta la terapia oncologica, il controllo dei sintomi legati alla malattia stessa o agli effetti collaterali dei trattamenti farmacologici e non.

Nel tumore del polmone le cure simultanee di sostegno si integrano precocemente alle terapie antitumorali, con lo scopo di soddisfare i fabbisogni sanitari, sociali e psicologici del malato e della sua famiglia, attraverso la collaborazione di vari professionisti (Oncologi, Chirurghi, Radioterapisti, Palliativisti, Psicologi, ecc.). La precoce aggiunta in tali pazienti di terapie

finalizzate al controllo del dolore e degli altri sintomi, la repentina valutazione del bisogno nutrizionale e del patrimonio venoso in relazione alla prevista terapia endovenosa, la gestione del distress psicologico, la valutazione anticipata del setting di cura più appropriato per la paziente e familiari in relazione alla prognosi, connotano un significativo miglioramento della assistenza percepita. L'evidenza scientifica sottolinea l'importanza delle cure simultanee in tutto il percorso del paziente neoplastico e sottolinea il ruolo da esse svolto nel migliorare la gestione dei sintomi, la soddisfazione del paziente, la qualità delle successive cure del fine vita e nel ridurre i costi dell'assistenza. Le linee guida nazionali raccomandano fortemente l'integrazione, con il trattamento oncologico, delle cure palliative precoci rispetto al "solo practice model" in particolar modo in presenza di un team di cure palliative.

I criteri generali per avviare una paziente con tumore polmonare ad un programma di cure simultanee sono:

- terapie antitumorali in corso;
- 2. malattia avanzata, non terminale;
- presenza di quadri clinici complessi (dolore, dispnea, trombizzazione grossi vasi, linfostasi ed edema e trasudato arti inferiori, deficit neurologici, denutrizione, colonizzazione ossea, distress psicologico);
- 4. necessità di cure continuative.

Dal punto di vista organizzativo, ove possibile, si raccomanda l'attivazione di un ambulatorio di cure simultanee all'interno di ciascuna Struttura Oncologica cui afferisce il paziente. Il team di cure simultanee è costituito da:

- Medico palliativista;
- Oncologo medico;
- Psicologo.
- Assitente Sociale
- Nutrizionista
- Terapista del Dolore.
- Infermiere membro del PICC team aziendale

### Continuità Ospedale-Territorio: La Centrale Unica delle Dimissioni

Per ogni dimissione protetta, nella fase di passaggio dall'Ospedale al Territorio non si può prescindere dall'utilizzo della Centrale Unica delle Dimissioni. Tale strumento che utilizza, anche da remoto, un cruscotto telematico in grado di ricevere le proposte di dimissioni dai reparti per acuti e di gestire le dimissioni protette in qualunque tipo di setting assistenziale, contribuisce in maniera decisiva alla risoluzione della problematica inerente la continuità di cure tra ospedale e territorio e, con la sua implementazione, può ridurre ai minimi termini tale criticità e migliorare la precisione della percezione del bisogno da parte delle Unità di Valutazione Multidimensionale (UVM).

Ogni dimissione "protetta" eseguita da qualunque Unità Operativa ospedaliera specifica come la Chirurgia Toracica o l'Oncologia, ma anche da un reparto di Medicina Generale o di Pneumologia

(dove ci può essere una degenza occasionale della paziente) deve transitare obbligatoriamente per tale Centrale dove un case manager della UVM prende in carico la dimissione e, insieme all'equipe di cure palliative simultanee della UO dimettente, al MMG e alla famiglia, configura il setting assistenziale più idoneo che può essere di tipo residenziale (Hospice) o domiciliare.

Le UVM di tutta la Regione hanno ormai adottato il Sistema modulare "InterRAI" in grado di garantire un'attenta valutazione dei bisogni e di suggerire le soluzioni terapeutiche più opportune. I suoi strumenti, NECPAL e Palliative Care, sono senza dubbio, ausili in grado di garantire, soprattutto nella fase terminale, cure palliative adeguate. I criteri generali per la definizione di malattia terminale al fine di attivare un programma di cure palliative, nel setting appropriato e nel rispetto dei valori e dei desideri del malato e dei familiari, sono:

- terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato;
- clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50;</li>
- prognostico: previsione di sopravvivenza < a 3 mesi.</li>

Si sottolinea che in tale fase, un ruolo fondamentale sarà quello della Telemedicina nelle sue varie declinazioni che vanno dalla televisita, al telemonitoraggio, alla teleassistenza e infine al teleconsulto. E' evidente che, in tale fase, il case manager e il medico della UO di riferimento dovranno programmare la modalità più opportuna del supporto digitale pianificando tutti i dettagli di organizzativi.

### Il setting post ospedaliero: le cure palliative domiciliari e l'hospice

I luoghi assistenziali della fase di cura non attiva postospedaliera sono il domicilio e l'hospice.

La scelta fra le 2 opzioni è effettuata dalla equipe di cura ospedaliera integrata con il case manager della Centrale delle Dimissioni, il MMG e la famiglia. L'individuazione del setting assistenziale dovrà tener conto della complessità socioassistenziale, valutata, come già suesposto, utilizzando gli strumenti Necpal e Palliative Care della Suite InterRAI e deve includere le dinamiche familiari con le sue aspettative."

In tali setting deve sempre essere assicurata una conduzione integrata e coordinata: medica, infermieristica, psicologica, fisioterapica, di tipo socio-assistenziale. Le problematiche essenziali da gestire sono: il dolore, la nutrizione clinica di supporto, la prevenzione e cura delle possibili ulcere cutanee (recidive locali o lesioni da presssione), gli altri sintomi legati alla teminalità della malattia (dispnea, disturbi neurologici, singhiozzo, stipsi, linfedema, altro), la sedazione terminale.

E' evidente che in entrambi i luoghi di cura deve attivarsi sempre la predisposizione alle già citate declinazioni della telemedicina per garantire (soprattutto a domicilio) una maggiore presenza sanitaria qualificata.

### 6. TEMPI DI PRESA IN CARICO E CONTINUITÀ INFORMATIVA

Di seguito si riportano i tempi da rispettare per i pazienti affetti da neoplasie del polmone.

- ➢ Il paziente con sospetto di neoplasia polmonare dovrà essere indirizzato dal proprio medico di Medicina Generale (MMG) o da altro medico specialista ad un ambulatorio GOM POLMONE riconosciuto ed integrato nella ROB (Rete Oncologica della Basilicata) previa segnalazione del caso al Centro di Coordinamento e Orientamento Oncologico Regionale che provvederà alla prenotazione (I visita GOM polmone, visita eseguita dallo specialista oncologo o pneumologo). La visita verrà fissata entro 7 giorni lavorativi dalla prenotazione per l'inquadramento del caso presso l' ambulatorio dedicato
- ➤ La stadiazione del tumore, ivi compresa la stadiazione strumentale, dovrà essere completata entro 15 giorni dalla prima visita attraverso un percorso aziendale dedicato "Percorso PDTA".
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa, entro 7 giorni dal completamento della stadiazione, il caso deve essere presentato al Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) che definirà e programmerà il prosieguo dell'iter clinico-terapeutico, prevedendo anche una successiva rivalutazione dopo l'intervento chirurgico o quando necessario.
- L'eventuale intervento chirurgico sarà effettuato **entro 30 giorni** successivi alla diagnosi e dopo che la visita multidisciplinare ne avrà posto l'indicazione.
- ➤ Il referto istologico sarà disponibile entro 7 giorni dalla biopsia e entro 20 giorni dall'intervento chirurgico, compreso il panel delle indagini biomolecolari richieste. E' necessario rendere uniformi ed omogenee in tutti i Centri della Rete Regionale, sede di U.O. di Anatomia Patologica, sia le informazioni che accompagnano l'invio di campioni citologici ed istologici sia la refertazione dell'analisi macroscopica e microscopica dell'esame istologico.
- L'inizio di un eventuale trattamento di chemioterapia/ terapia sistemica, dovrà avvenire entro 40 giorni dall'intervento chirurgico salvo complicazioni, entro 15 giorni dalla indicazione del GOM in caso di trattamento neoadiuvante o malattia avanzata.
- L'inizio di un eventuale trattamento di RT/CHT concomitante, quando indicato, dovrà avvenire entro 20 giorni dalla data in cui la valutazione multidisciplinare ha posto indicazione.
- L'inizio di un eventuale trattamento di RT adiuvante dovrà avvenire entro 4 settimane dall'intervento chirurgico.
- Ad ogni paziente viene proposta, durante le varie fasi del percorso, la possibilità di un supporto psicologico.
- Ad ogni Dimissione del paziente dalla Struttura Ospedaliera erogante la prestazione deve essere garantita la presa in carico del paziente presso il MMG, presso un' altra Struttura Ospedaliera o Strutture del Servizio Territoriale per un'idonea continuità assistenziale e per non lasciare mai solo il paziente nella gestione della malattia: non solo curare ma prendersi cura.

## **7. INDICATORI DEL PDTA "NEOPLASIE DEL POLMONE"** Fonti

- Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano su documento recante "Revisione delle Linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale"- Repertorio Atti N°59 del 17 aprile 2019.
- PDTA Tumore Polmonare-Regione Puglia
   Indicatori di processo ed esito

N.	Indicatore	Definizione	Fonte dati	Standard	Dimensione
1	Volumi di ricoveri per intervento chirurgico del polmone	Metodo PNE (Progranna Nazionale Esiti)	SDO	PNE	Efficienza/ Sicurezza
2	Mortalità a 30 giorni dall'intervento per tumore maligno del polmone	Metodo PNE (Progranna Nazionale Esiti)	SDO	PNE < 5%	Efficacia/ appropriatezz a
3	Proporzione di pazienti affetti da tumore del polmone sottoposti ad intervento chirurgico entro 30 giorni dalla diagnosi	N. pazienti con intervento chirurgico entro 30 gg dalla diagnosi/N di pazienti con intervento chirurgico	SDO	70%	Efficacia/ appropriatezz a
4	Tempo intercorrente da prima visita per sospettodi tumore del polmone a indicazione terapeutica	Programmazione iter diagnostico terapeutico	Data base regionali ed aziendali /Schede GOM	<40 gg	Tempestività del percorso diagnostico terapeutico
5	Pazienti sottoposti a chirurgia con evidenza prechirurgica di coinvolgimento mediastinico di malattia e non discussi dal gruppo multidisciplinare	Trattamento chirurgico	Schede GOM	< 5%	Qualità del Percorso e della cura
6	Tempo fra l'intervento chirurgico e la prima visita Oncologica in stadio patologico meritevole di terapia adiuvante	Programmazione iter diagnostico terapeutico	Cartella clinica/Dat a Base Aziendali	< 30 giorni	Accesso alle cure
7	Intervallo temporale fra refertazione istologica e la refertazione molecolare nei tumori analizzati con tecniche molecolari	Programmazione iter diagnostico terapeutico	Cartella clinica Database aziendali	≤20 giornii lavorativi	Accesso alle cure
8	Tempo fra la determinazione di EGFR, ALK, ROS, BRAF, PDL1 ed avvio del trattamento sistemico	Programmazione iter diagnostico terapeutico	Cartella clinica scheda GOM	< 14giorni	Tempestività del percorso diagnostico

### Indicatori di Struttura – Checklist

**Fonte**: Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano su documento recante "Revisione delle Linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale"-Repertorio Atti N°59 del 17 aprile 2019.

- 1) Presa in carico del paziente entro 7 giorni dalla data di accesso alla struttura sanitaria di afferenza
- 2) Esistenza di un Team multidisciplinare
- 3) Componenti del Team multidisciplinare:, oncologo, pneumologo, chirurgo toracico, radioterapista, radiologo, anatomo patologo, medico nucleare, psiconcologo, personale infermieristico, medico palliativista
- 4) Esistenza di un PDTA dedicato;
- 5) Esistenza di un case manager;
- 6) Disponibilità di: fisiatra, assistente sociale, associazioni di volontariato;
- 7) Disponibilità di: diagnostica per immagini, medicina nucleare, radiologia interventistica, broncoscopia operativa, chirurgia toracica, oncologia medica, radioterapia oncologica, psico-oncologia, riabilitazione, anatomia patologica e laboratorio di diagnostica molecolare.
- 8) Possibilità di integrazione con la Rete di Cure Palliative
- 8. UICC TNM (8° edizione).

TNM VIII Edizione (Classificazione clinica)					
T – tumore prim	T – tumore primitivo				
T	Tumore primitivo				
TX	Il tamore primitivo non può essere definito, oppure ne e provata l'esistenza per la presenza di cellule tamorali nell'escreato o nel liquido di lavaggio bronchiale, ma non e visualizzato con le tecniche per immagini o con la broncoscopia				
T0	Assenza di evidenza del tumore primitivo				
Tis	Carcinoma in situ				
TI	Tumore di 3 cm o meno nella sua dimensione massima, circondato da polmone o da pleura viscerale, e alla broncoscopia non si rilevano segni di invasione più prossimale del bronco lobare (bronco principale non interessato da malattia)				
Tls(mi)	Adenocarcinoma minimamente invasivo				
Tla	Tumore non superiore a 1 cm nella dimensione maggiore				
Tlb	Tumore superiore a 1 cm ma non superiore a 2 cm nella dimensione maggiore				
Tlc	Tumore superiore a 2 cm ma non superiore a 3 cm nella dimensione maggiore				
T2	Tumore superiore a 3 centimetri ma non superiore a 5 cm, o tumore con una qualunque delle seguenti caratteristiche:				
	<ul> <li>Interessamento del bronco principale indipendentemente dalla distanza dalla carena ma senza coinvolgimento della carena</li> </ul>				
	Invasione della pleura viscerale				
	<ul> <li>Associazione ad atelettasia o polmonite ostruttiva che si estende alla regione ilare, che coinvolge in parte o tutto il polmone</li> </ul>				
T2s	Tumore superiore a 3 cm ma non superiore a 4 cm nel diametro maggiore				
T2b	Tumore superiore a 4 cm ma non superiore a 5 cm nel diametro maggiore				
Т3	Tumore superiore a 5 cm ma non superiore a 7 cm nel diametro maggiore o associato a nodulo(3) meoplastici separati nello stesso lobo del tumore primitivo o che invade direttamente una delle segnenti strutture: parete toracica (inclusa la pleura parietale ed i tumori del solco superiore), nervo franico, pericardio parietale				
T4	Tumore superiore a 7 cm nel diametro maggiore o associato a nodulo(i) separato(i) in un lobo ipsilaterale, ma differente rispetto al lobo del tumore primitivo o che invade direttamente una delle seguenti strutture: diaframma, mediastino, cuore, grandi vasi, trachea, nervo laringeo ricorrente, esofago, corpo vertebrale, carena				
N – linfonodi loc					
NX	I linfonodi regionali non possono essere valutati				
N0	Assenza di metastasi nei linfonodi regionali				
N1	Metastasi nei limfonodi peribronchiali e/o ilari ipullaterali e intrapolmonari, incluso il coinvolgimento per estensione diretta				
N2	Metastasi nei linfonodi mediastinici e/o sottocarenali ipsilaterali				
N3	Metastasi nei linfonodi mediastinici controlaterali, ilari controlaterali, scaleni o sovraclaveari ipsi- o contro-laterali				
M – metastasi a	distanza				

TNM VIII Edizione (Classificazione clinica)		
M0	Assenza di metastasi a distanza	
Mla	Noduli tumorali in un lobo controlaterale rispetto al tumore primitivo; tumore con noduli pleurici/pericardici o versamento neoplastico pleurico o pericardico	
Mlb	Singola metastasi extratoracica	
Mlc	Multiple metastasi extratoraciche in uno o più organi	

Raggruppamento in stadi VIII Edizione				
Stadio	T	N	M	
Stadio IA1	T1a(mi)	N0	M0	
	T1a	N0	M0	
Stadio IA2	T1b	N0	M0	
Stadio IA3	T1c	N0	M0	
Stadio IB	T2a	N0	M0	
Stadio IIA	T2b	N0	M0	
Stadio IIB	Tla, b, c	N1	M0	
	T2a, b	N1	M0	
	T3	N0	M0	
		,		
Stadio IIIA	T1a, b, c	N2	M0	
	T2a, b	N2	M0	
	T3	N1	M0	
	T4	N0, N1	M0	
Stadio IIIB	T1a, b, c	N3	M0	
	T2a, b	N3	M0	
	T3	N2	M0	
	T4	N2	M0	
Stadio IIIC	T3	N3	M0	
	T4	N3	M0	
Stadio IVA	Qualunque T	Qualunque N	M1a	
	Qualunque T	Qualunque N	M1b	
Stadio IVB	Qualunque T	Qualunque N	M1c	

### **ELENCO DELLE ABBREVIAZIONI UTILIZZATE**

NSCLC: Non Small Cell Lung Cancer

SCLC: Small Cell Lung Cancer

EBUS: Endo Bronchiale Ultra Sound

EGFR: Epidermal Growth Factor Receptor

ALK: Anaplastic Linphome Kinase

ROS 1: C-ROS Oncogene 1, un gene che codifica per un recettore con attività tirosino-

chinasica

PD-L1: Ligando di morte cellulare programmata 1, inibitore del check-point immunitario

PET/TC: Positron Emission Tomography

AIOM: Associazione Italiana di Oncologia Medica AIOT: Associazione Italiana di Oncologia Toracica

AIRO: Associazione Italiana di Radioterapia e Oncologia Clinica

NCCN: National Comprehensive Cancer Network ESMO: European Society for Medical Oncology

### 9. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Per il presente PDTA, che sarà oggetto di revisione annuale, si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali.

- 1. Linee guida AIOM 2020 in collaborazione con AIRO,
- 2. Linee guida AIOT 2020
- 4. Linee guida ESMO 2020
- 5. Linee guida NCCN 2021
- 6. Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano su documento recante "Revisione delle Linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale"- Repertorio Atti N° 59 del 17 aprile 2019.

# Il PDTA del Polmone: il modello organizzativo nella ROB

Supporto e Follow up

Management e

Inquadramento clinico e diagnostico

# Il PDTA del Polmone: il percorso organizzativo

(nutrizionale, del dolore, diagnostico-strumentali Case Manager: PAS Riferimento per MMG Supporto psicologico, up /approfondimenti Attivazione HOSPICE Terapie di supporto Nutrizionista, ecc.) **Attivazione Cure** Presa in carico Domiciliari Follow Up **SA**q Carlo, Ospedale di Matera Chemioterapia protocolli standard IRCCS CROB, AOR San Carlo, Ospedale (nutrizionale, del dolore, Case Manager: CORP CORP (IRCCS CROB/ AOR IRCCS CROB/ AOR San IRCCS CROB/ AOR San multidimensionale alla (IRCCS CROB/ AOR San (IRCCS CROB/ AOR San Vecpal, Palliative care) Ferapia neo adiuvante Terapie da studi clinici IRCCS CROB, AOR San Follow-up di fine cura Intervento chirurgico Presa in carico CORP Terapie di supporto Carlo, Ospedale di Radioterapia Valutazione San Carlo) Matera) Carlo) Carlo) (СОВР/РАЅ) Opzioni terapeutiche inquadramento clinico Programmazione delle Case Manager: GOM successive fasi di multidisciplinare Visita conclusiva trattamento diagnostico Valutazione POM Diagnosi negativa: invio al MMG multidisciplinare GOM Prenotazione consulto Assegnazione al GOM Diagnosi positiva: Visita Oncologica Esenzione Case Manager: CORP CORP Linfonodo superficiale Biopsia polmonare TC Organo TC ecoguidata Consulenza genetica Biologia molecolare Mediastinoscopia Fibroboncoscopia Esame Istologico, Pacchetti esami con biopsia TC ecoguidata diagnostici: guidata CORP (pre-diagnosi) documentazione clinica diagnostico terapeutici Case Manager: PAS prenotazione esami per inquadramento I Visita Oncologica Prescrizione e Analisi della **SA9** 

 $\alpha$ 

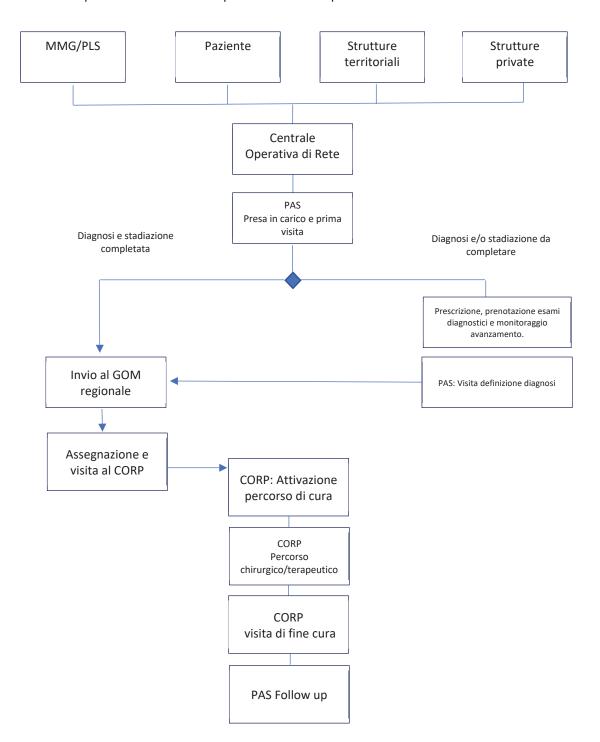
### Modalità di accesso del paziente

Il paziente accede al PAS a seguito di prenotazione da parte della Centrale Operativa su richiesta dello screening, del MMG/PLS, di strutture private, di specialisti ambulatoriali, ecc.

La Centrale Operativa acquisisce in occasione del primo contatto i dati di anagrafica del paziente e la documentazione sanitaria già disponibile, i dati di un caregiver registrandoli sul sistema informativo.

La prenotazione del I accesso dovrà garantire l'accesso al PAS entro 7 giorni lavorativi dalla data di primo contatto. Il paziente potrà scegliere il PAS territoriale in cui essere seguita.

Il PAS sulla base di quanto previsto dal PDTA attiva il percorso indicato attraverso la richiesta di esami diagnostico strumentali di l° livello (TC torace-addome, TC/RM encefalo, PET-TC etc) che vengono conclusi entro 15 giorni. Ogni PAS deve altresì avere indicazioni chiare, per le singole patologie, sulle strutture a cui fare riferimento per prestazioni non eseguibili nel territorio di competenza. Nel diagramma sottostante è illustrata la procedura di accesso e presa in carico da parte del PAS.



Centrale Operativa: Monitoraggio percorso e rispetto tempi del PDTA

La Presa in Carico del paziente da parte del PAS prevede l'integrazione di più professionisti coordinati da un oncologo e un infermiere case manager. Il case manager, su indicazione dell'oncologo e con il supporto del personale amministrativo, avrà la responsabilità di prenotare tutte le prestazioni necessarie per la definizione della diagnosi e garantirà i necessari feedback con il paziente o il Caregiver.

Al termine della la fase diagnostica il case manager del PAS trasferisce, attraverso la procedura informatica della ROB, il caso al GOM.

Il GOM unico regionale è costituito da più professionisti appartenenti alle diverse AA.SS. regionali. È definito un gruppo di lavoro per ciascun PDTA che prevede un oncologo e un infermiere case manager quali referenti. Il case manager del GOM prende in carico la scheda paziente trasmessa dal PAS, verifica che la documentazione sanitaria sia completa, la condivide con l'oncologo e su richiesta di quest'ultimo, qualora ritenuto necessario, organizza la visita pre-GOM.

Tale visita sarà erogata presso un ambulatorio CORP entro 7 giorni dalla chiusura delle attività del PAS. In alternativa il caso viene assegnato per la valutazione multidisciplinare.

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). I componenti del GOM possono riunirsi in presenza o in maniera telematica.

Il case manager del GOM ha la responsabilità di organizzare l'ordine del giorno dei casi in base alle richieste ricevute dai PAS e di mettere a disposizione del gruppo di lavoro tutta la documentazione sanitaria disponibile.

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale durante l'intero percorso assistenziale. Il case manager del GOM comunica al paziente o al suo caregiver le modalità per la visita pre e post-GOM e/o gli esami diagnostico strumentali di 2° livello (biopsia tramite fibrobroncoscopia, biopsia polmonare Tc guidata, biopsia di linfonodo superficiale, biopsia d'organo TC/ecoguidata, mediastinoscopia) richiesti dal GOM. Gli esami diagnostico strumentali di 2° livello, la cui programmazione è a carico del Case Manager del GOM, vengono eseguiti presso un CORP.

A chiusura della valutazione del GOM, il case manager organizza con l'oncologo del GOM una visita per informare il paziente circa l'indicazione diagnostico-terapeutica e comunica al paziente la data della visita in cui verrà acquisito, tra l'altro, il consenso informato.

Il coordinamento per la continuità delle attività tra il GOM e il CORP è a carico dell'oncologo referente del GOM e del direttore della struttura che prenderà in carico il paziente presso il CORP.

Il referto del GOM è un documento che attesta, dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare, la miglior indicazione diagnostico-terapeutica. Il referto è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager. Durante il GOM vengono segnalati nel referto le valutazioni, l'indicazione e il programma comprensivo della prenotazione dell'accesso successivo previsto dal PDTA (pre-ricovero chirurgico, accesso DH, prima visita radioterapica, ecc.). Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (la firma potrà essere autografa o digitale).

Il case manager, dopo la conclusione, carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica per renderlo disponibile al CORP, al MMG e al PAS.

I CORP per il PDTA del polmone sono

- 1) IRCCS CROB Rionero in Vulture
- 2) Potenza AOR San Carlo



Le chemioterapie relative a protocolli terapeutici standard potranno essere assicurate anche presso ulteriori strutture sanitarie regionali purché siano soddisfatti i requisiti tecnico-organizzativi previsti dalla Raccomandazione 14/2012.

In caso di prosecuzione del percorso con terapia orale, la stessa potrà essere svolta anche nel PAS di presa in carico.

### Tempi

T0: primo contatto alla Centrale Operativa;

T1: Tempi di presa in carico PAS: entro 7 gg lavorativi (prenotazione a cura della Centrale Operativa);

T2: esami diagnostico strumentali di 1° livello e stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita: entro ulteriori 15 giorni dalla prima visita PAS;

T3: Presa in carico GOM ed esami diagnostico strumentali di 2° livello e definizione del percorso terapeutico assistenziale: entro 15 giorni da T2;

Eventuale approfondimento diagnostico entro 10 giorni da T2;

### T4:

Intervento chirurgico entro 20 giorni da T3; referto istologico entro 20 gg dall'intervento Accesso Day Hospital – terapia Neo Adiuvante entro 7 gg da T3

Accesso Day Hospital – chemioterapia +/- immunoterapia entro 10 gg da T3

Accesso Day Hospital – terapia bersaglio molecolare entro 10 gg da T3

Visita radioterapica entro 20 giorni da T3