

**La sorveglianza epidemiologica
dello screening dei tumori della mammella
nella Regione Emilia-Romagna**

Seminario di studio

Bologna, 30 marzo 2017

**PDTA senologici in Emilia-Romagna
stato dell'arte**

Rossana De Palma – Enza Di Felice

Direzione Generale

Cura della Persona, Salute e Welfare

Servizio Assistenza Ospedaliera

Regione Emilia-Romagna

Antonio Frassoldati

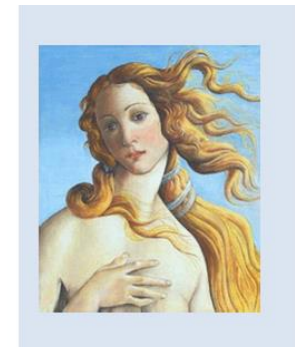
Oncologia Clinica

Azienda Ospedaliera-Universitaria

Ferrara

Individuazione e formalizzazione di un percorso di cura integrato

2011 Commissione oncologica regionale (DGR 519/2011)

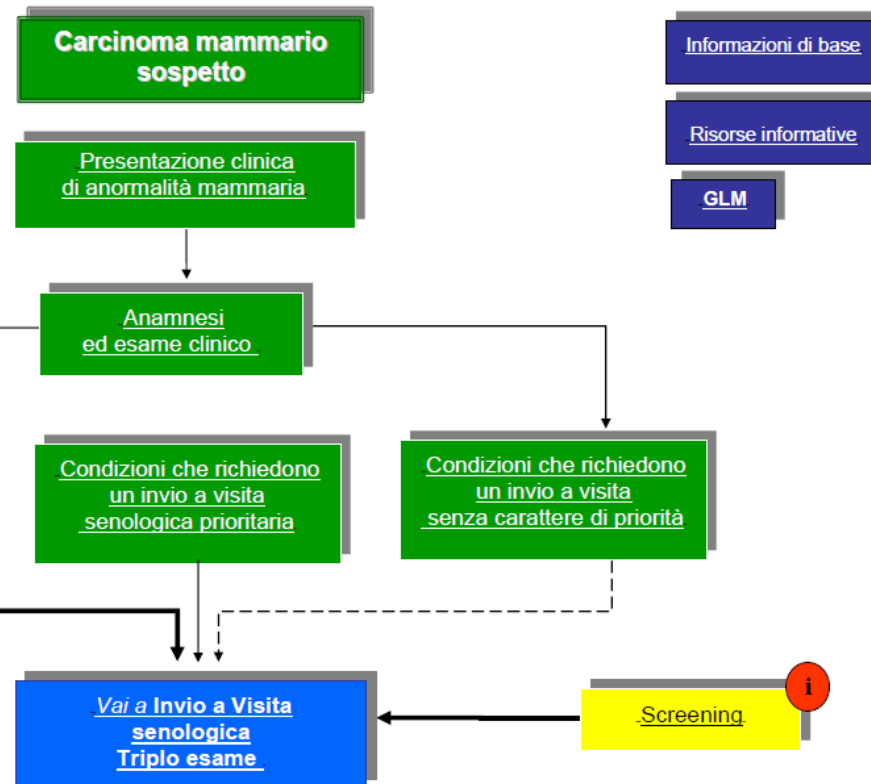
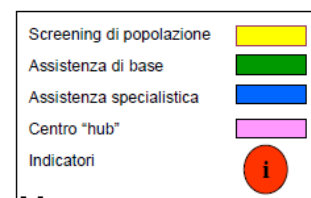


indicazioni generali per gli assetti clinico-organizzativi dei servizi
PDTA integrati

Percorso
diagnostico-terapeutico-assistenziale

Indicatori di attività e di performance dei Centri Oncologici

- % donne sottoposte ad intervento di chirurgia conservativa
- % donne che eseguono la metodica del linfonodo sentinella nei 60 gg precedenti la chirurgia conservativa
- tempo d'attesa per intervento chirurgico per k della mammella
- % re-intervento per K nei 4 mesi successivi a intervento conservativo
- % donne trattate con radioterapia nei 6 mesi successivi a intervento conservativo
- % visita oncologia nei 12 mesi successivi
- % donne che eseguono un esame CEA e/o CA 15.3 nei 12 mesi successivi
- % scintigrafia ossea nei 12 mesi successivi
- % ecografia dell'addome nei 12 mesi successivi
- % assistenza in A.D.I. o Hospice nei 6 mesi precedenti il decesso



Linee di indirizzo per la riorganizzazione della rete ospedaliera secondo gli standard previsti dalla L.135/2012, dal Patto per la Salute e dal DM 70/2015 (*DGR 2040/2015*): il team multidisciplinare e la rete chirurgia-AP

Oncologia:

L'ambito non si limita alla sola oncologia ma al complessivo sistema di cura onco-ematologico, compresi gli aspetti diagnostici specifici e quelli terapeutici, anche chirurgici. Va sottolineato che, nelle more della definizione della rete oncologica e dei centri per il trattamento della casistica chirurgica oncologica, ogni centro che tratti casistica chirurgica oncologica è vincolato a garantire che l'indicazione chirurgica venga posta a seguito di una valutazione multidisciplinare, sul modello del breast multidisciplinary team. Un ulteriore elemento di prioritaria valutazione dovrà essere rappresentato dalle anatomie patologiche, per gli aspetti relativi all'assetto di rete e a quello delle competenze, avendo cura di valorizzare le sinergie tra fasi comuni del processo di produzione, in un'ottica di concentrazione delle sedi, delle tecnologie e delle funzioni avanzate, nonché delle competenze ad elevata specificità. Sarà necessario assicurare altresì la disponibilità di professionisti presso gli stabilimenti ospedalieri dove si eseguano interventi che abbiano necessità di diagnostica estemporanea.

Linee di indirizzo per la riorganizzazione della rete ospedaliera (DGR 2040/2015) : il mandato alle Aziende

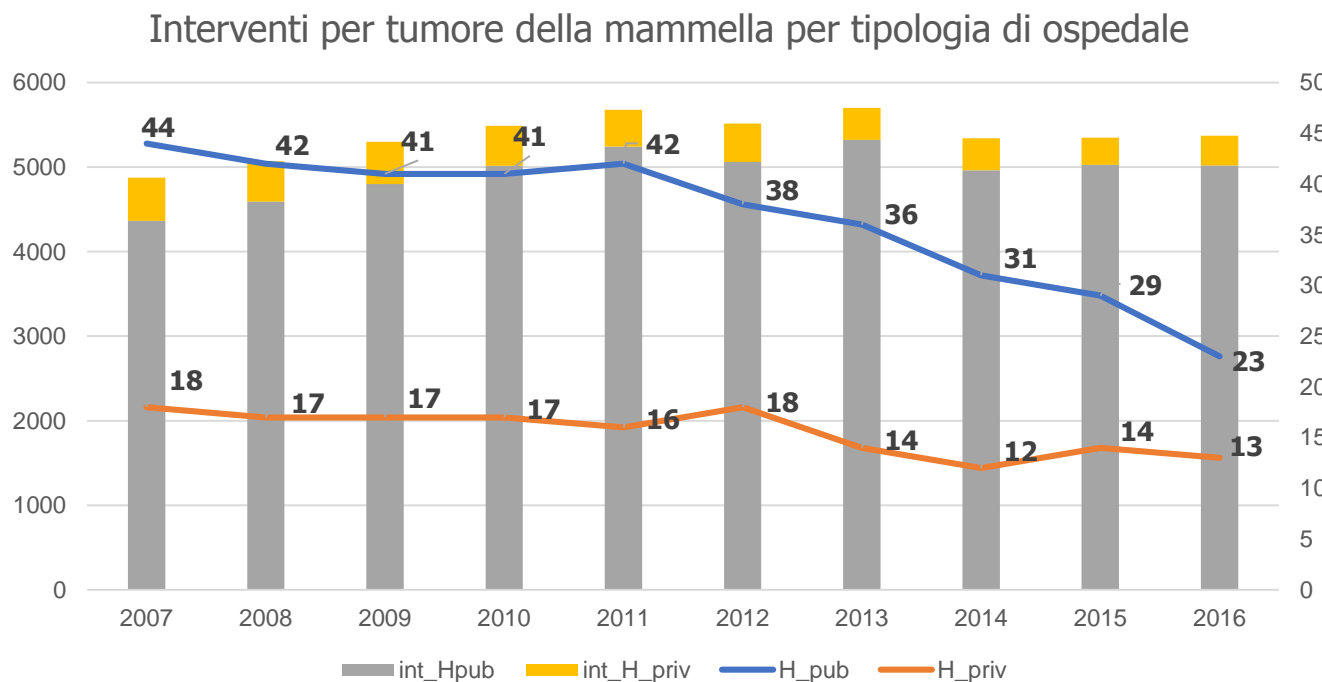
Il confronto mostra come la Regione Emilia-Romagna abbia già raggiunto un discreto livello di concentrazione della casistica; certamente è ancora necessario, a livello provinciale, intraprendere azioni volte a centralizzare ulteriormente l'attività chirurgica senologica.

A livello locale andrà da subito definito il percorso di adeguamento ai requisiti della breast-unit, laddove non già realizzata. Come esplicitato al capitolo 1 per la totalità della casistica andrà garantita la valutazione nell'ambito del breast multidisciplinary team: si ribadisce che tale modalità andrà garantita per tutta la chirurgia oncologica.

OBIETTIVO 2016

- Concentrare la casistiche di chirurgia mammaria prevedendo di eseguire 150 primi interventi su casi di tumore della mammella incidenti per struttura complessa;
- Garantire la clinical competence per i chirurghi con almeno 50 interventi/anno e definire il percorso di garanzia per le clinical competence di radiologi e anatomo patologi in conformità a quanto contenuto nella delibera regionale, nelle indicazioni nazionali e nelle indicazioni EUSOMA

Il processo di concentrazione della casistica in RER



Criteri di selezione

regione ricovero=E-R, sesso=F, età>=18
 diagnosi tumore infiltrante o in situ della mammella (174* or 233.0)
 interventi chirurgici (852*, 8533-8536, 854*) - 8520-8522 ch.conservativa

	% interventi in ospedali per tipo di V			Totale
	Alto V	Intermedio V	Basso V	
2007	72	20	8	4877
2008	73	21	7	5067
2009	75	18	7	5299
2010	77	17	7	5488
2011	77	18	5	5679
2012	72	22	5	5514
2013	78	18	5	5700
2014	80	16	3	5341
2015	79	19	2	5349
2016	81	15	4	5370

- concentrazione degli interventi negli ospedali pubblici:dall'**89%** del 2007 al **94%** del 2016
- gli ospedali pubblici che effettuano interventi sulla mammella calano da **44** a **23** mentre gli ospedali privati da **18** a **13** (pochi casi)

SDO

La concentrazione degli interventi nel pubblico dal 2007 al 2016

numero medio di interventi per tipologia di ospedale pubblico



Nel 2007 i centri pubblici con $V > 150$ casi/anno erano 13, nel 2016 sono diventati 11 (scala a dx) e il numero medio di interventi passa da 269 casi/anno nel 2007 a 398 casi/anno nel 2016 (scala a sx)

Calano fortemente gli ospedali con $V < 50$ casi/anno (da 25 a 8), quelli a V intermedio passano da 6 a 4

SDO

La percentuale di interventi per k mammella in reparti >150 casi

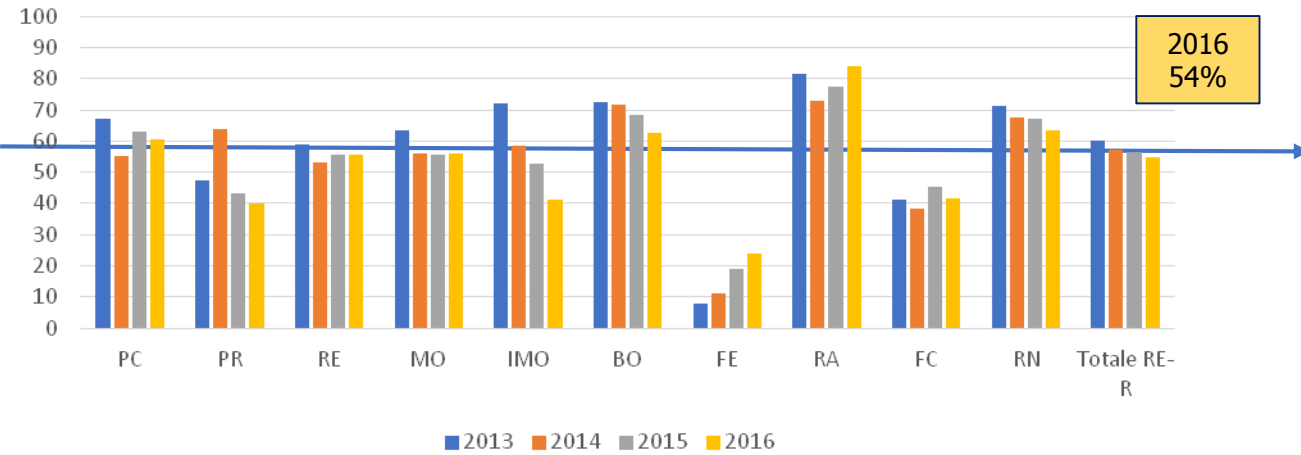
DM 70/2015

AV - Azienda di ricovero - Unità Operativa			N° tot interventi 2016	% interventi in reparti con più di 150 casi
AVEN	101 - PIACENZA	OSPEDALE PIACENZA	232	100
	102 - PARMA	OSPEDALE FIDENZA	30	0
		OSPEDALE BORGO VAL DI TARO	7	0
	103 - REGGIO EMILIA	OSPEDALE GUASTALLA *	43	0
		OSPEDALE SCANDIANO *	33	0
	104 - MODENA	OSPEDALE CARPI	181	89,5
	902 - AOSPU PARMA	AOSPU OSPEDALI RIUNITI	392	83,2
	903 - AOSP REGGIO EMILIA	IRCCS DI REGGIO EMILIA	541	99,8
904 - AOSPU MODENA	AOSPU POLICLINICO	638	99,1	
AVEC	105 - BOLOGNA	OSPEDALE MAGGIORE *	47	0
		OSPEDALE BELLARIA	673	99,4
	106 - IMOLA	OSPEDALE IMOLA	125	0
	109 - FERRARA	OSPEDALE DEL DELTA	3	0
	908 - AOSPU BOLOGNA	AOSPU S.ORSOLA-MALPIGHI	377	83,8
909 - AOSPU FERRARA	AOSPU ARCISPEDALE S.ANNA	379	98,7	
AVR	114 - ROMAGNA	OSPEDALE RAVENNA	118	0
		OSPEDALE LUGO	94	0
		OSPEDALE FAENZA	161	100
		OSPEDALE FORLI'	412	100
		OSPEDALE CESENA	133	0
		OSPEDALE RIMINI *	10	0
		OSPEDALE SANTARCANGELO DI ROMAGNA	395	100

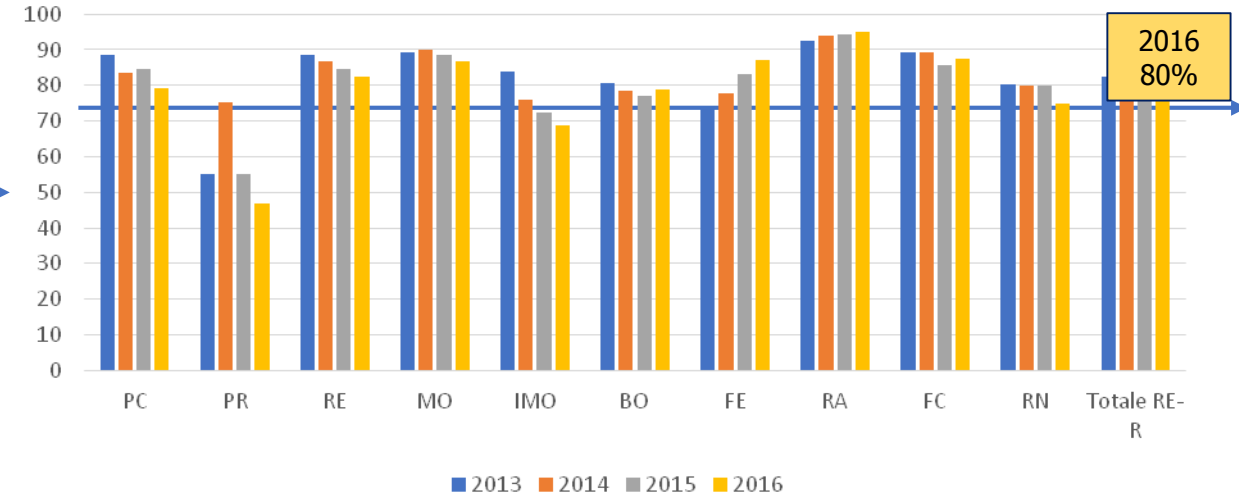
SDO 2016

Fase diagnostica - Trend 2013-16

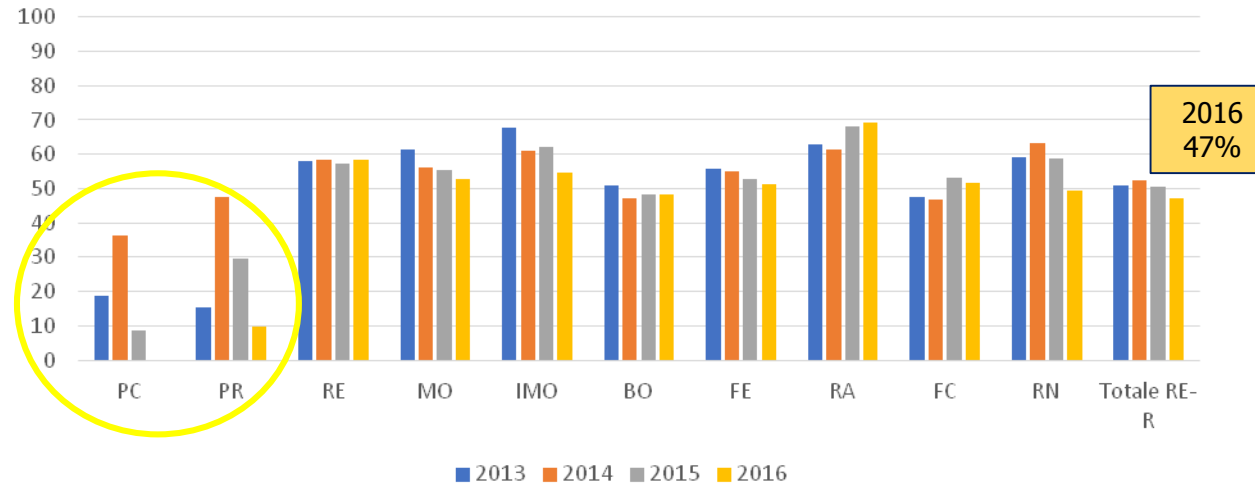
Intervento chirurgico entro 60 gg dalla mammografia



Mammografia nei 6 mesi precedenti l'intervento chirurgico



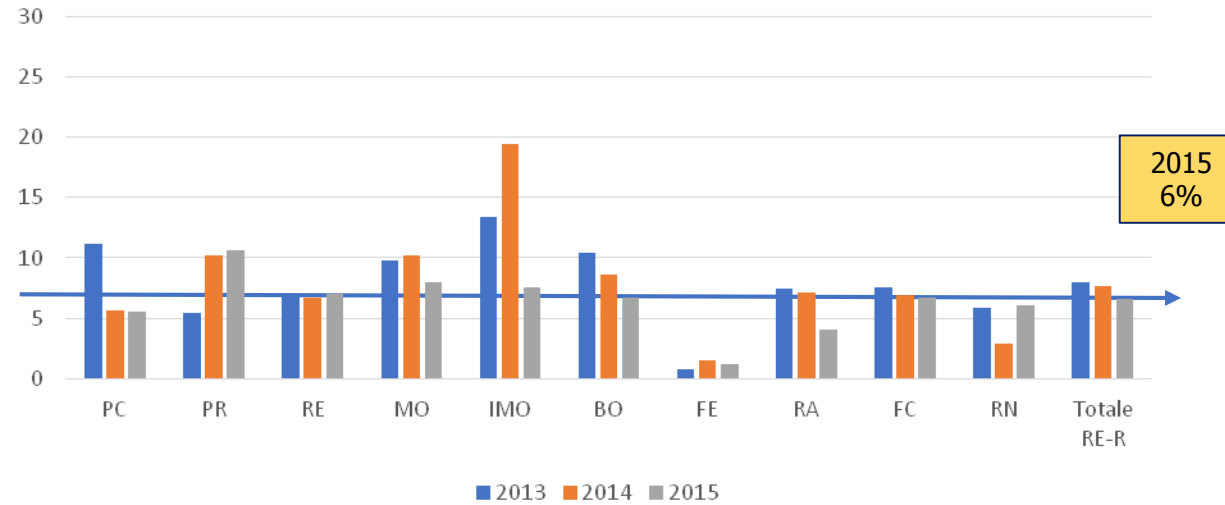
Mammografia di screening nei 6 mesi precedenti l'intervento (Stima casi SD). Età 45-74



SDO/ASA

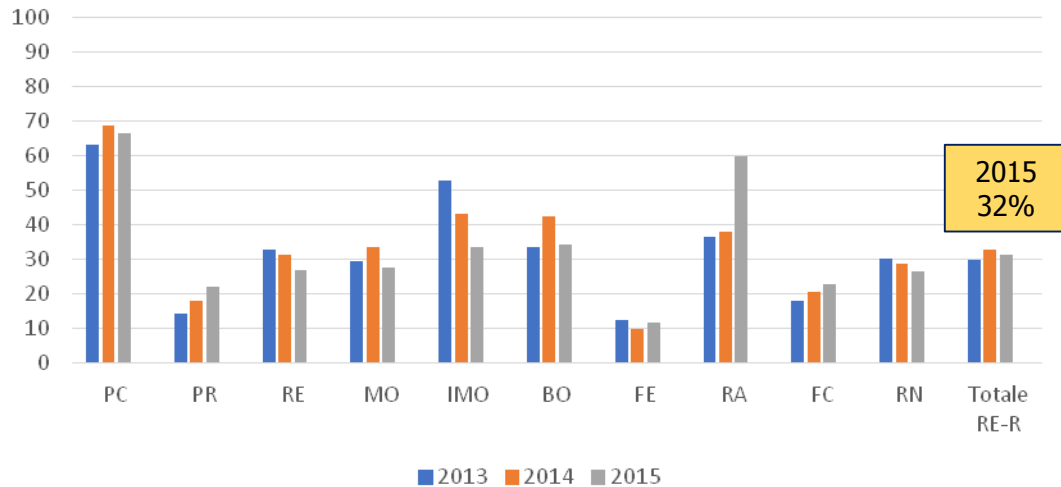
La fase terapeutica chirurgica - Trend 2013-15

Re-intervento a 4 mesi dopo ch.conservativa

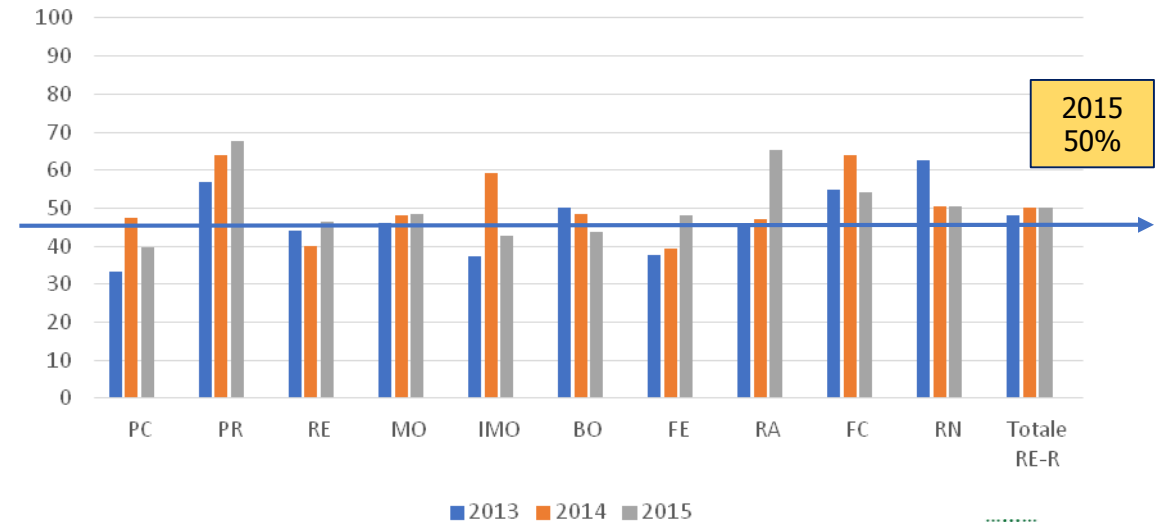


SDO

Ricostruzione mammaria entro 12 mesi



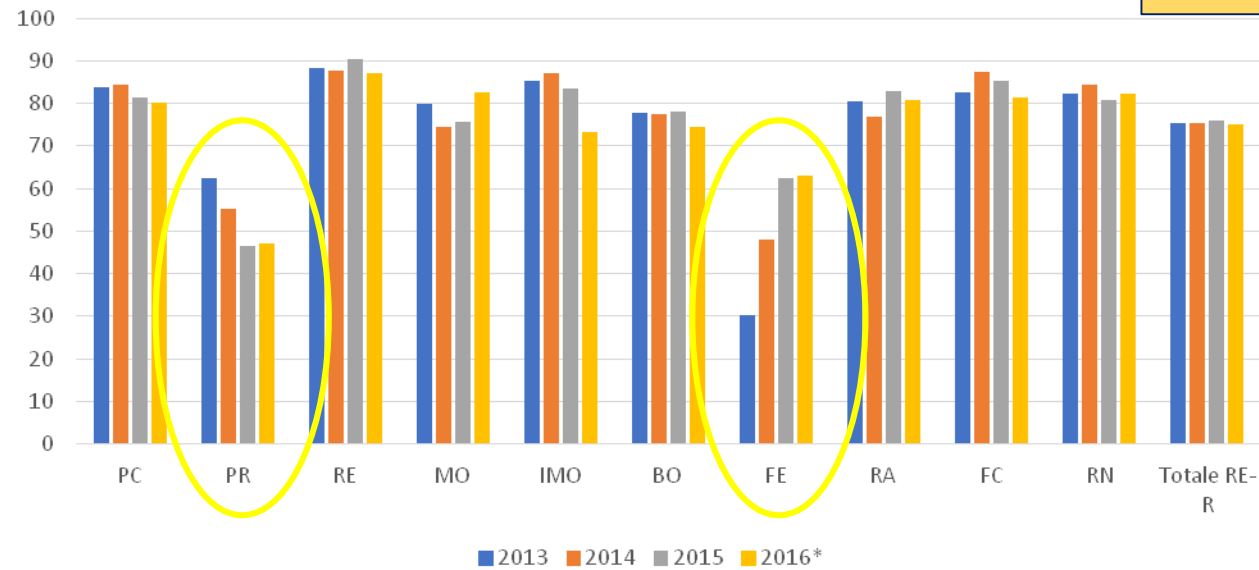
Ricostruzione mammaria entro 12 mesi da ch. radicale



Il trattamento non chirurgico- Trend 2013-16

Terapia medica entro 60 gg dall'intervento chirurgico

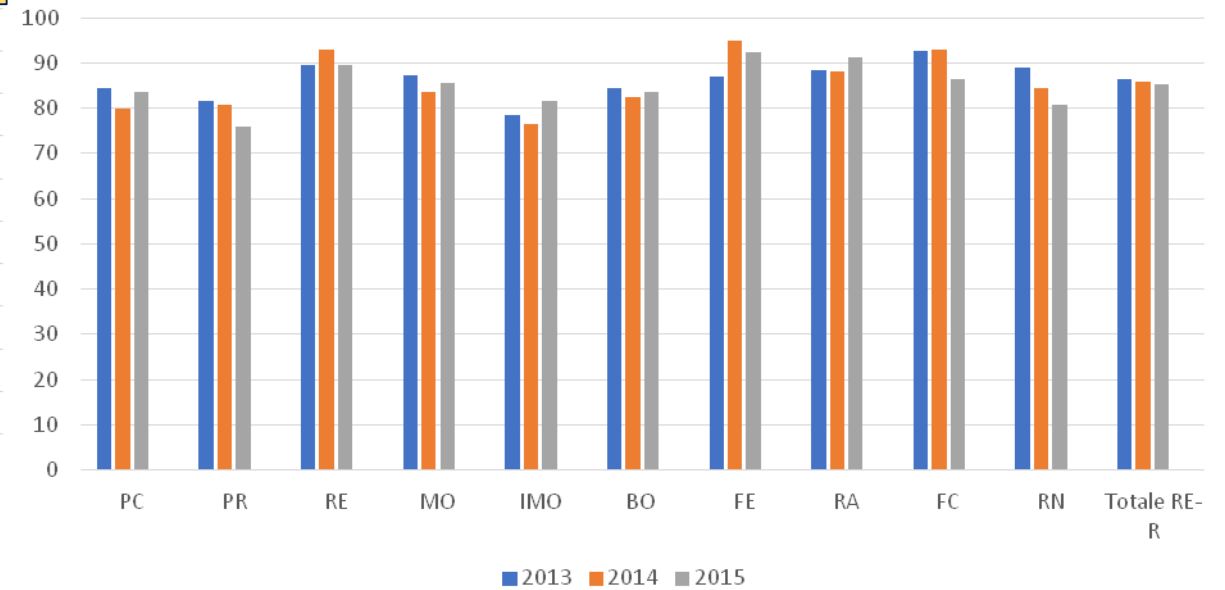
2016
75%



* Esclusa neo-adiuvante e RT esclusiva

Radioterapia complementare a 12 mesi dopo ch. conservativa

2015
85%

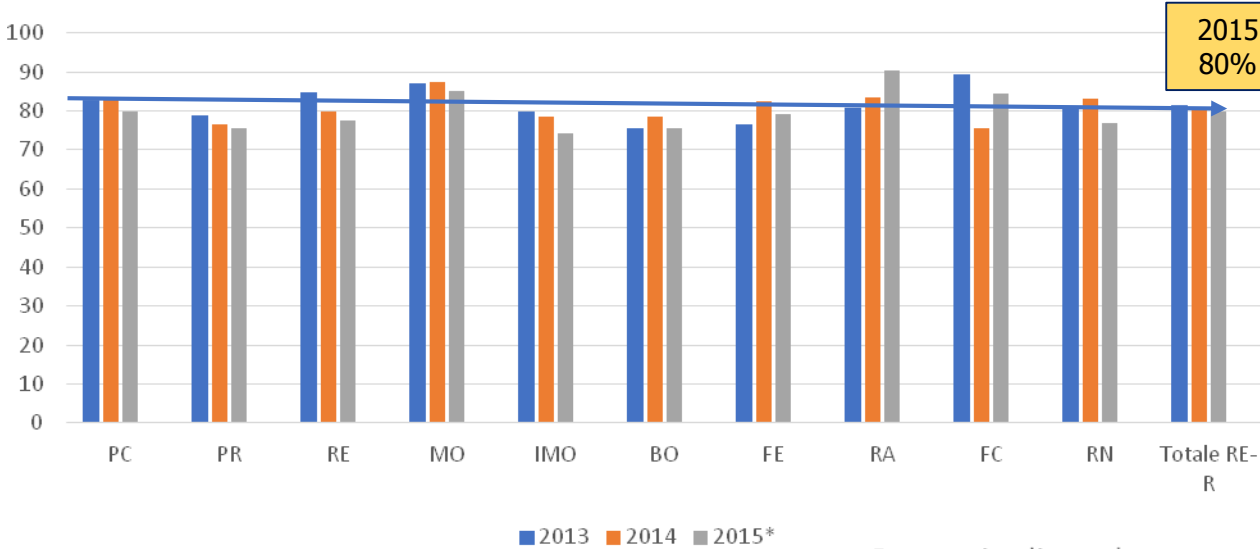


* Escluse pz con tumore in situ, chir. radicale e ch.cons. senza tp.medica

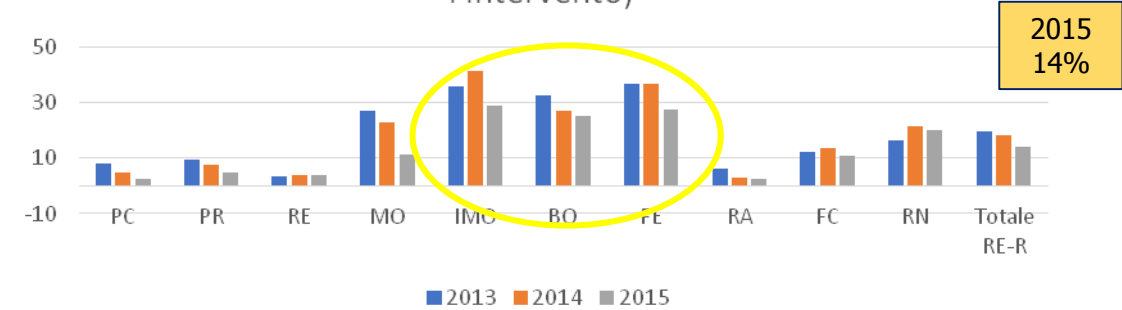
SDO/ASA/FED/AFT

La gestione del follow-up – Trend 2013-15

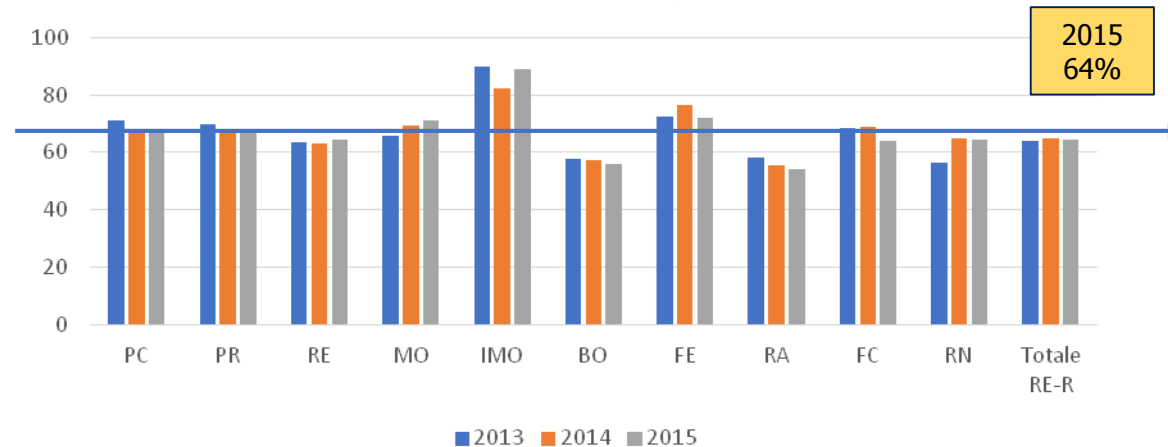
Mammografia di follow up a 18 mesi dall'intervento chirurgico



Scintigrafia di follow up (entro 12 mesi successivi l'intervento)



Dosaggio di marker tumorali nel follow up (entro 12 mesi dall'intervento)



Esclusi decessi e metastasi entro l'anno

SDO/ASA

Due indagini sui PDTA/BU presenti in RER

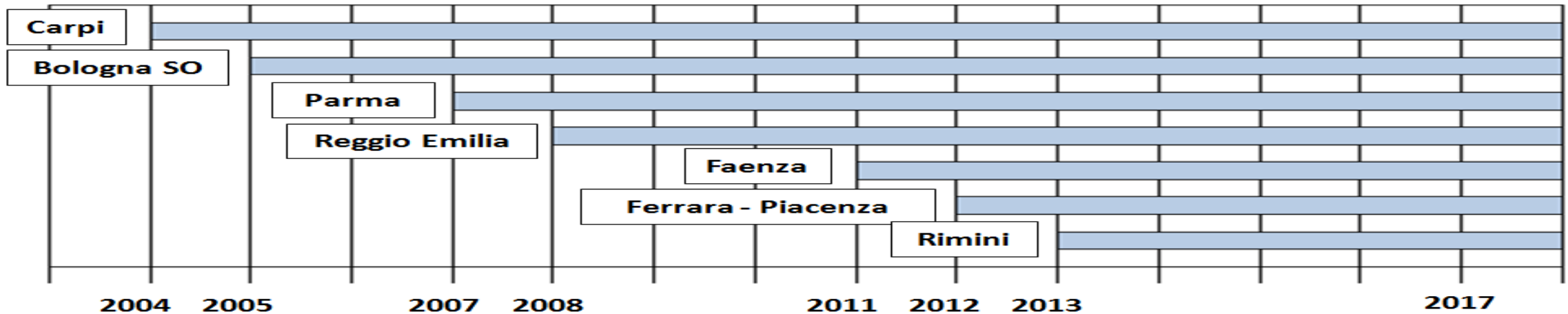
- La prima relativa ad aspetti di gestione tecnica delle pazienti con tumore mammario (aprile 2016)
- La seconda relativa ad aspetti organizzativo strutturali (febbraio 2017)

Survey sui PDTA della RER

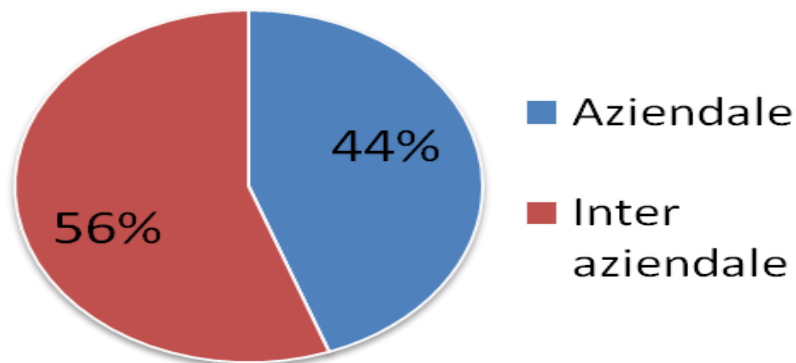
- Inviata agli oncologi partecipanti ai PDTA/BU
- 8/9 Risposte ricevute
- 30 domande
 - Aspetti organizzativi e formali del PDTA
 - Aspetti di gestione delle pazienti all'interno del PDTA
 - Aspetti economici relativi alla gestione del PDTA
 - Aspetti legati al ruolo delle pazienti nel PDTA

I Risultati della Survey organizzativa

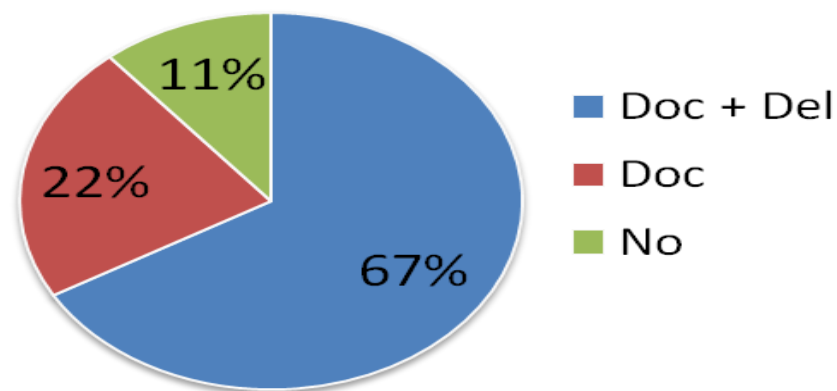
Anno di nascita del PDTA:



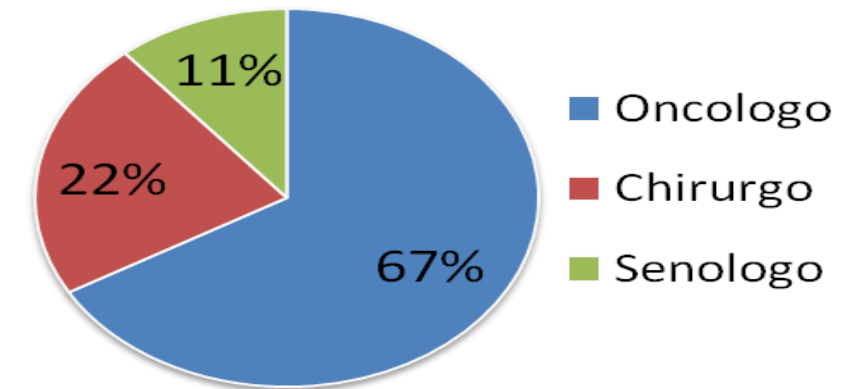
Il PDTA è Aziendale o Interaziendale?



Il PDTA è formalizzato in un Documento con Delibera Aziendale?



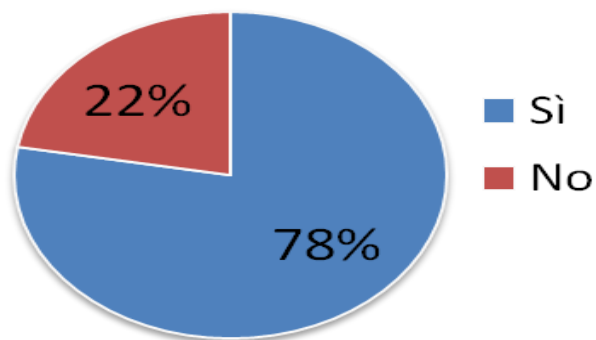
Chi coordina il PDTA?



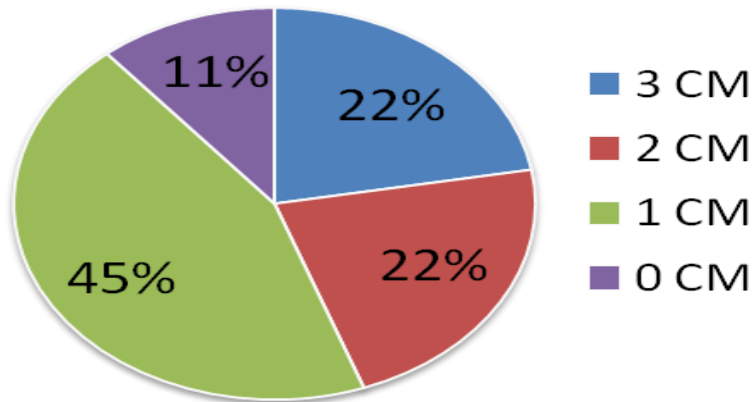
9 BU: Bologna SO, Carpi, Faenza, Ferrara, Modena, Parma, Piacenza, Reggio Emilia, Rimini.

I Risultati della Survey

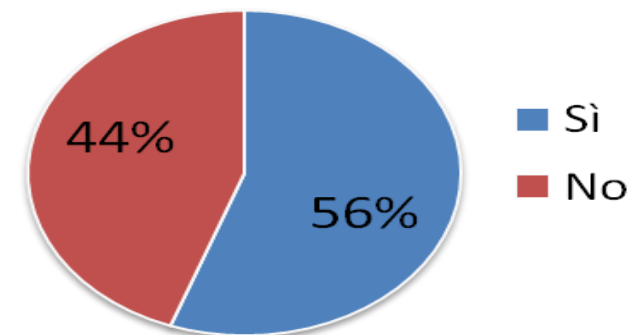
E' formalizzata la figura del **Case Manager**?



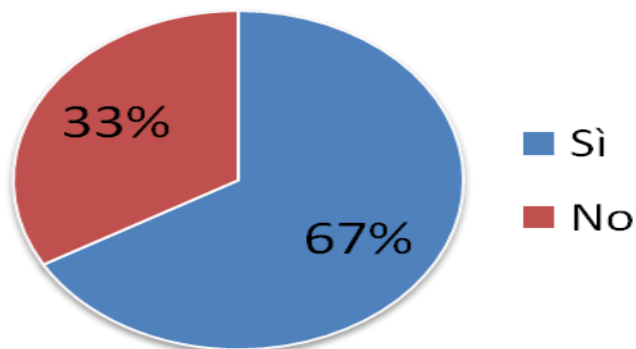
Quante **Case Manager** ci sono nel PDTA?



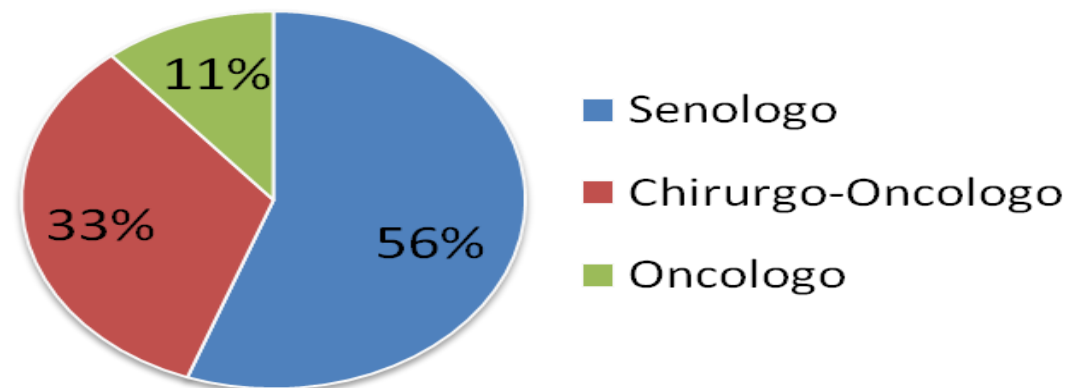
E' previsto un **verbale** della Discussione MD?



E' previsto un **referto** da consegnare alla paziente?

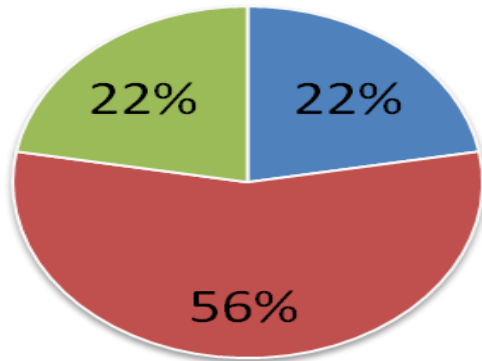


Chi comunica la diagnosi?



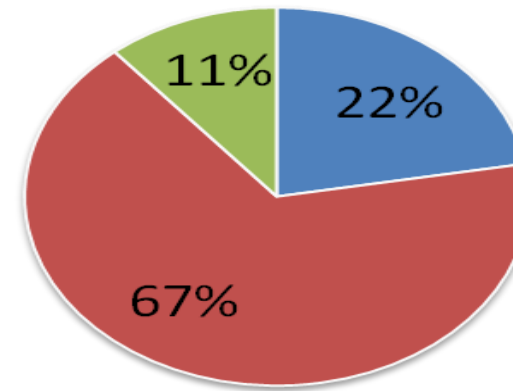
I Risultati della Survey

Viene raccolta sistematicamente l'opinione delle pazienti?



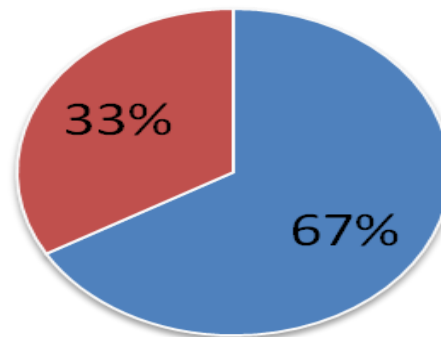
■ Sì
■ No
■ Ni

Le pazienti sono coinvolte nella programmazione delle azioni di miglioramento?



■ Sì
■ No
■ Ni

Il **FU** è gestito all'interno del PDTA?



■ Sì
■ No

Analisi dei documenti PDTA/BU *(6 disponibili)*

- La maggioranza dei documenti definisce il momento di avvio del PDTA (sospetto diagnostico), i criteri per l'esecuzione delle indagini iniziali (5/6), la presenza di riunione multidisciplinare, i criteri per la scelta dei percorsi di cura (5/6), le indicazioni a terapia neoadiuvante, a terapia adiuvante ed a radioterapia.
- Spesso riferimenti a LG, senza specificare criteri di scelta per la singola situazione (es gestione margini chirurgici)

Aspetti specifici

Preservazione della Fertilità:

- Presenza di collegamento per l'attività di counselling **1/6**
- Specifica dei criteri per invio a consulenza **1/6**

Psiconcologia:

- Presenza di servizio di psiconcologia **6/6**
- Specifica dei criteri per invio a consulenza **1/6**
- Specifica dei criteri per presa in carico e dimissione **1/6**

Follow-up:

- Specifica dello specialista di riferimento **2/6**
- Coinvolgimento del MMG **2/6**
- Follow-up strumentale modulato sul rischio di recidiva **4/6**
- Rilascio di un programma scritto per la paziente **3/6**

6 PDTA analizzati: Bologna, Carpi, Ferrara, Modena, Reggio Emilia, Rimini.

Fase Metastatica

Citata soltanto in 1/6 PDTA senza peraltro entrare nello specifico del trattamento

Associazioni di Volontariato

Citata soltanto in 1/6 PDTA senza peraltro entrare nello specifico delle attività svolte

6 PDTA analizzati: Bologna, Carpi, Ferrara, Modena, Reggio Emilia, Rimini.

Survey clinica

Conferenza di consenso
sulle pratiche cliniche nel trattamento del
Carcinoma mammario
in Emilia Romagna

...

16 aprile 2016

FERRARA

- Inviato ai referenti delle BU, per compilazione concordata con i vari specialisti afferenti alla BU
- Le risposte riflettono l'atteggiamento preferenziale tenuto nelle diverse BU
- Risultati provenienti da 15 GM/PDTA/BU della regione



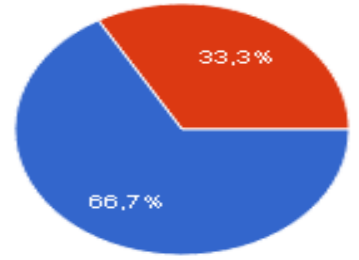
Questionario

- 54 quesiti, riguardanti le diverse fasi di gestione della donna con carcinoma mammario
 - Fase di diagnosi
 - Fase anatomo-patologica
 - Fase chirurgica
 - Fase oncologica adiuvante
 - Fase del follow-up
 - Fase di malattia avanzata
- Domande tese ad esplorare temi ed aree di possibile disomogeneità nella pratica clinica



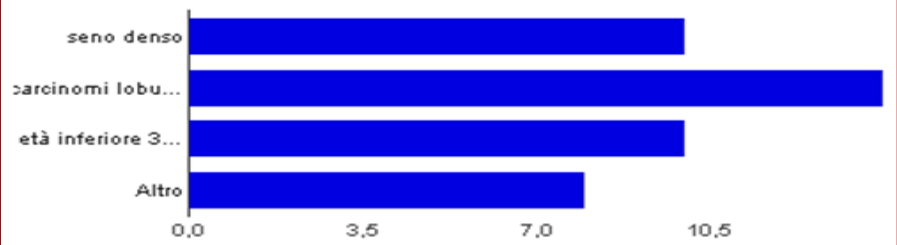
I risultati del questionario

la procedura di accertamento più utilizzata è



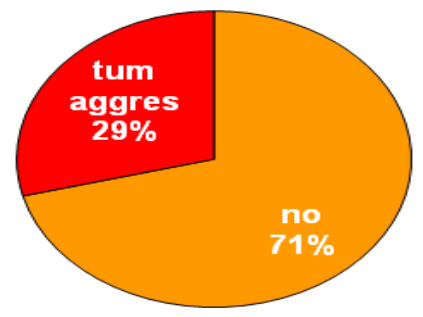
citologia 10 66.7%
core-biopsy 5 33.3%

in quali casi viene eseguita la RM mammaria

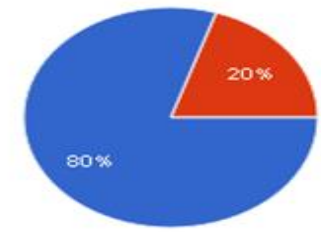


seno denso 10 66.7%
carcinomi lobulari 14 93.3%
età inferiore 35 anni 10 66.7%
Altro 8 53.3%

Uso della PET nella stadiazione



se viene fatta la determinazione biologica sulla biopsia, viene ripetuta anche sul pezzo operatorio?

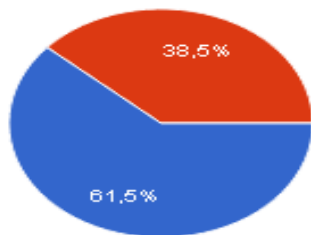


sì 12 80%
no 3 20%



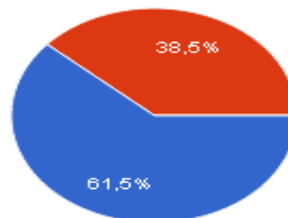
I risultati del questionario

utilizzate tecniche di ipofrazionamento?



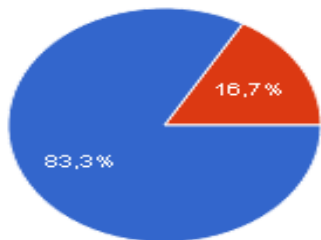
si 8 61.5%
no 5 38.5%

praticate la RT in tutti i casi di DCIS sottoposti a chirurgia conservativa



si 8 61.5%
no 5 38.5%

praticate di regola la RT nelle pazienti di età > 70 anni, con tumori luminali A, trattate con ormonoterapia

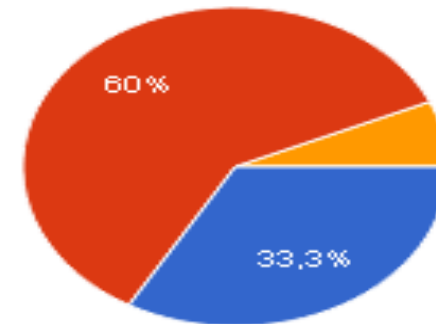


si 10 83.3%
no 2 16.7%



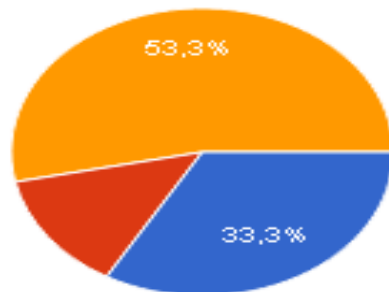
I risultati del questionario

per quanto tempo mantenete le pz in FU



5 anni	5	33.3%
10 anni	9	60%
oltre i 10 anni	1	6.7%

nel follow-up, fate



solo mammografia e visita	5	33.3%
anche esami strumentali regolari (eco epatica e torace) a tutte	2	13.3%
anche esami strumentali regolari (eco epatica e torace) solo a pz alto rischio	8	53.3%
scintigrafia ossea a tutte	0	0%
scintigrafia ossea solo a pz alto rischio	0	0%

In conclusione alcune considerazioni.....

- ❖ In questi anni è stato alto l'impegno regionale per un percorso di cure in senologia integrato e di buona qualità che si è tradotto in **buona concentrazione delle procedure chirurgiche e standard clinici elevati**

❖ **TUTTAVIA**

- ❖ I **PDTA** si presentano in gran parte **disomogenei** sia per aspetti normativi che organizzativi
- ❖ I valori degli **indicatori** mostrano ampi margini di **miglioramento**, espressione di una diversità parziale nella gestione clinica, con possibili riflessi sul consumo di risorse
- ❖ Esiste il ricorso inappropriato ad indagini diagnostiche ma anche carenze su aspetti specifici (*preservazione fertilità, coinvolgimento pazienti, rapporti con il volontariato*)

Percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale del carcinoma mammario



Commissione Oncologica Regione Emilia-Romagna

Gruppo di lavoro "Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali in Oncologia"
Massimo Annicchiarico, Fabrizio Artoli, Filippo Bertoni, Cesare Bini, Carlo
Fiorentino, Antonio Frassoldati, Giovanni Frezza, Giorgio Gardini, Ettore
Alberto Ravaioli, Davide Tassinari, Claudio Zamagni.

Coordinatori: Alba Brandes, Maurizio Leoni

A cura di: Maurizio Leoni
Assessorato Politiche per la salute - Agenzia

Il nuovo protocollo diagnostico terapeutico
per i tumori delle mammella – 2107

Ongoing

Il nuovo protocollo diagnostico-terapeutico
dello screening per la diagnosi precoce
dei tumori della mammella