

Re.Mi: requisiti minimi del percorso diagnostico terapeutico del carcinoma della mammella

Introduzione: Il carcinoma della mammella rappresenta un modello dal punto di vista dello sviluppo dei percorsi assistenziali¹⁻³. L'importanza di trattare le pazienti solo nell'ambito di unità dedicate di patologia è stata infatti recepita a livello nazionale, con la delibera delle "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali dei Centri di Senologia"⁴. Tra i requisiti specifici, oltre ai volumi soglia, è sancita la necessità di definire linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA). Ne è conseguita una situazione eterogenea sul piano nazionale, con alcune regioni che hanno definito dei PDTA a valenza regionale, ed altre realtà dove i PDTA sono stati elaborati e declinati a livello delle singole Istituzioni. Scopo di questo documento è armonizzare questo processo, condividendo a livello nazionale i requisiti minimi perché un percorso diagnostico terapeutico del carcinoma mammario possa ritenersi adeguato.

Fase Diagnostica

La paziente con sospetto diagnostico di carcinoma mammario accede al percorso attraverso i canali istituzionali (screening, medico di medicina generale, altro specialista) ma anche mediante accesso diretto. La gestione della fase diagnostica è generalmente affidata allo specialista radiologo che, sulla base dell'esito di esame clinico-strumentale pone l'indicazione ad eventuali esami radiologici di II livello e ad accertamenti cito/istologici. La diagnostica mediante microbiopsia è da preferirsi per la possibilità di valutare parametri prognostico/predittivi (espressione recettori ormonali, stato di HER2, tipo istologico, grado nucleare, indice proliferativo) (indicatore di processo 1). L'utilizzo della sola citologia è da riservarsi a casi selezionati. L'esito della diagnosi anatomo-patologica comprensiva di valutazione dei parametri prognostico/predittivi deve essere disponibile entro 20 giorni dalla esecuzione della procedura (indicatori di processo 2).

Dopo conferma istologica, il caso viene discusso in ambito multidisciplinare, dove viene indicata la strategia terapeutica (indicatore di processo 3). Il core team imprescindibile del gruppo multidisciplinare è costituito da: chirurgo senologo, radiologo, patologo, oncologo medico, radioterapista, case manager. Altre figure professionali che dovrebbero essere presenti a necessità: chirurgo plastico, psico-oncologo, onco-genetista, specialista in medicina fisica e riabilitativa, fisioterapista e medico nucleare). Le figure professionali coinvolte devono possedere i requisiti di formazione, di esperienza e di casistica trattata/anno che garantiscano la loro qualificazione come dettagliato da normativa nazionale^{1,4}.

Fase Terapeutica:

Il team multidisciplinare stabilisce, in base allo stadio e alle caratteristiche biologiche, l'indicazione a un percorso di trattamento sistemico primario (percorso neoadiuvante) o a un percorso chirurgico.

Nel primo caso, la paziente che presenta indicazione a trattamento neoadiuvante viene sottoposta a stadiazione sistemica e quindi affidata all'oncologo medico, che dovrebbe iniziare il trattamento entro due settimane da quando viene posta l'indicazione (indicatore di processo 4).

Per la paziente avviata al percorso chirurgico, l'intervento dovrebbe essere eseguito entro 30 giorni da quando viene posta l'indicazione (indicatore di processo 5). Il tipo di trattamento chirurgico viene deciso, nell'ambito delle linee guida, secondo il criterio di radicalità oncologica, impatto estetico, ed aspettative della paziente. In generale dovrebbe essere preferito un trattamento conservativo (indicatore di processo 6), e dove non possibile, dovrebbe essere offerto un trattamento ricostruttivo (indicatore di processo 7).

In sede multidisciplinare deve essere posta in discussione la necessità di counseling oncogenetico e di counseling per preservazione della fertilità, e prevedere il percorso adeguato. Una volta in possesso dell'esito dell'esame istologico definitivo, l'indicazione a ulteriori esami di stadiazione e ai trattamenti post-operatori (terapia medica adiuvante, radioterapia, interventi di riabilitazione, percorso ricostruttivo) vengono discussi nell'ambito multidisciplinare, in aderenza alle linee guida^{5,6} (indicatore di processo 8 e 9).

Le pazienti avviate al percorso neoadiuvante vengono sottoposte a rivalutazione radiologica e successiva discussione multidisciplinare dove si pone l'indicazione al trattamento chirurgico più appropriato in base alla risposta ottenuta. Dopo chirurgia, il percorso si allinea con quello delle pazienti sottoposte a chirurgia in prima battuta. Le tempistiche seguono quelle definite dalle linee guida, nell'ambito di una priorità di trattamenti che segue criteri clinici^{5,6}.

Il Follow up

Il follow-up del carcinoma mammario è finalizzato alla valutazione degli esiti e degli effetti collaterali dei farmaci (in particolar modo per la paziente in corso di terapia ormonale), all'educazione ai corretti stili di vita, e alla diagnosi di eventuali recidive. Il follow up si articola fondamentalmente sul monitoraggio clinico, con la valutazione strumentale limitata all'esame eco-mammografico a cadenza annuale o salvo diversa indicazione del medico radiologo (indicatore di processo 10). Indagini strumentali di secondo livello così come la determinazione dei marcatori sierologici non devono essere routinariamente prescritti (indicatore di processo 11 e 12). Devono inoltre essere programmati in tale contesto gli esami più idonei al monitoraggio di possibili eventi avversi dei trattamenti.

Fase Terapeutica per recidiva/patologia avanzata:

Per pazienti con recidiva di malattia/malattia avanzata, viene discusso in sede multidisciplinare il percorso terapeutico più opportuno e in particolare, la necessità di approcci specifici locoregionale a seconda della sede di metastasi ed eventuali approfondimenti diagnostici. Per quanto riguarda la scelta della terapia medica in fase avanzata, essa viene definita tenendo conto delle caratteristiche

biologiche della malattia, performance status del paziente, sede ed estensione delle metastasi, pregresse terapie ricevute e risposta osservata.

Nella fase avanzata di malattia, è inoltre opportuna l'integrazione precoce delle cure palliative concomitanti alle terapie antitumorali, al fine di garantire la migliore qualità di vita. L'obiettivo è quello raggiungere la presa in carico globale della paziente garantendo la continuità dell'assistenza, dall'ospedale al territorio. La continuità di cura deve attivare l'intervento delle unità di cure palliative e del MMG da coinvolgere nel percorso. Viene considerato non appropriato un trattamento chemioterapico nei 30 giorni precedenti il decesso del paziente (indicatore di esito 1) o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente.

TIPO INDICATORE	CONTENUTO DELL'INDICATORE	BENCHMARK	FONTE DELL'INDICAZIONE	FASE	FONTE DATI
Processo (1)	Proporzione di pazienti con valutazione istologica preoperatoria ³	>90%	"Rete centri senologia" - Ministero della salute maggio 2014	Diagnosi	Al momento non misurabile con i database amministrativi
Processo (2)	Proporzione di pazienti con tempo di attesa del referto istologico completo ≤20 giorni (RO, HER2, Ki67)	≥ 80 %	Parere degli esperti	Diagnosi	Al momento non misurabile con i database amministrativi
Processo (3)	Proporzione di pazienti che vengono discussi al Team Multidisciplinare ³	≥ 90%	Linee Guida AIOM	Diagnosi/Trattamento	Al momento non misurabile con i database amministrativi
Processo (4)	Proporzione di pazienti candidabili (stadio III) che iniziano la terapia medica neoadiuvante	≥ 90%	Linee Guida AIOM	Trattamento	Al momento non misurabile con i database amministrativi
Processo (5)	Proporzione di pazienti con effettuazione dell'intervento chirurgico di asportazione di neoplasia maligna entro 30 giorni dal momento dell'indicazione multidisciplinare	≥ 90%	"Rete centri senologia" Ministero della salute maggio 2014	Trattamento	Database amministrativi aziendali

Processo (6)	Proporzione di pazienti con carcinoma mammario invasivo ≤ 3 cm (escluse pazienti portatrici di mutazione BRCA1 o BRCA2) che eseguono intervento di chirurgia conservativa	$\geq 70\%$	Linee Guida AIOM; Indicatori EUSOMA	Trattamento	Al momento non misurabile con i database amministrativi
Processo (7)	Proporzione di interventi di ricostruzione o inserzione di espansore nella stessa seduta dell'intervento demolitivo per tumore invasivo della mammella	$\geq 70\%$	"Rete centri senologia" Ministero della salute maggio 2014	Trattamento	Database amministrativi aziendali
Processo (8)	Proporzione di pazienti con intervallo di tempo tra intervento chirurgico e inizio della terapia medica adiuvante ≤ 8 settimane	$\geq 80\%$	Linee Guida AIOM	Trattamento	Database amministrativi Aziendali
Processo (9)	Proporzione di pazienti con inizio trattamento radioterapico entro 4 mesi dalla chirurgia conservativa o demolitiva in assenza di terapia adiuvante	$\geq 90\%$	Linee guida AIRO	Trattamento	Database amministrativi aziendali
Processo (10)	Proporzione di pazienti che eseguono mammografia nei 18 mesi successivi all'intervento chirurgico	$\geq 90\%$	Linee Guida AIOM	Follow-up	Database amministrativi aziendali
Processo (11)	Proporzione di pazienti con dosaggio per la ricerca dei marker tumorali nell'anno successivo all'intervento	$\leq 20\%$	Linee Guida AIOM	Follow-up	Database amministrativi aziendali
Processo (12)	Proporzione di pazienti con scintigrafia ossea	$\leq 10\%$	Linee Guida AIOM	Follow-up	Database amministrativi aziendali

	nell'anno successivo all'intervento per tumore				
Esito (1)	Proporzione di pazienti che hanno ricevuto chemioterapia nei 30 giorni prima del decesso	<10%	Documento AIOM-SICP ⁷	Malattia avanzata/fine vita	Database amministrativi aziendali

Riferimenti:

1. EUSOMA. The requirements of a specialist breast unit. *Eur. J. Cancer* **36**, 2288–2293 (2000).
2. Cardoso, F. *et al.* European Breast Cancer Conference manifesto on breast centres/units. *Eur. J. Cancer* **72**, 244–250 (2017).
3. Biganzoli, L. *et al.* Quality indicators in breast cancer care: An update from the EUSOMA working group. *Eur. J. Cancer* **86**, 59–81 (2017).
4. Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali dei Centri di Senologia - Intesa 185/CSR/2014.
5. Linee Guida Neoplasie della Mammella 2018 - AIOM Associazione Italiana Oncologia Medica.
6. Best Clinical Practice nella Radioterapia dei Tumori della Mammella 2019 - Gruppo di Coordinamento AIRO Mammella Triennio 2017-2019.
7. Documento Tavolo di Lavoro AIOM - SICP: Cure palliative precoci e simultanee.