



**EPIDEMIOLOGIA & PREVENZIONE**

**Indicatori  
di Qualità  
Senonetwork**  
per la cura del tumore  
della mammella

**Senonetwork  
Quality Indicators**  
in Breast Cancer Care





# EPIDEMIOLOGIA & PREVENZIONE

Rivista dell'Associazione italiana di epidemiologia

Rivista fondata da Giulio A. Maccacaro

**ANNO 47 (6) 2023**

**Epidemiologia & Prevenzione**  
è indicizzata in **Medline, Scopus,**  
**Science Citation Index Expanded,**  
**Journal Citation Reports/Science Edition**

Pubblicazione bimestrale Registrazione  
del Tribunale di Milano  
n. 239/1977 Spedizione in AP - 45% - art. 2 comma 20b  
legge 662/96 - Milano

Iscrizione al Registro degli Operatori  
di Comunicazione (ROC) n. 11747

Una copia della rivista: 13,50 euro

Abbonamento annuo: informazioni e condizioni sul sito  
[www.epiprev.it](http://www.epiprev.it)

Gestione abbonamenti: ufficio abbonamenti  
tel. 02-48702283

I dati necessari per l'invio della rivista sono trattati  
elettronicamente e utilizzati dall'editore Inferenze scarl per la  
spedizione della presente pubblicazione e di altro materiale  
medico-scientifico.

Ai sensi dell'art.13 Legge 675/96 e successivi aggiornamenti  
è possibile in qualsiasi momento e gratuitamente consultare,  
modificare e cancellare i dati o semplicemente opporsi al loro  
utilizzo scrivendo a:

Inferenze scarl, responsabile dati, via Ricciarelli 29, 20148  
Milano.

IVA assolta dall'editore ai sensi dell'art. 74 lettera C del DPR  
26/10/1972 n.633 e successive modificazioni e integrazioni  
nonché ai sensi del DM 29/12/1989. Non si rilasciano quindi  
fatture (art. 1 c. 5 DM 29/12/1989).

Stampa  
Arti grafiche Ancora srl - Milano



via Ricciarelli 29, 20148 Milano  
[segreteria@inferenze.it](mailto:segreteria@inferenze.it)

**Direttore scientifico:** Francesco Forastiere  
**Past director:** Benedetto Terracini, Eugenio Paci  
**Direttrice responsabile:** Maria Luisa Clementi

#### Direzione scientifica

Carla Ancona, Annibale Biggeri, Luigi Bisanti, Laura Bonvicini,  
Silvia Candela, Riccardo Capocaccia, Elisabetta Listorti, Paola  
Michelozzi, Fulvio Ricceri, Lorenzo Richiardi, Vittorio Simeon,  
Antonia Stazi, Giuseppe Traversa

#### Segreteria di redazione

via Giusti 4, 21053 Castellanza (VA)  
e-mail: [epiprev@inferenze.it](mailto:epiprev@inferenze.it); telefono: 0331-482187  
**Redazione:** Maria Cristina Porro, Sofia Barletta  
**Impaginazione:** Stefano Montagnana, Andrea Barbieri

#### Direzione associata

Nerina Agabiti, Claudia Agnoli, Carla Ancona, Anita Andreano,  
Michela Baccini, Lisa Bauleo, Fabrizio Bianchi, Elisa Bustaffa,  
Silvia Candela, Nicola Caranci, Silvia Caristia, Michele Carugno,  
Andrea Carvelli, Anna Castiglione, Dolores Catelan, Paolo  
Chiodini, Dario Consonni, Carmen D'Amore, Giuseppe Delvecchio,  
Chiara Di Girolamo, Chiara Donfrancesco, Fabrizio Faggiano,  
Annunziata Faustini, Chiara Fedato, Gianluigi Ferrante, Enzo  
Ferrara, Claudia Galassi, Simona Giampaoli, Paolo Giorgi Rossi,  
Maria Teresa Greco, Vittorio Krogh, Pier Luigi Lopalco, Sara Maio,  
Michele Marra, Francesca Mataloni, Flavia Mayer, Elisabetta  
Meneghini, Marta Ottone, Eva Pagano, Salvatore Panico, Davide  
Petri, Donella Puliti, Andrea Ranzi, Matteo Renzi, Giuseppe Ru,  
Antonio Giampiero Russo, Carlotta Sacerdote, Milena Sant,  
Flavia Santi, Matteo Scortichini, Simona Signoriello, Massimo  
Stafoggia, Giorgia Stoppa, Saverio Stranges, Maurizio Trevisan,  
Francesco Trotta, Nicola Vanacore, Martina Ventura, Giovanni  
Viegi, Massimo Vicentini, Nicolàs Zengarini

#### Comitato editoriale

**AIE:** Carla Ancona, Lorenzo Richiardi, Cristina Canova, Michele  
Carugno, Elena Farina, Francesca Mataloni, Davide Petri,  
Francesco Venturoli, Francesca Zambri

**Impresa sociale E&P Giulio A. Maccacaro:** Franco Berrino,  
Luigi Bisanti, Annibale Biggeri, Paolo Chiodini, Gemma Gatta,  
Enzo Merler, Franco Merletti, Salvatore Panico, Lorenzo Simonato

**Inferenze:** Maria Luisa Clementi, Maria Cristina Porro,  
Valentina Ferrari

#### MODALITÀ DI ABBONAMENTO

**Pagamento con carta di credito** (American Express, Carta Si,  
VISA, Eurocard, Master Card) telefonando allo 02-48702283  
dal lunedì al venerdì dalle 9 alle 13 oppure utilizzando  
il servizio PayPal sul sito web della rivista [www.epiprev.it](http://www.epiprev.it)

**Accredito tramite c/c bancario** presso: BPER BANCA

Piazza Wagner n. 8, 20145 Milano,  
IBAN: IT83Z 05387 01612 000035010623  
intestato all'impresa editoriale Inferenze scarl,  
via Ricciarelli n. 29, 20148 Milano.

# Indicatori di Qualità Senonetwork per la cura del tumore della mammella

## Senonetwork Quality Indicators in Breast Cancer Care

### **Autori e autrici**

Lorenza Marotti, Antonio Ponti, Marco Rosselli Del Turco, Simona Borghesi, Lauro Bucchi, Lucia Camera, Giulia d'Amati, Silvia Deandrea, Lucia Del Mastro, Antonella Fontana, Lucio Fortunato, Chiara Iacconi, Nicla La Verde, Andrea Lisa, Francesca Pietribiasi, Mario Taffurelli, Corrado Tinterri, Valeriano Vinci, Luigi Cataliotti

**Corrispondenza:** Lorenza Marotti; [lorenza.marotti@eusoma.org](mailto:lorenza.marotti@eusoma.org)

# Indice

## 3 Indicatori di Qualità Senonetwork per la cura del tumore della mammella

### Senonetwork Quality Indicators in Breast Cancer Care

- 3 Riassunto / *Abstract*
- 4 Introduzione / *Introduction*
- 5 Obiettivi / *Objectives*
- 5 Metodi / *Methods*
- 6 Conclusioni / *Conclusions*
- 7 Bibliografia / *References*

## 8 Indicatori di Qualità

### Quality Indicators

- 10 Tempi di attesa / *Waiting time*
- 11 Diagnosi / *Diagnosis*
- 15 Trattamento loco-regionale / *Loco-regional treatment*
- 21 Terapia sistemica / *Systemic Therapy*
- 24 Staging e follow-up / *Staging and follow-up*

#### Conflitti di interesse dichiarati

Fortunato L: (negli ultimi due anni) membro dell'Advisory Board di MSD. La Verde N: Novartis, Pfizer, Roche, MSD, Gentili, Lilly, Eisai, Daiichi Sankyo. Del Mastro L: (negli ultimi tre anni) per grant ricevuti dal suo Istituto in merito ad arruolamento pazienti negli studi clinici; Ely Lilly; Novartis; Roche; Daiichi Sankyo; Seagen. ● personal consulting fee: Ely Lilly. ● personal fee per honoraria per letture, presentazioni, speakers bureaus, scrittura manoscritti o eventi educazionali: Roche; Novartis; Pfizer; Ely Lilly; Astrazeneca; MSD; Seagen; Gilead; Pierre Fabre; Eisai; Exact sciences; Ipsen ● per supporto partecipazione meeting Roche; Pfizer; Eisai; Daiichi Sankyo. ● personal fee per partecipazione Data Safety Monitoring Board or Advisory Board: Novartis; Roche; Eli Lilly; Pfizer; Daiichi Sankyo; Exact sciences; Gilead; Pierre Fabre; Eisai; Astrazeneca; Agendia.

# Prefazione

Nella edizione 2022 de *I numeri del cancro in Italia* si riporta che, nel nostro Paese, sono state stimate circa 55.700 nuove diagnosi di tumore della mammella con una sopravvivenza netta a 5 anni dell'88%, che sono 834.200 le donne viventi dopo una diagnosi di carcinoma mammario, che circa 37.000 sono metastatiche e che questo tumore è il primo per numero di ricoveri. Tutto ciò mette molto bene in evidenza l'importanza di questa patologia da un punto di vista clinico, umano e sociale.

Il documento d'intesa Stato Regioni del 14 dicembre 2014 *Linee di indirizzo sulle Modalità Organizzative ed Assistenziali della Rete dei Centri di Senologia* ha definito i requisiti quali-quantitativi delle reti dei Centri di Senologia come «un modello di assistenza specializzato nella diagnosi, cura e riabilitazione psicofisica delle donne affette da carcinoma mammario, dove la gestione del percorso della paziente è affidato a un gruppo multidisciplinare di professionisti dedicati e con esperienza specifica in ambito senologico». Nello stesso documento si fa riferimento alla necessità assoluta che nel Centro siano presenti un database e un data manager responsabile della raccolta, registrazione e analisi dei dati clinici, inseriti in tempo reale, che devono essere disponibili per le sessioni periodiche di audit. Si sottolinea inoltre che il database è uno «strumento essenziale per raccogliere i dati relativi a tutti i casi trattati in base agli indicatori di qualità sulla patologia della mammella» e che rappresenta «lo strumento per controllare l'adesione a tali indicatori monitorando la qualità degli interventi nella fase diagnostico-terapeutica, permettendo di agire tempestivamente sulle criticità a garanzia di uno standard qualitativo nella cura».

Senonetwork, il network dei Centri di Senologia Italiani, che ha dato un importante contributo al gruppo di lavoro che ha elaborato il documento del Dicembre 2014, fino dalla sua costituzione nel 2011 considera di fondamentale importanza la verifica, attraverso la raccolta dati, della qualità di tutto il percorso della paziente all'interno di un Centro di Senologia. Il Centro è una struttura funzionale che prevede un'organizzazione molto complessa nella quale specialisti di discipline diverse si incontrano ripetutamente per stabilire qual è il trattamento più appropriato considerando le caratteristiche fisiche, cliniche, psichiche, familiari, sociali e le aspettative di ciascuna paziente. Tutti i pezzi di questo complesso puzzle devono andare al loro posto e ciò è possibile con un impegno costante e continuo, coinvolgendo e motivando tutti i membri del gruppo per fare al meglio ciò che sono chiamati a fare ognuno per le proprie competenze. È fondata-

mentale monitorare i risultati per verificare l'efficacia delle scelte fatte e apportare eventuali miglioramenti sulla base dell'analisi degli indicatori di qualità. Tutte tematiche che Senonetwork ha trattato in corsi di formazione per tutti i componenti medici e non medici che prestano la loro opera all'interno del Centro. Oltre a ciò ha creato una data warehouse (Senonet) per raccogliere i dati clinici dei Centri che hanno aderito a questo specifico progetto. A questo proposito nel Settembre 2021 Senonetwork ha stipulato una convenzione con l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), rinnovata nel febbraio 2023, con lo scopo di collaborare, fra l'altro, allo sviluppo di metodologie per la valutazione di performance assistenziali e di sperimentazione di nuovi indicatori.

Tutte le regioni italiane hanno ormai identificato i Centri dove devono essere curate le pazienti con tumore al seno secondo le modalità richieste dai LEA del 2018. La rete dei Centri di Senologia rappresenta, nel Piano Oncologico Nazionale 2023/2027 un esempio di efficienza dove si legge «I dati di AGENAS e di Senonetwork hanno confermato un netto trend di incremento degli accessi delle pazienti in questi centri regionali dedicati in questi anni ed una importante riduzione della frammentazione dell'offerta sanitaria per il tumore al seno nelle Regioni italiane con oltre il 90% della patologia oncologica incidente nel 2021 trattata nei centri identificati».

Molte società scientifiche e istituzioni nazionali e regionali hanno sviluppato nel tempo liste di indicatori per valutare la qualità delle cure per il carcinoma della mammella con standard attesi molto spesso diversi che creano confusione e disincentivano coloro che devono raccogliere i dati. Gli indicatori calcolabili dai flussi informativi correnti attraverso le schede di dimissione ospedaliera inclusi nel PNE sono estremamente utili, ma consentono solo una valutazione parziale dell'attività del singolo Centro. L'aver coinvolto nella preparazione di questo documento tutte le società disciplinari che sono fondamentali nel processo decisionale per stabilire il corretto trattamento di una paziente con un tumore al seno è auspicabile possa finalmente portare a una reale applicazione del controllo di qualità. Naturalmente questo sarà possibile solo quando le Regioni forniranno a tutti i Centri di Senologia un database in grado di raccogliere tutti i dati necessari per calcolare gli indicatori e i Centri avranno a disposizione un datamanager.

Prof. Luigi Cataliotti  
Presidente Senonetwork Italia

# Indicatori di Qualità Senonetwork per la cura del tumore della mammella

## Senonetwork Quality Indicators in Breast Cancer Care

Lorenza Marotti<sup>1</sup>, Antonio Ponti,<sup>2</sup> Marco Rosselli Del Turco,<sup>3</sup> Simona Borghesi,<sup>4</sup> Lauro Bucchi,<sup>5</sup> Lucia Camera,<sup>6</sup> Giulia d'Amati,<sup>7,8</sup> Silvia Deandrea,<sup>9</sup> Lucia Del Mastro,<sup>10,11</sup> Antonella Fontana,<sup>12</sup> Lucio Fortunato,<sup>13</sup> Chiara Iacconi,<sup>14</sup> Nicla La Verde,<sup>15</sup> Andrea Lisa,<sup>16</sup> Francesca Pietribiasi,<sup>17</sup> Mario Taffurelli,<sup>18</sup> Corrado Tinterri,<sup>19,20</sup> Valeriano Vinci,<sup>21,22</sup> Luigi Cataliotti<sup>23</sup>

<sup>1</sup> European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA), Firenze

<sup>2</sup> CPO Piemonte, Torino e APS Senonetwork, Firenze

<sup>3</sup> Consulente Radiologo, Firenze

<sup>4</sup> Unità Operativa di Radioterapia Arezzo-Valdarno, Azienda USL Toscana Sud Est, Arezzo

<sup>5</sup> Registro Tumori dell'Emilia-Romagna, IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori (IRST) Dino Amadori, Meldola, Forlì

<sup>6</sup> UOC di Radiologia - Borgo Trento, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, Verona

<sup>7</sup> Dip. Scienze Radiologiche, Oncologiche ed Anatomo Patologiche, Sapienza, Università di Roma, Roma

<sup>8</sup> DA1 di Medicina Diagnostica e Radiologia AOU Policlinico Umberto I, Roma

<sup>9</sup> Dipartimento Prevenzione, Agenzia di Tutela della Salute, Pavia

<sup>10</sup> Dipartimento di Oncologia Medica, UO Clinica di Oncologia Medica, IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, Genova

<sup>11</sup> Dipartimento di Medicina Interna e Specialità Mediche - DIMI, Facoltà di Medicina, Università di Genova, Genova

<sup>12</sup> Struttura Complessa di Radioterapia, Ospedale Santa Maria Goretti, Latina

<sup>13</sup> UOC Senologia, Azienda Ospedaliera San Giovanni-Addolorata, Roma

<sup>14</sup> Radiologia Senologica Massa Carrara, Azienda USL Toscana nord-ovest, Massa Carrara

<sup>15</sup> Unità Operativa Complessa Oncologia, Ospedale Luigi Sacco, Polo Universitario, ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano

<sup>16</sup> Dipartimento di Biotecnologie mediche e Medicina Traslationale BIOMETRA, Unità di Chirurgia Plastica, Ricostruttiva ed Estetica, Humanitas Research Hospital IRCCS, Rozzano, Milano

<sup>17</sup> SC Anatomia Patologica, ASL TO 5, Ospedale S. Croce, Moncalieri, Torino

<sup>18</sup> UOC Chirurgia Senologica, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola, Bologna

<sup>19</sup> Centro di Senologia, Humanitas Research Hospital IRCCS, Rozzano, Milano

<sup>20</sup> Università Humanitas, Pieve Emanuele, Milano

<sup>21</sup> Unità Operativa di Chirurgia Plastica, Ricostruttiva ed Estetica, Humanitas Clinical and Research Hospital IRCCS, Rozzano, Milano

<sup>22</sup> Dipartimento di Scienze Biomediche, Università Humanitas, Pieve Emanuele, Milano

<sup>23</sup> APS Senonetwork Italia, Firenze

**Corrispondenza:** Lorenza Marotti; lorenza.marotti@eusoma.org

## Riassunto

**Introduzione:** Senonetwork è un'associazione di promozione sociale, impegnata nel campo della diagnosi e cura del carcinoma mammario con lo scopo di garantire a tutte le donne la possibilità di essere seguite nel percorso diagnostico-terapeutico in conformità alle linee guida. Le società disciplinari nazionali che si occupano di carcinoma mammario e il mondo dell'advocacy collaborano con Senonetwork e sono rappresentati nel suo comitato scientifico. Senonetwork ha creato una datawarehouse (Senonet) per raccogliere, su base volontaria, i dati dei centri che ne fanno parte, e fornire agli stessi un report annuale relativo alla performance del singolo centro rispetto agli indicatori Senonetwork.

**Obiettivi:** identificare degli indicatori basati sull'evidenza e condivisi dalle società scientifiche, che rappresentino le diverse discipline che si dedicano alla neoplasia mammaria, da presentare alle istituzioni nazionali e regionali.

Parte degli indicatori è rilevabile direttamente dalle SDO,

ma ciò non è sufficiente per una completa valutazione delle varie fasi di diagnosi e cura della paziente nel centro di senologia. Anche a questo proposito la collaborazione tra società scientifiche e istituzioni è fondamentale.

**Metodi:** per aggiornare ed ampliare il set di indicatori di qualità oggetto della precedente pubblicazione, a fine 2020 Senonetwork ha creato un gruppo di lavoro di esperti e un comitato di revisione entrambi composti da rappresentanti delle società scientifiche che fanno parte di Senonetwork (AIOM, AIRO, ANISC, GiSma, SIAPEC-IAP-GIPaM, SICPRE, SIRM). Sulla base della letteratura e a giudizio degli esperti di ciascun sottogruppo, per ogni indicatore sono stati definiti uno standard minimo, uno standard ottimale e il livello di evidenza.

**Conclusioni:** il set di indicatori, definito da esperti e in linea con le indicazioni delle società disciplinari di riferimento, che ripercorre i vari momenti di diagnosi e cura della paziente, permette al Centro di avere una visione completa e integrata del lavoro svolto dal gruppo mul-

tidisciplinare e di essere supportato in questo percorso di miglioramento della qualità attraverso stimolanti momenti di confronto, formazione e ricerca nell'ambito di un network nazionale.

**Parole chiave:** indicatori di qualità, tumore della mammella, multidisciplinarietà, datawarehouse, Senonetwork

## Abstract

**Introduction:** Senonetwork, an Italian no profit association, is committed in breast cancer care, to guarantee that all women have access to diagnostic and treatment pathways in compliance with the referring guidelines.

The national discipline - related societies dedicated to breast cancer care and the advocacy are represented in Senonetwork scientific committee.

Senonetwork has created a datawarehouse (Senonet) to collect Breast Centre data on a voluntary base and in return to issue for each participating Breast Centre a yearly data report towards Senonetwork quality indicators.

**Objectives:** this paper aims at defining evidence-based quality indicators shared among the national discipline related societies dedicated to breast cancer care, to bring them to the attention of the regional and national authorities.

Some of the Quality Indicators can be directly taken

from the hospital discharge form, but this is not sufficient for a comprehensive evaluation of the different phases of breast cancer patients' diagnosis and treatment within a Breast Centre. Also in this regard, the collaboration among scientific societies and authorities is essential.

**Methods:** to update and increase the set of quality indicators previously published, end 2020 Senonetwork set up a working group of experts and a revision committee including the scientific discipline-related societies represented in Senonetwork (AIOM, AIRO, ANISC, GISM, SIAPEC-IAP, SICPRE, SIRM).

For each quality indicator, based on literature and expert opinion, a minimum standard and a target have been defined.

**Conclusions:** a set of quality indicators, defined by experts and aligned with the indications of the referring scientific societies, going through the different steps of breast cancer diagnosis and treatment, allows Breast Centres to have a complete and integrated vision of the performance reached by the multidisciplinary team. It also represents a help in improving quality of care through benchmarking, educational and research activities within a national network.

**Keywords:** quality indicators, breast cancer, multidisciplinarity, datawarehouse, Senonetwork

## Introduzione

Senonetwork è un'associazione di promozione sociale, impegnata nel campo della diagnosi e cura del carcinoma mammario con lo scopo di garantire a tutte le donne la possibilità di essere seguite nel percorso diagnostico-terapeutico in conformità alle linee guida.

Le società disciplinari nazionali che si occupano di carcinoma mammario e il mondo dell'advocacy collaborano con Senonetwork e sono rappresentati nel suo comitato scientifico.

Senonetwork si dedica a incentivare i contatti tra i centri, favorire la formazione specialistica, sviluppare il controllo di qualità, promuovere progetti di informazione per le donne, interagire con le istituzioni sia a livello regionale sia nazionale.

Senonetwork è impegnata a creare una rete di centri di senologia e di professionisti che lavorino seguendo linee guida comuni, al fine di po-

ter raggiungere l'obiettivo di offrire su tutto il territorio nazionale uno standard di diagnosi e cura.

Ad oggi 153 centri di senologia fanno parte di Senonetwork. La lista costantemente aggiornata è consultabile sul sito [www.senonetwork.it](http://www.senonetwork.it). Per poter far parte del network i centri devono dichiarare di avere una casistica di almeno 150 interventi per tumore primario della mammella all'anno. A seguito della pubblicazione degli adempimenti LEA 2018/DM70-2015,<sup>1</sup> Senonetwork ha deciso di accettare anche i centri che dichiarano 135 casi trattati per tumore primario della mammella, con l'auspicio che possa essere presto raggiunto il target minimo di 150 nuovi casi. Dal momento che la gestione multidisciplinare è elemento cardine del trattamento della neoplasia mammaria, i centri devono inoltre dichiarare di avere almeno un radiologo, un patologo, un chirurgo, un oncologo che dedica-

no il 50% del loro tempo lavorativo alla senologia e un radioterapista oncologo che dedichi almeno il 40% del tempo alla senologia, come previsto dal documento *Intesa Stato Regioni sulle "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia"*.<sup>2</sup>

I centri che rispondono ai criteri d'ingresso possono accedere alla compilazione di un questionario che entra nel dettaglio delle singole discipline, dei servizi, delle attrezzature e dei professionisti presenti nel centro.

Tra i requisiti obbligatori di un centro di senologia, c'è il controllo di qualità che permette al centro di avere costantemente sotto controllo la propria performance.<sup>3</sup>

Affinché il controllo di qualità sia efficace, servono degli indicatori di riferimento con cui potersi misurare.

A livello europeo, Eusoma nel 2010 ha pubblicato un articolo,<sup>4</sup> aggiornato nel 2017<sup>5</sup> che illustra gli indicatori di qualità che ogni centro di senologia dovrebbe monitorare nel percorso della paziente. Questo articolo nasce dalla lunga esperienza di Eusoma nell'attività di benchmarking e supporto ai centri europei di senologia, che, nell'ambito della procedura volontaria di certificazione<sup>6</sup> basata sui requisiti Eusoma, inviano i loro dati alla Eusoma datawarehouse e ricevono annualmente un report sulla loro performance. Tale attività ha permesso di capire quanto sia importante la collaborazione tra una società scientifica e i centri di Senologia per fornire un supporto nel migliorare ed incrementare il controllo di qualità e nello sviluppare progetti di ricerca comuni.

Recentemente, inoltre, la commissione europea nell'ambito del progetto *European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC)*, che si prefigge di fornire livelli essenziali di qualità nelle cure accessibili in tutta Europa attraverso lo sviluppo di uno schema di certificazione volontaria, ha identificato un set di indicatori di qualità.<sup>7</sup>

Sin dalla sua fondazione Senonetwork si è impegnato a creare un gruppo di lavoro dedicato al controllo di qualità e, al fine di poter fornire ai centri di Senologia un set di indicatori di qualità nazionali, nel 2013 ha prodotto un documento in collaborazione con il GiSma,<sup>8</sup> che è stato utilizzato come base per la revisione e ag-

giornamento riportati nel presente documento. Senonetwork ha successivamente creato una datawarehouse (Senonet)<sup>9</sup> per raccogliere, su base volontaria, i dati dei centri che ne fanno parte, e fornire agli stessi un report annuale relativo alla performance del singolo centro rispetto agli indicatori Senonetwork.

Questa attività, contribuisce, attraverso progetti formativi e di ricerca, al miglioramento della qualità nei centri e ad incentivare l'attività di benchmarking e di scambio di idee ed iniziative

## Obiettivi

Obiettivo del presente lavoro è quello di identificare degli indicatori basati sull'evidenza e condivisi dalle società scientifiche, che rappresentino le diverse discipline che si dedicano alla neoplasia mammaria, da presentare alle istituzioni nazionali e regionali.

Tali indicatori sono calcolabili attraverso l'analisi dei dati inseriti dai centri di Senologia nei rispettivi database, che devono essere compatibili con il formato di Senonet. Un centro di senologia deve inoltre rispettare una serie di requisiti altrettanto importanti quali ad esempio la presenza dello psico-oncologo e delle associazioni di volontariato, in rappresentanza delle pazienti, all'interno del centro di senologia, requisiti questi definiti sia a livello nazionale che europeo.

Parte degli indicatori è rilevabile direttamente dalle SDO, ma ciò non è sufficiente per una completa valutazione delle varie fasi di diagnosi e cura della paziente nel centro di senologia. Anche a questo proposito la collaborazione tra società scientifiche e istituzioni è fondamentale.

## Metodi

Per aggiornare ed ampliare il set di indicatori di qualità oggetto della precedente pubblicazione, a fine 2020 Senonetwork ha creato un gruppo di lavoro di esperti e un comitato di revisione entrambi composti da rappresentanti delle società scientifiche che fanno parte di Senonetwork (AIOM, AIRO, ANISC, GiSma, SIAPEC-IAP-GIPaM, SICPRE, SIRM). Ciascuna Società ha nominato due membri per il gruppo di esperti (in totale 19 esperti di cui 14 in rappresentanza delle società sopracitate e 5 esperti in rappresentanza di Senonetwork) e uno per il comitato di re-



## Classificare l'evidenza

Classificazione proposta dalla US Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), che distingue i seguenti livelli

- I** Richiede evidenze da almeno uno studio clinico randomizzato riportato dalla letteratura, che deve essere di buona qualità e consistenza numerica.
- II** Richiede evidenze da ben disegnati studi clinici controllati, ma non randomizzati.
- III** Richiede evidenza da studi clinici descrittivi, ben disegnati.
- IV** Richiede il giudizio autorevole degli esperti. Questo livello implica l'assenza di studi clinici di buona qualità.

West S, King V, Carey T, Lohr KN, McKoy N, Sutton SF, & Lux L. 2002. Systems to Rate the Strength of Scientific Evidence. AHRQ Publication No. 02-E016.

Figura 1. Classificare l'evidenza / Figure 1. Grading the evidence

visione (totale 7 esperti in rappresentanza delle società sopracitate). Le discipline rappresentate sono le seguenti: oncologia medica, radioterapia oncologica, chirurgia, epidemiologia, anatomia patologica, chirurgia plastica e ricostruttiva, radiologia. A ogni esperto del gruppo di lavoro è stato chiesto di dichiarare la presenza di eventuali potenziali conflitti di interesse. Il gruppo di lavoro è stato suddiviso, in base alla competenza, nei sottogruppi diagnosi, trattamento locoregionale, terapia sistemica, staging e follow up. A ciascun sottogruppo la Segreteria ha inoltre fornito una lista di indicatori prodotti da società scientifiche nazionali, dal ministero e da gruppi europei.<sup>2,5,7,8,10,11</sup> Ciascun sottogruppo ha effettuato una ulteriore rassegna della letteratura, identificando gli aggiornamenti necessari. I gruppi di esperti nel corso del 2021 hanno lavorato attraverso meeting virtuali, a seguito dei quali il comitato di revisione ha ricevuto il set di indicatori definito dal gruppo di lavoro, la bibliografia, il livello di evidenza e gli standard. Il comitato di revisione ha espresso la sua opinione ed inviato suggerimenti che sono stati presi in considerazione per la preparazione della versione finale del documento. Gli indicatori di Senonetwork sono quindi approvati dalle società scientifiche sopracitate, attraverso i loro rappresentanti.

Per ogni indicatore, sulla base della letteratura e a giudizio degli esperti di ciascun sottogruppo, è stato definito uno standard minimo e uno ottimale e il livello di evidenza.

Per la definizione del livello di evidenza, per coerenza rispetto al documento del 2013,<sup>8</sup> è stata utilizzata la versione semplificata proposta dalla US Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)<sup>12</sup> che prevede 4 livelli di evidenza (figura 1).

Gli esperti hanno concordato che per gli indicatori sul trattamento, nel caso non venisse raggiunto lo standard minimo, vengano identificate ed escluse dal calcolo dell'indicatore le pazienti anziane (definite all'interno del gruppo come  $\geq 70$  anni di età), in quanto per questo sottogruppo di pazienti potrebbe non essere stata posta indicazione al trattamento per presenza di comorbidità o impedimento ad effettuare il trattamento, etc.

## Conclusioni

L'aggiornamento degli indicatori di qualità (Tabella 1) è essenziale al fine di offrire ai centri di senologia uno strumento efficace, che permetta di condurre almeno una volta l'anno un'analisi dettagliata della loro performance. Un set di indicatori, definito da esperti e in linea con le indicazioni delle società disciplinari di riferimento, che ripercorre i vari momenti di diagnosi e cura della paziente, permette al centro di avere una visione completa ed integrata del lavoro svolto dal gruppo multidisciplinare e di essere supportato in questo percorso di miglioramento della qualità attraverso stimolanti momenti di confronto, formazione e ricerca nell'ambito di un network nazionale.

In questo studio basato sul consenso tra esperti, limite dello stesso è la selezione del gruppo di lavoro. Gli esperti coinvolti, tuttavia, sono fortemente rappresentativi e di elevata competenza, dato il meccanismo di reclutamento descritto.

Infine, i benefici del lavoro descritto in questo documento si realizzano soltanto se i centri di senologia dedicano ad esso le risorse necessarie, soprattutto in termini di raccolta dati e data managing. Per superare questa criticità esistono esperienze, in Italia e all'estero<sup>13,14</sup> di utilizzo di flussi di dati sanitari raccolti solitamente per motivi amministrativi, evitando in questo modo

una duplicazione degli sforzi. Tuttavia anche questo approccio soffre di limitazioni, tra le quali la maggiore è quella di non poter disporre degli elementi necessari per costruire molti degli indicatori che sarebbero necessari. E' probabilmente conveniente considerare i due metodi non in conflitto l'uno con l'altro ma piuttosto tali da poter essere integrati al fine di disporre dei dati necessari all'assicurazione di qualità nella maniera più efficiente possibile.

**Ringraziamenti:** si ringraziano i membri del comitato di revisione: Massimo Calabrese, Antonella Ciabattoni, Marco Klingger, Fabio Puglisi, Gianni Saguatti, Donatella Santini, Mario Taffurelli

## Bibliografia

- Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. <https://www.senonetwork.it/it/documenti/riferimenti-normativi-nazionali-e-europei/1-3751-1>
- Intesa Stato Regioni sulle "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia", 18.12.2014 <https://www.senonetwork.it/it/documenti/riferimenti-normativi-nazionali-e-europei/1-3751-1>
- L. Biganzoli, F. Cardoso, M. Beishon et al. The requirements of a specialist breast centre. *The Breast* 51 (2020) 65-84
- Rosselli Del Turco M, Ponti A, Bick U. et al Quality Indicators in breast cancer care. *Eur J Cancer* 2010 Sept;46(13):2344-56
- Biganzoli L, Marotti L, Hart C.D. et al. Quality Indicators in breast cancer care: An up-date from the EUSOMA working group. *Eur J Cancer* 86 (2017), 59-81
- [www.breastcentrescertification.com](http://www.breastcentrescertification.com)
- <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/>
- Mano MP, Ponti A, Angiolini C et al. Indicatori di qualità per la cura del carcinoma mammario nelle Breast Unit in Italia: una proposta congiunta GISMa-Senonetwork. <https://www.senonetwork.it/it/documenti/raccomandazioni%2dsenonetwork/1-3967-1>
- <https://www.senonetwork.it/it/centri-senologia/progetto-controllo-qualita/1-3979-1>
- Reti Oncologiche Documento Stato Regioni CSR atto n. 59 17.04.2019, 17.04.2019 <https://www.senonetwork.it/it/documenti/riferimenti-normativi-nazionali-e-europei/1-3751-1>
- <https://www.periplo.eu/pagina/indicatori/>
- West, S, King, V, Carey, T., Lohr, KN, McKoy, N, Sutton, SF, & Lux, L. 2002. Systems to Rate the Strength of Scientific Evidence. AHRQ Publication No. 02-E016
- Russo A, Andreano A, Anghinoni E et al. Indicatori per il monitoraggio dei percorsi diagnostico - terapeutici del tumore della mammella. *Epidemiol Prev* 2014;38(1):16-28
- Andreano A, Anghinoni E, Autelitano M et al. Indicators based on registers and administrative data for breast cancer: routine evaluation of oncological care pathway can be implemented. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. Vol 22 Issue 1, 2015

# Indicatori di Qualità

Quality Indicators

# Tempi di attesa

## Definizione

Inizio trattamento entro:

- 30 giorni dalla indicazione terapeutica espressa in occasione della riunione multidisciplinare (MDM)

**Standard minimo:** 80% - **Standard ottimale:** 90%

- 42 giorni dal primo esame diagnostico nel centro di senologia o dall'approfondimento a seguito dello screening

**Standard minimo:** 75% - **Standard ottimale:** 90%

- 60 giorni dalla mammografia di screening

**Standard minimo:** 75% - **Standard ottimale:** 90%

## Motivazione

L'attesa è riportata come uno dei principali fattori che induce ansia nelle donne alle quali viene diagnosticato un tumore alla mammella. È stimabile che un ritardo di oltre 2 mesi potrebbe vanificare parte del beneficio riconducibile a una diagnosi precoce indotta dallo screening e potrebbe avere un impatto negativo sulla probabilità di sopravvivenza anche nei carcinomi diagnosticati al di fuori dei programmi di screening, in particolare in forme a rapida crescita.

**Livello di evidenza:** IV

## Bibliografia

15. S. Lee, S. E Groß, H. Pfaff, A. Dresen. Waiting time, communication quality, and patient satisfaction: An analysis of moderating influences on the relationship between perceived waiting time and the satisfaction of breast cancer patients during their inpatient stay. *Patient Educ Couns.* 2020 Apr;103(4):819-825. doi:10.1016/j.pec.2019.11.018. Epub 2019 Nov 17.
16. Marit Solbjør, Karl Sand, Bente Ervik, Line Melby. Patient experiences of waiting times in standardised cancer patient pathways in Norway - a qualitative interview study. *BMC Health Serv Res* 2021 Jul 5;21(1):651. doi: 10.1186/s12913-021-06679-8.
17. K. Ojala, T.J. Meretoja, J. Mattson, P. Salminen-Peltola, S. Leutola, M. Berggren, M.H. Leidenius. The quality of preoperative diagnostics and surgery and their impact on delays in breast cancer treatment - A population based study. *Breast.* 2016 Apr;26:80-6. doi: 10.1016/j.breast.2015.12.009. Epub 2016 Feb 1. PMID:27017246.
18. Maciò F.M., Pumarega J., Gallén M., M. Porta. Time from (clinical or certainty) diagnosis to treatment onset in cancer patients: the choice of diagnostic date strongly influences differences in therapeutic delay by tumor site and stage. *J Clin Epidemiol* 66 (2013)928-039.
19. Landercasper J., Linebarger J.H., R. Ellis L., et al. A Quality Review of the Timeliness of Breast Cancer Diagnosis and Treatment in an Integrated Breast Center. *J Am Coll Surg* 2010; 210: 449-455. © 2010 by the American College of Surgeons.

## Definizione

Proporzione di pazienti con diagnosi di carcinoma mammario invasivo che iniziano il trattamento radioterapico entro 20 settimane dalla chirurgia in assenza di chemioterapia adiuvante.

**Standard minimo:** 90% - **Standard ottimale:** 95%

## Motivazione

Lunghi ritardi nell'inizio del trattamento radioterapico postoperatorio correlano con l'aumento del rischio di recidiva locale. Studi retrospettivi multicentrici documentano che le pazienti per le quali non era stata indicata la chemioterapia adiuvante e che hanno iniziato il trattamento radioterapico post-operatorio tra le 20 e le 26 settimane di intervallo dall'intervento chirurgico conservativo hanno avuto risultati clinici peggiori, poiché lunghi intervalli di tempo possono favorire la proliferazione e la disseminazione di eventuale malattia microscopica residua.

**Livello di evidenza:** II

## Bibliografia

20. Huang J., Barbera L., Brouwers M., Browman G., Mackillop W. Does delay in starting treatment affect the outcomes of radiotherapy? A systematic review. *J Clin Oncol* 2003; 21: 555-563.
21. Stefoski Mikeljevic J., Haward R., Johnston C. Trends in postoperative radiotherapy delay and the effect on survival in breast cancer patients treated with conservation surgery. *British Journal of Cancer* (2004) 90, 1343-1348.
22. Gupta S., King W.D., Korzeniowski M., Wallace D.L., Mackillop W.J. The Effect of Waiting Times for Postoperative Radiotherapy on Outcomes for Women Receiving Partial Mastectomy for Breast Cancer: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Clinical Oncology* 2016; 28: 739-749.
23. Olivetto I.A., Lesperance M.L., Truong P.T. Intervals Longer Than 20 Weeks From Breast-Conserving Surgery to Radiation Therapy Are Associated With Inferior Outcome for Women With Early-Stage Breast Cancer Who Are Not Receiving Chemotherapy. *J Clin Oncol* 2009; Jan 1;27(1):16-23.
24. Mackillop W.J. Killing time: The consequences of delays in radiotherapy. *Radiother Oncol* , 2007; 84:1-4.
25. Chen Z., King W., Pearcey R., Kerba M., Mackillop W.J. The relationship between waiting time for radiotherapy and clinical outcomes: A systematic review of the literature. *Radiother Oncol Volume 87, Issue 1, April 2008, Pages 3-16.*
26. Jack R.H., Davies E.A., Robinson D., Sainsbury R., Moller H. Radiotherapy waiting times for women with breast cancer: a population-based cohort study. *BMC Cancer* 2007.
27. W.J. Mackillop. Killing time: the consequences of delays in radiotherapy. *Radiother Oncol* 2007;84(1):1e4.
28. Robinson D., Massey T., Davies E., et al. Waiting times for radiotherapy: variation over time and between cancer networks in southeast England. *Br J Cancer* 2005;92:1201e1208.

## Definizione

Proporzione di pazienti con intervallo di tempo tra intervento chirurgico e inizio della terapia medica adiuvante entro 45 giorni.

**Standard minimo:** 75% - **Standard ottimale:** 90%

## Motivazione

Il ritardo dell'inizio della terapia adiuvante impatta su OS e DFS, in particolare in alcuni sottotipi quale il tumore mammario triplo negativo.

**Livello di evidenza:** I

## Bibliografia

29. Decreto 12 marzo 2019 Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria (G.U. n. 138 del 14-6-2019): Valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali.
30. Morante Z., Ruiz R., JM Araujo et al. Impact of the Delayed Initiation of Adjuvant Chemotherapy in the Outcome of Triple Negative Breast Cancer. *Clin Breast Cancer*. 2020 Sep 18:S1526-8209(20)30235-4.
31. Chavez-MacGregor M., Clarke C.A., Lichtensztajn D.Y., Giordano S.H. Delayed Initiation of Adjuvant Chemotherapy Among Patients With Breast Cancer. *JAMA Oncol*. 2016 Mar;2(3):322-9.

# Diagnosi

## Definizione

Radiografia del campione operatorio in due proiezioni perpendicolari o in tomosintesi nei casi con micro-calcificazioni, e/o clip residua dopo vacuum - assisted breast biopsy (VABB).

**Standard minimo:** 90% - **Standard ottimale:** 98%

## Motivazione

Conferma della corretta escissione.

**Livello di evidenza:** IV

## Bibliografia

32. Fusco R., Petrillo A., Catalano O. et al. Procedures for location of non-palpable lesions: a systemic review for the radiologist. *Breast Cancer*, 2014 Sep; 522-31.

33. Kim S.H., Cornacchi S.D., Heller B. et al. An evaluation of intraoperative digital specimen mammography versus conventional specimen radiography for the excision of nonpalpable breast lesions. *American Journal of Surgery*. 2013 Jun;205(6):703-710. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2012.08.010.
34. Chagpar A.B., Butler M., Killelea B.K., et al. Does three-dimensional intraoperative specimen imaging reduce the need for re-excision in breast cancer patients? A prospective cohort study. *American Journal of Surgery*. 2015 Nov;210(5):886-890. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2015.05.018.
35. Urano M., Shiraki N., Kawai T. et al. Digital mammography versus digital breast tomosynthesis for detection of breast cancer in the intraoperative specimen during breast-conserving surgery. *Breast Cancer* 23(5), 706–711 (2016).10.1007/s12282-015-0628-
36. Qiu S.Q., Dorrius M.D., S.J. de Jongh et al., "Micro-computed tomography (micro-CT) for intraoperative surgical margin assessment of breast cancer: a feasibility study in breast conserving surgery," *Eur. J. Surg. Oncol.* (2018).10.1016/j.ejso.2018.06.022

## Definizione

Proporzione di casi di carcinoma con valutazione pre-operatoria con RM

**Standard minimo:** 10% - **Standard ottimale:** N/A

## Motivazione

La RM è più accurata della MX ed eco nella valutazione di estensione della malattia, nell'identificazione di malattia multifocale/multicentrica e /o controlaterale.

L'utilizzo della RM deve tuttavia attenersi alle raccomandazioni EUSOMA.

**Livello di evidenza:** IV

## Bibliografia

37. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) Breast Cancer. Version 1.2021 eNCCN.org.
38. Cardoso F., Kyriakides S., Ohno F. et al. Primary breast cancer: ESMO clinical practice guidelines for diagnosis, treatment and followup. ESMO Guidelines Working Group. *Ann Oncol* (2019); 30: 1194-1220.
39. Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and treatment National Institute for Clinical Excellence (NICE) Guidelines (CG80). February 2009.
40. Hyland C.J, F. Varghese, C. Yau C. et al. Use of 18F-FDG PET/CT as an Initial Staging Procedure for Stage II-III Breast Cancer: A Multicenter Value Analysis. *J Natl Compr Canc Netw*. 2020. PMID: 33152704.
41. AIOM, Linee guida neoplasia della mammella, Ed. 2021, <https://www.aiom.it/linee-guida-aiom-2021-neoplasie-della-mammella/>
42. Sardanelli F., Boetes C., Borisch B., et al. Magnetic resonance imaging of the breast: recommendations from the EUSOMA working group. *Eur J Cancer* 2010 May;46(8):1296e316. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejca.2010.02.015>.

## Definizione

Proporzione di casi di carcinoma invasivo, nei quali sia stato effettuato lo studio dell'ascella con imaging (ECO+/- FNAC/CNB).

**Standard minimo:** 85% - **Standard ottimale:** 95%

## Motivazione

Ridurre reinterventi e selezionare pazienti candidati a trattamento sistemico neoadiuvante.

**Livello di evidenza:** III

## Bibliografia

43. Biganzoli L., Marotti L., Hart C.D. et al. Quality indicators in breast cancer care: an update from the EUSOMA working group. *Eur J Canc* 2017;86:59e81.
44. Ciatto S., Brancato B., Rizzo G. et al. Accuracy of fine needle aspiration cytology (FNAC) of axillary lymph nodes as a triage test in breast cancer staging. *Breast Cancer Res Treat* 2007 May;103(1):85e91.
45. Houssami N., Ciatto S., Turner R.M., Cody 3<sup>rd</sup> H.S., Macaskill P. Preoperative ultrasound-guided needle biopsy of axillary nodes in invasive breast cancer: meta-analysis of its accuracy and utility in staging the axilla. *Ann Surg* 2011 Aug;254(2):243e51.
46. Jackson R.S., Mylander C., Rosman M., et al. Normal axillary ultrasound excludes heavy nodal disease burden in patients with breast cancer. *Ann Surg Oncol* 2015 Oct;22(10):3289e95.
47. Diepstraten S.C., Sever A.R., Buckens C.F. et al. Value of preoperative ultrasound-guided axillary lymph node biopsy for preventing completion axillary lymph node dissection in breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *Ann Surg Oncol*. 2014 Jan;21(1):51-9. doi: 10.1245/s10434-013-3229-6. Epub 2013 Sep 6. PMID: 24008555.
48. Balasubramanian I., Fleming C.A., Corrigan M. A., Redmond H.P., Kerin M.J., Lowery A.J. Meta-analysis of the diagnostic accuracy of ultrasound-guided fine-needle aspiration and core needle biopsy in diagnosing axillary lymph node metastasis. *Br J Surg*. 2018 Sep;105(10):1244-1253. doi: 10.1002/bjs.10920. Epub 2018 Jul 4. PMID: 29972239.

## Definizione

Proporzione di casi di carcinoma non palpabile, candidate all'intervento chirurgico, con localizzazione preoperatoria (posizionamento di repere).

**Standard minimo:** 90% - **Standard ottimale:** 95%

## Motivazione

La localizzazione preoperatoria è essenziale al fine di una rimozione del target con adeguati margini chirurgici, evitando la rimozione non necessaria di tessuto sano e ottimizzando il risultato estetico senza compromettere l'adeguatezza dell'atto chirurgico.

**Livello di evidenza:** III

## Bibliografia

49. European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4<sup>th</sup> Edition.
50. Hays M.. Update on Preoperative Breast Localization 2017. Radiologic Clinics of North America, 10.1016/j.rcl.2016.12.012
51. Mayo 3<sup>rd</sup> R.C., Kalambo M.J., Parikh J.R. Preoperative localization of breast lesions: Current techniques. Clin Imaging. 2019 Jul-Aug;56:1-8. doi: 10.1016/j.clinimag.2019.01.013. Epub 2019 Jan 16. PMID: 30818165.
52. Bick U., Trimboli R.M., Athanasiou A. et al. Image-guided breast biopsy and localisation: recommendations for information to women and referring physicians by the European Society of Breast Imaging. Insights Imaging 11, 12 (2020). <https://doi.org/10.1186/s13244-019-0803-x>

## Definizione

Proporzione di casi di carcinoma mammario (invasivo, intraduttale) con una diagnosi micro-istologica preoperatoria (B5)\*.

*\*L'utilizzo della citologia nella diagnostica preoperatoria del carcinoma mammario è fortemente sconsigliato dalle ultime raccomandazioni Eusoma e dalle indicazioni dello European quality assurance scheme for breast cancer.*

**Standard minimo:** 90% - **Standard ottimale:** 95%

## Motivazione

La disponibilità di una diagnosi istologica preoperatoria permette una corretta impostazione del trattamento medico e/o chirurgico.

La diagnostica citologica non consente di differenziare forme invasive da forme in situ; non consente diagnosi di isotipo; l'esecuzione di fattori prognostico-predittivi e richiede specifica competenza.

**Livello di evidenza:** I

## Bibliografia

53. Biganzoli L., Cardoso F., Beihson M. et al. The requirements of a specialist breast centre. The Breast 51 (2020) 65-84.
54. <https://www.osservatorionazionalecreening.it/content/linee-guida-lo-screening-mammografico-il-processo-di-adolpment>
55. <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc/european-breast-cancer-guidelines>

## Definizione

Proporzione di casi di carcinoma invasivo nei quali siano disponibili (esame del campione operatorio) le informazioni relative a:

- tipo istologico
- grado
- stato recettoriale (ER-PR)
- stadio e dimensioni patologiche
- stato dei margini

- stato di HER2
- valore Ki67
- presenza di invasione vascolare peritumorale

**Standard minimo:** 90% - **Standard ottimale:** 95%

## Motivazione

Tutti i parametri hanno valenza prognostica e predittiva, e sono alla base delle scelte terapeutiche adiuvanti, sia mediche sia radioterapiche.

**Livello di evidenza:** I

## Bibliografia

56. Ellis I., Allison K.H., Dang C. et al WHO classification of tumours, 5<sup>th</sup> edition, 2019.
57. Schnitt S., Sibbering D.M., Slodkowska E., Yang W., Tan P.H. Invasive Carcinoma of the Breast Histopathology Reporting Guide. International Collaboration on Cancer Reporting; Sydney, Australia. 2021. ISBN: 978-1-922324-12-2.
58. AIOM, Linee guida neoplasie della mammella, Ed. 2021, <https://www.aiom.it/linee-guida-aiom-2021-neoplasie-della-mammella/>
59. Biganzoli L., Cardoso F., Beishon M. et al. The requirements of a specialist breast centre. The Breast 51 (2020) 65-84.

## Definizione

Proporzione di casi di carcinoma non invasivo nei quali siano disponibili le informazioni relative a:

- tipo istologico
- grado
- necrosi comedonica
- dimensioni patologiche
- stato dei margini con distanza minima dal margine libero
- stato recettoriale (ER)

**Standard minimo:** 90% - **Standard ottimale:** 95%

## Motivazione

Tutti i parametri hanno valenza prognostica e predittiva, e sono alla base delle scelte terapeutiche adiuvanti, sia mediche sia radioterapiche.

**Livello di evidenza:** I

## Bibliografia

60. Ellis I., Allison K.H., Dang C. et al WHO classification of tumours, 5<sup>th</sup> edition, 2019.
61. Fox S., Chen C.J., Chua B., Collins L.C., et al. Ductal Carcinoma In Situ, Variants of Lobular Carcinoma In Situ and Low Grade Lesions Histopathology Reporting Guide. International Collaboration on Cancer Reporting; Sydney, Australia. 2021 ISBN: 978-1-922324-10-8.
62. AIOM, Linee guida neoplasie della mammella, Ed. 2021, <https://www.aiom.it/linee-guida-aiom-2021-neoplasie-della-mammella/>
63. Biganzoli L., Cardoso F., Beishon M. et al. The requirements of a specialist breast centre. The Breast 51 (2020) 65-84.

## Definizione

Completezza diagnostica su core-biopsy nei casi da sottoporre a chemioterapia neoadiuvante, con i seguenti parametri di minima:

- n. di frustoli diagnostici
- istotipo (secondo classificazione WHO 2019)
- grado istologico/nucleare
- ER, PgR, Ki-67 ed HER2
- infiltrato linfocitario stromale (TILs) nei casi TN e HER2 +

**Standard minimo:** 90% - **Standard ottimale:** 95%



## Motivazione

La completezza diagnostica prima del trattamento neoadiuvante consente un inquadramento preciso della lesione, è predittiva di risposta al trattamento e consente il confronto qualitativo e quantitativo con l'eventuale residuo di malattia.

**Livello di evidenza:** I

## Bibliografia

64. <https://www.senonetwork.it/it/documenti/raccomandazioni%2dsenonetwork/1-3967-1>
65. Fusco N, Rizzo A. et al. Pathological examination of breast cancer samples before and after neoadjuvant therapy: recommendations from the Italian Group for the Study of Breast Pathology Italian Society of Pathology (GIPaM-SIAPeC). *Pathologica* 2022 Apr;114(2):104-110. doi: 10.32074/1591-951X-747. Epub 2022 Apr 13.
66. Raccomandazioni del gruppo di studio della mammella della Rete Oncologica Piemonte-Valle d'Aosta: Protocollo di campionamento con CORE-BIOPSY e requisiti minimi di refertazione in tumori mammari da sottoporre/sottoposte a terapia medica primaria
67. AIOM, Linee guida neoplasie della mammella, Ed. 2021, <https://www.aiom.it/linee-guida-aiom-2021-neoplasie-della-mammella/>
68. Loi S, Sirtaine N, Piette N. et al. Prognostic and predictive value of tumor-infiltrating lymphocytes in a phase III randomized adjuvant breast cancer trial in node-positive breast cancer comparing the addition of docetaxel to doxorubicin with doxorubicin-based chemotherapy: BIG 02-98. *J Clin Oncol.* 2013;31(7):860-7.
69. Dieci M.V., Mathieu M.C., Guarneri V., et al. Prognostic and predictive value of tumor-infiltrating lymphocytes in two phase III randomized adjuvant breast cancer trials. *Ann Oncol.* 2015;26(8):1698-704.
70. Stanton S.E., Adams S., Disis M.L.. Variation in the incidence and magnitude of tumor-infiltrating lymphocytes in breast cancer subtypes: A systematic review. *JAMA Oncol.* 2016;2(10):1354-60.
71. Adams S., Gray R.J., Demaria S. et al. Prognostic value of tumor-infiltrating lymphocytes in triple-negative breast cancers from two phase III randomized adjuvant breast cancer trials: EOCG 2197 and EOCG 1199. *J Clin Oncol.* 2014;32(27):2959-66.
72. Loi S., Drubay D., Adams S., et al. Tumor-infiltrating lymphocytes and prognosis: a pooled individual patient analysis of early-stage triple-negative breast cancers. *J Clin Oncol.* 2019;37(7):559-69.
73. Salgado R., Denkert C., Demaria S. et al. The evaluation of tumor-infiltrating lymphocytes (TILs) in breast cancer: recommendations by an International TILs Working Group 2014. *Ann Oncol.* 2015;26(2):259-71.

# Trattamento loco-regionale

## Definizione

Esame solo del linfonodo/i sentinella (LS) nei casi che poi risulteranno pN0.

**Standard minimo:** 85% - **Standard ottimale:** 95%

## Motivazione

La biopsia del LS è lo standard per la stadiazione del cavo ascellare nelle donne con carcinoma mammario iniziale (stadio clinico I-II) con linfonodi ascellari clinicamente negativi in quanto comporta una forte riduzione della morbilità del trattamento in presenza di una equivalenza della sopravvivenza rispetto alla dissezione ascellare.

**Livello di evidenza:** I

## Bibliografia

74. Miltenburg D.M., Miller C., Karamlou T.B., Brunicardi F.C.. Meta-analysis of sentinel lymph node biopsy in breast cancer *J Surg Res* 1999; 15: 138-42.
75. Veronesi U., Viale G., Paganelli G., et al. Sentinel lymph node biopsy in breast cancer. Ten year results of a randomized controlled study. *Ann Surg.* 2010;251:595-600.
76. Mansel R.E., Fallowfield L., Kissin M., et al. Randomized multicenter trial of sentinel node biopsy versus standard axillary treatment in operable breast cancer: the ALMANAC trial. *J Natl Cancer Inst* 2006;98:599-609.
77. Krag D.N., Anderson S.J., Julian T.B. et al. Sentinel-lymph-node resection compared with conventional axillary-lymph-node dissection in clinically node-negative patients with breast cancer: overall survival findings from the NSABP B-32 randomised phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2010;11:927-33.
78. Gill G., SNAC Trial Group. Sentinel- lymph-node-based management or routine axillary clearance? One- year outcomes of sentinel node biopsy versus axillary clearance (SNAC): a randomized controlled surgical trial. *Ann Surg Oncol.* 2009;16:266-75.
79. Zavagno G., De Salvo G.L., Scalco G. et al. A Randomized clinical trial on sentinel lymph node biopsy versus axillary lymph node dissection in breast cancer: results of the Sentinel- la/GIVOM trial. *Ann Surg.* 2008;247:207-13.

## Definizione

Asportazione di non più di cinque linfonodi nella procedura dell'esame dell'ascella con linfonodo sentinella.

**Standard minimo:** 85% - **Standard ottimale:** 95%

## Motivazione

Il numero di linfonodi ascellari rimossi è associato alla morbilità e non aumenta l'accuratezza in caso di biopsia del linfonodo sentinella in donne con carcinoma della mammella stadio I/II.

**Livello di evidenza:** II

## Bibliografia

80. Lynch M., Jackson J., Kim J.A., Leeming R.A. Optimal number of radioactive sentinel lymph nodes to remove for accurate staging of breast cancer. *Surgery* 2008; 144: 525-31
- Dabbs D, Johnson R. The optimal number of sentinel lymph nodes for focused pathologic examination. *Breast J* 2004; 10: 186-9.
81. Ban E.J., Lee J.S., Koo J.S., et al. How many sentinel lymph nodes are enough for accurate axillary staging in T1-2 breast cancer? *J Breast Cancer* 2011; 14: 296-300.

## Definizione

Proporzioni di pazienti (cT1-2, cN0, pN1sn con 1 o 2 linfonodi macrometastatici) che non hanno fatto dissezione ascellare, dopo chirurgia conservativa seguita da radioterapia e terapia sistemica.

**Standard minimo:** 60% - **Standard ottimale:** 75%

## Motivazione

Due studi randomizzati e sei studi retrospettivi inclusi in una metanalisi hanno evidenziato che la biopsia del solo LS in questo contesto non si associa ad un peggioramento dell'outcome per quanto riguarda la sopravvivenza, la sopravvivenza libera da malattia o le recidive regionali.

**Livello di evidenza:** I

## Bibliografia

82. Giuliano A.E., Ballman K., McCall L., et al. Locoregional recurrence after sentinel lymph node dissection with or without axillary dissection in patients with sentinel lymph node metastases: long-term follow-up from the American College of Surgeons Oncology Group (Alliance) ACOSOG Z0011 Randomized Trial. *Ann Surg*.2016;264:413-20.
83. Huang T.W., Su C.M., Tam K.W. Axillary management in women with early breast cancer and limited sentinel node metastasis: A systematic review and metanalysis of real-world evidence in the post-ACOSG Z0011 Era. *Ann Surg Oncol* 2021; 28: 920-929.
84. Tinterri C., Gentile D., Gatzemeier W. et al. Preservation of Axillary Lymph Nodes Compared with Complete Dissection in T1-2 Breast Cancer Patients Presenting One or Two Metastatic Sentinel Lymph Nodes: The SINODAR-ONE Multicenter Randomized Clinical Trial. *Ann Surg Oncol*, Published Online ;May 12, 2022 – COD DOI 10.1245/s10434-022-11866-w
85. Mamtani A., Patil S., Van Zee K., et al. Age and receptor status do not indicate the need for axillary dissection in patients with sentinel lymph node metastases. *Ann Surg Oncol*. 2016;23(11):3481-6.
86. Morrow M., Jagasi R., McLeod M.C. et al. Surgeon attitudes toward the omission of axillary dissection in early breast cancer. *JAMA Oncol*. 2018;4(11):1511-6.
87. Garcia-Etienne C., Mansel R., Tomatis M., et al. Trends in axillary lymph node dissection for early-stage breast cancer in Europe: Impact of evidence on practice. *The Breast* 2019;45:89-96.

## Definizione

Proporzione di pazienti che non hanno fatto stadiazione neppure con LNS (grado 1 e 2) per chirurgia conservativa in caso di DCIS.

**Standard minimo:** 90% - **Standard ottimale:** 95%

## Motivazione

Dati estratti dal National Cancer Database in USA su circa 11.000 donne con DCIS hanno evidenziato che solo in 3.6% avevano metastasi linfonodali e questo dato è anche più basso per le donne prove-

nienti dallo screening. Attualmente, la maggior parte delle donne con diagnosi preoperatoria di DCIS ha un rischio di metastasi linfonodali di circa 1%.

**Livello di evidenza: I**

## Bibliografia

88. Van Deurzen C.H.M., Hobbelenk M.G.G., van Hillegersberg R., van Diest P.J. Is there an indication for sentinel node biopsy in patients with ductal carcinoma in situ of the breast? A review. *EJC* 2007; 43: 993-1001.
89. Morrow M. Axillary surgery in DCIS: is less more? *Ann Surg Oncol* 2008; 15: 2641-42.
90. Francis AM, Haugen CE, Grimes LM, et al. Is sentinel lymph node dissection warranted for patients with a diagnosis of ductal carcinoma in situ? *Ann Surg Oncol* 2015; 22: 4270-4279.
91. Chehade H.E.H., Heaton H., Wazir U. et al. Is sentinel lymph node biopsy indicated in patients with a diagnosis of ductal carcinoma in situ? A systematic review and meta-analysis. *The Am J Surg* 2017; 213: 171-180.
92. Van Roozendaal L.M., Goorts B., Klinkert M., et al. Sentinel lymph node biopsy can be omitted in DCIS patients treated with breast conserving therapy. *Breast Canc Res Treat* 2016; 156: 517-525.

## Definizione

Proporzione di pazienti (escluse BRCA1 e BRCA2) che hanno effettuato intervento conservativo per carcinomi invasivi unicentrici fino a 3 cm (inclusa eventuale componente in situ).

**Standard minimo: 70% - Standard ottimale: 90%**

## Motivazione

Almeno sei studi randomizzati hanno dimostrato che nel carcinoma mammario operabile non è evidente un vantaggio in sopravvivenza con mastectomia e dissezione ascellare rispetto a chirurgia conservativa con dissezione ascellare associata alla radioterapia della mammella (whole breast irradiation), tre dei quali con un lungo follow-up. Studi retrospettivi più recenti hanno evidenziato un aumento della sopravvivenza a 10 anni con il trattamento conservativo e la radioterapia per donne con tumori allo stadio iniziale rispetto alla mastectomia.

**Livello di evidenza: I**

## Bibliografia

93. Fisher B., Anderson S., Bryant J., et al. Twenty-year follow-up of a randomized trial comparing total mastectomy, lumpectomy plus irradiation for the treatment of invasive breast cancer. *N Engl J Med.* 2002;347:1233-41.
94. Litiere S., Werutsky G., Fentiman I.S., et al. Breast conserving therapy versus mastectomy for stage I-II breast cancer: 20 years follow up of EORTC 10801 phase 3 randomised trial. *Lancet Oncol.* 2012;13:412-9.
95. Veronesi U., Cascinelli N., Mariani L. et al. Twenty-year follow-up of a randomised study comparing breast-conserving surgery with radical mastectomy for early breast cancer. *N Engl J Med.* 2002;347:1227-32.
96. Arriagada R., Le M.G., Rochard F., Contesso G.. Conservative treatment versus mastectomy in early breast cancer: patterns of failure with 15 years of follow-up data. Institut Gustave-Roussy Breast Cancer Group. *J Clin Oncol.* 1996;14:1558-64.
97. Poggi M.M., Danforth D.N., Sciuto L.C., et al. Eighteen-year results in the treatment of early breast carcinoma with mastectomy versus breast conservation therapy: the National Cancer Institute Randomized Trial. *Cancer.* 2003;98:697-702.
98. Blichert-Toft M., Rose C., Andersen J.A. et al. Danish randomized trial comparing breast conservation therapy with mastectomy: six years of life-table analysis. Danish Breast Cancer Cooperative Group. *J Natl Cancer Inst Monogr.* 1992;(11):19-25.
99. De Boniface J., Szulkin R., Johansson A.I. Survival After Breast Conservation vs Mastectomy Adjusted for Comorbidity and Socioeconomic Status A Swedish National 6-Year Follow-up of 48 986 Women. *JAMA Surgery* 2021; 156: 628-637.

## Definizione

Intervento conservativo per carcinoma in situ unicentrico fino a 2 cm di diametro.

**Standard minimo: 75% - Standard ottimale: 90%**

## Motivazione

Non esistono studi randomizzati di confronto tra la mastectomia e la chirurgia conservativa associata a radioterapia, tuttavia poichè la conservazione mammaria si è dimostrata equivalente alla mastectomia-

mia nel carcinoma infiltrante in studi randomizzati, questo approccio è risultato indicato anche per la malattia in situ. Uno studio osservazione su 100.000 donne studiate dal SEER database in USA ha evidenziato una simile sopravvivenza tra i due approcci a 10 anni di follow up. La conservazione mammaria in questo setting per neoplasie con diametro < 2 cm è generalmente preferita dalle donne, è associata a minore morbilità ma ad un maggior incidenza di recidive.

**Livello di evidenza:** III

## Bibliografia

100. Narod S.A., Iqbal J., Giannakeas V., Sopik V., Sun P. Breast Cancer Mortality After a Diagnosis of Ductal Carcinoma In Situ. JAMA Oncol. 2015;1(7):888.
101. Lee S.E., Kim H.Y., Yoon J.H. Chronological Trends of Breast Ductal Carcinoma In Situ: Clinical, Radiologic, and Pathologic Perspectives Ann Surg Oncol (2021) 28:8699-8709.
102. Shaaban A.M., Hilton B., Clements B. Pathological features of 11,337 patients with primary ductal carcinoma in situ (DCIS) and subsequent events: results from the UK Sloane Project. British Journal of Cancer (2021) 124:1009-1017.
103. Meattini I., Pasinetti N., Meduri B. A national multicenter study on 1072 DCIS patients treated with breast-conserving surgery and whole breast radiotherapy (COBCG-01 study). Radiother Oncol 2019 Feb;131:208-214.
104. Jonczyk M.M., Jean J., Graham R., Chatterjee A. Surgical trends in breast cancer: a rise in novel operative treatment options over a 12 year analysis. Breast Cancer Res Treat. 2019 ; 173: 267-274.

## Definizione

Unico intervento chirurgico per il trattamento del carcinoma invasivo T1-T2 (escludendo eventuali interventi ricostruttivi).

**Standard minimo:** 90% - **Standard ottimale:** 95%

## Motivazione

Il ritorno in sala operatoria dopo chirurgia conservativa è associato ad una diminuzione potenziale del risultato estetico, ad un ritardo delle terapie adiuvanti, ad un disagio per le pazienti e ad un aumento del peso economico sul sistema sanitario. In alcuni paesi l'incidenza di un secondo intervento supera il 20% dei casi, sebbene una recente indagine in USA abbia riportato una riduzione di oltre un terzo dall'adozione delle nuove linee guida sui margini – «no ink on tumor». I dati del PNE in Italia indicano che attualmente circa il 7% delle donne effettuano un secondo intervento entro 120 giorni dal primo.

**Livello di evidenza:** I

## Bibliografia

105. Wilke L.G., Czechura T., Wang C. et al. Repeat surgery after breast conservation for the treatment of stage 0 to II breast carcinoma: a report from the national cancer data base, 2004–2010. JAMA Surg. 2014;149:1296-305.
106. Havel L., Naik H., Ramirez L., et al. Impact of the SSO-ASTRO margin guideline on rates of re-excision after lumpectomy for breast cancer: A meta-analysis. Ann Surg Oncol 2019; 26: 1238-1244.
107. Landerasper J., Whitacre E., Degnim A.C., Al-Hamadani M. Reasons for re-excision after lumpectomy for breast cancer: insight from the American Society of Breast Surgeons Mastery SM database. Ann Surg Oncol. 2014;21:3185-91.

## Definizione

Unico intervento chirurgico per il trattamento del carcinoma non invasivo (escludendo eventuali interventi ricostruttivi).

**Standard minimo:** 80% - **Standard ottimale:** 90%

## Motivazione

In letteratura, fino ad un terzo delle donne con carcinoma in situ della mammella riceve un secondo intervento, con un notevole impatto sul disagio delle pazienti, sull'outcome estetico e sui costi sanitari. Nel 2016, un Consensus statement ha concluso che per donne sottoposte a chirurgia conservati-

va e radioterapia l'adozione di un margine di 2mm è sufficiente e margini più ampi non sono associati ad un beneficio.

**Livello di evidenza:** II

## Bibliografia

108. Morrow M., Jaggs R., Alderman A.K. et al. Surgeon recommendations and receipt of mastectomy for treatment of breast cancer. *JAMA*.2009;302(14):1551-6.
109. Morrow M., Van Zee K.J., Solin L.J. et al. Society of Surgical Oncology-American Society for Radiation Oncology-American Society of Clinical Oncology consensus guideline on margins for breast-conserving surgery with whole-breast irradiation in ductal carcinoma in situ. *J Clin Oncol*.2016;34(33):4040-6.
110. Marinovich M.L., Azizi L., Macaskill P. et al. The association of surgical margins and local recurrence in women with ductal carcinoma in situ treated with breast-conserving therapy: a meta-analysis. *Ann Surg Oncol*.2016;23(12):3811-21.

## Definizione

Proporzione di pazienti che hanno ricevuto ricostruzione immediata nella stessa seduta dell'intervento demolitivo.

Percentuale di donne sottoposte a mastectomia che nello stesso tempo chirurgico abbiano ricevuto intervento di chirurgia ricostruttiva sia esso eterologo (protesi/espansori) o autologo (lambi pedunculati o liberi).

**Standard minimo:** 60% - **Standard ottimale:** 80% a seguito di mastectomia per DCIS

**Standard minimo:** 50% - **Standard ottimale:** 80% a seguito di mastectomia per carcinoma invasivo

## Motivazione

La chirurgia ricostruttiva è stata dimostrata sicura in termini di recidiva locale e sopravvivenza a lungo termine se comparata alla mastectomia senza ricostruzione, essa determina un notevole beneficio psicologico con un'incrementata qualità di vita. Il risultato cosmetico della ricostruzione immediata è considerato superiore alla ricostruzione dilazionata.

La presenza di un chirurgo plastico all'interno del Centro di Senologia favorirebbe il conseguimento di tale parametro.

**Livello di evidenza:** III

## Bibliografia

111. Cordeiro P.G. Breast reconstruction after surgery for breast cancer. *N. Engl J Med* 2008;359(15):1590e60.
112. Elder E.E., Brandberg Y., Bjorklund T. et al. Quality of life and patient satisfaction in breast cancer patients after immediate breast reconstruction: a prospective study. *Breast*. 2005;14: 201-8.
113. Al-Ghazal S.K., Fallowfield L., Blamey R.W. Comparison of psychological aspects and patient satisfaction following breast conserving surgery, simple mastectomy and breast reconstruction. *Eur J Cancer*. 2000;36:1938-43.
114. Rowland J.H., Desmond K.A., Meyerowitz B.E., Nelin T.R., Wyatt G.E., Ganz P.A. Role of breast reconstructive surgery in physical and emotional outcomes among breast cancer survivors. *J Natl Cancer Inst*. 2000;92:1422-9.
115. Chang R.J., Kirkpatrick K., De Boer R.H., Mann G.B. Does immediate breast reconstruction compromise the delivery of adjuvant chemotherapy? *Breast- edinbg Scotl* 2013;22(1):64e9.
116. Biganzoli L., Marotti L., Hart C.D. et al. Quality indicators in breast cancer care: an update from the EUSOMA working group. *Eur J Canc* 2017;86:59e81.
117. Schreuder K., van Bommel A.C.M., de Ligt K.M., Maduro J.H. et al. Hospital organizational factors affect the use of immediate breast reconstruction after mastectomy for breast cancer in The Netherlands. *Breast* 2017;34:96e102.
118. Nedumpara T., Jonker L., Williams M.R. Impact of immediate breast reconstruction on breast cancer recurrence and survival. *Breast* 2011;20(5): 437e43.
119. Nahabedian M.Y., Momen B. The impact of breast reconstruction on the oncologic efficacy of radiation therapy: a retrospective analysis. *Ann Plast Surg* 2008;60(3):244e50.
120. Sim S., Soh S., Ang C.H. et al. Breast reconstruction rate and profile in a Singapore patient population: a National University Hospital experience. *Singap Med J* 2018;59(6):300e4.
121. Wong A., Snook K., Brennan M. et al. Increasing breast reconstruction rates by offering more women a choice. *ANZ J Surg* 2014;84(1e2):31e6.

## Definizione

Proporzione di pazienti che hanno effettuato skin-sparing mastectomy, nipple sparing mastectomy o skin reducing mastectomy sul totale delle pazienti che hanno effettuato mastectomia.

**Standard minimo:** 50% - **Standard ottimale:** 70%

## Motivazione

È importante monitorare la proporzione di mastectomie skin sparing, nipple sparing e skin reducing mastectomy rispetto al totale delle mastectomie dal momento che la preservazione o rimodellamento dell'involucro cutaneo consente un migliore risultato ricostruttivo. Ciò è dovuto anche alla preservazione del solco sottomammario e della morfologia mammaria che consente di ottenere una migliore simmetria con la mammella controlaterale.

**Livello di evidenza:** II

## Bibliografia

122. Serra M., Quattrini Li A., Cataliotti L., et al. Aesthetic results following breast cancer surgery: A prospective study on 6515 cases from ten Italian Senonetwork breast centers Eur J Oncol 2020 Oct;46(10 Pt A):1861-1866.
123. Gui G.P., Behranwala K.A., Abdullah N. et al. The inframammary fold: contents, clinical significance and implications for immediate breast reconstruction. Br J Plast Surg 2004 Mar;57(2):146e9.
124. Carlson G.W. Skin sparing mastectomy: anatomic and technical considerations. Am Surg 1996;62(2):151e5.
125. Bonomi S., Sala L., Gennaro M., Ricci C., Cortinovis U. Skin-Reducing Mastectomy and Direct-to-Implant Breast Reconstruction With Submuscular-Dermal-Mesh Pocket. Ann Plast Surg. 2019 Jan;82(1):19-27.

## Definizione

Proporzione di pazienti con neoplasia della mammella M0 che ricevono radioterapia postoperatoria dopo exeresi del primitivo e appropriata stadiazione/chirurgia sull'ascella nell'ambito della chirurgia conservativa.

**Standard minimo:** 90% - **Standard ottimale:** 95%

## Motivazione

La radioterapia dopo chirurgia conservativa riduce in maniera significativa il rischio di recidiva locale, loco-regionale, e a distanza. La radioterapia inoltre riduce la mortalità assoluta e quella da tumore della mammella.

**Livello di evidenza:** I

## Bibliografia

126. Andreano A., Anghinoni E., Autelitano M., et al. Indicators based on registers and administrative data for breast cancer: routine evaluation of oncologic care pathway can be implemented. Journal of Evaluation in Clinical Practice 22 (2016):62-70.
127. Best Clinical Practice nella radioterapia dei tumori della mammella 2019. Available at <https://www.radioterapiaitalia.it/wp-content/uploads/2019/09/Best-Clinical-Practice-nella-radioterapia-dei-tumori-della-mammella-2019.pdf>
128. Barni S., Venturini M., Molino A., Donadio M., Rizzoli S., Maiello E, Gori S. Importance of adherence to guidelines in breast cancer clinical practice. The Italian experience (AIOM). Tumori, 97: 559-563, 2011.
129. Biganzoli L, Battisti NML, Wienders H e al. , Up-dated recommendations regarding the management of older patients with breast cancer: a joint paper from the European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA) and the International Society of Geriatric Oncology (SIOG) . Lancet Oncol 2021; Jul 22(7) e327-e340. doi: 10.1016/S1470-2045(20)30741-5. Epub 2021 May 14.PMID: 34000244
130. Biganzoli L., Marotti L., Hart C.D. et al. Quality indicators in breast cancer care: An update from the EUSOMA working group. European Journal of Cancer 86 (2017) 59-81.
131. Bao H., Yang F., Xinyu W., Su S et al. Developing a set of quality indicators for breast cancer care in China. International Journal for Quality in Health Care, 2015, 27(4), 291–296.
132. Caldarella A., Amunni G., Angiolini C. et al. Feasibility of evaluating quality cancer care using registry data and electronic health records: a population-based study. International Journal for Quality of Health Care 2012; 24,4:411-418.
133. Chin-Lenn L., Craighead P., Bryant H.I. et al. Quality Indicators for Ductal Carcinoma In Situ (DCIS) of the Breast Development Using a Multidisciplinary Delphi Process and Its Use in Monitoring Population-Based Treatment. Journal of Surgical Oncology 2013;108:348-351.
134. Biganzoli L, Marotti L, Hart C.D. et al. Quality Indicators in breast cancer care: An up-date from the EUSOMA working group. Eur J Cancer 86 (2017), 59-81 DKG. Catalogue of requirements for Breast Cancer Centres of the German Cancer Society 14-07-2016:1-45.
135. EBCTCG (Early Breast Cancer Trialist Collaborative Group). Effect of radiotherapy after breast conserving surgery on 10 years recurrence and 15 year breast cancer death: meta analysis of individual patient data for 10801 women in 17 randomized controlled trials. The Lancet 2011; 378:9804.

136. Falco G., Rocco N., Procaccini E. et al. Breast conserving treatment for ductal carcinoma in situ in the elderly: can radiation therapy be avoided? Our experience. - International Journal of Surgery 2014;12, supplement 2. IKNL NABON. Breast Cancer Dutch Guideline, version 2.0 2012
137. Jacke C.O., Albert U.S., Kalder M. The adherence paradox: guideline deviations contribute to the increased; 5 year survival of breast cancer patients. BMC Cancer 2015;15:734.

## Definizione

Proporzione di pazienti con interessamento  $\geq 4$  linfonodi (pN2a) che ricevono radioterapia dopo mastectomia su parete toracica e stazioni di drenaggio linfonodale.

**Standard minimo:** 85% - **Standard ottimale:** 90%

## Motivazione

La radioterapia dopo mastectomia su parete toracica e stazioni di drenaggio linfonodale nei casi in cui vi è l'interessamento  $\geq 4$  linfonodi (pN2a), riduce in maniera significativa il tasso di recidiva loco-regionale e a distanza e la mortalità da tumore della mammella.

**Livello di evidenza:** I

## Bibliografia

138. Andreano A., Anghinoni E., Autelitano M. et al. Indicators based on registers and administrative data for breast cancer: routine evaluation of oncologic care pathway can be implemented. Journal of Evaluation in Clinical Practice 22 (2016):62-70.
139. Best Clinical Practice nella radioterapia dei tumori della mammella 2019. Available at <https://www.radioterapiaitalia.it/wp-content/uploads/2019/09/Best-Clinical-Practice-nella-radioterapia-dei-tumori-della-mammella-2019.pdf>
140. Consensus per l'irradiazione delle stazioni linfonodali mammarie, 2016. Available at <https://www.radioterapiaitalia.it/linee-guida-raccomandazioni/linee-guida-della-disciplina/2016-giugno-consensus-lirradiazione-delle-stazioni-linfonodali-mammarie/>
141. Barni S., Venturini M., Molino A., Donadio M., Rizzoli S., Maiello E., Gori S.. Importance of adherence to guidelines in breast cancer clinical practice. The Italian experience (AIOM). Tumori, 97: 559-563, 2011.
142. Bao H., Yang F., Xinyu Wang X et al. Developing a set of quality indicators for breast cancer care in China. International Journal for Quality in Health Care, 2015, 27(4), 291-296.
143. Biganzoli L., Marotti L., Hart C.D. et al. Quality indicators in breast cancer care: An update from the EUSOMA working group. European Journal of Cancer 86 (2017) 59-81.
144. IKNL NABON. Breast Cancer Dutch Guideline, version 2.0 2012.
145. Jacke , C.O.,Albert U.S., Kalder M. The adherence paradox: guideline deviations contribute to the increased; 5 year survival of breast cancer patients. BMC Cancer 2015;15:734.
146. Khare S.R., Batist G., Bartlett G. Identification of performance indicators across a network of clinical cancer programs. Curr Oncol. 2016 Apr;23(2):81-90.
147. Stordeur S., Vrijens F., Devriese S., Beirens K., Van Eycken E., Vlayen J.. Developing and measuring a set of process and outcome indicators for breast cancer. The Breast 21(2012):253-260.
148. EBCTCG (Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group), McGale P, Taylor C, Correa C, et al. Effect of radiotherapy after mastectomy and axillary surgery on 10-year recurrence and 20-year breast cancer mortality: meta-analysis of individual patient data for 8135 women in 22 randomised trials. Lancet. 2014 Jun 21;383(9935):2127-35.

# Terapia sistemica

## Definizione

Effettuazione di terapia primaria nei casi di carcinoma infiammatorio.

**Standard minimo:** 95% - **Standard ottimale:** 98%

## Motivazione

La terapia medica neoadiuvante rappresenta il trattamento ottimale per ridurre l'estensione tumorale e portare all'operabilità la neoplasia.

**Livello di evidenza:** I

## Bibliografia

149. Chia S., Swain S.M., Byrd D.R., Mankoff D.A. et al. Locally advanced and inflammatory breast cancer. *J Clin Oncol* 26: 786-790. 2008
150. Gradishar W.J., Anderson B.O., Abraham J. et al. Breast Cancer, Version 3.2020, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. *J Natl Compr Canc Netw*. 2020 Apr;18(4):452-478. Doi: 10.6004/jnccn.2020.0016. PMID: 32259783.
151. Kupstas A.R., Hoskin T.L., Day C.N., Boughey J.C., Habermann E.B., Hieken T.J. Biological subtype, treatment response and outcomes in inflammatory breast cancer using data from the National Cancer Database. *Br J Surg*. 2020 Jul;107(8):1033-1041. doi: 10.1002/bjs.11469. Epub 2020 Feb 14. PMID: 32057107.

## Definizione

Pazienti con tumore triplo negativo stadio II e III che hanno ricevuto chemioterapia neoadiuvante.

**Standard minimo:** 85% - **Standard ottimale:** N/A

## Motivazione

Le pazienti con tumore triplo negativo sono candidate a ricevere quanto prima un trattamento sistematico al fine di ridurre la disseminazione precoce, valutare la risposta patologica, parametro di significativa valenza prognostica, e di conseguenza l'eventuale aggiunta di chemioterapia adiuvante.

**Livello di evidenza:** I

## Bibliografia

152. Masuda N., Lee S.J., Ohtani S. et al. Adjuvant Capecitabine for Breast Cancer after Preoperative Chemotherapy. *N Engl J Med*. 2017 Jun 1;376(22):2147-2159. doi: 10.1056/NEJMoa1612645. PMID: 28564564.
153. Spring L.M., Fell G., Arfe A. et al. Pathologic complete response after neoadjuvant chemotherapy and impact on breast cancer recurrence and survival: A comprehensive meta-analysis. *Clin Cancer Res* 26:2838-2848. 2020.
154. Abuhadra N., Stecklein S., Sharma P., Moulder S. Early-stage Triple-negative Breast Cancer: Time to Optimize Personalized Strategies. *Oncologist*. 2022 Feb 3;27(1):30-39. Doi: 10.1093/oncolo/oyab003. PMID: 35305094; PMCID: PMC8842325.

## Definizione

Pazienti che non hanno eseguito terapia neoadiuvante, trattate chirurgicamente, con tumore invasivo ER- (T>1 cm o N+, M0) che hanno ricevuto chemioterapia adiuvante.

**Standard minimo:** 85% - **Standard ottimale:** 90%

## Motivazione

I carcinomi mammari ER- non sottoposti a chemioterapia neoadiuvante hanno comportamento biologico più aggressivo rispetto agli altri tumori mammari e pertanto devono essere sottoposti a chemioterapia adiuvante al fine di ridurre l'incidenza di recidiva.

**Livello di evidenza:** I

## Bibliografia

155. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG); Peto R., Davies C., Godwin J. et al. Comparisons between different polychemotherapy regimens for early breast cancer: meta-analyses of long-term outcome among 100,000 women in 123 randomised trials. *Lancet* 2012;379(9814):432-44.
156. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG). Effects of chemotherapy and hormonal therapy for early breast cancer on recurrence and 15-year survival: an overview of the randomised trials. *Lancet* 2005;365:1687-717.
157. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG); Clarke M., Coates A.S., Darby S.C. et al. Adjuvant chemotherapy in oestrogen-receptor-poor breast cancer: patient-level meta-analysis of randomised trials. *Lancet*. 2008 Jan 5;371(9606):29-40. doi: 10.1016/S0140-6736(08)60069-0. PMID: 18177773.
158. Berry D.A., Cirincione C., Henderson I.C. et al. Estrogen-receptor status and outcomes of modern chemotherapy for patients with node-positive breast cancer. *JAMA*. 2006 Apr 12;295(14):1658-67. doi: 10.1001/jama.295.14.1658. Erratum in: *JAMA*. 2006 May 24;295(20):2356. PMID: 16609087; PMCID: PMC1459540.



## Definizione

Proporzione di pazienti con tumore invasivo HER2+ (T>1cm o N+) trattate con chemioterapia neoadiuvante o adiuvante che hanno ricevuto terapia anti-HER2.

**Standard minimo:** 90% - **Standard ottimale:** 95%

## Motivazione

La terapia anti-HER2 ha completamente rivoluzionato la prognosi dei tumori HER2 positivi ed è quindi la terapia gold standard per questo tipo di carcinoma mammario.

**Livello di evidenza:** I

## Bibliografia

159. AIOM, Linee guida neoplasie della mammella, Ed. 2021, <https://www.aiom.it/linee-guida-aiom-2021-neoplasie-della-mammella/>
160. Cardoso F, Kyriakides S, Ohno S, et al, on behalf of the ESMO Guidelines Committee Early Breast Cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2019;30(8):1194-1220.
161. Denduluri N., Somerfield M.R., Chavez-MacGregor M. et al. Selection of Optimal Adjuvant Chemotherapy and Targeted Therapy for Early Breast Cancer: ASCO Guideline Update. *J Clin Oncol*. 2021 Feb 20;39(6):685-693. doi: 10.1200/JCO.20.02510. Epub 2020 Oct 20. PMID: 33079579.
162. Moja L., Tagliabue L., Balduzzi S. et al. Trastuzumab containing regimens for early breast cancer. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;(4):CD006 243
163. Romond E., Perez E.A., Bryant J. et al. Trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for operable HER2-positive breast cancer. *N Engl J Med*. 2005;353:1673-84.
164. Goldhirsch A., Piccart-Gebhart M.J., de Azambuja E. et al. 2 years versus 1 year of adjuvant trastuzumab for HER2-positive breast cancer (HERA): an open-label, randomised controlled trial. *Lancet* 2013;382:102 1-8.

## Definizione

Proporzione di pazienti con tumore invasivo endocrino sensibile che ricevono terapia endocrina.

**Standard minimo:** 85% - **Standard ottimale:** 90%

## Motivazione

Il tumore endocrino sensibile deve essere sottoposto a terapia anti-ormonale adiuvante per ridurre il rischio di recidiva locale e a distanza.

**Livello di evidenza:** I

## Bibliografia

165. Early Breast Cancer Trialist s' Collaborative Group (EBCTCG), Davies C., Godwin J., Gray R. et al. Relevance of breast cancer hormone receptors and other factors to the efficacy of adjuvant tamoxifen: patient-level meta-analysis of randomised trials. *Lancet* 2011;378(9793):771-84.
166. Early Breast Cancer Trialist s' Collaborative Group (EBCTCG). Aromatase inhibitors versus tamoxifen in early breast cancer: patient-level meta-analysis of the randomised trials. *Lancet* 2015;388 (100 01):1341-52.
167. AIOM, Linee guida neoplasie della mammella, Ed. 2021, <https://www.aiom.it/linee-guida-aiom-2021-neoplasie-della-mammella/>
168. Cardoso F, Kyriakides S, Ohno S, et al, on behalf of the ESMO Guidelines Committee Early Breast Cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2019;30(8):1194-1220.
169. Visvanathan K., Fabian C.J., Bantug E. Use of Endocrine Therapy for Breast Cancer Risk Reduction: ASCO Clinical Practice Guideline Update. *J Clin Oncol*. 2019 Nov 20;37(33):3152-3165. doi: 10.1200/JCO.19.01472. Epub 2019 Sep 3. PMID: 31479306.

## Definizione

Pazienti con metastasi ossee da carcinoma mammario che ricevono bone modifying agents (bifosfonati/denosumab).

**Standard minimo:** 80% - **Standard ottimale:** 85%

## Motivazione

Il trattamento con bifosfonati e denosumab è da associare alla terapia antitumorale in caso di evidenza di metastasi ossee litiche o miste per ridurre il rischio di eventi scheletrici avversi.

**Livello di evidenza:** I

## Bibliografia

170. Stopeck A.T., Lipton A., Body J.J. et al. Denosumab compared with zoledronic acid for the treatment of bone metastases in patients with advanced breast cancer: a randomized, double-blind study. *J Clin Oncol* 2010;28(35):5132-9.
171. Rosen L.S., Gordon D., Kaminski M. et al. Zoledronic acid versus pamidronate in the treatment of skeletal metastases in patients with breast cancer or osteolytic lesions of multiple myeloma: a phase III, double-blind, comparative trial. *Cancer J* 2001;7(5): 377-87
172. AIOM, Linee guida neoplasie della mammella, Ed. 2021, <https://www.aiom.it/linee-guida-aiom-2021-neoplasie-della-mammella/>
173. Cardoso F., Kyriakides S., Ohno S., et al, on behalf of the ESMO Guidelines Committee Early Breast Cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann.Oncol.*2019;30(8):1194-1220.
174. Van Poznak C., Somerfield M.R., Barlow W.E. et al. Role of Bone-Modifying Agents in Metastatic Breast Cancer: An American Society of Clinical Oncology-Cancer Care Ontario Focused Guideline Update. *J Clin Oncol.* 2017 Dec 10;35(35):3978-3986. doi: 10.1200/JCO.2017.75.4614. Epub 2017 Oct 16. PMID: 29035643.

## Definizione

Pazienti con tumore metastatico ER+ e HER2- che ricevono trattamento a base di terapia endocrina come trattamento di prima linea.

**Standard minimo:** 70% - **Standard ottimale:** N/A

## Motivazione

Attualmente lo standard of care per terapia di I linea nelle pazienti con carcinoma mammario ormonosensibile è costituito dalla combinazione di inibitori di CDK 4/6 e ormonoterapia. La chemioterapia non è il trattamento di scelta per questo tipo di pazienti.

**Livello di evidenza:** I

## Bibliografia

175. Biganzoli L., Marotti L., Hart C.D. et al. Quality indicators in breast cancer care: An update from the EUSOMA working group. *European Journal of Cancer* 86 (2017) 59e81.
176. Shimoi T., Sagara Y., Hara F. et al. First-line endocrine therapy for postmenopausal patients with hormone receptor-positive, HER2-negative metastatic breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *Breast Cancer.* 2020 May;27(3):340-346. doi: 10.1007/s12282-020-01054-7. Epub 2020 Feb 11. PMID: 32043218; PMCID: PMC7196086.
177. Piezso M., Chiodini P., Riemma M. et al. Progression-Free Survival and Overall Survival of CDK 4/6 Inhibitors Plus Endocrine Therapy in Metastatic Breast Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Mol Sci.* 2020 Sep 3;21(17):6400. doi: 10.3390/ijms21176400. PMID: 32899139; PMCID: PMC7503849.
178. AIOM, Linee guida neoplasie della mammella, Ed. 2021.
179. Cardoso F., Kyriakides S., Ohno S., et al, on behalf of the ESMO Guidelines Committee Early Breast Cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann.Oncol.*2019;30(8):1194-1220.
180. Burstein H.J., Somerfield M.R., Barton D.L. et al. Endocrine Treatment and Targeted Therapy for Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Metastatic Breast Cancer: ASCO Guideline Update. *J Clin Oncol.* 2021 Dec 10;39(35):3959-3977. doi: 10.1200/JCO.21.01392. Epub 2021 Jul 29. PMID: 34324367; PMCID: PMC8659999.

# Staging e follow-up

## Definizione

Proporzione di pazienti con tumore primario stadio I o tumore operabile stadio II che non hanno eseguito test di valutazione basale (es ecografia epatica, RX torace, TAC; PET, scintigrafia ossea).

**Standard minimo:** 90% - **Standard ottimale:** 95%

## Motivazione

Da raccomandazione societarie e studi clinici il numero di pazienti con metastasi asintomatiche individuati dalla stadiazione pre-operatoria è così basso (0,3-1,2%) da risultare irrilevante nella gestione dei tumori in stadio I o II con indicazione a chirurgia.

**Livello di evidenza:** III

## Bibliografia

181. Cardoso F., Kyriakides S., Ohno S., et al, on behalf of the ESMO Guidelines Committee Early Breast Cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann. Oncol.* 2019;30(8):1194-1220.
182. Khatcheressian J.L., Hurley P., Bantug E. et al. American Society of Clinical Oncology. Breast cancer follow-up and management after primary treatment: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline update. *J Clin Oncol.* 2013 Mar 1;31(7):961-5.
183. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) Breast Cancer. Version 1.2021 eNCCN.org.
184. Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and treatment National Institute for Clinical Excellence (NICE) Guidelines (CG80). February 2009.
185. Hyland C.J., Varghese F., Yau C. et al. Use of 18F-FDG PET/CT as an Initial Staging Procedure for Stage II-III Breast Cancer: A Multicenter Value Analysis. *J Natl Compr Canc Netw.* 2020. PMID: 33152704.
186. Biganzoli L., Marotti L., Hart C.D. et al. Quality indicators in breast cancer care: An update from the EUSOMA working group. *European Journal of Cancer* 86 (2017) 59e81.

## Definizione

Proporzione di pazienti con tumore della mammella stadio III che hanno effettuato test basali, che comprendono ecografia epatica, RX torace, TAC torace -addome e/o scintigrafia ossea.

**Standard minimo:** 95% - **Standard ottimale:** 99%

## Motivazione

I tumori in stadio III hanno un maggior rischio di presentare metastasi asintomatiche il cui riscontro può condizionare la strategia di trattamento delle pazienti. Rischio di metastasi sincrone (5-50%).

**Livello di evidenza:** III

## Bibliografia

187. AIOM, Linee guida neoplasia della mammella, Ed. 2021, <https://www.aiom.it/linee-guida-aiom-2021-neoplasie-della-mammella/>
188. Khatcheressian J.L., Hurley P., Bantug E. et al. American Society of Clinical Oncology. Breast cancer follow-up and management after primary treatment: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline update. *J Clin Oncol.* 2013 Mar 1;31(7):961-5.
189. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) Breast Cancer. Version 1.2021 eNCCN.org.
190. Cardoso F., Kyriakides S., Ohno F. et al. Primary breast cancer: ESMO clinical practice guidelines for diagnosis, treatment and followup. ESMO Guidelines Working Group. *Ann Oncol* (2019); 30: 1194-1220.
191. Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and treatment National Institute for Clinical Excellence (NICE) Guidelines (CG80). February 2009.
192. Hyland C.J., Varghese F., Yau C. et al. Use of 18F-FDG PET/CT as an Initial Staging Procedure for Stage II-III Breast Cancer: A Multicenter Value Analysis et al. *J Natl Compr Canc Netw.* 2020. PMID: 33152704.
193. Biganzoli L., Marotti L., Hart C.D. et al. Quality indicators in breast cancer care: An update from the EUSOMA working group. *European Journal of Cancer* 86 (2017) 59e81.

## Definizione

Proporzione di pazienti asintomatiche che eseguono mammografia annuale e una valutazione clinica ogni 6/12 mesi nei primi 5 anni dopo l'intervento chirurgico.

**Standard minimo:** 95% - **Standard ottimale:** 99%

## Motivazione

Almeno tre linee guida correnti e riconosciute (ESMO, ASCO, NCCN) raccomandano per il follow-up la valutazione della storia clinica, l'esame clinico e la mammografia annuale. Riguardo alla storia clinica, non c'è accordo sulla frequenza con cui dovrebbe essere raccolta. Non ci sono evidenze su una maggiore efficacia di follow-up più intensivi.

**Livello di evidenza:** I

## Bibliografia

194. Khatcheressian J.L., Hurley P., Bantug E. et al. Breast cancer follow-up and management after primary treatment: American society of clinical oncology clinical practice guideline update. *J Clin Oncol* 2013 Mar 1;31(7):961e5.
195. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) Breast Cancer. Version 1.2021 eNCCN.org.

196. Cardoso F., Kyriakides S., Ohno F. et al. Primary breast cancer: ESMO clinical practice guidelines for diagnosis, treatment and followup. ESMO Guidelines Working Group. *Ann Oncol* (2019); 30: 1194-1220.
197. Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and treatment National Institute for Clinical Excellence (NICE) Guidelines (CG80). February 2009.
198. Biganzoli L., Marotti L., Hart C.D. et al. Quality indicators in breast cancer care: An update from the EUSOMA working group. *European Journal of Cancer* 86 (2017) 59e81.
199. Weinstock C., Campassi C., Golubeva O. et al. Breast magnetic resonance imaging (MRI) surveillance in breast cancer survivors. *Springerplus* 2015 Aug 28;4:459.
200. Jochelson M., Hayes D.F., Ganz P.A. Surveillance and monitoring in breast cancer survivors: maximizing benefit and minimizing harm. *Am Soc Clin Oncol Educ Book* 2013.
201. Flowers C.I., Mooney B.P., Drukeinis J.S. Clinical and imaging surveillance following breast cancer diagnosis. *Am Soc Clin Oncol Educ Book* 2012:59e64.
202. Hayes. D.F. Clinical practice. Follow up of patients with early breast cancer. *N Engl J Med* 2007;356:2505e13.
203. Moschetti I., Cinquini M., Lambertini M., Levaggi A., Liberati A. Follow-up strategies for women treated for early breast cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 5. Art. No.: CD001768.
204. Lafranconi A., Pykkänen L., Deandrea S. et al. Intensive follow-up for women with breast cancer: review of clinical, economic and patient's preference domains through evidence to decision framework. *Health Qual Life Outcomes*. 2017 Oct 19;15(1):206.
205. Paszat L., Sutradhar R., Grunfeld E. et al. Outcomes of surveillance mammography after treatment of primary breast cancer: a population-based case series. *Breast Cancer Res Treat* 2009 Mar;114(1):169e78.
206. GIVIO Investigators. Impact of follow-up and testing on survival and health-related quality of life in breast cancer patients: a multicenter randomized controlled trial. *JAMA* 1994;271:1587e93.
207. Rosselli Del Turco M., Palli D., Cariddi A. et al. Intensive diagnostic follow-up after treatment of primary breast cancer: a randomized trial. *JAMA* 1994;271:1593e7.
208. Kokko R., Hakama M., Holli K. Follow-up cost of breast cancer patients with localized disease after primary treatment: a randomized trial. *Breast Cancer Res Treat* 2005;93:255e60.

## TABELLA RIASSUNTIVA INDICATORI

### TEMPI DI ATTESA

Definizione	Livello di evidenza	Standard minimo	Standard ottimale
Inizio trattamento entro 30 giorni dalla indicazione terapeutica espressa in occasione della riunione multidisciplinare (MDM)	IV	80%	90%
Inizio trattamento entro 42 giorni dal primo esame diagnostico nel centro di senologia o dall'approfondimento a seguito dello screening	IV	75%	90%
Inizio trattamento entro 60 giorni dalla mammografia di screening	IV	75%	90%
Proporzione di pazienti con diagnosi di carcinoma mammario invasivo che iniziano il trattamento radioterapico entro 20 settimane dalla chirurgia in assenza di chemioterapia adiuvante	II	90%	95%
Proporzione di pazienti con intervallo di tempo tra intervento chirurgico e inizio della terapia medica adiuvante entro 45 giorni	I	75%	90%

### DIAGNOSI

Definizione	Livello di evidenza	Standard minimo	Standard ottimale
Radiografia del campione operatorio in due proiezioni perpendicolari o in tomosintesi nei casi con micro-calcificazioni, e/o clip residua dopo vacuum - assisted breast biopsy (VABB)	IV	90%	98%
Proporzione di casi di carcinoma con valutazione preoperatoria con RM	IV	10%	N/A
Proporzione di casi di carcinoma invasivo, nei quali sia stato effettuato lo studio dell'ascella con imaging (ECO+/- FNAC/CNB)	III	85%	95%
Proporzione di casi di carcinoma non palpabile, candidate all'intervento chirurgico, con localizzazione preoperatoria (posizionamento di repere)	III	90%	95%
Proporzione di casi di carcinoma mammario (invasivo, intraduttale) con una diagnosi micro-istologica preoperatoria (B5)* <i>*L'utilizzo della citologia nella diagnostica pre-operatoria del carcinoma mammario è fortemente sconsigliato dalle ultime raccomandazioni Eusoma e dalle indicazioni dello European quality assurance scheme for breast cancer.</i>	I	90%	95%

**Tabella 1.** Tabella Riassuntiva Indicatori / **Table 1.** Summary table of Quality

segue a p.27 ►

◀ segue da p.26

Definizione	Livello di evidenza	Standard minimo	Standard ottimale
Proporzione di casi di carcinoma invasivo nei quali siano disponibili (esame del campione operatorio) le informazioni relative a: - tipo istologico - grado - stato recettoriale (ER-PR) - stadio e dimensioni patologiche - stato dei margini - stato di HER2 - valore Ki67 - presenza di invasione vascolare peritumorale	I	90%	95%
Proporzione di casi di carcinoma non invasivo nei quali siano disponibili le informazioni relative a: - tipo istologico - grado - necrosi comedonica - dimensioni patologiche - stato dei margini con distanza minima dal margine libero - stato recettoriale (ER)	I	90%	95%
Completezza diagnostica su core-biopsy nei casi da sottoporre a chemioterapia neoadiuvante, con i seguenti parametri di minima: - n. di frustoli diagnostici - istotipo (secondo classificazione WHO 2019) - Grado istologico/nucleare - ER, PgR, Ki-67 ed HER2 - infiltrato linfocitario stromale (TILs) nei casi TN e HER2 +	I	90%	95%
TRATTAMENTO LOCO-REGIONALE			
Definizione	Livello di evidenza	Standard minimo	Standard ottimale
Esame solo del linfonodo/i sentinella nei casi che poi risulteranno pN0.	I	85%	95%
Asportazione di non più di cinque linfonodi nella procedura dell'esame dell'ascella con linfonodo sentinella	II	85%	95%
Proporzioni di pazienti (cT1-2, cN0, pN1sn con 1 o 2 linfonodi macrometastatici) che non hanno fatto dissezione ascellare, dopo chirurgia conservativa seguita da radioterapia e terapia sistemica	I	60%	75%
Proporzione di pazienti che non hanno fatto stadiazione neppure con LNS (grado 1 e 2) per chirurgia conservativa in caso di DCIS	I	90%	95%
Proporzione di pazienti (escluse BRCA1 e BRCA2) che hanno effettuato intervento conservativo per carcinomi invasivi unicentrici fino a 3 cm (inclusa eventuale componente in situ)	I	70%	90%
Intervento conservativo per carcinoma in situ unicentrico fino a 2 cm di diametro	III	75%	90%
Unico intervento chirurgico per il trattamento del carcinoma invasivo T1-T2 (escludendo eventuali interventi ricostruttivi)	I	90%	95%
Unico intervento chirurgico per il trattamento del carcinoma non invasivo (escludendo eventuali interventi ricostruttivi)	II	80%	90%
Proporzione di pazienti che hanno ricevuto ricostruzione immediata nella stessa seduta dell'intervento demolitivo	III	60% a seguito di mastectomia per DCIS	80% a seguito di mastectomia per DCIS
	III	50% a seguito di mastectomia per carcinoma invasivo	80% a seguito di mastectomia per carcinoma invasivo

segue a p.28 ▶

◀ segue da p.27

Definizione	Livello di evidenza	Standard minimo	Standard ottimale
Proporzione di pazienti che hanno effettuato skin sparing mastectomy, nipple sparing mastectomy o skin reducing mastectomy sul totale delle pazienti che hanno effettuato mastectomie	II	50%	70%
Proporzione di pazienti con neoplasia della mammella M0 che ricevono radioterapia postoperatoria dopo exeresi del primitivo e appropriata stadiazione/chirurgia sull'ascella nell'ambito della chirurgia conservativa	I	90%	95%
Proporzione di pazienti con interessamento $\geq 4$ linfonodi (pN2a) che ricevono radioterapia dopo mastectomia su parete toracica e stazioni di drenaggio linfonodale	I	85%	90%
TERAPIA SISTEMICA			
Definizione	Livello di evidenza	Standard minimo	Standard ottimale
Effettuazione di terapia primaria nei casi di carcinoma infiammatorio	I	95%	98%
Pazienti con tumore triplo negativo stadio II e III che hanno ricevuto chemioterapia neoadiuvante	I	85%	N/A
Pazienti che non hanno eseguito terapia neoadiuvante, trattate chirurgicamente, con tumore invasivo ER- (T>1 cm o N+, M0) che hanno ricevuto chemioterapia adiuvante	I	85%	90%
Proporzione di pazienti con tumore invasivo HER2+ (T>1cm o N+) trattate con chemioterapia neoadiuvante o adiuvante che hanno ricevuto terapia anti-HER2	I	90%	95%
Proporzione di pazienti con tumore invasivo endocrino sensibile che ricevono terapia endocrina	I	85%	90%
Pazienti con metastasi ossee da carcinoma mammario che ricevono bone modifying agents (bifosfonati/denosumab)	I	80%	85%
Pazienti con tumore metastatico ER+ e HER2- che ricevono trattamento a base di terapia endocrina come trattamento di prima linea	I	70%	N/A
STAGING E FOLLOW-UP			
Definizione	Livello di evidenza	Standard minimo	Standard ottimale
Proporzione di pazienti con tumore primario stadio I o tumore operabile stadio II che non hanno eseguito test di valutazione basale (es ecografia epatica, RX torace, TAC, PET, scintigrafia ossea)	III	90%	95%
Proporzione di pazienti con tumore della mammella stadio III che hanno effettuato test basali, che comprendono ecografia epatica, RX torace, TAC torace-addome e/o scintigrafia ossea	III	95%	99%
Proporzione di pazienti asintomatiche che eseguono mammografia annuale e una valutazione clinica ogni 6/12 mesi nei primi 5 anni dopo l'intervento chirurgico	I	95%	99%



**EPIDEMIOLOGIA & PREVENZIONE**

# ABBONAMENTI 2024

**35** €

Abbonamento on-line per GIOVANI EPIDEMIOLOGI under 35.

**40** €

Per gli AUTORI di un contributo nell'anno in corso e non sono abbonati da almeno 2 anni.

**50** €

Ai GENEROSI EPIDEMIOLOGI GIÀ ABBONATI, regalare un abbonamento per il 2024 costa solo 50 euro per l'edizione on-line e 60 euro per avere anche il cartaceo.

**0** €

Per gli EPIDEMIOLOGI "CONTAGIOSI" che fanno sottoscrivere due nuovi abbonamenti a chi non conosce la rivista o non è più abbonato da almeno due anni, l'abbonamento o il rinnovo è gratuito.

		ON-LINE + SUPPLEMENTI ON-LINE	ON-LINE + CARTA + SUPPLEMENTI ON-LINE	ON-LINE + CARTA + SUPPLEMENTI
PRIVATI ITALIA	1 anno	72	80	95
	2 anni	135	150	180
	3 anni	190	210	250
ENTI ITALIA ACCESSO UNICO*	1 anno	148	155	170
	2 anni	275	290	320
	3 anni	390	410	450
ENTI ESTERO	1 anno	165	180	210
	2 anni	310	335	395
	3 anni	425	475	555
PRIVATI ESTERO	1 anno	85	100	130
	2 anni	160	190	245
	3 anni	225	265	350

\* ENTI ITALIA AD ACCESSO MULTIPLO: ABBONAMENTI DA CONCORDARE CON L'EDITORE

## EPIDEMIOLOGIA & PREVENZIONE

**ABBONAMENTO ALLA RIVISTA A PARTIRE DAL PRIMO NUMERO RAGGIUNGIBILE**

**SCRIVI A:** abbonamenti@inferenze.it **TELEFONO:** 02 48702283

**INFERENZE scrl** via Ricciarelli, 29 - 20148 Milano

DATA / /

TIPO DI ABBONAMENTO

EURO

### MODALITÀ DI PAGAMENTO

PAYPAL  
fai tutto on-line alla pagina  
[www.epiprev.it/abbonamenti](http://www.epiprev.it/abbonamenti)

BONIFICO BANCARIO  
BPER BANCA, Piazza Wagner 8, 20145 Milano  
IBAN IT8320538701612000035010623  
intestato a Inferenze scrl, via Ricciarelli, 29  
20148 Milano (per velocizzare, inoltra anche  
via mail la richiesta allegando la contabile)

CARTA DI CREDITO  American Express  Carta Si  Master Card  Eurocard  VISA

COGNOME E NOME

AZIENDA

INDIRIZZO

CAP / LOCALITÀ / PROVINCIA

TEL. / FAX

E-MAIL

NUMERO

SCADENZA / /

COD.CV2 (ULTIME 3 CIFRE STAMPATE SUL RETRO DELLA CARTA)

FIRMA



[www.epiprev.it](http://www.epiprev.it)