



# IL FOLLOW UP

Gianni Saguatti



SISTEMA NAZIONALE LINEE GUIDA DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ



Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida

Roma, 13 luglio 2020

Aggiornamento 17 novembre 2021





## Il quadro

- 55.700 nuove diagnosi di ca mammario nel 2022
- 12.500 decessi nel 2021 (2022?)
- Sopravvivenza netta a 5 aa dalla diagnosi: 88%
- Probabilità di vivere ulteriori 4 anni condizionata al superamento del primo anno dalla diagnosi: 91%
- Prevalenza 834.200
- Nel 6-7% dei casi la neoplasia è già metastatica alla diagnosi (ma la maggioranza delle donne che vive con carcinoma mammario metastatico -circa 37.000- ha presentato una ripresa di malattia dopo un trattamento per una forma iniziale di carcinoma mammario)\*



\*FU «intensivo»: Rx Torace; TC Encefalo-toraco-addominale; Ecoaddome; scintigrafia ossea; TC-PET...



# Visita clinica – Esame obiettivo



- Chi la effettua? Oncologo, Chirurgo, Radioterapista...
- Strumento decisivo per rilevare un'eventuale recidiva in quanto capaci di intercettare le recidive locoregionali e/o seconde neoplasie mammarie tra il 15% ed il 46% dei casi.
- Quale frequenza? Ogni 3-6 mesi durante i primi 3 anni e quindi ogni 6-12 mesi per i due anni successivi, a seguire annualmente?
- Gli studi non riportano alcun impatto dell'esame obiettivo sulla sopravvivenza.



# Visita clinica – Esame obiettivo



- Gli intervalli tra le visite cliniche sono arbitrari.
- Nessuno studio ha realmente confrontato differenti strategie di sorveglianza (per esempio il beneficio di visite cliniche meno frequenti in pazienti con malattia a basso rischio o visite più frequenti in pazienti con malattia ad alto rischio).
- Pertanto, si riconosce come tale suggerimento basi su una prassi consolidata ma difetti di adeguati riferimenti scientifici.



# La mammografia

- Nel programma di follow up del carcinoma mammario operato una Rx-mammografia a cadenza annuale per dieci anni è raccomandabile per la valutazione della ghiandola residua e/o controlaterale.
- Considerato il tasso di recidiva locali pari a circa il 4%, uno degli scopi della sorveglianza mammografica post-trattamento conservativo è quello di intercettare tempestivamente le eventuali ricorrenze locali.
- Inoltre, la sorveglianza mammografica può contribuire alla tempestiva diagnosi di secondi tumori mammari.
- Tuttavia, va osservato come manchi una solida evidenza circa i tempi ottimali della sorveglianza mammografica nelle donne operate, anche se di norma è suggerita la valutazione annuale



## RM Mammaria

- Non è raccomandata quale esame di routine nel follow up del tumore mammario. Una revisione sistematica della letteratura ha incluso 10 studi (N pazienti = 494) che indagavano il ruolo della RM nell'individuazione di recidive senza dimostrare vantaggi rispetto alla mammografia.

## Ecografia mammaria

- Il ruolo dell'ecografia mammaria nella sorveglianza post-chirurgica è incerto, per inconclusive evidenze scientifiche. La resa diagnostica non risulta significativamente migliore, a fronte di un aumento dei falsi positivi.



Qualità globale delle evidenze	Raccomandazione clinica	Forza della raccomandazione
ALTA	<p>In assenza di sospetti clinici individuali o di programmi personalizzati, il cosiddetto follow up “intensivo” non dovrebbe essere raccomandato. In particolare, l’uso di indagini strumentali quali la radiografia del torace; l’ecografia addominale, la TC encefalo-torace-addome; la TC-PET con FdG; la scintigrafia ossea, come anche la determinazione dei marcatori tumorali (CEA, CA 15.3) non dovrebbero fare parte delle indagini routinarie di follow up in assenza di sospetto clinico di ripresa di malattia<sup>26-33,37,38,40</sup>.</p>	<p><b>Condizionata a sfavore</b></p>
<p><b>COI: nessun conflitto dichiarato</b></p>		

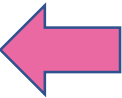
**Aggiornamento: Luglio 2021**





# Il Follow Up secondo il PDTA mammella Emilia-Romagna

- Il follow-up costituisce parte integrante della presa in cura del PDTA senologico e deve essere trattato per i 10 anni successivi al trattamento primario all' interno della Breast Unit.
- La gestione del follow-up è in carico allo specialista designato dal Gruppo multidisciplinare.
- Lo specialista condivide le informazioni con il MMG sul decorso del periodo post-operatorio delle pazienti.
- Terminati i 10 anni di follow-up la paziente torna in carico al MMG e verrà inserita nello screening mammografico, se rientra ancora nella fascia di età target.







# Il Follow Up secondo il PDTA mammella Emilia-Romagna

- inizio dopo 6/12 mesi dalla diagnosi o dal trattamento;
- prevista la mammografia annuale, anche se alcune linee guida raccomandano (NICE, RCR) o consigliano (GISMa-SIRM, NABON-KISM) un intervallo biennale dopo i primi 5 anni dal trattamento o dopo i 60 anni di età (con rientro nel programma di screening);
- termine a 75 anni o quando l'aspettativa di vita è inferiore/uguale a 5aa (CCMB; HAS);
- non è raccomandata l'ecografia se non in casi particolari o per approfondimenti;
- non è raccomandata la risonanza magnetica se non in casi particolari
- è sempre raccomandato l'esame clinico delle mammelle.



## Casi «particolari»

Si individuano alcune condizioni cliniche che necessitano di un percorso specifico di sorveglianza effettuata con **visita medica ed ecografia** secondo il loro profilo di rischio:

- donne con mastectomia bilaterale per patologia o profilattica con o senza protesi mammarie;
- Per le donne con mastectomia monolaterale per patologia con/senza protesi mammaria si prevede ecografia sulla mammella operata e mammografia controlaterale.



# Rete dei Centri di Senologia ReR

## Sottogruppo di rete

- Gruppo di professionisti (radiologi, oncologi e referenti RER)

### Obiettivo del gruppo di lavoro:

- **Definire i criteri di rientro a screening** dopo 10 anni dalla diagnosi di tumore della mammella
- **Uniformare** a livello regionale i percorsi di sorveglianza dopo 10 anni dalla diagnosi

REGIONE EMILIA-ROMAGNA  
Atti amministrativi  
GIUNTA REGIONALE  
Atto del Dirigente DETERMINAZIONE  
Num. 3961 del 08/03/2021 BOLOGNA

Proposta: DPG/2021/3904 del 02/03/2021

Struttura proponente: SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA  
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Oggetto: COSTITUZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO REGIONALE COORDINAMENTO  
RETE DEI CENTRI DI SENOLOGIA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, AI SENSI  
DELL'ART. 40 L.R. 43/2001 E DELLA DGR 345/2018

Autorità emanante: IL DIRETTORE - DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E  
WELFARE

Firmatario: KYRIAKOULA PETROPUJACOS in qualità di Direttore generale

Responsabile del  
procedimento: Maurizio Roli



# Il rientro a screening

- Nella letteratura internazionale con «rientro a screening» si intende, per le donne provenienti dal FU, l'adozione delle modalità di screening e degli intervalli previsti per la popolazione generale di quell'età
- Nel documento GISMa-SIRM per ritorno a screening si intende che **la presa in carico passa dall'ambulatorio oncologico al centro di coordinamento screening**, ma l'intervallo e il/i test non necessariamente sono quelli previsti per la popolazione generale di quella età.
- Gli elementi che caratterizzano le modalità di rientro a screening sono strettamente correlati al concetto di rischio.



# Il razionale del rientro a screening

- Assicurare presa in carico sistematica.
- Ridurre la probabilità di abbandono del percorso di sorveglianza negli anni da parte della donna alla quale, attraverso l'invito sistematizzato e con appuntamento prefissato al domicilio (e su Fascicolo Sanitario Elettronico), si propone di aderire ai controlli programmati in base al suo profilo di rischio;
- Raggiunge con la massima precisione le donne da reinvitare.
- Sollevare la donna da oneri burocratici e logistici.
- Diminuisce le diseguaglianze di accesso garantendo maggiore equità.



# Fattori di rischio istopatologici

- dimensione del tumore: le donne che hanno un tumore al seno più grande hanno un rischio maggiore di recidiva (dimensioni del tumore iniziale superiori ai 5 cm) per alta probabilità che sia associata un'eterogeneità microscopica;
- coinvolgimento dei linfonodi ascellari (pN+);
- multifocalità, multicentricità, bilateralità (per possibile presenza di predisposizione genetica);
- istotipo lobulare infiltrante (focolai multicentrici);
- estesa componente intraduttale - ECIS (possibilità di malattia residua anche con margini negativi);
- presenza di evidente invasione linfovaskolare - LVI (aumentata possibilità di diffusione peritumorale e a distanza);
- stato dei margini: l'interessamento dei margini di resezione ha evidenziato in molti studi un rischio di recidiva due o tre volte superiore rispetto alla presenza di margini indenni
- grado istologico (in particolare G3);
- profilo biologico del tumore: il rischio di ripresa locale di malattia varia in rapporto alla aggressività del tumore (tumori HER2 positivi e triplo negativi).



# Altri fattori di rischio

- densità del seno (BI-RADS c e d)
- giovane età di comparsa della prima neoplasia
- alto rischio eredo-familiare, con e senza mutazione BRCA1 e 2 accertate
- Indice di massa corporea (BMI) > 25.





# Mammografia annuale

Per la diagnosi precoce della recidiva o di secondi tumori mammari è consolidata l'indicazione ad eseguire annualmente la mammografia, eventualmente corredata da ecografia su giudizio clinico, nelle pazienti con le seguenti caratteristiche:

- età alla diagnosi < 50 anni;
- quadro radiografico persistente di “mammella densa” (BI-RADS c / d). In questo caso si può procedere con tomosintesi;
- diagnosi di carcinoma multicentrico, qualora non eseguita mastectomia;
- diagnosi iniziale di carcinoma lobulare infiltrante.

**In caso di quadro radiografico di mammella densa si può procedere con tomosintesi.**



# Donne a rischio eredo-familiare



Per le donne con **alto rischio eredo-familiare**, con e senza mutazione BRCA1 e 2 accertate (profilo 3), e con **moderato rischio eredo-familiare** (profilo 2) **resta valido**, fino a nuova revisione, il percorso di sorveglianza attivo definito dal **Protocollo assistenziale nelle donne a rischio ereditario di tumore della mammella e/o ovaio della Regione Emilia-Romagna** (DGR 220/2011 aggiornato nel 2016).

# Mammografia biennale

Relativamente all'intervallo biennale, l'indicazione è rivolta a:

- tutte le donne che non rientrano nei criteri individuati per la mammografia annuale;
- donne con età > 75 anni fino agli 80 anni in buone condizioni cliniche (in grado di eseguire l'indagine diagnostica). In presenza di condizioni cliniche scadenti che non permettano l'effettuazione dell'esame mammografico, sarà possibile, a discrezione del senologo, sottoporre la paziente ad ecografia mammaria.
- nelle donne con età > 80 anni o con bassa attesa di vita la sorveglianza strumentale può essere sostituita dall'esame clinico senologico effettuato dal curante, senza necessità di proseguire i controlli mammografici in modo programmato.



# Modalità organizzative



- Le donne coinvolte nel rientro a screening dovranno avere un'età compresa tra i 45 e i 74 anni (età massima alla diagnosi di tumore 64 anni). In seguito, la donna verrà seguita dal medico curante con indicazione fino a 80 anni di effettuare mx biennale
- Esecuzione di mammografia presso i centri senologici di competenza territoriale nell'ambito di un percorso organizzativo dedicato
- **Contestuale o tempestiva (entro 5 giorni lavorativi) refertazione della mammografia da parte di un Radiologo senologo che, in caso di test dubbio/positivo, organizza gli esami clinici di approfondimento necessari.**



# Modalità organizzative

- Per il corretto ingresso della paziente nel percorso di rientro a screening è necessario che:
- ogni donna al termine dei primi 10 anni di follow up abbia una valutazione del proprio rischio mediante una definizione radiologica della densità mammografica;
- la transizione della presa in cura dall'oncologo al centro screening preveda una visita di chiusura del follow up da parte dell'oncologo per definire il timing dei controlli strumentali in rapporto alla classe di rischio della paziente e la modalità del suo affidamento al Centro screening.
- I controlli verranno successivamente programmati direttamente dal Centro Screening, sulla base del programma stabilito.
- Ad ogni successivo accesso della paziente, la sua densità mammografica dovrà essere rivalutata in maniera automatica e riproducibile ad ogni esame mammografico.
- Inoltre, ad ogni accesso dovrà altresì essere riproposta ad ogni paziente la scheda anamnestica per la valutazione del profilo di rischio eredo-familiare.



# Modalità organizzative e monitoraggio

- Tutte le informazioni relative alla paziente dovranno essere adeguatamente condivise dagli specialisti e dai Centri Screening attraverso piattaforme informatiche di integrazione dei sistemi informativi per offrire una corretta programmazione degli inviti e la realizzazione del percorso clinico di follow-up a lungo termine.
- Tale percorso dovrà essere debitamente monitorato mediante una rilevazione dedicata (utilizzando il format delle schede GISMa) che ne permetta un'adeguata valutazione ed eventuale necessità di correttivi.



GISMa  
con  
veg  
no  
2023

BARI  
17-19  
maggio  
2023

Screening  
mammografico:  
impronte,  
traiettorie,  
percorsi



Grazie

gs