

LA RETE REGIONALE DEI CENTRI DI SENOLOGIA

Premessa

Il rinnovamento e le trasformazioni organizzative dei sistemi sanitari sono posti da tutti i paesi industrializzati come elementi fondamentali per raggiungere obiettivi complessi ed apparentemente contraddittori: efficacia, qualità, efficienza, contenimento dei costi, equità e libertà di scelta.

I risultati del Rapporto SDO 2012 evidenziano gli ottimi risultati per ciò che concerne gli esiti delle cure della rete ospedaliera toscana, che si caratterizza per l'elevata appropriatezza, l'ottima efficienza e l'ampia garanzia dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, dimostrandosi una rete efficiente e poco dispersa.

Le strutture ospedaliere, organizzate secondo un modello orizzontale e con una logica non gerarchica, devono trovare all'interno della rete stessa una propria specificità e ragione d'essere in una logica cooperativa, avendo cura a che tutti gli snodi tendano al raggiungimento dell'obiettivo prioritario di presa in carico delle persone assistite.

I **concetti guida** che orientano il riordino della rete ospedaliera sono:

1. prevedere l'esistenza di reti cliniche dove ci siano evidenze che ne dimostrino il valore per migliorare le cure (ad esempio la rete ictus, traumi, ortopedia, etc);
2. perseguire lo sviluppo delle professioni prevedendo un sistema di valutazione in grado di far emergere il merito e le competenze;
3. sostenere la proiezione di alcuni ospedali e singole strutture nello scenario europeo;
4. superare le barriere di accesso alle cure per i cittadini, soprattutto per i tempi di attesa, per le patologie e le condizioni cliniche per le quali l'efficacia dell'intervento tempo correlata è essenziale, come ad esempio per l'oncologia;
5. porre al centro delle decisioni organizzative la valutazione degli esiti;
6. garantire la necessaria concentrazione degli interventi la cui qualità dipende dal numero degli stessi.

Il sistema di rete

Il sistema di rete organizzato con modello orizzontale non gerarchico, seguendo le logiche sopra descritte, viene utilizzato per la costituzione della Rete dei Centri di Senologia.

I primi obiettivi della rete sono:

- garantire l'appropriatezza dei percorsi diagnostico terapeutici e degli interventi fondati sulle migliori evidenze scientifiche
- promuovere e partecipare ad iniziative di informazione e comunicazione rivolte ai pazienti
- produrre e adottare procedure operative condivise
- sviluppare la ricerca
- supportare le attività di formazione rivolte ai professionisti coinvolti.

I requisiti quali-quantitativi dei centri di senologia

Il Centro di Senologia rappresenta un modello organizzativo per l'assistenza alle persone affette da carcinoma mammario, per il tramite di un gruppo multidisciplinare di professionisti dedicati e con esperienza specifica maturata in ambito senologico.

Il Centro di Senologia (CS) riunisce funzionalmente tutte le unità operative, semplici, complesse o dipartimentali o servizi che sono coinvolti nella diagnosi e cura della patologia tumorale mammaria e che concorrono a garantire, in un'ottica di genere la multidisciplinarietà della diagnosi, cura e riabilitazione delle pazienti con carcinoma mammario.

E' fortemente raccomandato, per garantire la multidisciplinarietà, raccordare gli specifici professionisti dei seguenti servizi: radiodiagnostica, chirurgia senologica, chirurgia ricostruttiva,

anatomia patologica, oncologia medica, radioterapia, medicina nucleare, genetica medica oncologica, fisioterapia, psico-oncologia, presenti nella medesima Azienda ovvero funzionalmente collegati a livello interaziendale nella stessa Area vasta, garantendo la raccolta e la condivisione dei dati clinici comuni e la partecipazione ad incontri multidisciplinari ed audit organizzati dal Centro di Senologia.

Il Centro deve promuovere attività formative e partecipare a progetti di ricerca finalizzati al miglioramento degli standard di cura.

Si deve garantire inoltre adeguata accoglienza della persona, comunicazione efficace e completa informazione.

Si deve garantire che un numero adeguato di professionisti dedichino una rilevante parte della loro attività alle attività del Centro. In particolare va garantita la presenza di:

- radiologo
- chirurgo oncologo/oncoplastico,
- anatomo patologo
- oncologo medico
- radioterapista
- infermiere con specifiche competenze
- tecnico di radiologia
- unità per l'analisi dei dati
- altri specialisti previsti quali chirurgo plastico, psico-oncologo, oncogenetista, fisiatra, fisioterapista e medico nucleare vengono coinvolti in base alle valutazioni cliniche dei casi.

E' opportuno il coinvolgimento del volontariato di settore.

Le figure professionali coinvolte devono possedere e mantenere un'adeguata casistica e partecipare a specifiche attività formative.

Il Centro deve implementare specifici protocolli operativi in relazione alle modalità di accesso allo stesso.

I requisiti specifici sono:

1) Coordinatore clinico

Il CS deve avere un coordinatore clinico scelto fra uno dei medici membri del core team.

2) Volume dei casi trattati

Nel CS devono essere trattati ogni anno almeno 150 nuovi casi di carcinoma mammario, a qualunque stadio.

Tutti i trattamenti condotti nel CS devono essere decisi nel corso dell'incontro multidisciplinare al quale devono partecipare tutti gli specialisti coinvolti.

E' resa obbligatoria la compilazione della scheda di valutazione redatta a cura del Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) per la mammella, che diventa parte integrante e sostanziale della documentazione sanitaria. Il Centro deve rispettare la normativa vigente sulle attività dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari.

3) Protocolli

Il CS deve fare riferimento alle raccomandazioni cliniche di ITT o a linee guida internazionali riconosciute e condivise fra gli specialisti del Centro. Tali protocolli dovrebbero essere rivisti ogni anno e le modifiche devono essere discusse e verbalizzate nel corso dei periodici audit clinici.

4) Raccolta Dati

Il CS deve avere un database per l'opportuno monitoraggio degli indicatori di qualità, per le sessioni periodiche di audit e per la ricerca.

Il CS deve registrare anche tutti gli interventi effettuati per patologia benigna.

Se il programma di screening regionale afferisce al CS devono essere registrati quali sono i casi provenienti dallo screening (prima diagnosi o tumori di intervallo).

Il CS deve organizzare gli audit previsti dall'accreditamento istituzionale prevedendo la partecipazione di tutto il personale coinvolto.

5) Comunicazione ai pazienti della diagnosi e del piano terapeutico

Il CS deve nel minor tempo possibile la paziente riguardo alla diagnosi e al piano di trattamento.

Le informazioni alla paziente dovrebbero essere date direttamente e non per lettera o per telefono, in un ambiente confortevole e riservato.

La paziente dovrà iniziare il trattamento entro 30 giorni dalla diagnosi definitiva.

6) Formazione

Il CS deve offrire opportunità di formazione dedicata e organizzare corsi di aggiornamento continuo.

7) Ricerca

Il CS deve attivarsi per partecipare a studi clinici controllati, profit e no profit.

Servizi e specialisti che compongono il Centro di Senologia

Radiologia

Il servizio di radiologia deve avere almeno 2 radiologi che dedicano almeno il 50% della propria attività alla patologia della mammella. Ogni radiologo deve refertare di norma 1.000 mammografie, deve eseguire di norma 250 ecografie mammarie, eseguire di norma 100 procedure tra agoaspirati e agobiopsie e almeno 25 procedure microbiotiche con tecnica vuoto assistita (VABB) in un anno.

Ogni radiologo che esegue risonanza magnetica mammaria (RM) ne deve refertare almeno 50 per anno.

Gli altri radiologi del servizio di radiologia che non riuscissero a raggiungere il numero di procedure richieste devono essere supervisionati da un medico radiologo che soddisfi tali requisiti.

Gli esami di diagnostica per immagini eseguiti dalle pazienti al di fuori del servizio di radiologia devono essere rivisti dai radiologi del servizio stesso.

Il radiologo deve partecipare al GOM per la discussione dei casi preoperatori e alle riunioni di audit.

Il servizio di radiologia deve possedere, anche funzionalmente, tutte le apparecchiature necessarie per la diagnostica senologica:

- mammografi preferibilmente digitali
- sistemi mammografici dedicati per la stereotassi
- dispositivi per prelievi citologici e microistologici
- ecografi dedicati con sonde lineari ad alta frequenza

Il Centro deve disporre di apparecchiatura per risonanza magnetica mammaria con caratteristiche adeguate secondo le più recenti linee guida europee.

Se la risonanza magnetica non è disponibile all'interno del presidio, come pure i dispositivi per prelievi biotici eco guidati o stereotassici, il centro deve avere un accordo formale con un centro diagnostico di secondo livello fornito di tali apparecchiature.

Chirurgia

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

La chirurgia senologica deve avere almeno 2 chirurghi che dedicano almeno il 50% della propria attività. Ogni chirurgo che esegua gli interventi in oggetto deve effettuare come primo operatore almeno 50 nuovi casi per anno.

Se il servizio ha chirurghi in formazione, i chirurghi responsabili della formazione possono eseguire meno di 50 interventi all'anno come primo operatore, documentando il loro ruolo di secondo operatore del chirurgo in formazione.

Devono essere garantiti interventi ricostruttivi, non solo con impianti (espansori o protesi), ma anche con altre tecniche opportune e interventi oncoplastici.

Nel caso che i chirurghi senologi non siano in grado di eseguire interventi ricostruttivi o oncoplastici, deve essere prevista la collaborazione con chirurghi plastici che fanno parte del team del Centro di Senologia o che abbiano comunque un rapporto di consulenza.

La chirurgia senologica deve collaborare con un servizio di medicina nucleare per la localizzazione preoperatoria delle lesioni non palpabili (radio guided occult lesion localisation), per la biopsia del linfonodo sentinella.

Se la dimensione della casistica lo giustifica, si deve prevedere una sala operatoria dedicata alla patologia della mammella. Quando ciò non è possibile, per il limitato numero di casi, è conveniente dedicare dei giorni specifici. Un mammografo ed un ecografo, o altre apparecchiature radiologiche specifiche per il controllo del pezzo operatorio, devono essere in stretta vicinanza del reparto operatorio. La sala operatoria deve essere dotata di apparecchiatura idonea per l'identificazione del linfonodo sentinella.

Anatomia Patologica

Il Servizio di Anatomia Patologica deve avere almeno 2 anatomo patologi con esperienza specifica. Ogni anatomo patologo deve refertare di norma 50 resezioni primarie per carcinoma e di norma 100 esami citologici da FNAC e 100 esami istologici da biopsia percutanea per anno.

L'anatomo patologo deve partecipare al GOM per la discussione dei casi preoperatori e postoperatori e alle riunioni di audit.

Il servizio di anatomia patologica deve essere in grado, anche funzionalmente, di eseguire tutte le prestazioni necessarie al corretto percorso diagnostico:

- diagnosi su campioni citologici eseguiti con tecnica FNAC (Fine needle aspiration cytology)
- diagnosi istologiche su biopsia percutanea o su VABB
- diagnosi istologiche su pezzo operatorio con o senza escissione linfonodale
- diagnosi su linfonodo sentinella anche in corso di intervento chirurgico
- esami immunocitochimici di tipo diagnostico e relativa diagnosi
- esami immunocitochimici per la definizione dello stato dei recettori ormonali e di HER2, dell'indice di proliferazione e indicatori che dovessero essere formalmente riconosciuti di valore prognostico e/o predittivo
- esami di biologia molecolare con metodiche opportune (es. FISH, PCR) dell'amplificazione genica di HER2, o valutazione di altri indicatori che dovessero rivelarsi utili per la prescrivibilità dei farmaci.

Oncologia medica

Il Servizio di Oncologia Medica deve avere almeno 2 oncologi medici con esperienza specifica.

Le informazioni cliniche delle pazienti trattate con terapia sistemica in strutture diverse dal Centro di Senologia dovrebbero essere registrate nel database del CS.

Radioterapia

Il Servizio di Radioterapia deve avere almeno 2 radioterapisti con esperienza specifica.

Le risorse strumentali del servizio di radioterapia devono includere, anche funzionalmente, almeno:

- 2 unità di trattamento di megavoltaggio
- TC e simulatore (preferibilmente un TC simulatore)
- un sistema di pianificazione per trattamenti conformazionali 3D
- sistemi di immobilizzazione a garanzia di un posizionamento corretto e riproducibile
- un sistema di recording e reporting dei trattamenti radianti effettuati

- un sistema di verifica del posizionamento mediante acquisizione di immagini in corso di trattamento.

Tutte le apparecchiature devono essere sottoposte a periodici controlli di qualità secondo i protocolli nazionali.

E' raccomandata un'esperienza nei trattamenti radianti mediante IMRT, partial breast irradiation, brachiterapia, tecniche di gating respiratorio.

I radioterapisti del centro convenzionato devono partecipare ai GOM preoperatori e postoperatori e alle riunioni di audit.

Le informazioni cliniche delle pazienti trattate in strutture di radioterapia diverse dal centro di senologia dovrebbero essere registrate nel database del CS.

Medicina Nucleare

Il CS deve avere accesso ad un servizio di medicina nucleare dove gli specialisti si prendano cura di tutte le procedure e gli esami necessari alla diagnosi e al trattamento del carcinoma mammario.

Psico-oncologia

Il CS deve avere uno psicooncologo di riferimento.

Genetica

Il CS deve avere un medico genetista di riferimento, anche funzionalmente collegato, con esperienza nel settore dei tumori eredo-familiari della mammella/ovaio, che garantisca una consulenza in tempi adeguati.

Professioni sanitarie

Il centro avrà professionisti sanitari adeguatamente formati sulla patologia tumorale mammaria, in particolare infermiere e fisioterapista