

# Considerazioni conclusive e problemi

Risoluzione del Parlamento Europeo sul cancro al seno  
nell'Unione europea ampliata

Mercoledì 25 Ottobre 2006 - Strasburgo

Il Parlamento europeo....omissis.....:

P.6.: “Invita gli stati membri a garantire entro il 2016 un’assistenza capillare con unità mammarie interdisciplinari in base agli orientamenti UE, visto che la cura in unità interdisciplinari migliora le possibilità di sopravvivenza, incrementa la qualità della vita e invita la Commissione a presentare ogni due anni una relazione di avanzamento”.

.....omissis.....

## Questo ci consente :

- Il monitoraggio periodico con indicatori specifici screening mammografico ONS e regione (EUSOMA)
- Le verifiche di qualità continua ed efficacia, incidenza proporzionale e revisione radiologica periodica dei cancri intervallo o T2+ ai controlli successivi
- La formazione specifica e mirata degli operatori coinvolti nel percorso diagnostico terapeutico
- La presa in carico complessiva ed attiva (case manager: figura infermieristica) della donna
- Di garantire l'unitarietà e l'integrazione funzionale del percorso diagnostico-terapeutico multidisciplinare



# *Ministero della Salute*

**DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E  
DELL'ORDINAMENTO DEL SSN  
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE  
EX UFFICIO III DG PROG**

**Documento del Gruppo di lavoro per la definizione di specifiche  
modalità organizzative ed assistenziali della rete delle strutture di  
senologia**

**Roma, 16 ottobre 2013**

BREAST UNIT

PER FARE CHE COSA?

**Piano nazionale (regionale) della  
prevenzione  
2010-2012**

- **Delibera di Giunta Regionale n. 1035/2009  
“Strategia regionale per il miglioramento  
dell’accesso ai servizi di specialistica  
ambulatoriale in applicazione della DGR  
1532/2006”**

# Offerta del Servizio sanitario regionale in tema di diagnosi dei tumori della mammella nelle diverse fasce d'età

## Donne di età < 40 anni

- Sintomatologia clinica: visita senologica (urgente 72h; differibile 7gg)
- Rischio eredo-familiare: valutazione del rischio e conseguente applicazione protocolli specifici

## Donne di 40-44 anni

- Sintomatologia clinica: mammografia (urgente 72h; differibile 7gg)
- Rischio eredo-familiare: valutazione del rischio e conseguente applicazione protocolli specifici
- Altre situazioni: mammografia entro 90gg ed eventuale mammografia annuale successiva

# Offerta del Servizio sanitario regionale in tema di diagnosi dei tumori della mammella nelle diverse fasce d'età

## Donne di 45-49 anni

- Screening mammografico con offerta attiva annuale
- Sintomatologia clinica: mammografia (urgente 72h; differibile 7gg)
- Rischio eredo-familiare: valutazione del rischio e conseguente applicazione protocolli specifici

## Donne di 50-74 anni

- Screening mammografico con offerta attiva biennale; il radiologo, sulla base delle situazioni individuali, può richiedere frequenza annuale
- Sintomatologia clinica: mammografia (urgente 72h; differibile 7gg)
- Rischio eredo-familiare: valutazione del rischio e conseguente applicazione protocolli specifici

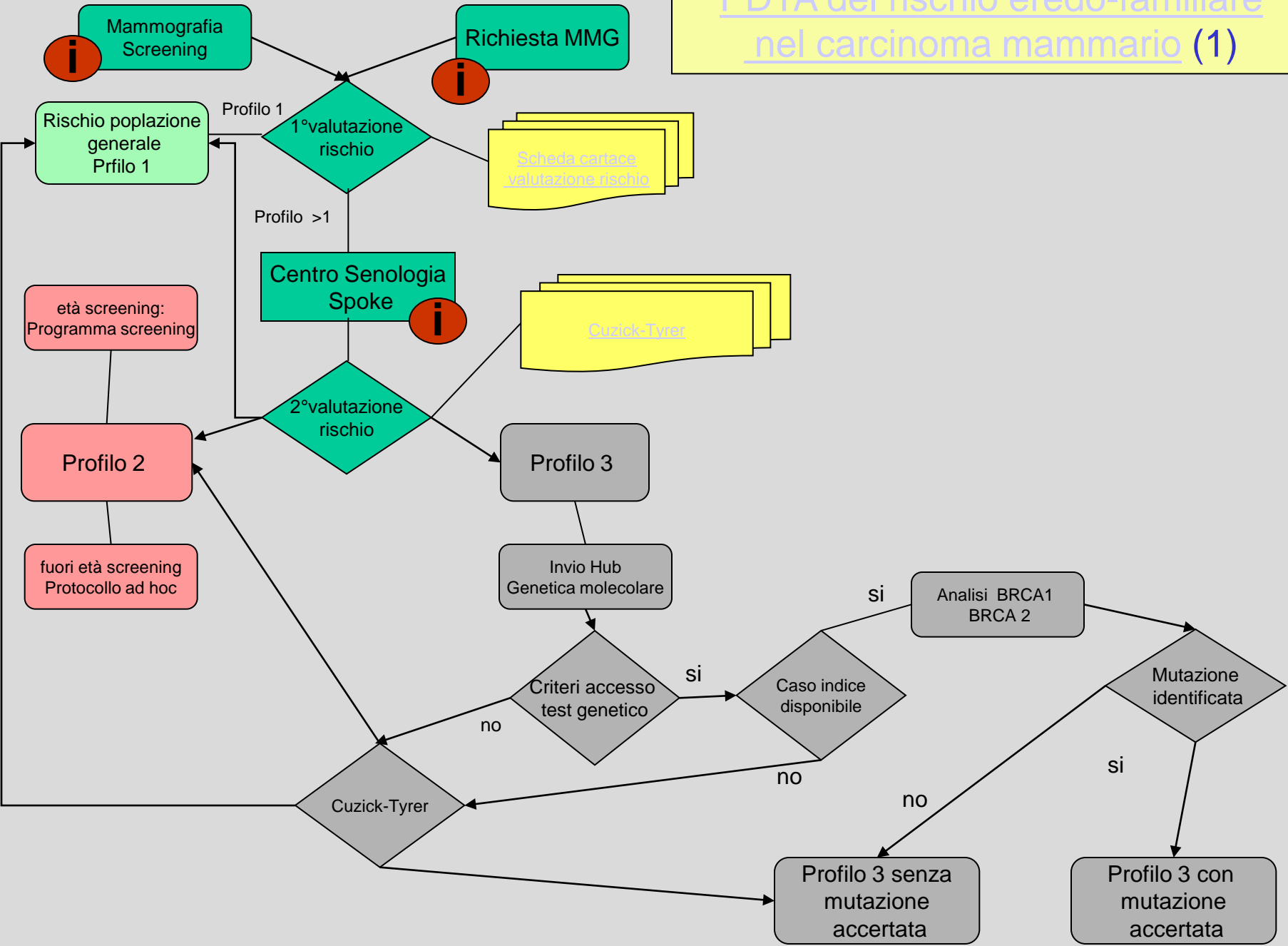
**Delibera di Giunta Regionale n. 220/2010:**  
**“Rischio eredo-familiare per il carcinoma della mammella – Approvazione linee guida per le aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna”**

**Circolare regionale n. 21 del 29/12/2011:**

**“Indicazioni sul percorso e relativa modulistica di riferimento sul rischio eredo-familiare per il carcinoma della mammella DGR 220/2011”**



# PDTA del rischio eredo-familiare nel carcinoma mammario (1)



Delibera regionale n. 1414/2012

**Disposizioni in ordine  
all'appropriatezza degli  
accertamenti senologici in età  
fuori screening**

# PERCORSO DI ACCREDITAMENTO

- Coordinatori e referenti del programma di autorizzazione ed accreditamento dell'AGS regionale
- Gruppi di lavoro specifici per programma (in plenaria per la parte introduttiva comune) composto dagli specialisti del percorso diagnostico-terapeutico
- Gruppo Impatto dell'AGS regionale composto da professionisti esperti a livello regionale
- Delibera regionale di approvazione ed adozione
- Gruppo tecnico per le site visits dell'AGS regionale

Concetto di accreditamento  
funzionale del percorso  
diagnostico-terapeutico  
senologico in ambito di  
screening organizzato o clinico  
o ad hoc (p. es. gestione rischio  
ereditario)

Agenzia sanitaria e sociale regionale



**Requisiti per l'accreditamento di Programmi di  
screening per la prevenzione/diagnosi precoce dei  
tumori  
del colon-retto, della cervice uterina e della mammella**

**(DGR n. 582/2013)**

- **INTRODUZIONE COMUNE**  
(screening coloretale, cervicale e mammografico)

- **PREMESSA**

Scopo, campo di applicazione, obiettivi generali e di qualità del programma,

- **DESCRIZIONE DEL PROGRAMMA**

- **FUNZIONI ORGANIZZATIVE DEL PROGRAMMA:**

Responsabile del programma, coordinatore tecnico-scientifico del percorso diagnostico-terapeutico

- **RIFERIMENTI LEGISLATIVI,  
NORMATIVI E LINEE GUIDA DI  
RIFERIMENTO**

# SCREENING PER LA DIAGNOSI PRECOCE DEL TUMORE DELLA MAMMELLA

- **1a FASE – PIANIFICAZIONE E GESTIONE INVITI**  
**CENTRO SCREENING**
- **2a FASE – ESECUZIONE DEL TEST**  
**BREAST UNIT DI RIFERIMENTO**
- **3a FASE - SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO**  
**PRESA IN CARICO COMPLESSIVA**  
**BREAST UNIT DI RIFERIMENTO**  
**SERVIZIO DI ANATOMIA PATOLOGICA DI RIFERIMENTO**
- **4a FASE - PIANO TERAPEUTICO**  
**STRUTTURA CHIRURGICA DI RIFERIMENTO**  
**STRUTTURA RADIOTERAPICA DI RIFERIMENTO**  
**STRUTTURA ONCOLOGICA DI RIFERIMENTO**
- **5a FASE – FOLLOW-UP**
- **ATTIVITÀ DI CONTROLLO E ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ**
- **PIANO DELLE VERIFICHE FINALI**  
**INDICATORI DI QUALITÀ PER LO SCREENING MAMMOGRAFICO E/O GLI INTERVENTI DI**  
**SENOLOGIA SPECIALISTICI O DI PROGRAMMI AD HOC (P.E.S. GESTIONE DEL RISCHIO**  
**EREDITARIO)**

**Requisiti organizzativi**

**Requisiti tecnologici**

Apparecchiature

**Requisiti strutturali**

Strutture di riferimento

**Clinical competence e  
formazione/aggiornamento**

Personale medico, tecnico, infermieristico ecc.

**Controlli di qualità**



## TSRM:

- Livello 3 di competenza
- $\geq 60\%$  tempo dedicato
- Affiancamento a personale esperto  $\geq 8$  settimane

## Radiologo-senologo:

- $\geq 5.000$  mammografie da screening/anno

## Anatomia-patologica:

- $\geq 5$  anni di esperienza
- Gestione di almeno  $\geq 150$  casi/anno di carcinoma mammario

### Chirurgia senologica:

- $\geq 150$  casi/anno di carcinoma mammario
- $\geq 1$  centro di riferimento regionale con  $\geq 350$  casi/anno di carcinoma mammario
- $\geq 50$  casi/anno per chirurgo

### Radioterapia:

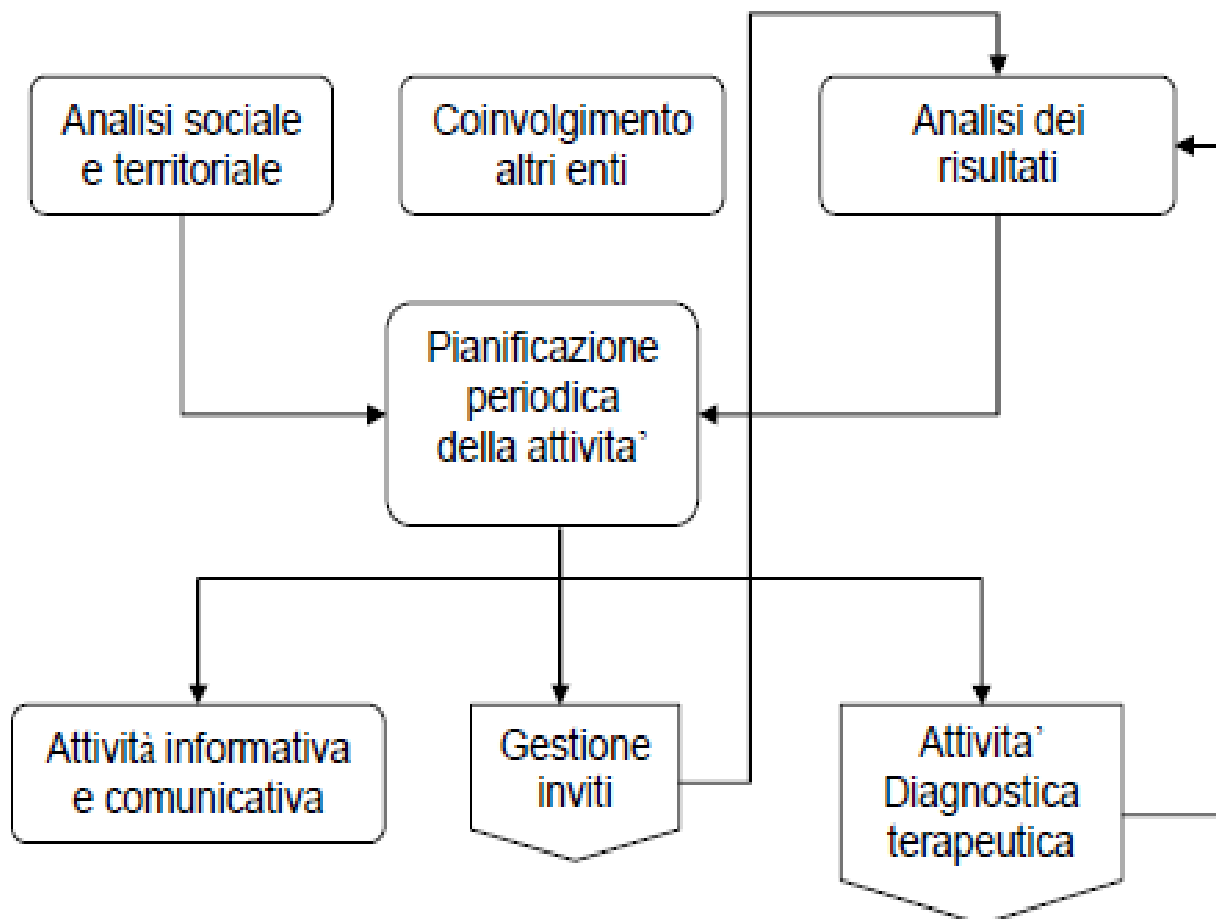
- $\geq 150$  casi/anno di carcinoma mammario
- $\geq 1$  centro di riferimento regionale con  $\geq 350$  casi/anno di carcinoma mammario
- $\geq 30\%$  del tempo dedicato al carcinoma mammario per radioterapista

### Oncologia medica:

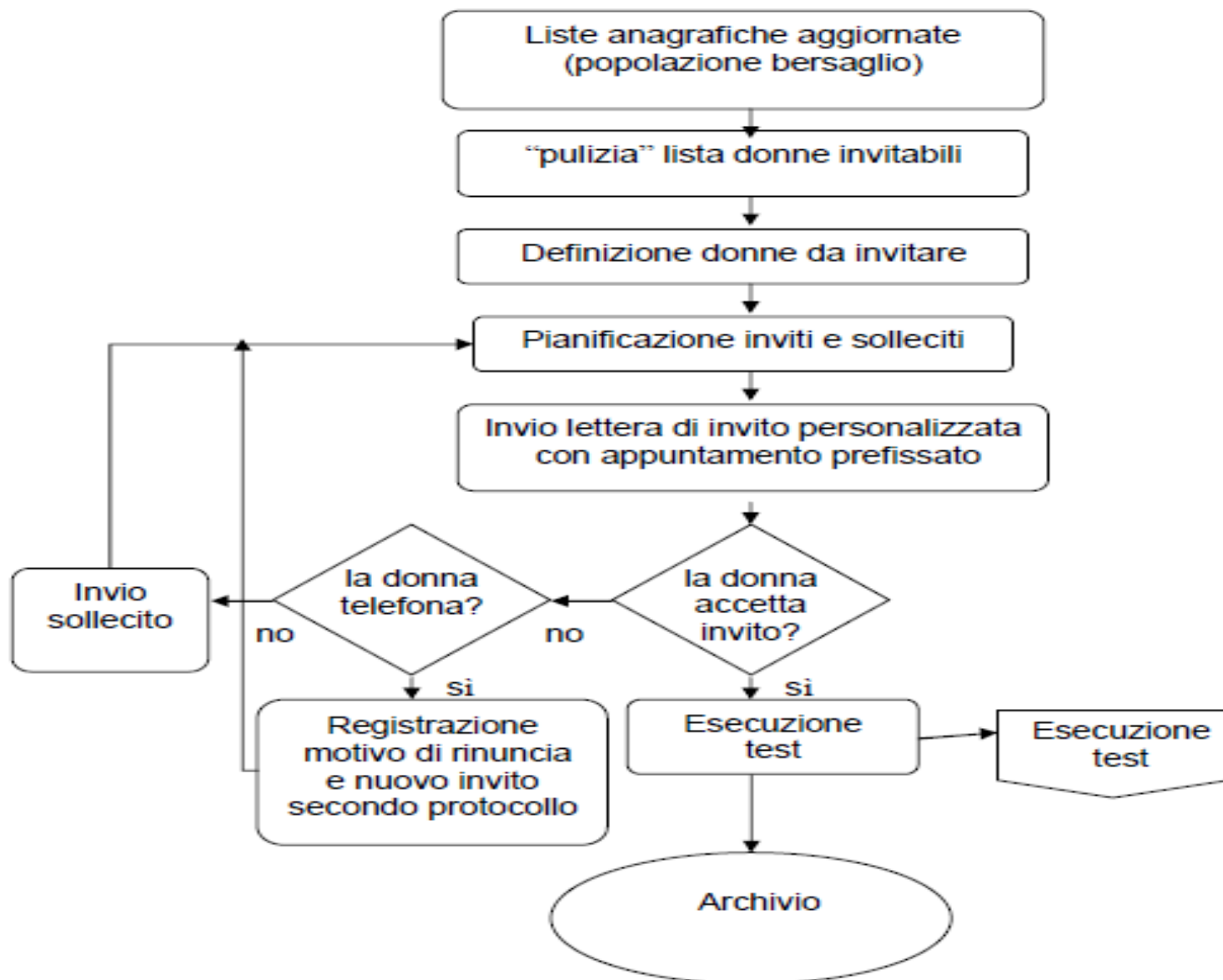
- $\geq 150$  casi/anno di carcinoma mammario
- $\geq 1$  centro di riferimento regionale con  $\geq 300$  casi/anno di carcinoma mammario
- $\geq 50$  casi/anno per oncologo medico

PROGRAMMAZIONE (flow chart n° 1a)

CENTRO SCREENING

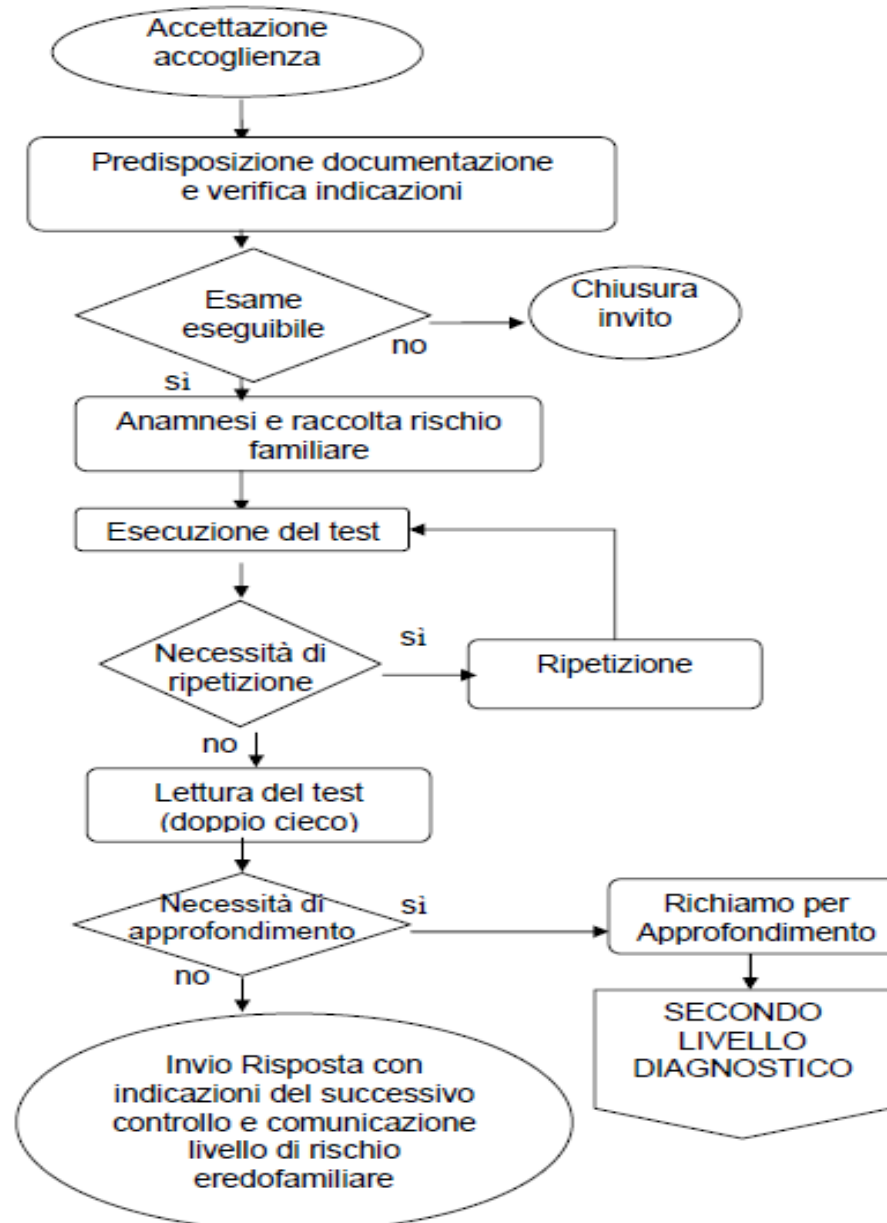


**CENTRO SCREENING**

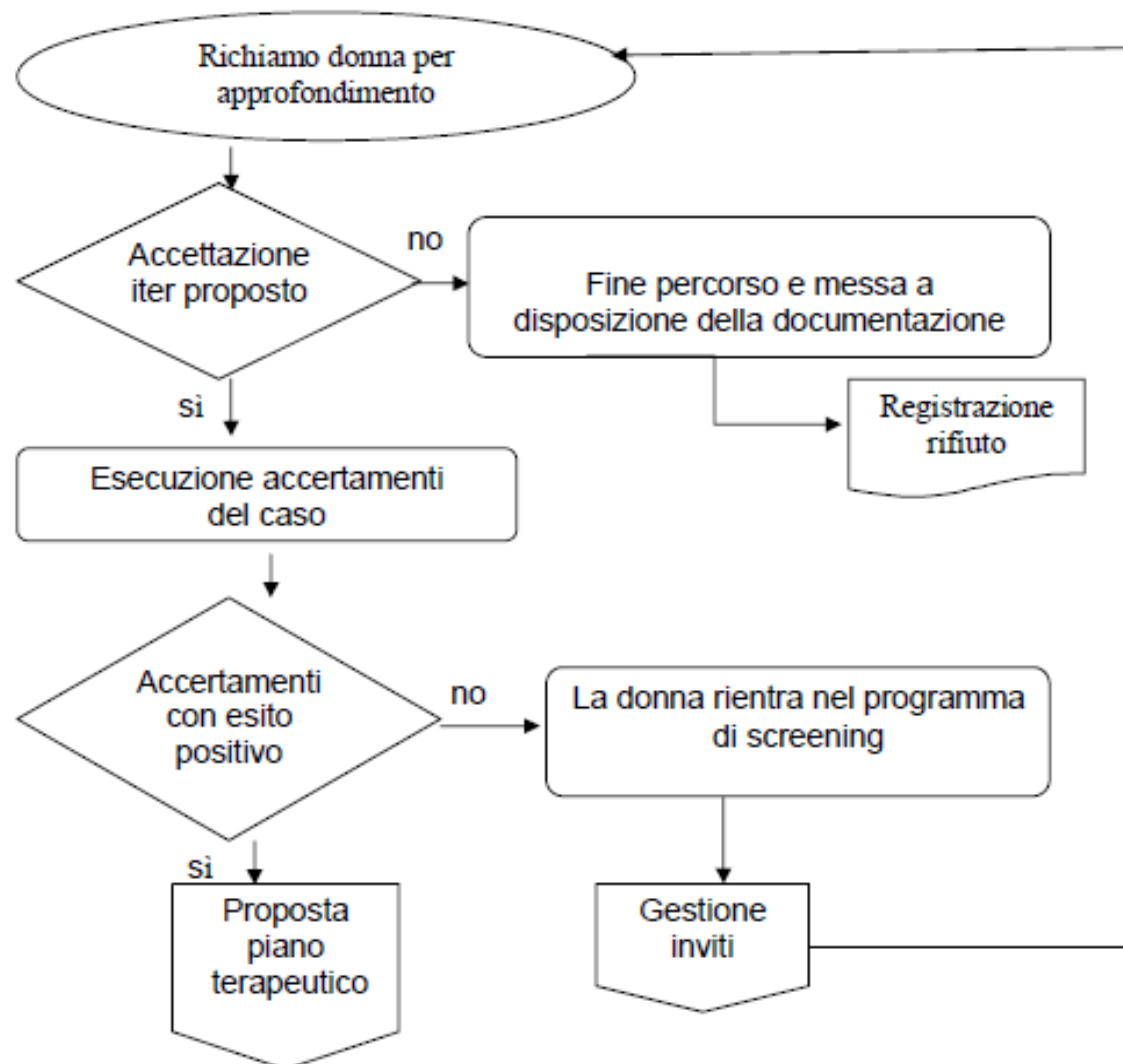


ESECUZIONE DEL TEST  
(flow chart n° 2)

CENTRO EROGATORE TEST

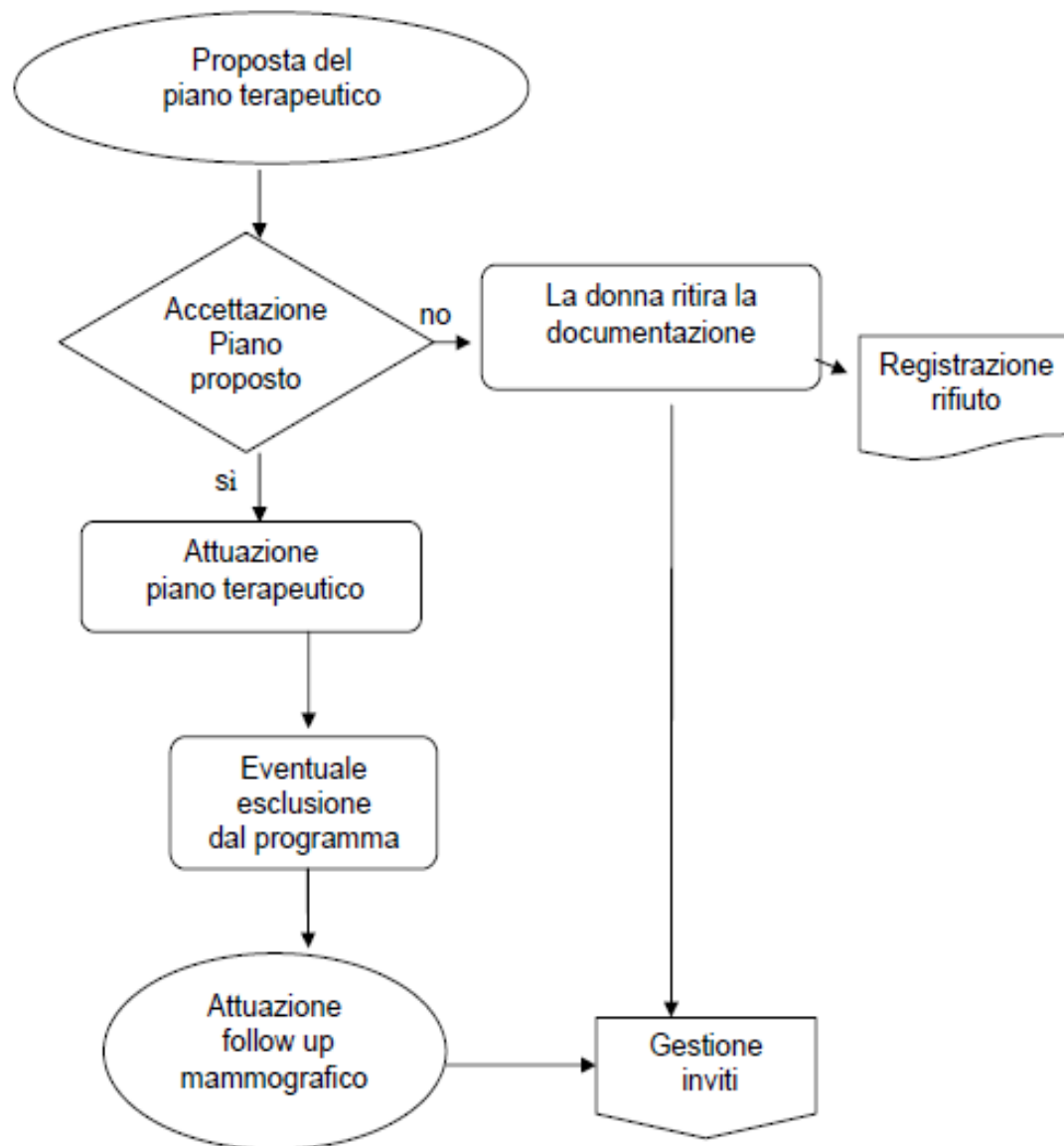


**CENTRO EROGATORE APPROFONDIMENTI  
DIAGNOSTICO**



PIANO TERAPEUTICO E FOLLOW UP  
(flow chart n° 5)

CENTRO EROGATORE APPROFONDIMENTI DIAGNOSTICO



## Piano delle verifiche finali

L'attività del programma di screening mammografico viene "validata" sulla base di prove o analisi per verificare l' idoneità a raggiungere gli obiettivi concordati attraverso il monitoraggio e la verifica degli indicatori e degli standard di riferimento di seguito indicati.

OBIETTIVO	INDICATORE		STANDARD	NOTE
	definizione	formula		
Garantire periodicamente a tutta la popolazione femminile residente nel territorio regionale in fascia di età l'offerta attiva del test di screening	Estensione corretta degli inviti nella popolazione target	donne invitate nell'anno – donne con invito inesitato/ popolazione target annuale – escluse prime dell'invito	accettabile • 85% desiderabile • 95%	Il calcolo è effettuato in base alle indicazioni contenute nella scheda annuale di attività dell'Osservatorio Nazionale Screening (Scheda GISMa)
Individuare neoplasie ad uno stadio precoce di malattia per garantire la tempestività del trattamento e ridurre la quota di tumori in stadio avanzato	1) percentuale di tumori invasivi di diametro • 1cm.	1) tumori invasivi SD con diametro • 1 cm / totale tumori SD*100	• 25% primi esami • 30% esami successivi	Standard GISMa e EU Guidelines 2006
	2) percentuale di tumori di stadio II e più	2) tumori SD con stadio • II alla diagnosi/ totale tumori SD *100	• 30% primi esami • 25% esami successivi	Standard GISMa e EU Guidelines 2006
	3) intervallo tra mammografia di screening ed intervento chirurgico definitivo effettuato sulla mammella	3) data intervento chirurgico - data mammografia	50% entro 30 giorni 90% entro 60 giorni	sono esclusi i casi relativi alle donne: - che hanno scelto di rivolgersi, per l'intervento, a strutture sanitarie diverse da quelle inserite nel programma - con neoadiuvante
Assicurare la qualità dell'intero processo tramite la formazione del personale e la valutazione della qualità percepita	1) Audit periodici sull'aderenza al protocollo diagnostico terapeutico elaborato a cura dell'assessorato alla sanità della RER		• 1 all'anno	sul 20% di casi estratti in modo casuale
	2) Verifica periodica di tutti i requisiti di clinical competence previsti dal documento		• 1 all'anno	sul 20% di casi estratti in modo casuale
	3) Indagine di gradimento e della qualità percepita sulla popolazione aderente		ogni anno	Indagine PASSI
	4) Contribuire all'implementazione e alla gestione di un sistema di monitoraggio della mortalità per patologia specifica per il target individuato garantendo il costante flusso informativo per il Registro tumori di patologia regionale		ogni anno	Valutazione d'impatto

**ANNUALMENTE IL RESPONSABILE DEL PROGRAMMA IN COLLABORAZIONE COL COORDINATORE DEL PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO REDIGE UNA RELAZIONE INERENTE L'ANDAMENTO E L'ATTIVITÀ DEL PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO.**



## Indicatori di qualità per lo screening mammografico

INDICATORE	formula	VALORE SOGLIA*	VALORE DESIDERABILE**	FONTE
Tasso di partecipazione (adesione corretta) <sup>1</sup>		• 60%	• 75%	GISMa (EU 70 e 75)
Intervallo Mx/referto negativo <=21gg		• 90%	• 95%	RER
Tasso di richiamo: primi esami esami successivi		< 7% < 5%	< 5% < 3%	EU; GISMa. EU; GISMa
Tasso di richiamo per motivi tecnici		<3%	<1%	EU; GISMa
Tasso di adesione al II livello diagnostico		• 95%	/	RER
Tasso di biopsia: primi esami esami successivi		• 1,5% • 1%	/ /	RER
Rapporto benigni/maligni:		• 0,50	• 0,20	EU; GISMa
Detection Rate (x1000): primi esami esami successivi		• 3 x IR • 1.5 x IR	> 3 x IR (Incidence Rate) > 1.5 x IR	EU; GISMa
% di Tumori invasivi con diametro • 1cm: primi esami esami successivi		• 20% • 25%	• 25% • 30%	GISMa EU (primi esami soglia non applicabile)
% di Tumori in situ		10%	10-20%	EU; GISMa
% di Stadio • II: primi esami esami successivi		• 30% ≤ 25%	< 30% < 25%	GISMa EU (primi esami soglia non applicabile)
% adesione al trattamento chirurgico	n. donne sottoposte al trattamento chirurgico/n. donne a cui è stato proposto il trattamento chirurgico	• 95%	/	RER

Intervallo Mx/intervento definitivo (escluse le neoadiuvanti)		entro 60 gg • 90%	entro 30gg ≥ 50%	SQTM; RER
Linfonodi asportati • 10		• 95%	/	SQTM; GISMa; EU.
Tasso d'identificazione linfonodo sentinella (nei casi dove è indicato)		• 95%	/	SQTM, GISMa; EU.
Interventi conservativi nei casi pT1 (eccetto multicentrici e retroareolari)		• 80%	/	SQTM, GISMa

<sup>1</sup> adesione corretta: donne rispondenti/(donne invitate - inviti inesitati – rifiuti per mammografia recente e follow-up comunicati telefonicamente al front-office)

INDICATORE	formula	VALORE SOGLIA*	VALORE DESIDERABILE**	FONTE
Dissezioni ascellari inappropriate: - CDIS (carcinomi duttali in situ) - carcinomi infiltranti cN0 come unico atto chirurgico sull'ascella		• 5%	/	SQTM, GISMa; EU.
Rx pezzo operatorio in lesioni non palpabili		• 95%	/	SQTM, GISMa; EU.
Presenza nell'esame istologico definitivo (ca infiltrante) di G, recettori ormonali, indice di proliferazione, HER-2		• 95%	/	SQTM, GISMa;
Radioterapia dopo chirurgia conservativa		• 95%	/	GISMa; EU; RER.
Inizio radioterapia entro 12 settimane dall'intervento definitivo in donne che non hanno effettuato chemioterapia		• 90%	/	GISMa, RER
Inizio chemioterapia entro 40 giorni dall'intervento		• 90%	/	GISMa, RER

E' prevista la periodica revisione degli indicatori (max ogni 2 anni)

\* Tutti i valori soglia devono essere rispettati

\*\* I valori desiderabili, qualora non raggiunti, devono essere obiettivo di miglioramento entro la data della verifica successiva (entro 3 anni)

PREVENZIONE NEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO

contributi

69

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

Emilia-Romagna  
IV edizione - anno 2012



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

# Definizione di Unità di senologia

Unità funzionale (percorso diagnostico-terapeutico) multidisciplinare integrata di senologia fra i servizi direttamente coinvolti nel percorso diagnostico-terapeutico?

Struttura complessa o semplice? fisica, muraria omnicomprensiva del percorso diagnostico-terapeutico?

Necessità di una presa in carico complessiva (case manager)?

# Provocazione:

- Site visit ONS ai programmi di screening mammografico su richiesta condivisa con programma aziendale e regione di appartenenza oppure obbligatoria e sistemica a tutti i programmi italiani
- Site visit dell'AGS regionale per verifica ottemperanza criteri ed indicatori previsti dal documento di accreditamento percorso senologico: obbligatoria
- Site visit EUSOMA per certificazione su richiesta volontaria dell'Unità di Senologia

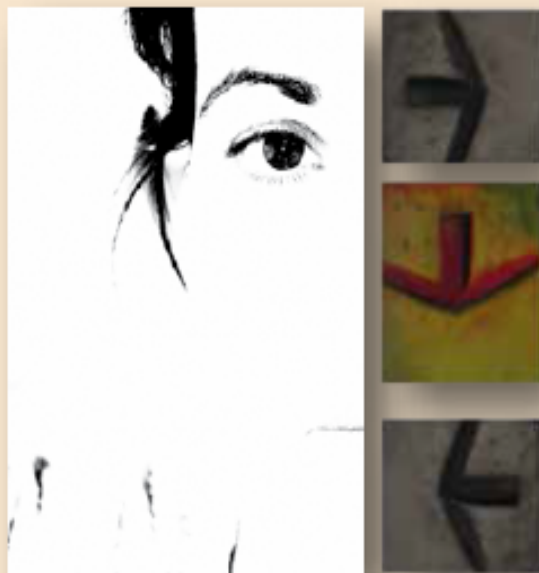
Necessità di integrazione e coordinamento e riconoscimento reciproco di queste diverse iniziative di accreditamento (e/o certificazione) e dei ruoli di ciascun soggetto coinvolto

- **Ruolo di Senonetwork per le unità di senologia**
- **Rapporti con e fra Ministero, Regioni e Stakeholders** (p.es associazioni femminili)
- **Rapporti con EUSOMA**

# Grazie per l'attenzione

gis  
ma  
gruppoitalianoscreening  
mammografico

Salerno  
27 giugno 2014  
Salone dei Marmi - Palazzo di Città



## WORKSHOP CONGIUNTO GISMA-SIRM- SENONETWORK

Centri di senologia /  
programmi di screening:  
rette parallele o linee  
convergenti?