



Deliberazione del Commissario Straordinario

N. 32 /2018

**OGGETTO: ISTITUZIONE DEL BREAST UNIT NETWORK - CENTRI PUGLIESI DI
SENOLOGIA: DEFINIZIONE DEI CRITERI ORGANIZZATIVI DI
FUNZIONAMENTO E MONITORAGGIO.**

L'anno 2018 il giorno 19 del mese di FEBBRAIO in Bari, nella sede della Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

VISTA la legge n. 241/1990 recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e ss.mm.ii.;

VISTO il D.Lgs. n. 165/2001 recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e ss.mm.ii.;

VISTA la legge regionale n. 29/2017 recante "Istituzione dell'Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (ARESS)";

VISTA la legge n. 190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione";

VISTO il D.Lgs. n. 33/2013 recante "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

VISTA la Delibera del Direttore Generale dell'A.Re.S. n. 122 del 5/12/2014 recante "Adozione del Funzionigramma dell'Agenzia Regionale Sanitaria Puglia";

VISTO il Decreto del Presidente della Giunta Regionale del 30/11/2016 (n. registro 712): "Nomina Commissario Agenzia Regionale Sanitaria della Puglia dott. Giovanni Gorgoni"; e richiamato l'art. 12 comma 1 della legge regionale n.29/2017, che testualmente prevede che "Al fine di garantire il buon andamento della fase di avvio dell'attività dell'A.Re.S.S., così da assicurare senza soluzione di continuità il perseguimento di funzioni e compiti alla stessa attribuiti nell'interesse della collettività, dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Commissario straordinario dell'A.Re.S. assume di diritto le funzioni di Commissario straordinario dell'A.Re.S.S., fino a espletamento della procedura a evidenza pubblica finalizzata alla nomina del nuovo Direttore generale dell'Agenzia, ai sensi dell'articolo 5 e, comunque, per un periodo non superiore a un anno.";

VISTA la Delibera del Direttore Generale dell'ARES n. 91 del 04/05/2017 recante "Acquisizione temporanea a mezzo di comando presso l'Agenzia regionale Sanitaria Puglia della dott.ssa Caterina Navach";

RICHIAMATO l'art. 12 comma 2 della legge regionale n.29/2017 nella parte in cui testualmente prevede che "In pari data, è costituita l'Agenzia regionale per la salute e il sociale, la quale succede in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alla soppressa A.Re.S. In fase di avvio delle attività, nell'A.Re.S.S. confluiscono il personale, a tempo indeterminato e determinato, i beni immobili e mobili, le attrezzature, i contratti e le convenzioni dell'A.Re.S.";

Il Commissario Straordinario sulla base dell'istruttoria della **Struttura di Direzione Amministrativa**, di concerto con l'**Area Innovazione Organizzativa e Qualità**, già di Programmazione Sanitaria, all'uopo incaricata

HA ADOTTATO

Il seguente provvedimento

Assiste con funzioni di segretario

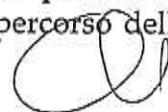
Pia Antonella Piacquastio

Premesso che:

- l'*Agenzia Regionale Strategica per la Salute e il Sociale* (di seguito *A.Re.S.S.*) è Azienda strumentale della Regione, sottoposta al controllo della Giunta Regionale, con compiti di supporto tecnico-operativo per la programmazione regionale e di valutazione comparativa della qualità dei servizi sanitari, ai sensi della L.R. n.24 del 13/08/2001 (istitutiva dell'*A.Re.S.*) e ss.mm;
- la legge regionale n. 29 del 24 luglio 2017, come rettificata dalla legge regionale n. 5/18, ha rafforzato il ruolo dell'*A.Re.S.S.* sia rispetto ai temi del governo clinico sia rispetto all'estensione del suo mandato, includendo anche l'area sociale. L' *A.Re.S.S.* pertanto, in ragione delle funzioni riconosciute e delle dotazioni strumentali per il governo assistenziale, ha assunto un ruolo strategico di indirizzo e supporto tecnico-scientifico verso l'attuazione di un piano sistemico di governo clinico regionale;
- l'*A.Re.S.S.* intende favorire iniziative rivolte all'incremento della cultura organizzativa nelle strutture sanitarie, in ottica di reale e concreta applicazione dei principi legati alla *Clinical Governance, Reti Cliniche e PDTA*;
- l'*A.Re.S.S.* si caratterizza per la sua funzione pubblica e ha compiti di analisi della domanda, valutazione della qualità dei servizi sanitari e implementazione di strumenti gestionali innovativi;
- l'Area di Programmazione Sanitaria, dell'*A.Re.S.S.* si caratterizza per il costante impegno di garantire la necessaria coerenza con le direttrici della programmazione strategica regionale, secondo una logica di gestione per processi, a supporto del percorso di reingegnerizzazione della rete ospedaliera prevista nell'ambito dei Piani Sanitari Regionali e, più di recente, nel Piano Regionale della Salute e nel Piano di Rientro, Programma Operativo, in coerenza con le previsioni normative nazionali ed in particolare quelle contenute nel Patto della Salute;
- con la Deliberazione della Giunta Regionale del 23 febbraio 2017, n. 221 è stato approvato il documento redatto dall'*A.Re.S.S.* dal titolo Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.) - Approvazione modello organizzativo e principi generali di funzionamento. Recepimento Accordo Stato - Regioni concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il Burden del cancro - Anni 2014-2016" (Rep. n. 144/CSR del 30 ottobre 2014);
- la suddetta Deliberazione 221/2017 affida ad *A.Re.S.S.*, a supporto dell'Unità di Coordinamento di Rete Oncologica, il processo di implementazione della rete, il monitoraggio del rispetto dei tempi di

Q

- implementazione della rete, il monitoraggio del rispetto dei tempi di attuazione, la conduzione degli audit clinici e organizzativi nonché la definizione del sistema di verifica, articolato su indicatori di processo e di esito, che tengano conto della capacità effettiva del sistema di garantire la presa in carico del paziente nonché dei risultati in termini di qualità, appropriatezza, sicurezza delle cure ed equità di accesso;
- il Parlamento Europeo, nel 2003, ha emanato una risoluzione nella quale, facendo riferimento ai requisiti di EUSOMA (European Society of Breast Cancer Specialists), si chiedeva agli Stati membri che tutte le donne affette da un carcinoma mammario fossero curate da un team multidisciplinare e che venisse organizzata una rete di centri di senologia certificati;
 - il Parlamento Europeo, nel 2006, con una nuova risoluzione stabiliva che questi centri dovevano essere realizzati entro il 2016 al fine di aumentare la sopravvivenza e la qualità di vita delle donne affette da carcinoma mammario;
 - la Commissione Europea, nel 2006, ha pubblicato la quarta edizione delle European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis in cui, al capitolo 9, era riportato l'articolo di EUSOMA sui requisiti di una breast unit;
 - sempre il Parlamento Europeo, nel dicembre 2009 e nell'aprile 2015, con due nuove dichiarazioni sollecitava i paesi membri dell'UE a organizzare le breast unit entro il 2016 e la Commissione a sviluppare un programma di certificazione;
 - l'European Commission's Joint Research Centre (JRC), nel dicembre 2012, ha avuto il compito di coordinare la European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) con l'obiettivo di proporre delle raccomandazioni per l'organizzazione dei Centri di Senologia in Europa e aggiornare le European Guidelines for Breast Cancer Screening and Diagnosis;
 - il Parlamento Italiano, in una mozione del Senato del 15 ottobre 2003 e della Camera del 9 luglio 2003 e del marzo 2004, ha sottolineato la necessità di garantire a tutte le donne affette da carcinoma della mammella il diritto ad essere curate in una rete di centri di senologia certificati e interdisciplinari che soddisfino standard di qualità ed efficacia della cura;
 - la XII Commissione Permanente del Senato (Igiene e Sanità), nel 2011, ha svolto un'indagine conoscitiva sulle malattie ad andamento degenerativo di particolare rilevanza sociale, con specifico riguardo al carcinoma mammario, alle malattie reumatiche croniche ed alla sindrome HIV. Tale indagine ha permesso di far emergere la necessità di costituire le Breast Unit secondo i requisiti europei ed ha portato ad una delibera del 6 aprile 2011, che impegna il governo ad invitare le Regioni a ridurre l'utilizzo dei centri di senologia che non superano la soglia dei 150 casi chirurgici trattati all'anno;
 - il Gruppo di Lavoro per la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete delle strutture di senologia (DD 04-09-2012), nel giugno 2014, ha elaborato il manuale "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia", che è parte integrante della intesa sancita il 18 dicembre 2014 fra Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nella quale le Regioni e P.A. si impegnano a recepirne i contenuti tecnici e il percorso dell'assistenza alla



paziente affetta da carcinoma della mammella entro 6 mesi dalla stipula. Il documento di cui all'intesa fra Governo e Regioni definisce il Centro 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 ad un gruppo multidisciplinare di professionisti dedicati e con esperienza specifica in ambito senologico"; il Centro di Senologia deve possedere i requisiti previsti a livello europeo e in particolare deve trattare chirurgicamente ogni anno almeno 150 nuovi casi di carcinoma mammario, adottare linee guida per la diagnosi, il trattamento del tumore in tutti gli stadi e per la riabilitazione psicofisica della paziente. Deve inoltre utilizzare un database per la raccolta dei dati. Raccolta dati, formazione e ricerca sono fra gli strumenti qualificanti del centro;

- la Direzione Generale della Programmazione del Ministero della Salute, nell'ottobre 2015, ha istituito il tavolo di coordinamento per l'implementazione della Rete delle Strutture di Senologia con lo scopo di verificare l'applicazione delle linee guida sulle reti di senologia di cui all'intesa Stato-Regioni del 18/12/2014;
- la Regione Puglia con deliberazione di giunta n. 221 del 23 febbraio 2017, dal titolo "Rete Oncologica Pugliese (R.O.P)" ha approvato il modello organizzativo e recepito i principi generali di funzionamento della rete in risposta all'accordo Stato-Regioni concernente il "Documento Tecnico di Indirizzo per ridurre il Burden del Cancro, anni 2014-2016 (rep. n.144/CSR del 30 ottobre 2014)", nonché le indicazioni fornite dal Ministero della Salute con le "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia" (Intesa della Conferenza Stato-Regioni del 18/12/2014);
- le fonti normative sono indispensabili ai fini dell'individuazione dei criteri guida per la definizione del modello assistenziale più appropriato per la presa in carico della donna affetta da carcinoma mammario, così come per la costituzione del Breast Unit Network dei centri di senologia e per una maggiore garanzia di equo accesso ed equa assistenza per tutte le donne affette da tumore al seno;
- l'istituzione del Breast Unit Network - Centri Pugliesi di Senologia e la definizione dei Criteri Organizzativi di Funzionamento e Monitoraggio rientrano nella più ampia articolazione della Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.) e dovranno rispettare i criteri organizzativi e di funzionamento descritti nella griglia di rilevazione approvata in data 22/09/2016 dal Tavolo istituzionale dell'Age.Na.S per la Revisione delle reti cliniche D.M. n. 70/2015;
- l'A.Re.S.S. con la delibera del Commissario Straordinario numero 21 del 6 febbraio 2018 - in esecuzione della citata DGR 221/2017 della Puglia - ha preso atto della nomina dei coordinatori operativi dei Dipartimenti Integrati Oncologici (DiOnc), dei componenti dei consigli dei suddetti Dipartimenti, dei componenti della Consulta Oncologica Regionale (CORO), dei componenti dei Gruppi di Patologia Interdisciplinari (GIP) e dell'Unità di Coordinamento della Rete Oncologica Pugliese (ROP).

Considerato che:

- l'A.Re.S.S., per assolvere a queste funzioni, ha rivisto la sua struttura organizzativa prevedendo competenze specifiche da dedicare ai progetti di governo clinico e reti sanitarie;
- l'A.Re.S.S. promuove quindi un governo centralizzato e finalizzato alla progettazione, funzionamento e monitoraggio delle reti cliniche e dei PDTA, attraverso il coordinamento dell'Area Innovazione Organizzativa e Qualità (già di Programmazione sanitaria) e recependo le linee di indirizzo nazionali sul tema della Rete Clinico Assistenziale e PDTA;
- è necessario evidenziare che lo schema di governance della Rete e i Gruppi di Lavoro, ivi costituiti, dovranno necessariamente essere coerenti con lo schema di governance previsto dalla ROP e dai GIP sulla mammella dei Di.Onc in fase di implementazione e che l'organizzazione puntuale si svilupperà nei Di.Onc. nel rispetto di due condizioni fondamentali quali:
 - a) il principio della concentrazione della casistica nelle strutture individuate sulla base del più alto livello di expertise;
 - b) lo sviluppo di modelli organizzativi per la presa in carico a partire dalla prevenzione, diagnosi, cura, recupero riabilitativo sino al fine vita;
- l'A.Re.S.S. ha istituito un Gruppo tecnico Ristretto di Progetto (GRiP) per assolvere a quanto previsto dalle normative europee e nazionali sul tema specifico e ha elaborato un documento nel quale il BREAST UNIT NETWORK si configura quale "rete funzionale" integrata nella più ampia Rete Oncologica Pugliese;
- Il GRiP incaricato della progettazione del "Breast Unit Network - Centri Pugliesi di Senologia" si compone di:
 - o un nucleo di elaborazione: Giovanni GORGONI, Ettore ATTOLINI, Lucia BISCEGLIA, Mariarita CANITANO (estensore) e Marco BENVENUTO (estensore);
 - o un complemento di integrazione/validazione: Carmela GIARDINA, Domenico PALMIERI, Francesco GIOTTA, Francesco VITULLI, Gianluca CERVO, Laura ORLANDO, Luigi MANCA, Marcello DI MILLO, Mariangela CICCARESE, Maurizio RESSA, Olindo CUSTODERO, Roberto MURGO, Saverio CINIERI, Stefano BURLIZZI, Giuseppe MELUCCI, Leonardo MISCIO, Paola POVERO;
- il GRiP incaricato della progettazione del "Breast Unit Network - Centri Pugliesi di Senologia" ha predisposto un "progetto preliminare" per definire gli standard organizzativi, tecnologici e funzionali necessari ai fini della "progettazione definitiva";
- i tecnici testé nominati rimarranno in carica per affiancare le unità operative individuate per la Rete (network) sino alle fasi di accreditamento e avvio del monitoraggio e valutazione della stessa Rete;
- la Regione Puglia individua il Breast Unit Network come un sistema di relazioni tra i singoli centri, capaci di intercettare integralmente la domanda assistenziale, promuovere la continuità di cura e favorire le sinergie. Le strutture, pur essendo fisicamente separate, sono connesse ed integrate dal punto di vista funzionale: lavorano come se fossero un'unica entità;
- i componenti del GRiP hanno condiviso che il "Breast Unit Network - Centri Pugliesi di Senologia" è una "Rete funzionale" integrata nella più

- ampia Rete Oncologica Pugliese, all'interno della quale sarà possibile definire la forma e la struttura più appropriata di Network attraverso la scelta del modello organizzativo, i requisiti organizzativi, tecnologici e strutturali, gli indicatori di esito e di volume e il cronoprogramma di adeguamento ai requisiti delle Breast Unit esistenti;
- le indicazioni del DM n. 70/2015 indirizzano le Regioni verso la promozione di un percorso organizzativo della Rete Regionale dei Centri di Senologia in un'ottica di maggiore efficienza gestionale al fine di garantire qualità e appropriatezza dei percorsi di diagnosi e cura delle pazienti con carcinoma mammario;
 - sulla base delle indicazioni del DM n. 70/2015 è necessario, inoltre, articolare un sistema di relazioni tra le Strutture di senologia, finalizzato a governare lo sviluppo dei servizi complessivamente offerti a livello regionale e lo sviluppo di uno specifico servizio offerto a livello di bacino di utenti di Azienda Sanitaria o interaziendale;
 - i principi fondanti l'istituzione del "Breast Unit Network - Centri Pugliesi di Senologia" sono:
 - 1) la centralità della donna nell'organizzazione dei percorsi di prevenzione e dell'eventuale trattamento oncologico;
 - 2) il coordinamento e l'integrazione degli interventi in ambito regionale, attraverso un sistema organizzativo nel quale ogni livello operativo agisce nell'ambito della rete regionale delle strutture di senologia sulla base di protocolli specifici e Linee Guida;
 - 3) la promozione dei programmi di prevenzione oncologica (screening), di diagnosi, di cura, di riabilitazione, di gestione del fine vita e di formazione e aggiornamento degli operatori, in tutte le strutture di senologia della rete. Il sistema di gestione è finalizzato ad assicurare in primo luogo i seguenti obiettivi distinti in clinici, organizzativi, di ricerca e formazione;
 - gli obiettivi clinici del "Breast Unit Network - Centri Pugliesi di Senologia" sono:
 - 1) l'integrazione con il percorso diagnostico e di presa in carico dei soggetti a rischio eredo-familiare di carcinoma mammario/ovaio;
 - 2) la tempestività nella diagnosi;
 - 3) l'appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici e degli interventi costruiti sulla base delle migliori evidenze scientifiche per garantire qualità e sicurezza della cura;
 - 4) la comunicazione e informazione alla paziente e sua partecipazione informata ai programmi di prevenzione, assistenza e riabilitazione.
 - gli obiettivi organizzativi del "Breast Unit Network - Centri Pugliesi di Senologia" sono:
 - 1) la definizione di standard operativi e monitoraggio;
 - 2) la realizzazione di uno specifico percorso assistenziale uniforme che privilegi la multidisciplinarietà, eliminando le duplicazioni diagnostiche e tecnologiche e garantendo la continuità assistenziale attraverso i vari livelli della rete;
 - 3) il coordinamento della raccolta dei dati epidemiologici e dei risultati attraverso il Registro Tumori;
 - 4) la programmazione di forme di educazione sanitaria sugli stili di vita

per la diminuzione dei fattori di rischio nella popolazione.

- nel "Breast Unit Network - Centri Pugliesi di Senologia" si sperimenterà ricerca clinica programmata, capace di privilegiare progetti di valore innovativo e studi multicentrici, così come si adotteranno, dai risultati della ricerca, innovazioni di sistema capaci di fornire tempestività nel trasferimento operativo delle nuove acquisizioni scientifiche nella pratica clinica; inoltre si erogherà formazione programmata con interventi formativi dedicati ai singoli profili professionali e multidisciplinari;
- le Breast Unit si organizzano come un'articolazione specialistica a livello territoriale per la gestione della patologia neoplastica mammaria. Necessitano di team dedicato e qualificato formato almeno da: chirurgo senologo, radiologo esperto in tecniche d'immagine senologiche, biopsie e procedure di localizzazione di lesioni non palpabili, oncologo medico, patologo, figura infermieristica o altra figura sanitaria con esperienza di case management, radioterapista, medico nucleare esperto nella tecnica del LNS (biopsia del linfonodo sentinella) e altri esami di stadiazione, chirurgo plastico con formazione specifica in chirurgia ricostruttiva, data manager, direttore clinico con ruolo di coordinatore, psicologo clinico, fisiatra, genetista, farmacista clinico, tutti non necessariamente allocati in un'unica struttura fisica, ma collegati tra loro da rapporti di carattere funzionale;
- l'A.Re.S.S. al fine di individuare i criteri per la scelta dei Centri di Senologia pugliese per la costituenda Rete regionale ha stabilito con i componenti del GRiP i seguenti criteri, quale prima griglia di selezione dei centri attuali:

Criterio 1	L'unità operativa chirurgica ha operato nuovi casi di carcinoma mammario ≥ 150 (margine di tolleranza del 10%) (SI/NO)
Criterio 2	Numero di nuovi casi operati da ciascun chirurgo ≥ 50 interventi (SI/NO)
Criterio 3	Esistenza di una delibera istitutiva della Breast Unit? (SI/NO)
Criterio 4	Esistenza di un team multidisciplinare che effettua, pre e post intervento chirurgico, incontri multidisciplinari settimanali con tutte le figure previste dalle linee guida del Ministero della Salute
Criterio 5	Esistenza di un coordinatore clinico all'interno della Breast Unit? (SI/NO)
Criterio 6	Formalizzazione di un PDTA? (SI/NO)
Criterio 7	Esistenza di un Data Base digitale (SI/NO)

- ferma restando la varia articolazione che ciascuna Regione decide di conferire al proprio Breast Unit Network uno degli elementi fondanti della sua strutturazione è il bacino di utenza: una ottimale organizzazione della rete di Strutture di senologia deve essere disegnata sulla base delle esigenze del territorio, tenendo in considerazione non solo il bacino di utenza ma anche la configurazione del territorio stesso.
- le linee guida a livello nazionale, per quanto attiene alle strutture di screening, prevedono che il volume di attività sia compreso tra 10.000 e 20.000 esami l'anno e il bacino di utenza servito tra 200.000-500.000 abitanti;
- per quanto riguarda il numero di strutture che possono soddisfare i bisogni

senologia ogni 250.0000 abitanti

- l'analisi preliminare condotta in Puglia ha consentito di verificare che i Centri di Senologia pugliesi per la costituenda Rete regionale che, ad oggi, rispondono ai requisiti precedentemente esposti, sono i seguenti:

1)	IRCCS GIOVANNI PAOLO II - BARI (cod hsp 16090100)
2)	IRCCS CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA - S. GIOVANNI ROTONDO (cod hsp 16090500)
3)	OSPEDALE SAN PAOLO - BARI (cod hsp 16015801)
4)	CDC CITTA' DI LECCE HOSPITAL - LECCE (cod hsp 16015000)
5)	AOU POLICLINICO CONSORZIALE - BARI (cod hsp 16090701)
6)	OSPEDALE ANTONIO PERRINO - BRINDISI (cod hsp 16017001)
7)	AOU OSPEDALI RIUNITI - FOGGIA (cod hsp 16091000)
8)	CDC MATER DEI HOSPITAL - BARI (cod hsp 16014700)
9)	OSPEDALE DIMICCOLI BARLETTA (cod hsp 16017700)
10)	OSPEDALE SS.MA ANNUNZIATA - TARANTO (cod hsp 16017201)
11)	OSPEDALE VITO FAZZI - LECCE (cod hsp 16017101)

- i Centri di Senologia individuati sono tutti ammessi con riserva sulla base dei dati e della documentazione acquisiti a fine 2017, sino alla verifica tecnica ad opera dell'Organismo Tecnicamente Accreditante che condurrà l'istanza sulla base dei requisiti posseduti alla data del 30/09/2018;
- al fine di rendere operativo il percorso per l'istituzione del "Breast Unit Network - Centri Pugliesi di Senologia" è stato predisposto un documento per la definizione dei criteri organizzativi di funzionamento e di monitoraggio del network (Allegato A);
- il monitoraggio e la valutazione delle attività del network senologico e dei centri senologia ad esso afferenti, nelle fasi di avvio e messa a regime dell'attività della rete, adotteranno:
 - o l'intero set di indicatori previsti dal documento "Monitoraggio e Valutazione dei Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali" redatto dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute e allegato in estratto alla presente delibera (Allegato B);
 - o gli indicatori di esito misurati e monitorati dal Programma Nazionale Esiti (PNE).

Il Commissario Straordinario, per i motivi di cui in premessa, che qui si intendono richiamati quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento,

DELIBERA

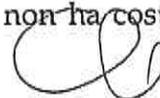
1. di dare atto che lo schema di governance della Rete e i Gruppi di Lavoro, ivi costituiti, siano necessariamente essere coerenti con lo schema di governance previsto dalla ROP e dai GIP sulla mammella dei DI.Onc in fase di implementazione e che l'organizzazione puntuale si svilupperà nei Di.Onc. nel rispetto di due condizioni fondamentali quali:
 - il principio della concentrazione della casistica nelle strutture individuate sulla base del più alto livello di expertise;



- lo sviluppo di modelli organizzativi per la presa in carico a partire dalla prevenzione, diagnosi, cura, recupero riabilitativo sino al fine vita;
- 2. che il BREAST UNIT NETWORK si configura quale "rete funzionale" integrata nella più ampia Rete Oncologica Pugliese;
- 3. che GRiP incaricato della progettazione del "Breast Unit Network - Centri Pugliesi di Senologia" si compone di:
 - un nucleo di elaborazione: Giovanni GORGONI, Ettore ATTOLINI, Lucia BISCEGLIA, Mariarita CANITANO (estensore) e Marco BENVENUTO (estensore);
 - un complemento di integrazione/validazione: Carmela GIARDINA, Domenico PALMIERI, Francesco GIOTTA, Francesco VITULLI, Gianluca CERVO, Laura ORLANDO, Luigi MANCA, Marcello DI MILLO, Mariangela CICCARESE, Maurizio RESSA, Olindo CUSTODERO, Roberto MURGO, Saverio CINIERI, Stefano BURLIZZI, Giuseppe MELUCCI, Leonardo MISCIO, Paola POVERO;
- 4. di proporre che il "Breast Unit Network - Centri Pugliesi di Senologia" risulta così composto:

1)	IRCCS GIOVANNI PAOLO II - BARI (cod hsp 16090100)
2)	IRCCS CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA - S. GIOVANNI ROTONDO (cod hsp 16090500)
3)	OSPEDALE SAN PAOLO - BARI (cod hsp 16015801)
4)	CDC CITTA' DI LECCE HOSPITAL - LECCE (cod hsp 16015000)
5)	AOU POLICLINICO CONSORZIALE - BARI (cod hsp 16090701)
6)	OSPEDALE ANTONIO FERRINO - BRINDISI (cod hsp 16017001)
7)	AOU OSPEDALI RIUNITI - FOGGIA (cos hsp 16091000)
8)	CDC MATER DEI HOSPITAL - BARI (cod hsp 16014700)
9)	OSPEDALE DIMICCOLI BARLETTA (cod hsp 16017700)
10)	OSPEDALE SS.MA ANNUNZIATA - TARANTO (cod hsp 16017201)
11)	OSPEDALE VITO FAZZI - LECCE (cod hsp 16017101)

- 5. che i Centri di Senologia individuati sono tutti ammessi con riserva sulla base dei dati e della documentazione acquisiti a fine 2017, sino alla verifica tecnica ad opera dell'Organismo Tecnicamente Accreditante che condurrà l'istanza sulla base dei requisiti posseduti alla data del 30/09/2018;
- 6. che i tecnici testé nominati rimarranno in carica per affiancare le unità operative individuate per la Rete (network) sino alle fasi di accreditamento e avvio del monitoraggio e valutazione della stessa Rete;
- 7. di adottare il documento "Breast Unit Network - Centri Pugliesi di Senologia" per la definizione dei criteri organizzativi di funzionamento e di monitoraggio del network (Allegati A e B);
- 8. di trasmettere al Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti della Regione Puglia la seguente proposta per i relativi adempimenti regionali;
- 9. di demandare all'Ufficio Comunicazione e Trasparenza dell'Agenzia l'assolvimento degli obblighi di pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia previsti dall'art. 23 e 37, d. lgs. 33/2013;
- 10. di prendere atto che l'approvazione del documento non ha costi o oneri anche indiretti per l' A.Re.S.S.;

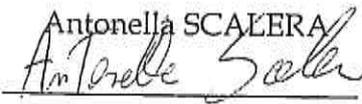


11. di attestare di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, tale da pregiudicare l'esercizio imparziale delle funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto;
12. di attestare l'insussistenza di cause di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis della Legge n. 241/90 e ss.mm.ii e art. 1, comma 9, lett. e) della Legge n. 190/2012, l'inesistenza delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis del D.Lgs. n. 165/2001.

Il Presente provvedimento non essendo soggetto al controllo ex L.R. 24/01 è esecutivo ai sensi di legge. La presente deliberazione sarà pubblicata nel sito web di questa Agenzia. I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini della adozione dell'atto finale da parte del Commissario Straordinario è conforme alle risultanze istruttorie.

L'Estensore

Antonella SCALERA



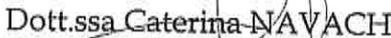
Il Dirigente

Area Innovazione Organizzativa e Qualità

Dott. Ettore ATTOLINI



Il Dirigente della Struttura di Direzione amministrativa
Dott.ssa Caterina NAVACH



Il Commissario Straordinario

Dott. Giovanni GORGONI



Il Segretario

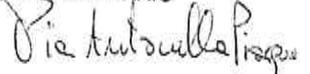


La presente deliberazione contiene n. DUE

allegati che consta NO di n. 70 pagine



IL SEGRETARIO



ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito WEB di

questa Agenzia nel rispetto di quanto prescritto dalla Legge Regione Puglia n. 40/2007

dal 20.02.2018

Bari, 19.02.2018

Il Segretario

Pia Antonella Piccardio



BREAST UNIT NETWORK
CENTRI PUGLIESI DI SENOLOGIA

ALLEGATO A
Regolamento di Rete

Allegato composto da n. 30 Pagine
alla deliberazione n. 32 del 19.02.2018



IL SEGRETARIO

Rita Antonella Pisquaccio

ee



Gruppo Tecnico Ristretto di Progetto

- Nucleo di elaborazione: Giovanni GORGONI, Ettore ATTOLINI, Lucia BISCEGLIA, Mariarita CANITANO (estensore), Marco BENVENUTO (estensore);
- Nucleo di validazione: Carmela GIARDINA, Domenico PALMIERI, Francesco GIOTTA, Francesco VITULLI, Gianluca CERVO, Giuseppe MELUCCI, Laura ORLANDO, Leonardo MISCIO, Luigi MANCA, Marcello DI MILLO, Mariangela CICCARESE, Maurizio RESSA, Olindo CUSTODERO, Paola POVERO, Roberto MURGO, Saverio CINIERI, Stefano BURLIZZI.



EPIDEMIOLOGIA	4
FONTI NORMATIVE DI RIFERIMENTO	5
CARATTERISTICHE DEL BREAST UNIT NETWORK.....	7
Obiettivi clinici della rete	8
Obiettivi organizzativi della rete	8
Obiettivi di ricerca e formazione	8
Organizzazione della rete.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
ANALISI DEL CONTESTO PUGLIESE	11
METODOLOGIA PER L'ISTITUZIONE DEL BREAST UNIT NETWORK PUGLIESE	18
Premessa	18
Definizione.....	18
Definizione dei requisiti quali-quantitativi dei Centri di Senologia	19
MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DEL NETWORK.....	29



PREMESSA

Il tumore della mammella o carcinoma mammario è una malattia dovuta a una moltiplicazione incontrollata di alcune cellule delle ghiandole mammarie che si trasformano in maligne. Il carcinoma mammario presenta un'eziologia complessa e multifattoriale.

La maggior parte dei carcinomi mammari è costituita da forme sporadiche, il 5-7% è legato a fattori ereditari, 2/3 dei quali determinati dalla mutazione di due geni, BRCA-1 BRCA-2, la cui presenza espone le donne nel 50-80% dei casi ad un maggior rischio di sviluppare nel corso della vita neoplasie a livello mammario ed ovarico.

I principali fattori di rischio sono la lunga durata del periodo fertile (con menarca precoce e menopausa tardiva), la nulliparità e l'assunzione di terapia ormonale sostitutiva. Ne è una conferma indiretta la riduzione di incidenza di tale patologia osservata a partire dagli anni 2000 negli Stati Uniti, paese nel quale questa pratica, ampiamente diffusa in passato (molto più che in Italia) appare attualmente molto meno utilizzata.

I fattori di rischio possono essere legati anche allo stile di vita (a es. abuso di alcol, ridotta o assente attività fisica), comportamenti alimentari poco salutari, mentre una serie di studi epidemiologici segnalano il possibile ruolo di alcuni inquinanti ambientali nella modifica dell'epigenoma, rendendo sempre più urgente la necessità di sviluppare azioni di prevenzione primaria intersettoriali.

Tra i segni e sintomi che potrebbero indicarne la presenza vi sono noduli palpabili, lesioni radiologiche sospette (non palpabili), micro calcificazioni di dubbio significato clinico e secrezioni ematiche dal capezzolo.

EPIDEMIOLOGIA

Stima dell'Incidenza e della prevalenza

Il carcinoma mammario è il primo tumore per frequenza nella donna. Rappresenta infatti il 29% di tutte le nuove diagnosi tumorali.

Dall'analisi dei registri tumori italiani si stima che in Italia vengono diagnosticati circa 50.500 nuovi casi/anno.

Il CR mammario rappresenta, inoltre, la principale causa di morte nella donna: circa 12.330 decessi registrati nell'anno 2014.

I tassi di incidenza e mortalità aumentano con l'età: mentre l'incidenza raggiunge un picco nelle 60enni per poi scendere e stabilizzarsi, la mortalità cresce con l'età.

L'analisi dei trend temporali dimostra una crescita dell'incidenza sino al 2000 e poi una stabilizzazione nel periodo più recente.

Per la mortalità, invece, dalla fine degli anni '80 si osserva una moderata ma continua tendenza alla diminuzione (-1,7%/anno), attribuibile ai progressi terapeutici e a una maggiore adesione alle campagne di screening.



Analogo discorso vale per la sopravvivenza delle donne colpite da carcinoma mammario. Infatti la diagnosi precoce, sempre più frequente anche grazie alla crescente adesione alle campagne di screening (prevenzione secondaria) da un lato e il miglioramento dei trattamenti dall'altro, hanno portato all'aumento della sopravvivenza per carcinoma mammario.

L'effetto combinato dei due processi esaminati, l'aumento di incidenza, determinato anche dalla anticipazione diagnostica e l'aumento della sopravvivenza, ha prodotto un aumento del numero di casi prevalenti nel nostro Paese, cioè di donne che hanno avuto nel corso della vita una diagnosi di tumore della mammella. Le più recenti stime AIRTUM 2016 indicano che in Italia vivono oltre 581.000 donne con una precedente storia della mammella (pari ad un tasso di prevalenza di 1.869 donne ogni 100.000 donne residenti); di queste il 37% ha avuto una diagnosi di tumore negli ultimi 5 anni.

Bisogni assistenziali

Da queste riflessioni epidemiologiche scaturisce la consapevolezza per il Sistema Sanitario Italiano e, a cascata, per i Sistemi Sanitari Regionali, di una costante espansione del carico assistenziale che questa patologia comporta in termini di prevenzione primaria e secondaria (stili di vita e campagne di screening), approfondimento diagnostico, approccio terapeutico, percorsi di riabilitazione e di accompagnamento per il fine vita.

È pertanto diventato prioritario per tutte le organizzazioni sanitarie, anche a livello internazionale, individuare e sviluppare modelli assistenziali di presa in carico capaci di rispondere alla complessità dei fenomeni legati a questa patologia, vero big killer per la popolazione femminile e affrontare in modo appropriato il relativo carico assistenziale (burden) in continua espansione e mutazione.

Questo rappresenta ormai da oltre 15 anni un grosso tema sfidante sia sul piano clinico che organizzativo-gestionale per i sistemi sanitari, i quali a partire dall'anno 2003 avevano già identificato nella **Breast Unit**, (descritta in seguito), la risposta ottimale a questa domanda assistenziale.

FONTI NORMATIVE DI RIFERIMENTO

- Nel 2003 il Parlamento Europeo ha emanato una risoluzione nella quale, facendo riferimento ai requisiti di EUSOMA (European Society of Breast Cancer Specialists), si chiedeva agli Stati membri che tutte le donne affette da un carcinoma mammario fossero curate da un team multidisciplinare e che venisse organizzata una rete di centri di senologia certificati.
- Nel 2006 una nuova risoluzione stabiliva che questi centri dovevano essere realizzati entro il 2016 al fine di aumentare la sopravvivenza e la qualità di vita delle donne affette da carcinoma mammario.



- Sempre nel 2006 la Commissione Europea ha pubblicato la quarta edizione delle European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis dove, al capitolo 9, era riportato l'articolo di EUSOMA sui requisiti di una breast unit.
- Nel dicembre 2009 e nell'aprile 2015 due nuove dichiarazioni del Parlamento Europeo sollecitavano i paesi membri a organizzare le breast unit entro il 2016 e la Commissione a sviluppare un programma di certificazione.
- Nel dicembre 2012 l'European Commission's Joint Research Centre (JRC) ha avuto il compito di coordinare la European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) con l'obiettivo di proporre delle raccomandazioni per l'organizzazione dei Centri di Senologia in Europa e aggiornare le European Guidelines for Breast Cancer Screening and Diagnosis.
- Il Parlamento Italiano, in una mozione del Senato del 15 ottobre 2003 e della Camera del 9 luglio 2003 e del marzo 2004, ha sottolineato la necessità di garantire a tutte le donne affette da carcinoma della mammella il diritto ad essere curate in una rete di centri di senologia certificati e interdisciplinari che soddisfino standard di qualità ed efficacia della cura.
- Nel 2011 la XII Commissione Permanente del Senato (Igiene e Sanità) ha svolto un'indagine conoscitiva sulle malattie ad andamento degenerativo di particolare rilevanza sociale, con specifico riguardo al carcinoma mammario, alle malattie reumatiche croniche ed alla sindrome HIV. Tale indagine ha permesso di far emergere la necessità di costituire le Breast Unit secondo i requisiti europei ed ha portato ad una delibera del 6 aprile 2011, che impegna il governo ad invitare le Regioni a ridurre l'utilizzo dei centri di senologia che non superano la soglia dei 150 casi trattati all'anno.
- Nel giugno 2014 il Gruppo di Lavoro per la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete delle strutture di senologia (DD 04-09-2012) ha elaborato il manuale "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia", che è parte integrante della intesa sancita il 18 dicembre 2014 fra Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nella quale le Regioni e P.A. si impegnano a recepirne i contenuti tecnici e il percorso dell'assistenza alla paziente affetta da carcinoma della mammella entro 6 mesi dalla stipula. Il documento di cui all'intesa fra Governo e Regioni definisce il Centro 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". Il Centro di Senologia deve possedere i requisiti previsti a livello europeo e in particolare deve trattare ogni anno almeno 150 nuovi casi di carcinoma mammario, adottare linee guida per la diagnosi, il trattamento del tumore a tutti gli stadi e per la riabilitazione psicofisica della paziente. Deve inoltre utilizzare un database per la raccolta dei dati. Raccolta dati, formazione e ricerca sono fra gli strumenti qualificanti del centro.
- Nell'ottobre 2015 la Direzione Generale della Programmazione del Ministero della Salute ha istituito il tavolo di coordinamento per la implementazione della Rete delle



Strutture di Senologia con lo scopo di verificare l'applicazione delle linee guida sulle reti di senologia di cui all'intesa Stato-Regioni del 18/12/2014.

- Nel febbraio 2017 la Regione Puglia con deliberazione di giunta n. 221 del 23 febbraio 2017, dal titolo "Rete Oncologica Pugliese (R.O.P)" ha approvato il modello organizzativo e recepito i principi generali di funzionamento della rete in risposta all'accordo Stato-Regioni concernente il "Documento Tecnico di Indirizzo per ridurre il Burden del Cancro, anni 2014-2016 (rep. n.144/CSR del 30 ottobre 2014)", nonché le indicazioni fornite dal Ministero della Salute con le "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia" (Intesa della Conferenza Stato-Regioni del 18/12/2014).

Le fonti normative sono indispensabili ai fini della individuazione dei criteri guida per la definizione del modello assistenziale più appropriato per la presa in carico della donna affetta da carcinoma mammario, così come per la costituzione della Breast Unit Network dei centri di senologia.

CARATTERISTICHE DEL BREAST UNIT NETWORK

Per Rete (o Network) si intende un articolato sistema di relazioni tra le Strutture di senologia, finalizzato a governare lo sviluppo dei servizi complessivamente offerti a livello regionale e lo sviluppo di uno specifico servizio offerto a livello di bacino di utenti di Azienda Sanitaria o interaziendale. Per **Strutture di senologia** si intendono le strutture dove si svolgono attività di screening, si fa diagnostica clinico-strumentale dedicata alla mammella e si curano le pazienti con patologia mammaria, definite Centri di Senologia o più comunemente **Breast Unit**. Le strutture dedicate allo screening per la prevenzione dei tumori della mammella svolgono un intervento di anticipazione diagnostica attraverso il test mammografico eseguito ogni due anni per le donne tra i 50 e i 69 anni. È auspicabile che tale invito venga esteso, come indicato negli ultimi Piani Nazionali per la Prevenzione, anche a tutte le donne di età compresa tra 45 e 74 anni, residenti e domiciliate in un determinato territorio, e che venga ripetuto con regolarità ogni anno dai 45 ai 49 anni. L'allargamento dello screening dai 45 ai 49 e dai 70 ai 74 anni in tutto il territorio va effettuato dopo aver verificato l'erogazione dello screening 50-69 anni. Le strutture di diagnostica clinica possono fornire prestazioni diagnostiche caratterizzate da diversi livelli di complessità e svilupparsi in forme strutturali differenti. In molte realtà italiane queste si trovano all'interno di strutture ospedaliere o ospedaliero-universitarie e fanno quindi parte del Centro di Senologia (CS).

Il CS rappresenta 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 ad un gruppo multidisciplinare di professionisti dedicati e con esperienza specifica in ambito senologico.

La rete rende il sistema capace di intercettare integralmente la domanda, promuovere la continuità di cura e favorire le sinergie di percorso.



L'articolazione del sistema di gestione della rete è preceduta dall'indicazione dei "principi guida" che lo connotano e che sono i seguenti:

- centralità della donna nell'organizzazione dei percorsi di prevenzione e dell'eventuale trattamento oncologico;
- coordinamento ed integrazione degli interventi in ambito regionale, attraverso un sistema organizzativo nel quale ogni livello operativo agisce nell'ambito della rete regionale delle strutture di senologia sulla base di protocolli specifici e Linee Guida;
- promozione dei programmi di prevenzione oncologica, di diagnosi, di cura, di formazione e aggiornamento degli operatori, in tutte le strutture di senologia della rete. Il sistema di gestione è finalizzato ad assicurare in primo luogo i seguenti obiettivi distinti in clinici, organizzativi, di ricerca e formazione.

La rete si pone altresì una serie articolati di obiettivi organizzativi, clinici e di ricerca:

- Obiettivi clinici della rete
 - attività di prevenzione e programmi di screening del tumore della mammella;
 - integrazione con il percorso diagnostico e di presa in carico dei soggetti a rischio eredo-familiare di carcinoma mammario/ovaio;
 - tempestività nella diagnosi;
 - appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici e degli interventi costruiti sulla base delle migliori evidenze scientifiche per garantire qualità e sicurezza della cura;
 - comunicazione e informazione alla paziente e sua partecipazione informata ai programmi di prevenzione, assistenza e riabilitazione.
- Obiettivi organizzativi della rete
 - definizione di standard operativi e monitoraggio;
 - realizzazione di uno specifico percorso assistenziale uniforme che privilegi la multidisciplinarietà, eliminando le duplicazioni diagnostiche e tecnologiche e garantendo la continuità assistenziale attraverso i vari livelli della rete;
 - coordinamento della raccolta dei dati epidemiologici e dei risultati attraverso la realizzazione dei Registri Tumori;
 - programmazione di forme di educazione sanitaria sugli stili di vita per la diminuzione dei fattori di rischio nella popolazione.
- Obiettivi di ricerca e formazione
 - ricerca clinica programmata e capace di privilegiare progetti di valore innovativo e studi multicentrici;
 - tempestività nel trasferimento operativo delle nuove acquisizioni scientifiche nella pratica clinica;
 - formazione programmata con interventi formativi dedicati ai singoli (profili) professionali e multidisciplinari.



ORGANIZZAZIONE DELLA RETE

Per far sì che la rete sia capace di dar seguito a quanto previsto è indispensabile che la stessa abbia un coordinamento di livello regionale. A tale riguardo, oltre lo schema organizzativo di fondo prescritto dai regolamenti di Rete Oncologica Pugliese, sono stati pubblicati diversi documenti riguardanti la progettazione di reti di senologia e diversi sono i modelli di riferimento e, per assicurarne il buon funzionamento, è necessario che le Regioni definiscano le competenze che garantiscano la qualità delle attività di screening, diagnostiche e cliniche.

Ferma restando la varia articolazione che ciascuna Regione decide di conferire al proprio Breast Unit Network uno degli elementi fondanti della sua strutturazione è il bacino di utenza: una ottimale organizzazione della rete di Strutture di senologia deve essere disegnata sulla base delle esigenze del territorio, tenendo in considerazione non solo il bacino di utenza ma anche la configurazione del territorio stesso.

Le linee guida europee offrono dei riferimenti circa il numero di strutture che possono soddisfare i bisogni delle popolazioni, prevedendo un centro di senologia ogni 250.000 abitanti*. Per quanto attiene alle strutture di screening, a livello nazionale le indicazioni prevedono che il volume di attività sia compreso tra 10.000 e 20.000 esami l'anno e il bacino di utenza servito tra 200.000-500.000 abitanti¹.

Tuttavia il sistema della rete deve essere tarato sul bacino di utenza nel quale insiste, prevedendo che vengano istituiti i Centri di senologia e le Strutture di Screening rapportandoli alle esigenze locali e quindi tali parametri numerici sono suscettibili di modificazioni sulla base delle esigenze del decisore regionale che tiene in debita considerazione le indicazioni nazionali ed internazionali, così come riportate dal presente documento, ancorandole alle necessità programmatiche locali.

Per la gestione in rete delle strutture di senologia è necessario:

- individuare un **Responsabile di sistema** che risponde dell'articolazione e attuazione del sistema di gestione della rete, collaborando con il Coordinatore tecnico scientifico del programma di screening, i responsabili clinici dell'attività diagnostica, i coordinatori dei Centri di Senologia, i medici di medicina generale ed il gestore del software;
- disporre di un **software gestionale** che agevoli il percorso della donna dialogando con il software del programma di screening, consentendo di gestire tutte le condizioni cliniche in cui la donna si può venire a trovare dalla negatività allo screening sino alla necessità di accedere ad ulteriori accertamenti ed interventi. Deve inoltre prevedere un percorso specifico per le donne riconosciute come soggetti ad alto rischio eredo-familiare; tutti i dati anagrafici e clinici che si riferiscono alle pazienti con una lesione neoplastica o supposta tale devono essere inseriti nel database del singolo centro ed inviati annualmente al

¹ Linee guida EUSOMA e Documento Screening Oncologici -Ministero della Salute - 2006



data warehouse regionale e nazionale. Tutto ciò consente la valutazione della rete e delle singole strutture che la compongono in base agli indicatori di qualità.

Nella Breast Unit un team coordinato e multidisciplinare - applicando i percorsi Diagnostico-Terapeutici e assistenziali (PDTA) aggiornati e conformi alle Linee Guida nazionali ed internazionali - offre tempestivamente le migliori cure, garantendo quel livello di specializzazione, dalle fasi di screening sino alla gestione della riabilitazione psico-funzionale. Le Breast Unit si organizzano come un'articolazione specialistica a livello territoriale per la gestione della patologia neoplastica mammaria. Necessitano di team dedicato e qualificato formato almeno da:

1. chirurgo senologo
2. radiologo esperto in tecniche d'immagine senologiche, biopsie e procedure di localizzazione di lesioni non palpabili
3. oncologo medico
4. patologo
5. figura infermieristica o altra figura sanitaria con esperienza di case management
6. radioterapista
7. medico nucleare esperto nella tecnica del LNS (biopsia del linfonodo sentinella) e altri esami di stadiazione
8. chirurgo plastico con formazione specifica in chirurgia ricostruttiva
9. data manager
10. direttore clinico con ruolo di coordinatore
11. psicologo clinico
12. fisiatra
13. genetista
14. farmacista clinico

tutti non necessariamente allocati di un'unica struttura fisica, ma collegati tra loro da rapporti di carattere funzionale.

Fondamentale è la costruzione del "percorso di accoglienza delle pazienti", dal ricevimento sino all'avvio e all'esecuzione di percorsi clinici già condivisi, attraverso i colloqui di accoglienza, l'impostazione del caso e la predisposizione della documentazione sanitaria, la gestione delle visite e delle consulenze specialistiche senologiche, la valutazione del rischio.

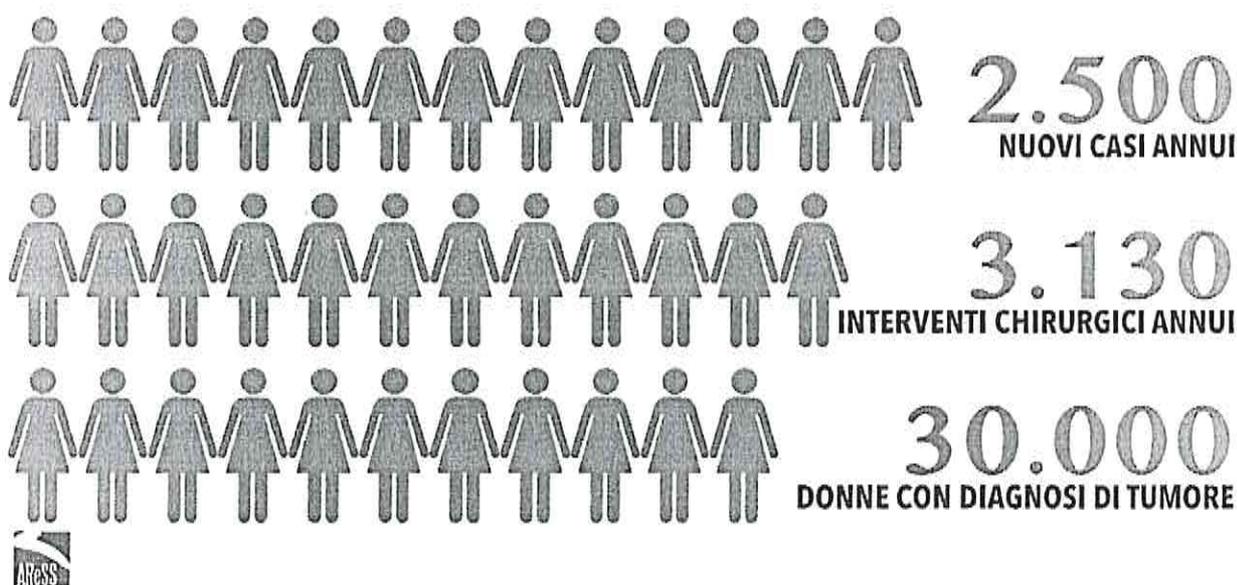
La Breast Unit così articolata adotta "percorsi gestionali delle pazienti", che costituiscono il percorso di diagnosi e cura e sono orientati alla continuità, all'integrazione e alla completezza della presa in carico. Questi percorsi sono sottoposti a valutazione e verifica



per quanto attiene la qualità dei processi e del risultato, attraverso indicatori specifici, anche di esito, che sono definiti in fase di impianto metodologico dei PDTA.

ANALISI DEL CONTESTO REGIONALE

La Puglia nel 2016 presenta la casistica di sintesi riportata in figura seguente relativamente al carcinoma della mammella, rispettivamente per incidenza, operatività chirurgica e prevalenza:



Se per semplicità si utilizza l'intervento chirurgico quale proxy di stima della domanda assistenziale, la Regione mostra una eterogenea distribuzione per provincia dei flussi di ricovero intra ed extra regionali, come si evince dalla tabella seguente (dati 2016):



PROVINCIA DI RESIDENZA	PROVINCIA DI RICOVERO			TOTALE
	IN PROVINCIA	IN ALTRA PROVINCIA	IN ALTRA REGIONE	
FOGGIA	362	19	102	483
BAT	77	163	31	271
BARI	807	31	84	922
TARANTO	325	163	85	573
BRINDISI	131	98	44	273
LECCE	414	69	126	609
REGIONE	2.116	543	472	3.131



(*) Tutti i ricoveri in regime ordinario o day hospital, con diagnosi principale o secondaria di tumore maligno della mammella (ICD-9-CM 174, 198.81, 233.0) ed intervento principale o secondario di quadrantectomia della mammella o mastectomia (ICD-9-CM 85.2x, 85.33, 85.34, 85.35, 85.36, 85.4.x)

Ancora più evidente la disomogeneità territoriale nella successiva tabella che riporta i dati di ricovero ospedaliero per intervento chirurgico in valori percentuali:

PROVINCIA DI RESIDENZA	PROVINCIA DI RICOVERO			TOTALE
	IN PROVINCIA	IN ALTRA PROVINCIA	IN ALTRA REGIONE	
FOGGIA	75%	4%	21%	100%
BAT	28%	60%	11%	100%
BARI	88%	3%	9%	100%
TARANTO	57%	28%	15%	100%
BRINDISI	48%	36%	16%	100%
LECCE	68%	11%	21%	100%
REGIONE	68%	17%	15%	100%



(*) Tutti i ricoveri in regime ordinario o day hospital, con diagnosi principale o secondaria di tumore maligno della mammella (ICD-9-CM 174, 198.81, 233.0) ed intervento principale o secondario di quadrantectomia della mammella o mastectomia (ICD-9-CM 85.2x, 85.33, 85.34, 85.35, 85.36, 85.4.x)

La provincia con la maggiore autosufficienza è quella di Bari (mobilità totale 12%) mentre quella con la maggiore dipendenza dagli altri territori, regionali ed extra-regionali, è la provincia BAT (mobilità totale 71%) seguita da quella di Taranto (43%).



Il dato di sintesi regionale - mobilità passiva al 15% pari a 472 donne in trasferta - è comunque sintomo di una inefficace capacità di attrazione delle strutture pugliesi.

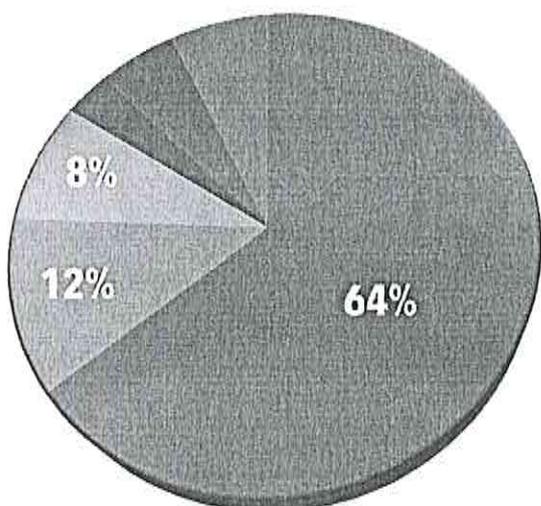
Se, d'altro canto, analizziamo i centri regionali presso i quali si fanno interventi chirurgici della mammella per carcinoma maligno emerge una eccessiva dispersione della casistica su un numero elevato di centri, come illustrato nella mappa a seguire. 9 (segnaposto verde in mappa) centri su 40 complessivi hanno eseguito più di 135 primi interventi l'anno; altri 13 (segnaposto giallo) hanno eseguito tra i 10 e i 135 interventi l'anno; ben 18 centri hanno eseguito meno di 10 interventi l'anno.



Riportando le stesse risultanze su un grafico di Pareto appare evidente come poche strutture ottemperano all'indicatore di legge di 135 interventi annui concentrando la prevalente quota di offerta eseguita in Regione, mentre una quota rilevante di strutture si divide la gestione estemporanea dei rimanenti casi.



Importante ai fini della proposta metodologica per l'istituzione del Breast Unit Network è anche l'analisi della mobilità passiva che mette in evidenza che il tasso di fuga regionale (15% di mobilità passiva) polarizzato principalmente verso la Lombardia, il Lazio e l'Emilia Romagna. La fascia d'età che migra è quella tra i 55-75 anni.



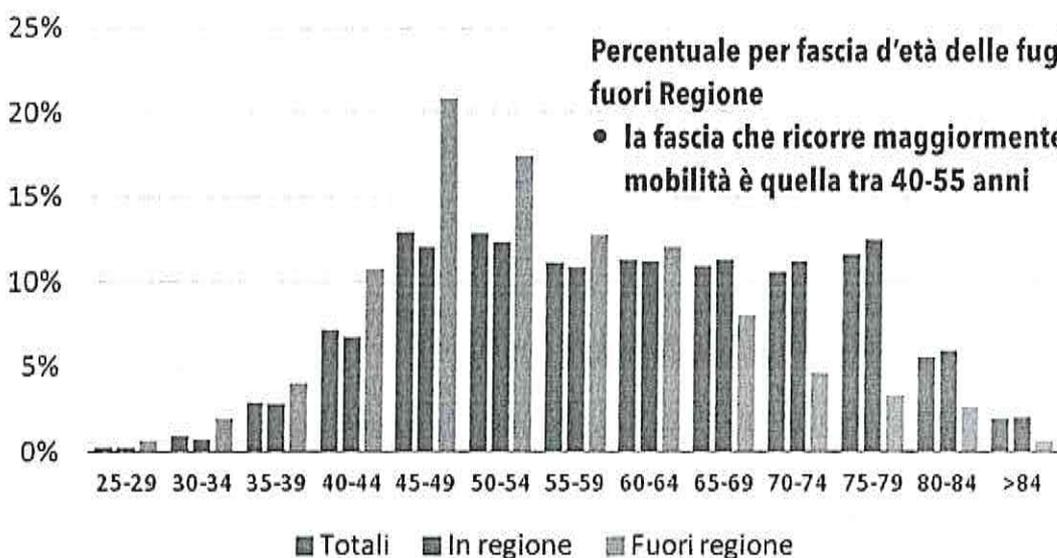
475 interventi eseguiti fuori Regione

- tasso di fuga del 15%
- 3 regioni (LOM, LAZ, EMR) assorbono l'85% della mobilità passiva

- Lombardia
- Lazio
- Emilia Romagna
- Veneto
- Basilicata
- Abruzzo
- Altre <10 intv



Interventi chirurgici 2016



Percentuale per fascia d'età delle fughe fuori Regione

- la fascia che ricorre maggiormente alla mobilità è quella tra 40-55 anni



I dati analizzati e in particolar modo le indicazioni del DM n. 70/2015 dimostrano che è necessario promuovere un percorso organizzativo della Rete regionale dei Centri di Senologia - Breast Unit Network in un'ottica di maggiore efficienza gestionale al fine di garantire qualità e appropriatezza dei percorsi di diagnosi e cura delle pazienti con carcinoma mammario. Gli attuali Centri di Senologia pugliese per appartenere alla



costituenda Rete regionale devono possedere le caratteristiche individuate nel paragrafo precedente, e pertanto, ove ne ricorra il caso, tutte le Strutture sanitarie pugliesi che erogano prestazioni di presa in carico delle pazienti affette da carcinoma mammario, devono attivare opportuni percorsi di riorganizzazione. L'afferenza delle Strutture alla Rete regionale dei Centri di senologia secondo i criteri individuati sarà costantemente monitorata e sottoposta a valutazione ogni 2 anni.

La Regione Puglia individua il Breast Unit Network come un sistema di relazioni tra i singoli centri, capaci di intercettare integralmente la domanda assistenziale, promuovere la continuità di cura e favorire le sinergie. Le strutture, pur essendo fisicamente separate, sono connesse e integrate dal punto di vista funzionale lavorando come se fossero un'unica entità.

Le strutture che intendono far parte del network devono soddisfare, al minimo, i criteri individuati dal Gruppo Tecnico Ristretto di Progetto (GRiP), riportati di seguito:

Criterio 1	L'unità operativa chirurgica ha operato nuovi casi di carcinoma mammario ≥ 150 (margine di tolleranza del 10%) (SI/NO)
Criterio 2	Numero di nuovi casi operati da ciascun chirurgo ≥ 50 interventi (SI/NO)
Criterio 3	Esistenza di una delibera istitutiva della Breast Unit? (SI/NO)
Criterio 4	Esistenza di un team multidisciplinare che effettua, pre e post intervento chirurgico, incontri multidisciplinari settimanali con tutte le figure previste dalle linee guida del Ministero della Salute
Criterio 5	Esistenza di un coordinatore clinico all'interno della Breast Unit? (SI/NO)
Criterio 6	Formalizzazione di un PDTA? (SI/NO)
Criterio 7	Esistenza di un Data Base digitale (SI/NO)

Dall'analisi preliminare condotta nel secondo semestre 2017 risultano ammessi con riserva i seguenti Centri:

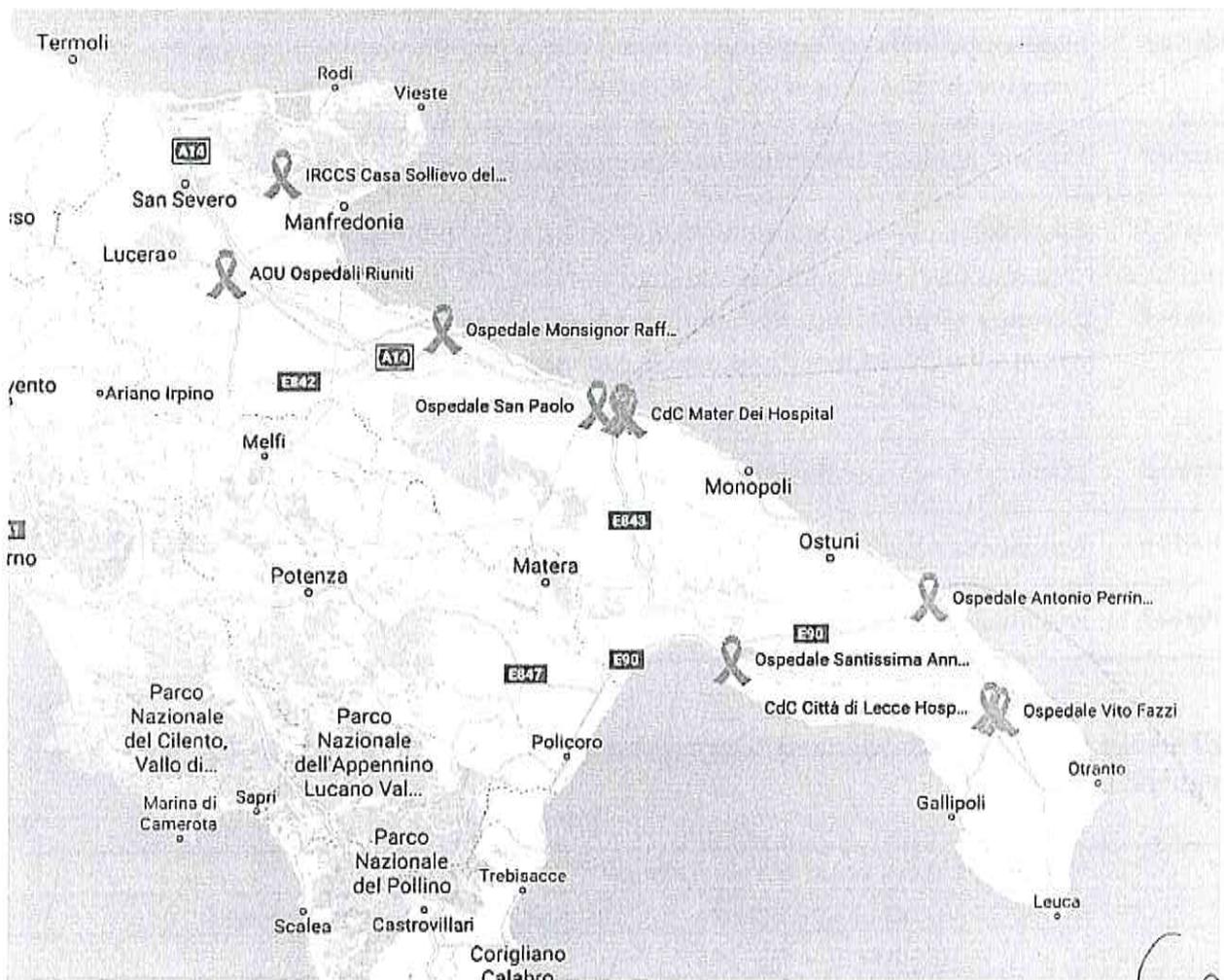
1) IRCCS GIOVANNI PAOLO II - BARI (cod hsp 16090100)
2) IRCCS CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA - S. GIOVANNI ROTONDO (cod hsp 16090500)
3) OSPEDALE SAN PAOLO - BARI (cod hsp 16015801)
4) CDC CITTA' DI LECCE HOSPITAL - LECCE (cod hsp 16015000)
5) AOU POLICLINICO CONSORZIALE - BARI (cod hsp 16090701)
6) OSPEDALE ANTONIO PERRINO - BRINDISI (cod hsp 16017001)
7) AOU OSPEDALI RIUNITI - FOGGIA (cos hsp 16091000)



8) CDC MATER DEI HOSPITAL - BARI (cod hsp 16014700)
9) OSPEDALE DIMICCOLI BARLETTA (cod hsp 16017700)
10) OSPEDALE SS.MA ANNUNZIATA - TARANTO (cod hsp 16017201)
11) OSPEDALE VITO FAZZI - LECCE (cod hsp 16017101)

Per finalità programmatiche e di rapido avvio della rete i Centri citati sono provvisoriamente individuati quali nodi della Rete fino alla verifica definitiva a cura dell'Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione Puglia con riguardo al possesso dei requisiti al 30/09/2018.

La provvisoria distribuzione dei Centri di Senologia pugliesi è quella riportata nella mappa seguente





METODOLOGIA PER L'ISTITUZIONE DEL BREAST UNIT NETWORK PUGLIESE

Premessa

È necessario evidenziare che lo schema di governance della Rete e i Gruppi di Lavoro, ivi costituiti, dovranno necessariamente essere coerenti con lo schema di governance previsto dalla ROP e dai GIP dei DI.Onc sulla mammella in fase di implementazione.

La Regione Puglia nel 2016 ha istituito un Tavolo di Lavoro per assolvere a quanto previsto dalle normative europee e nazionali.

La proposta metodologica esposta nel documento si configura quale "rete funzionale" integrata nella più ampia Rete Oncologica Pugliese, all'interno della quale sarà possibile definire la forma e la struttura più appropriata di Network attraverso la scelta del modello organizzativo, i requisiti organizzativi, tecnologici e strutturali, gli indicatori di esito e di volume e il cronoprogramma di adeguamento delle Breast Unit esistenti.

Attraverso gli estensori esterni e i tecnici individuati nell'A.Re.S.S. è stato quindi predisposto un "progetto preliminare" da sottoporre al Gruppo di Lavoro per definire gli standard organizzativi, tecnologici e funzionali necessari ai fini della "progettazione definitiva".

La corrispondenza dei punti del Vademecum con l'articolazione delle proposte di Progetto di Rete, inoltre, risulterà essere un utile strumento di verifica progettuale rispetto ai requisiti di conformità suggeriti dal Ministero della Salute.

Definizione

Per Centri di Senologia o più comunemente Breast Unit si intendono le strutture dove si svolgono attività di screening, di diagnostica clinico-strumentale dedicata alla mammella e di trattamento delle pazienti con patologia mammaria.

Il Centro di Senologia rappresenta 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 ad un gruppo multidisciplinare di professionisti dedicati e con esperienza specifica in ambito senologico.

I Centri di Senologia operano - come tutti i Centri di riferimento per le varie patologie tumorali - in rete in modo finalizzato a governare lo sviluppo dei servizi complessivamente offerti a livello regionale e lo sviluppo di uno specifico servizio offerto a livello di bacino di utenti di Azienda o interaziendale.

La Rete rende il sistema capace di intercettare integralmente la domanda, promuovere la continuità di cura e favorire le sinergie di percorso.

L'articolazione del sistema di gestione della rete è preceduta dall'indicazione dei "principi guida" che lo connotano e che sono i seguenti:

- centralità della donna nell'organizzazione dei percorsi di prevenzione e dell'eventuale trattamento oncologico;



- coordinamento ed integrazione degli interventi in ambito regionale, attraverso un sistema organizzativo nel quale ogni livello operativo agisce nell'ambito della rete regionale delle strutture di senologia sulla base di PDTA elaborati dal coordinamento;
- promozione dei programmi di prevenzione oncologica, di diagnosi, di cura, di formazione e aggiornamento degli operatori, in tutte le strutture di senologia della rete.

Definizione dei requisiti quali-quantitativi dei Centri di Senologia

Il Centro di Senologia, riunisce funzionalmente tutte le Unità operative, semplici, complesse o dipartimentali, o servizi che sono coinvolti nella diagnosi e cura della patologia mammaria e che concorrono a garantire la multidisciplinarietà della diagnosi, cura e riabilitazione delle pazienti con carcinoma mammario.

È fortemente raccomandato, per garantire la multidisciplinarietà, che siano coinvolte le diverse unità operative, o servizi quali: Radiodiagnostica, Chirurgia dedicata che comprende la Chirurgia ricostruttiva, Anatomia Patologica, Oncologia Medica, Radioterapia, Medicina nucleare, Genetica medica oncologica, Fisioterapia, Psico-oncologia, Cure palliative e Farmacia.

In realtà più piccole, alcune di queste specialità possono non essere presenti (per esempio la Radioterapia, la Genetica medica oncologica e la Medicina nucleare), ma è fondamentale che il centro sia collegato - con formale atto protocollare o convenzionale - con strutture limitrofe dove tali specialità siano presenti, che tutti i dati vengano raccolti e condivisi e che tutti gli specialisti partecipino agli incontri dei Gruppi interdisciplinari di Patologia (GIP) - pre e post intervento - e agli audit organizzati dal Centro di Senologia.

Il Centro di Senologia, caratterizzato dalla numerosità della casistica trattata, risponde dell'adozione formale di protocolli di lavoro, di un programma di Quality Assurance (QA), dell'utilizzo di un database per l'appropriatezza nella gestione della documentazione clinica (possibilmente con cartella elettronica). Esso promuove attività formativa e l'integrazione con progetti di ricerca nazionali ed internazionali finalizzati al miglioramento degli standard di cura ed infine è caratterizzato da un'adeguata accoglienza della paziente, da un livello di comunicazione efficace e di informazione completa.

Il Centro di Senologia deve possedere i requisiti definiti anche a livello europeo:

- trattare chirurgicamente ogni anno almeno 150 nuovi casi di carcinoma mammario
- ogni operatore deve effettuare non meno di 50 nuovi interventi/anno
- adottare linee guida per la diagnosi e il trattamento del tumore a tutti gli stadi e la riabilitazione psico-fisica della paziente.

Deve essere individuato un numero adeguato di professionisti che si dedichino in toto, o comunque in gran parte alla cura dei carcinomi mammari. Il Centro di Senologia deve assicurare almeno le seguenti funzioni: chirurgia oncologica/oncoplastica, radiologia, anatomia patologica, oncologia medica, radioterapia, oltre a infermiere, tecnico di


19



radiologia e data manager. Altri specialisti previsti quali psico-oncologo, oncogenetista, fisiatra, fisioterapista, farmacista e medico nucleare vengono coinvolti in base alle valutazioni cliniche dei casi, ferma restando l'autonomia delle singole aziende a organizzare in maniera appropriata sulla base delle proprie esigenze.

È opportuno il coinvolgimento costante del volontariato di settore per le attività di informazione, orientamento e assistenza umana e sociale.

Le figure professionali coinvolte devono possedere dei requisiti di formazione, di esperienza e di casistica trattata/anno che garantiscano la loro qualificazione come dettagliato nelle linee guida europee. Il Centro di Senologia deve avere un "coordinatore clinico", scelto fra uno dei medici membri del core team al fine di garantire un approccio multidisciplinare, un'organizzazione coerente con le necessità cliniche, e periodici audit clinici.

Il Coordinatore Clinico ricopre l'incarico per due anni, al termine dei quali potrà essere sostituito, sulla base dei risultati raggiunti e verificati nell'ambito degli audit periodici.

Il Protocollo di lavoro, condiviso all'interno del Centro di Senologia deve esplicitare:

- le modalità di accesso per le prime visite con relativi tempi di attesa a seconda delle necessità cliniche/urgenze;
- la modalità di accesso se la paziente proviene dal centro di screening o dal centro di Diagnostica;
- la sessione di diagnostica clinico-strumentale e anatomo-patologica;
- le modalità e caratteristiche della comunicazione della diagnosi e del programma terapeutico;
- le modalità di accesso alla terapia chirurgica e le tempistiche;
- la tempistica per la diagnostica anatomo-patologica completa di tutte le informazioni utili per il successivo programma terapeutico;
- le modalità di accesso alla terapia medica, alla radioterapia e le tempistiche;
- il materiale informativo sulle varie fasi del percorso diagnostico terapeutico che deve essere consegnato alla paziente.

È indispensabile che vengano rispettati i tempi di attesa previsti nel Piano Nazionale Governo Liste di Attesa e i Percorsi Diagnostico Terapeutici per il tumore della mammella.

Raccolta dati

I dati clinici, inseriti in tempo reale, e disponibili per le sessioni periodiche dei GIP, devono essere raccolti nel database del Centro di Senologia dal data manager responsabile della raccolta, registrazione ed analisi sotto la supervisione di un membro del core team.

Il Centro di Senologia adotta programmi di Quality Assurance e promuove percorsi di miglioramento.



Deve essere prevista almeno una riunione annuale di Audit cui partecipa tutto il team coinvolto per la valutazione dell'attività svolta, l'analisi delle linee guida e la valutazione dei risultati raggiunti. Le azioni correttive e di monitoraggio devono essere opportunamente documentate.

Riunioni Multidisciplinari

Quale strumento gestionale qualificante, il Centro di Senologia deve svolgere incontri multidisciplinari con la partecipazione di tutti i componenti per discutere tutti i casi per la pianificazione del trattamento. La riunione multidisciplinare è il momento in cui avviene la valutazione multidisciplinare pre e postoperatoria della diagnosi e della estensione clinica della malattia e la formulazione della strategia terapeutica, con indicazioni specifiche per la chirurgia, la terapia medica, la radioterapia, la terapia riabilitativa e il follow up.

Le varie proposte vanno **condivise con la paziente** tenendo conto dell'età biologica, delle caratteristiche cliniche e delle sue preferenze.

Formazione

I Centri di Senologia offrono opportunità di formazione per studenti, specializzandi e specialisti che si vogliano dedicare alla senologia e organizzare corsi di aggiornamento continuo a livello regionale, nazionale e internazionale, secondo modalità stabilite.

Ricerca

La ricerca è parte essenziale dell'attività del centro sia ai fini dell'assistenza, sia della formazione. I Centri di Senologia favoriscono l'arruolamento in studi clinici con particolare attenzione alla ricerca traslazionale e alla sperimentazione di nuove tecnologie, secondo le modalità stabilite.

Caratteristiche delle strutture afferenti al Centro di Senologia

Radiologia

Riveste ruolo determinante nel percorso diagnostico del carcinoma mammario in fase di definizione diagnostica, caratterizzazione, stadiazione locale e a distanza, reperaggio pre-operatorio della lesione, verifica intra-operatoria e follow-up.

Il radiologo deve essere in grado di effettuare oltre agli esami di imaging, le procedure diagnostiche percutanee necessarie ad ottenere una diagnosi di natura e le procedure di reperaggio di lesioni occulte non palpabili sotto guida ecografica e/o mammostereotassica e/o con risonanza magnetica e successiva verifica del reperto biptico operatorio.

Il servizio deve possedere mammografi digitali con doppia postazione con monitor ad alta definizione, per il tecnico esecutore e per la refertazione. Le apparecchiature mammografiche devono comprendere i dispositivi necessari per permettere la corretta esecuzione degli esami standard e degli approfondimenti mammografici (comando a pedale per la compressione, compressori di varia dimensione per esami mirati). Le attrezzature non devono avere più di 10 anni ed essere sottoposte a regolari controlli di manutenzione da parte del personale tecnico e a valutazioni di performance da parte del



personale fisico sanitario in accordo con le linee guida europee. È altresì necessario che il servizio disponga di ecografi dedicati con sonde lineari ad alta frequenza, di sistemi mammografici dedicati per la stereotassi, di dispositivi per prelievi biotipici citologici e microistologici. Il centro dovrebbe, inoltre, disporre di apparecchiatura per risonanza magnetica (RM) mammaria con caratteristiche tecniche adeguate secondo le più recenti linee guida europee. Se la struttura non dispone di impianto RM è necessario che si convenzioni con un centro dotato della tecnologia ed operante secondo le raccomandazioni nazionali ed europee.

Il radiologo è il responsabile clinico dell'attività diagnostica ed ha la gestione, diretta o indiretta del processo diagnostico dal primo controllo all'accertamento definitivo.

Il personale tecnico deve avere una formazione specifica in tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia. Il personale medico e tecnico deve essere adeguatamente formato in diagnostica senologica e periodicamente aggiornato e dedicare almeno il 50% del debito orario alla diagnostica senologica.

I radiologi devono partecipare alle riunioni dei GIP pre e post intervento e per il controllo di qualità.

Chirurgia senologica e Chirurgia plastica e ricostruttiva

La chirurgia senologica comprende tutti gli atti chirurgici eseguiti a scopo profilattico, diagnostico, oncologico e ricostruttivo nel trattamento della patologia mammaria. Tali servizi saranno dedicati alla cura dei tumori della mammella, in autonomia e con personale dedicato nell'ambito dell'organizzazione aziendale. Al loro interno devono operare almeno due chirurghi senologi che devono avere una formazione specifica nella patologia della mammella, ed effettuare in un anno come primo operatore almeno 50 nuovi interventi per tumore della mammella. Il responsabile è un chirurgo di comprovata esperienza in campo senologico con un curriculum formativo di adeguato training specifico che dedica almeno il 50% del debito orario complessivo alla chirurgia senologica. La chirurgia conservativa deve essere eseguita applicando le più recenti tecniche di chirurgia oncoplastica, mentre la chirurgia demolitiva deve potersi avvalere, in tutti i casi in cui vi è l'indicazione, della ricostruzione immediata, in uno o più tempi.

All'interno dell'UO devono essere garantiti interventi ricostruttivi non solo con impianti (espansori o protesi), ma con altre tecniche opportune. Questi interventi possono essere effettuati da chirurghi che abbiano acquisito tale tipo di formazione (chirurghi senologi) o da chirurghi plastici che fanno parte del team del Centro di Senologia, o comunque con un rapporto di consulenza.

Devono essere garantite almeno 2 sedute settimanali

I chirurghi devono partecipare alla discussione di tutti i casi nell'ambito del GIP di riferimento, devono effettuare almeno una volta alla settimana un ambulatorio diagnostico, di follow-up clinico e valutare i casi afferenti dallo screening.

Il servizio di chirurgia senologica deve collaborare con un servizio di medicina nucleare per la localizzazione pre-operatoria delle lesioni non palpabili, nonché per l'esecuzione della Scintigrafia Ossea, quando richiesta.



Sale operatorie

Un volume di 150 nuovi casi richiede un'adeguata organizzazione delle sale operatorie. Ciascuna Azienda, o struttura sanitaria si organizza al meglio sulla base delle proprie esigenze, tuttavia per la gestione di un tale volume di nuovi casi si dovrebbe poter disporre di almeno due sedute operatorie a settimana.

Reparto di Degenza

Alle pazienti con patologia della mammella è necessario riservare degli spazi di degenza dedicati.

Anatomia Patologica

Il servizio di Anatomia Patologica deve essere in grado di eseguire tutte le prestazioni necessarie al corretto percorso diagnostico. In particolare la struttura deve poter eseguire:

- diagnosi su campioni citologici eseguiti con tecnica FNAC (Fine Needle Aspiration Cytology);
- diagnosi istologiche su Biopsia percutanea o su VABB (Vacuum Assisted Breast Biopsy);
- diagnosi istologiche su pezzo operatorio (nodulectomia, quadrantectomia, mastectomia, etc..) con o senza escissione linfonodale;
- diagnosi sul linfonodo sentinella, anche in corso di intervento chirurgico, avvalendosi eventualmente di metodiche molecolari validate;
- esami immunoistochimici di tipo diagnostico e relativa diagnosi;
- esami immunoistochimici per definizione dello stato dei recettori ormonali e di HER2, dell'indice di proliferazione e indicatori che dovessero essere formalmente riconosciuti di valore prognostico e/o predittivo;
- esami di biologia molecolare con metodiche opportune (es. FISH, PCR, etc.) dell'amplificazione genica di HER2 o valutazione di altri indicatori che dovessero rivelarsi formalmente utili per la prescrivibilità dei farmaci. Per questi test, che implicano strumentazioni di alta tecnologia ed esperienza specifica, la struttura può richiedere la consulenza ad altre strutture di Anatomia Patologica che partecipano a controlli di qualità esterna certificati.

Per poter eseguire tutte le metodiche della fase diagnostica è necessario che la struttura di Anatomia Patologica sia dotata di adeguata tecnologia di ultima generazione in grado di assicurare la necessaria qualità tecnica.

Ci deve essere un patologo responsabile che dedichi almeno il 50% del debito orario alla patologia mammaria e un altro patologo che dedichi a tale patologia almeno il 25% del suo tempo lavorativo.

Ogni patologo deve conoscere gli standard e le linee guida nazionali ed internazionali e deve partecipare ai programmi di controllo di qualità nazionali o regionali. Deve partecipare alla discussione dei casi con tutto il GIP e alle riunioni per il controllo di



qualità. Deve refertare almeno 50 resezioni primarie per carcinoma per anno e almeno 100 esami citologici da FNAC e 100 esami istologici da core biopsy per anno.

Risorse strumentali minime che l'Anatomia Patologica deve prevedere:

- criostato per esami intraoperatori;
- processore di biopsie/pezzi operatori;
- inclusore (per inclusione in paraffina del materiale istologico);
- microtomi;
- coloratore automatico;
- montavetrini automatico;
- immunocoloratori automatici;
- microscopi ottici;
- computer.

La struttura di Anatomia Patologica del Centro di Senologia deve essere funzionalmente collegata con le Strutture di screening e le Strutture di diagnostica clinica. Dovrebbe essere il più possibile in prossimità della sala operatoria.

La struttura di Anatomia Patologica deve attuare controlli di qualità interni per le attività di allestimento dei preparati cito-istologici, immunoistochimici e molecolari e della appropriatezza diagnostica e partecipare ad analoghi programmi esterni per il controllo di qualità riconosciuti a livello Regionale. Il mancato raggiungimento dei livelli diagnostici ottimali impone un retraining dei patologi e del personale tecnico.

Radioterapia

Il Centro di Senologia deve avere un servizio di Radioterapia di riferimento. Se la struttura di ricovero e cura dove si costituisce il Centro di Senologia non possiede un servizio di Radioterapia è necessario che si convenzioni con altra struttura di Radioterapia.

La Radioterapia deve garantire il trattamento radiante rispetto ai trattamenti integrati, in funzione dei dati relativi alla chirurgia effettuata, ai fattori prognostici, alle terapie sistemiche proposte.

Le risorse strumentali del Centro di Radioterapia afferente al Centro di Senologia devono essere almeno:

- due unità di trattamento di megavoltaggio,
- TC e simulatore (preferibilmente un TC simulatore),
- sistemi di immobilizzazione a garanzia di un posizionamento corretto e riproducibile;
- un sistema di pianificazione per trattamenti conformazionali 3D,



- un sistema di recording e reporting dei trattamenti radianti effettuati,
- un sistema di verifica del posizionamento mediante acquisizione di immagini in corso di trattamento.

Tutte le apparecchiature devono essere sottoposte a periodici controlli di qualità. È consigliata un'esperienza nei trattamenti radianti mediante IMRT, Partial Breast Irradiation, Brachiterapia, tecniche di gating respiratorio. È raccomandabile che ci siano almeno due radioterapisti che dedichino almeno il 40% del proprio tempo lavorativo alla gestione della patologia della mammella, e che abbiano maturato un'esperienza significativa nel trattamento radioterapico del carcinoma mammario.

Devono partecipare alla discussione dei casi nell'ambito dei GIP e alle riunioni per il controllo di qualità.

Il trattamento radioterapico deve essere fatto all'interno del Centro di Senologia oppure le pazienti devono recarsi in un ospedale vicino convenzionato con il Centro stesso, fatto salvo il principio di libertà di scelta della paziente.

Deve essere previsto un collegamento con uno specialista dermatologo al fine di prevenire e trattare adeguatamente possibili lesioni cutanee da radioterapia.

Oncologia Medica

L'Oncologia Medica garantisce la presa in carico globale della paziente con neoplasia mammaria.

In particolare:

- garantisce l'accesso alle prestazioni in regime ambulatoriale e di ricovero sia ordinario sia di day hospital e la programmazione degli accertamenti laboratoristici e strumentali necessari nelle varie fasi della malattia;
- si fa carico di eventuali emergenze/urgenze legate a complicanze del trattamento o della malattia attraverso percorsi codificati che consentano l'accesso rapido della paziente alla valutazione oncologica ed ai successivi provvedimenti (ambulatoriali o in ricovero ordinario).

Almeno due oncologi medici devono essere presenti e dedicare il 50% del proprio tempo lavorativo alla patologia della mammella, e devono essere responsabili della gestione appropriata dei trattamenti medici specifici (terapia antiormonale, chemioterapia, agenti biologici). Gli oncologi medici devono partecipare alla discussione dei casi nell'ambito dei GIP.

La terapia antitumorale sistemica sia essa adiuvante, neoadiuvante o per lo stadio avanzato della malattia, deve essere somministrata all'interno delle strutture dell'Oncologia medica, perchè richiede personale esperto non solo nella gestione dei farmaci, ma anche degli effetti collaterali e degli accessi venosi centrali. Gli oncologi medici di riferimento devono inserire i dati nel database del Centro di Senologia.



Onco-genetica

Il Centro di Senologia deve avere un medico genetista dedicato, con esperienza nel settore dei tumori eredo-familiari della mammella/ovaio. In alternativa, deve esistere una convenzione con una istituzione dove è disponibile un professionista con questa esperienza specifica e dove sia possibile eseguire il test genetico eventualmente proposto durante la consulenza genetica. Il medico genetista dedicato svolge funzione di coordinamento tra Centro di Senologia e la rete/percorso specifico per la gestione dell'alto rischio eredo-familiare. In particolare, i Centri di Senologia devono avere protocolli che definiscano le modalità di offerta delle opzioni di riduzione del rischio di tumore mammario che possono essere richieste dalle donne alto rischio (interventi di chirurgia profilattica mammaria, terapie farmacologiche).

Fisiatria, Fisioterapia e Riabilitazione

Un fisiatra e un fisioterapista devono essere disponibili per una valutazione pre-intervento e nell'immediato post-operatorio dopo chirurgia ricostruttiva, o oncoplastica al fine di valutare l'insorgenza di alterazioni della struttura e della funzione dell'apparato scheletrico e cutaneo che possono essere la base di alterazioni della attività e/o partecipazione della persona alla vita quotidiana, per assicurare una buona motilità della spalla e del braccio lato intervento in casi di dissezione ascellare, la valutazione dei bisogni riabilitativi deve essere basata sull'ICF. In seguito deve comunque essere assicurata un'adeguata presa in cura, ambulatoriale o in regime di Day Hospital, della donna con necessità riabilitative per le complicanze e gli esiti tardivi. Il programma riabilitativo deve provvedere anche a informare e formare le pazienti circa la prevenzione e trattamento delle eventuali sequele anche attraverso opuscoli informativi. È compito della struttura riabilitativa organizzare una rete sanitaria che permetta una adeguata presa in cura della paziente sul territorio, assicurando la qualità delle prestazioni (Setting appropriato alle necessità della paziente).

Psico-oncologia

È necessario disporre di un servizio di psico-oncologia che sia strettamente integrato con il Centro di Senologia, al fine di consentire un adeguato supporto psicologico, in particolare nelle pazienti per le quali se ne ravvede la necessità per un pieno recupero psicologico. Lo psico-oncologo deve partecipare agli incontri del GIP ed essere presente alla comunicazione di diagnosi se ritenuto necessario.

Personale Infermieristico

In un Centro di Senologia, oltre al personale infermieristico necessario per la gestione dell'assistenza infermieristica nei vari servizi, è auspicabile che vi siano almeno 2 infermieri di senologia con competenze specifiche in counselling, comunicazione e ricerca, dedicati a tempo pieno all'attività assistenziale del Centro.

L'infermiere di senologia deve avere una formazione specifica rispetto alla patologia, alla diagnosi e cura del cancro della mammella per garantire un'attività assistenziale, educativa e di supporto alla donna durante tutto il percorso terapeutico. Egli dovrebbe essere presente, sia al momento in cui alla paziente viene comunicata la diagnosi sia



quando viene discusso il programma di trattamento ed essere di riferimento per la paziente e per i caregiver anche al termine della terapia.

Supporto analogo deve essere fornito dall'ambulatorio di follow-up sia per la malattia in stadio iniziale sia in stadio avanzato.

L'infermiere di senologia fa parte del core team e svolge attivamente funzioni di care management.

Percorso diagnostico terapeutico

Il Centro avvia il percorso della persona all'interno della struttura e si caratterizza come momento di ascolto finalizzato all'identificazione del bisogno di salute, secondo procedure e modalità definite.

Le pazienti giungono al Centro di Senologia per presentazione spontanea in quanto sintomatiche, o inviate dal medico di medicina generale, o dalla struttura di screening o dalle strutture di diagnostica clinica, o da altri centri di senologia e vengono immediatamente prese in carico: in tal senso la rete offre la possibilità di un collegamento diretto per le pazienti che necessitano di approfondimenti.

Ambulatori

Per quanto riguarda l'attività diagnostica e di accertamento di malattia, lo specialista senologo nel corso della prima visita effettua la valutazione clinica, la richiesta di accertamenti di imaging o cito/microistologici, la stadiazione secondo i percorsi diagnostici e terapeutici condivisi.

Dopo la discussione preoperatoria nel centro di senologia, viene data alla paziente un'indicazione terapeutica precisa e dettagliata, accompagnata da esauriente informazione e certificata da un referto nella cartella clinica circa la strategia terapeutica proposta, ivi compresa una dettagliata descrizione del tipo di intervento chirurgico eventualmente associato a tecniche di rimodellamento, o ricostruzione del seno. L'oncologo medico coadiuvato, se necessario, da altri specialisti, deve garantire la presa in carico delle pazienti con carcinoma in stadio avanzato.

Follow-up

Tutte le pazienti curate nel centro di senologia devono essere seguite in maniera attiva in un ambulatorio del network.

In particolare, devono essere messe in atto tutte le misure atte a prevenire le eventuali complicazioni da terapia ormonale, come sottolineato dalle linee guida europee ed i disturbi connessi con la menopausa precoce indotta dalle chemioterapie e/o ormonoterapie. Il rischio cardiovascolare associato a specifici trattamenti chemioterapici, o dopo radioterapia effettuata sulla parete toracica sinistra deve essere attentamente valutato in pazienti con disturbi cardiovascolari pregressi. Gli intervalli dei controlli per le



pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce devono essere definiti nelle linee guida nazionali ed internazionali in base all'evidenza scientifica. Devono comunque essere evitati controlli clinico-strumentali e di laboratorio inutili ed inappropriati che si riflettono negativamente anche sulla qualità della vita della paziente.

Qualsiasi indagine diagnostica sulla mammella deve essere programmata durante la stessa visita.

Gli esami da effettuare devono essere programmati e fissati i relativi appuntamenti, riducendo al minimo gli accessi alle strutture diagnostiche da parte della paziente.

L'Unità di Senologia deve prevedere un ambulatorio per la patologia benigna e se necessario trattare mastopatie, mastodinie e quadri flogistici (fistole mammarie), ecc.

Alto rischio

Le donne che, per familiarità o per la giovane età al momento dell'insorgenza del tumore alla mammella, sono individuate come donne con sospetto rischio eredo-familiare, devono accedere ad un ambulatorio dedicato che deve far parte di un percorso diagnostico e di presa in carico specifico per l'alto rischio di carcinoma eredo-familiare della mammella/ovaio. All'interno di questo percorso devono essere presenti competenze multidisciplinari che includono, oltre all'onco-genetista esperto nel settore, almeno un chirurgo-oncoplastico e/o un chirurgo plastico del GIP di senologia, un radiologo, uno psico-oncologo e un ginecologo. Il test genetico deve poter essere eseguito in tempi brevi per consentire di attuare la opportuna strategia terapeutica.

Conservazione della fertilità

Tutte le donne con diagnosi di patologia maligna della mammella e con età inferiore ai 38 anni devono essere inviate, al momento della diagnosi, per counselling presso un centro specializzato per la fertilità che sia in collaborazione con il Centro di Senologia. Se la donna, adeguatamente informata, desidera preservare la fertilità per una futura gravidanza, deve essere attivato subito il percorso individuato ed integrato con il trattamento per la neoplasia.

Cure palliative

Le pazienti con carcinoma mammario in stadio avanzato devono avere a disposizione un Servizio specializzato di cure palliative, coordinato con il Centro di Senologia, per assicurare la continuità di cura.

Gestione informatica dei dati clinici

È auspicabile che il Centro disponga di un sistema di archiviazione dei dati informatizzato per la registrazione degli esiti delle indagini radiologiche e delle procedure interventistiche. Il database deve contenere per ogni paziente le relative informazioni anagrafiche, la data di esecuzione e i risultati delle indagini di imaging e delle biopsie eseguite.



IL CORO - CENTRO DI ORIENTAMENTO ONCOLOGICO

Con la Deliberazione di Giunta Regionale del 23 febbraio 2017, n. 221 è stato approvato il documento redatto dall'A.Re.S.S. dal titolo Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.) - Approvazione modello organizzativo e principi generali di funzionamento.

In quel documento è stato previsto, tra le articolazioni di governance della ROP, il C.Or.O. - Centro di Orientamento Oncologico con le seguenti funzioni:

[...] Il COro è una nuova struttura operativa collocata nell'ambito del Dipartimento Integrato di Oncologia presso i Servizi Oncologici di ogni azienda afferente e presso i Presidi Territoriali di Assistenza, con compiti di informazione ed accoglienza dei nuovi pazienti oncologici, nonché con compiti amministrativo-gestionali e di supporto al percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale di tutti i pazienti oncologici.

Il COro ha il compito di informare e accogliere ogni nuovo paziente, residente nel distretto di competenza, che chiede di essere seguito - spontaneamente o su indicazione del MMG/altro specialista - da una delle strutture afferenti alla Rete Regionale assicurandone la presa in carico iniziale ed il mantenimento in carico al termine di ogni ciclo terapeutico e tenere traccia dell'intero percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale. Si fa carico di gestire le problematiche amministrativo-gestionali nonché quelle di supporto al percorso del paziente, garantendone e verificandone la continua "presa in carico" da parte della Rete, in costante dialogo con la medicina di famiglia. [...]

In particolare, il COro prevede la seguente composizione:

- oncologo;
- infermiere (care-manager);
- assistente sociale;
- psicologo;
- amministrativo (con competenze di data-entry);
- altro personale volontario.

Ritenendo che tale nuova articolazione organizzativa sia fondamentale nella nuova ROP se ne dispone l'implementazione in forma incrementale in parallelo con l'avvio delle reti funzionali di patologia oncologica (come in effetti lo è il Breast Unit Network) prevedendone l'istituzione quale requisito organizzativo dei Centri di Senologia. La sostanziale sovrapposizione delle figure previste già per la Breast Unit Team con quelle prescritte per il COro ne consente, in prima applicazione, un più rapido avvio.



MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DEL NETWORK

Ai fini del monitoraggio e valutazione delle attività del network senologico e dei centri senologia ad esso afferenti, nella fase di avvio dell'attività della rete, si farà riferimento ad un set minimo di indicatori (destinato ad essere successivamente incrementato) coerenti con le indicazioni formulate dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute, oltre che agli indicatori del sistema PNE.

Di seguito a titolo di esempio:

INDICATORI DI PROCESSO

1. Tempestività dell'intervento chirurgico dalla diagnosi:

proporzione percentuale di nuovi casi operati per tumore della mammella sottoposti a chirurgia radicale e/o conservativa, che ha effettuato una mammografia nei 60 gg. precedenti l'intervento.

2. Tempestività dell'inizio della terapia medica:

proporzione percentuale di nuovi casi operati per tumore infiltrante della mammella sottoposta a chirurgia radicale e/o conservativa che ha effettuato una terapia medica nei 45 gg. successivi all'intervento escluse le pazienti sottoposte a terapia medica neo-adiuvante.

3. Tempestività dell'inizio della terapia complementare:

proporzione percentuale di nuovi casi operati per tumore della mammella sottoposti a chirurgia radicale e/o conservativa e terapia medica adiuvante che avviano un trattamento di radioterapia entro 365 gg. dall'intervento.

4. Follow-up mammografico:

proporzione nuovi casi con tumore della mammella che effettuano almeno 1 mammografia nei 18 mesi successivi la data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice.

INDICATORI DI ESITO

1. Rischio di re-intervento del tumore della mammella:

proporzione nuovi casi con tumore della mammella sottoposti a chirurgia conservativa che effettuano un re-intervento dopo 120 gg.



Regione Puglia



ALLEGATO B

BREAST UNIT NETWORK
CENTRI PUGLIESI DI SENOLOGIA

Allegato composto da n. 40 pagine
alla deliberazione n. 32 del 19.02.2018



IL SEGRETARIO

Pie Antonella Pisquosio



Direzione Generale della Programmazione sanitaria
Aggiornamento del Decreto 12 dicembre 2001 sul Sistema di
Garanzie per il monitoraggio dei livelli di assistenza:
valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

Versione 9 (28 settembre 2017)

NUOVO SISTEMA DI GARANZIA DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA

MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DEI PERCORSI DIAGNOSTICO- TERAPEUTICO ASSISTENZIALI



Tumore operato della mammella nella donna

Valutazione del percorso diagnostico-terapeutico assistenziale

Sommario

1	1	Criteri generali.....	97
2	2	Coorte incidente	98
3	3	Indicatori di processo	101
	3.1	Tempestività dell'intervento chirurgico dalla diagnosi	101
	3.2	Dissezione ascellare nel tumore in situ.....	101
	3.3	Tempestività dell'inizio della terapia medica.....	106
	3.4	Tempestività dell'inizio della radioterapia complementare	110
	3.5	Follow-up mammografico	114
4	4	Indicatori di esito.....	117
	4.1	Rischio di re-intervento	117
5	5	Associazione tra percorsi ed esito	120
	5.1	Associazione tra tempestività intervento e rischio di re-intervento.....	120
	5.2	Associazione tra aderenza ai percorsi e sopravvivenza a cinque anni.....	126



Ministero della Salute

Direzione Generale della Programmazione sanitaria
Aggiornamento del Decreto 12 dicembre 2001 sul Sistema di
Garanzie per il monitoraggio dei livelli di assistenza:
valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

Versione 9 (28 settembre 2017)

1. Criteri generali

Gli algoritmi per identificare la popolazione affetta da tumore della mammella sono principalmente legati al ricovero per intervento resettivo.

Il percorso del tumore della mammella si differenzia profondamente dai percorsi relativi alle malattie croniche, per cui è particolarmente rilevante individuare i casi all'esordio. Fasi successive (come per esempio remissione a lungo termine) sono più difficilmente identificabili attraverso le banche dati amministrative sanitarie a causa di una profondità temporale ancora limitata.

Sebbene questo primo set di indicatori si applichi al sottogruppo di pazienti con tumore della mammella sottoposte a chirurgia nella fase iniziale del percorso, si attende che la misura di queste fasi rifletta in generale la capacità del sistema di gestire l'intero percorso delle donne affette da tumore della mammella.

Le fasi di screening rappresentano una componente essenziale del percorso e sono in questo primo set di indicatori toccate solo marginalmente per l'impraticabilità attuale di una rilevazione omogenea sul territorio nazionale. La gestione di supporto dei casi evolutivi non è oggetto di misurazione, in quanto non specifica della singola neoplasia e pertanto pertinenza di un percorso indipendente e trasversale alle patologie oncologiche e non solo.



2. Coorte incidente

Periodo di inclusione

- Periodo di ampiezza uguale a 12 mesi, che precede di due anni solari quello della valutazione (ad esempio, nell'anno 2017 vengono considerati i casi operati nel 2015)

Fonte

Criteri di inclusione

- Almeno un ricovero per intervento resettivo^(a) durante il periodo di inclusione. Nel caso di ricoveri ripetuti, si farà riferimento al ricovero indice^(b)
- Genere femminile
- Età \geq 18 anni alla data del ricovero indice^(b)
- Presenti in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nei tre anni antecedenti la data del ricovero indice^(b)

4
1
1
1

Criteri di esclusione

Casi prevalenti o con altra neoplasia:

- almeno un ricovero per tumore della mammella (ICD-9CM V10.3 o 174* o 233.0) in diagnosi principale o secondaria nel periodo compreso tra i 3 anni e i 6 mesi precedenti la data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice^(b)
- almeno un ricovero per neoplasia diversa dalla mammella (ICD-9CM 140*-172* o 176*- 195 o 200 - 208* o V.10*escluso V10.3) in diagnosi principale o secondaria nei 3 anni precedenti e nei 6 mesi successivi il ricovero indice^(b)
- Presenza di malattia metastatica *ab initio*^(c) nel ricovero indice^(b) o nei ricoveri nei tre anni precedenti il ricovero indice

4

Fonti

1	Anagrafe assistiti
4	SDO

Note

(a) **Definizione di ricovero per intervento resettivo per neoplasia maligna della mammella**

A ciascuna paziente vengono attribuiti la diagnosi e l'intervento più gravi nel ricovero indice:

presenza di uno dei seguenti codici in diagnosi principale o secondaria; se sono presenti entrambi deve essere considerato il codice 174* (diagnosi di tumore infiltrante)

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
174.*	tumori maligni della mammella
233.0	carcinomi in situ della mammella

la diagnosi deve essere associato con la presenza di uno dei seguenti codici in procedura principale o secondaria; se sono presenti nello stesso ricovero i codici di intervento di chirurgia conservativa (85.20-85.25) e di chirurgia radicale (85.33-85.36, 85.4*), va considerato l'intervento radicale e la relativa data

Codici ICD9-CM	Descrizione procedura
85.20	asportazione o demolizione di tessuto della mammella, sai
85.21	asportazione locale di lesione della mammella
85.22	quadrantectomia della mammella
85.23	mastectomia subtotale
85.24	asportazione di tessuto ectopico della mammella
85.25	asportazione del capezzolo
85.33	mammectomia sottocutanea monolaterale con contemporaneo impianto di protesi
85.34	altra mammectomia sottocutanea monolaterale
85.35	mammectomia sottocutanea bilaterale con contemporaneo impianto di protesi
85.36	altra mammectomia sottocutanea bilaterale
85.41	mastectomia semplice monolaterale
85.42	mastectomia semplice bilaterale
85.43	mastectomia semplice allargata monolaterale
85.44	mastectomia semplice allargata bilaterale
85.45	mastectomia radicale monolaterale
85.46	mastectomia radicale bilaterale
85.47	mastectomia radicale monolaterale allargata
85.48	mastectomia radicale bilaterale allargata

(b) Ricovero indice: primo ricovero con data di intervento chirurgico durante il periodo di inclusione; se non altrimenti definita, per data del ricovero indice si intende quella dell'intervento chirurgico effettuato in occasione del ricovero indice



Ministero della Salute

Direzione Generale della Programmazione sanitaria
Aggiornamento del Decreto 12 dicembre 2001 sul Sistema di
Garanzie per il monitoraggio dei livelli di assistenza:
valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

Versione 9 (28 settembre 2017)

(c) **Definizione di malattia metastatica *ab initio***: presenza di uno tra i seguenti codici in diagnosi principale o secondaria nella fonte SDO (4) del ricovero indice

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
197.*	Tumori maligni secondari degli apparati respiratorio e digerente
198.*	Tumori maligni secondari di altre sedi specificate
199.*	Tumori maligni senza indicazione della sede

Riferimenti bibliografici

- Russo A, Andreano A, Anghinoni E, Autelitano M, Bellini A, Bersani M, Bizzoco S, Cavalieri d'Oro L, Decarli A, Lucchi S, Mannino S, Panciroli E, Rognoni M, Sampietro G, Valsecchi MG, Villa M, Zocchetti C, Zucchi A. [A set of indicators to monitor the adherence to the guidelines for the diagnosis and treatment of breast cancer]. *Epidemiol Prev.* 2014 Jan-Feb;38(1):16-28. Italian. PubMed PMID: 24736958.
- OSHPD Technical Note for Calculating Volume of Cancer Surgeries in California Hospitals. Office of Statewide Health Planning and Development March 2016. <http://www.oshpd.ca.gov/documents/HID/CancerSurgery/TechnicalNotes2013-14.pdf>
- Abraha I, Serraino D, Giovannini G, Stracci F, Casucci P, Alessandrini G, Bidoli E, Chiari R, Ciocchi R, De Giorgi M, Franchini D, Vitale MF, Fusco M, Montedori A. Validity of ICD-9-CM codes for breast, lung and colorectal cancers in three Italian administrative healthcare databases: a diagnostic accuracy study protocol. *BMJ Open.* 2016 Mar 25;6(3):e010547.

3. Indicatori di processo

3.1. Tempestività dell'intervento chirurgico dalla diagnosi

Definizione

Proporzione percentuale di nuovi casi operati per tumore della mammella sottoposti a chirurgia radicale e/o conservativa, che ha effettuato una mammografia nei 60 giorni precedenti l'intervento

Razionale/significato:

L'indicatore descrive la proporzione di pazienti appartenenti alla coorte incidente che accede tempestivamente al trattamento. La tempestività di intervento sia chirurgico che medico si associa ad aumentata probabilità di sopravvivenza a medio-lungo termine

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni:

Appropriatezza clinica e appropriatezza organizzativa

Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni)

Sì, sui livelli distrettuale e ospedaliera

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL di residenza

Fonti

1	Anagrafe assistiti
3	Distribuzione diretta dei farmaci
4	SDO
6	Specialistica

Calcolo dell'indicatore

Numero di casi appartenenti alla coorte incidente e non sottoposti a terapia neo-adiuvante, con una mammografia nei 60 giorni precedenti la data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice

$$\frac{\text{Numero di casi appartenenti alla coorte incidente e non sottoposti a terapia neo-adiuvante}}{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente e non sottoposti a terapia neo-adiuvante}} \times 100$$

Numeratore

Numero di casi appartenenti alla coorte incidente nell'anno di inclusione e non sottoposti a terapia neo-adiuvante^(a) nei 6 mesi precedenti la data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice^(b), con una mammografia^(c) nei 60 giorni precedenti la data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice.

Denominatore

Pazienti appartenenti alla coorte incidente nell'anno di inclusione e non sottoposti a terapia neo-adiuvante^(a) nei 6 mesi precedenti la data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice^(b)

Note

- (a) **Definizione di terapia neo-adiuvante:** presenza di almeno una prestazione/erogazione di chemioterapia nei 6 mesi precedenti la data dell'intervento chirurgico del ricovero indice rilevata nella fonte distribuzione diretta dei farmaci (3), SDO (4) o specialistica ambulatoriale (6):

Fonte 3 – Distribuzione diretta farmaco (ATC): erogazione farmaco

Codici ATC	Descrizione classe di farmaci
L01	Farmaci antineoplastici e immunomodulatori
L02	Terapia ormonale e antagonisti ormonali

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM):
 presenza in diagnosi principale o secondaria

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
V58.1	Chemioterapia e immunoterapia antineoplastiche

oppure
 presenza in procedura principale o secondaria:

Codici ICD9-CM	Descrizione procedura
99.25	Iniezione o infusione di sostanze chemioterapiche per tumore
99.28	Iniezione o infusione di agenti modificatori della risposta biologica come agenti antineoplastici

Fonte 6 – Specialistica (Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale –allegato 4 DPCM LEA 2017), prescrizione per

Codice	Descrizione
99.24.1	Infusione di sostanze ormonali. Incluso farmaco
99.25	Iniezione o infusione di antitumorali. Escluso farmaco

- (b) **Ricovero indice:** primo ricovero con data di intervento chirurgico durante il periodo di inclusione; se non altrimenti definita, per data del ricovero indice si intende quella dell'intervento chirurgico effettuato in occasione del ricovero indice
- (c) **Definizione dell'esame diagnostico:** presenza di almeno uno dei seguenti codici nella fonte SDO (4) o nella fonte Specialistica (6) nei 60 giorni precedenti la data dell'intervento chirurgico effettuato nel ricovero indice. NB la prestazione può essere effettuata durante il ricovero indice.

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM) in procedura principale o secondaria

Codici ICD9-CM	Descrizione procedura
87.37	Altra mammografia



Direzione Generale della Programmazione sanitaria
Aggiornamento del Decreto 12 dicembre 2001 sul Sistema di
Garanzie per il monitoraggio dei livelli di assistenza:
valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

Versione 9 (28 settembre 2017)

Fonte 6 – Specialistica (Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale -allegato 4 DPCM LEA 2017)

Codice	Descrizione
87.37.1	Mammografia monolaterale
87.37.2	Mammografia bilaterale

Riferimenti bibliografici

- Bleicher RJ, Ruth K, Sigurdson ER, Beck JR, Ross E, Wong YN, Patel SA, Boraas M, Chang EI, Topham NS, Egleston BL. Time to surgery and breast cancer survival in the United States. *JAMA Onco* 2016;2:330-9

3. Indicatori di processo

1.2 Dissezione ascellare nel tumore in situ

Definizione

Proporzione di pazienti con tumore in situ (TIS) che ha avuto dissezione ascellare durante il ricovero indice^(a).

Razionale/significato:

L'indicatore consente di determinare l'appropriatezza dell'intervento chirurgico: la dissezione ascellare nei carcinomi in situ è da evitare, in considerazione delle caratteristiche biologiche della neoplasia. In casi selezionati può trovare indicazione la biopsia del linfonodo sentinella ovvero quando sia presumibile la coesistenza di un carcinoma invasivo o microinvasivo; tale quota di casi non dovrebbe essere superiore al 5%.

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni:

Appropriatezza clinica

Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni)

Sì, livello ospedaliero e livello territoriale

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL di residenza

Fonti

1	Anagrafe assistiti
4	SDO

Calcolo dell'indicatore

$$\frac{\text{Numero di casi appartenenti alla coorte incidente con diagnosi di tumore in situ^(b) e procedura di dissezione radicale ascellare^{(c)(b)}$$

Numeratore

Numero di casi appartenenti alla coorte incidente con diagnosi di tumore in situ^(b) e procedura di dissezione radicale ascellare^(c)

Denominatore

Numero di casi appartenenti alla coorte incidente con diagnosi di tumore in situ^(b)



Note

(a) **Ricovero indice:** primo ricovero con data di intervento chirurgico durante il periodo di inclusione; se non altrimenti definita, per data del ricovero indice si intende quella dell'intervento chirurgico effettuato in occasione del ricovero indice

(b) **Definizione di neoplasia in situ:** presenza in diagnosi principale o secondaria del ricovero indice

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM)

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
233.0	carcinoma in situ

(c) **Definizione di dissezione radicale ascellare:** presenza in procedura principale o secondaria del ricovero indice

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM)

Codici ICD9-CM	Descrizione procedura
40.51	Asportazione radicale dei linfonodi ascellari
85.45	Mastectomia radicale monolaterale
85.46	Mastectomia radicale bilaterale
85.47	Mastectomia radicale monolaterale allargata
85.48	Mastectomia radicale bilaterale allargata

Riferimenti bibliografici

- Linee Guida AIOM. "Neoplasie della mammella" Edizione 2015 Aggiornamento al 16 settembre 2015. <http://www.aiom.it>
- Senkus, S. Kyriakides, S. Ohno, F. Penault-Llorca, P. Poortmans, E. Rutgers, S. Zackrisson & F. Cardoso, on behalf of the ESMO Guidelines Committee. Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2015; 26 (Suppl 5): v8–v30.



3. Indicatori di processo

1.3 Tempestività dell'inizio della terapia medica

Definizione

Proporzione percentuale di nuovi casi operati per tumore infiltrante della mammella sottoposti a chirurgia radicale e/o conservativa, che ha effettuato una terapia medica nei 45 giorni successivi l'intervento, escluse le pazienti sottoposte a terapia medica neoadiuvante

Razionale/significato

L'indicatore descrive la tempestività dell'inizio della terapia medica. La tempestività di intervento sia chirurgico che medico si associa ad aumentata probabilità di sopravvivenza a medio-lungo termine.

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni

Appropriatezza clinica e appropriatezza organizzativa

Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni)

Sì, sui livelli distrettuale e ospedaliera

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL di residenza

Fonti

1	Anagrafe assistiti
2	Farmaceutica territoriale
3	Distribuzione diretta dei farmaci
4	SDO
6	Specialistica

Calcolo dell'indicatore

Numero di casi appartenenti alla coorte incidente, vivi alla dimissione dal ricovero indice e privi dei criteri di esclusione^{(c),(d),(e)} che iniziano una terapia medica entro 45 giorni successivi la data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice

$$\frac{\text{Numero di casi appartenenti alla coorte incidente, vivi alla dimissione dal ricovero indice e privi dei criteri di esclusione}^{(c),(d),(e)}}{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente, vivi alla dimissione dal ricovero indice e privi dei criteri di esclusione}^{(c),(d),(e)}} \times 100$$

N.B. L'indicatore è calcolato con il metodo del prodotto limite di *Kaplan-Meier* che stima la probabilità di iniziare la terapia medica, condizionata da tutti gli eventi competitivi all'esito in studio (compresi decesso e trasferimenti) che accadono durante il follow-up in ciascuna donna appartenente alla coorte incidente e che non rientra nei



criteri di esclusione (vedi definizione di denominatore). Per ciascuna donna inclusa, il follow-up inizia dalla data dell'intervento chirurgico effettuato nel ricovero indice^(a) e termina con l'uscita dall'osservazione. Quest'ultima può avvenire perché la paziente inizia la terapia medica^(b), muore, si trasferisce in altra Regione, emigra, o ancora perché dopo 45 giorni dall'inizio dell'osservazione non si è verificato nessuno degli eventi ora elencati.

Numeratore

Numero di donne con le caratteristiche definite al denominatore, che iniziano una terapia medica^(b) entro 45 giorni dalla data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice^(a)

Denominatore

Numero di donne appartenenti alla coorte incidente, vive alla dimissione dal ricovero indice^(a), che non hanno diagnosi per neoplasia in situ^(c), che non sono state sottoposte a radioterapia esclusiva^(d) nei 180 giorni successivi la data dell'intervento chirurgico del ricovero indice, che non sono state sottoposte a terapia medica neoadiuvante^(e) nei 180 giorni precedenti la data dell'intervento chirurgico del ricovero indice.

Note

- (a) Ricovero indice: primo ricovero con data di intervento chirurgico durante il periodo di inclusione; se non altrimenti definita, per data del ricovero indice si intende quella dell'intervento chirurgico effettuato in occasione del ricovero indice
- (b) Definizione di terapia medica: presenza di almeno una prestazione/erogazione di chemioterapia nei 45 successivi alla data dell'intervento chirurgico del ricovero indice rilevata nella fonte farmaceutica territoriale (2), distribuzione diretta dei farmaci (3), SDO (4) o specialistica ambulatoriale (6):

Fonte 2 – Farmaceutica territoriale (ATC): erogazione farmaci

Codici ATC	Descrizione classe di farmaci
L02A*	Ormoni e sostanze correlate
L02B*	Antagonisti ormonali e sostanze correlate

Fonte 3 – Distribuzione diretta farmaco (ATC) : erogazione farmaci

Codici ATC	Descrizione classe di farmaci
L01	Farmaci antineoplastici e immunomodulatori
L02	Terapia ormonale e antagonisti ormonali

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM):

presenza in diagnosi principale o secondaria

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
V58.1	Chemioterapia e immunoterapia antineoplastiche

oppure



Direzione Generale della Programmazione sanitaria
 Aggiornamento del Decreto 12 dicembre 2001 sul Sistema di
 Garanzie per il monitoraggio dei livelli di assistenza:
 valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

Versione 9 (28 settembre 2017)

presenza in procedura principale o secondaria:

Codici ICD9-CM	Descrizione procedura
99.25	Iniezione o infusione di sostanze chemioterapiche per tumore
99.28	Iniezione o infusione di agenti modificatori della risposta biologica come agenti antineoplastici

Fonte 6 – Specialistica (Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale –allegato 4, DPCM LEA 2017), prescrizione per:

Codice	Descrizione
99.24.1	Infusione di sostanze ormonali. Incluso farmaco
99.25	Iniezione o infusione di antitumorali. Escluso farmaco

(c) **Definizione di neoplasia in situ:** presenza in diagnosi principale o secondaria del ricovero indice

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM)

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
233.0	carcinoma in situ

(d) **Definizione di radioterapia esclusiva:** presenza di almeno una prestazione/erogazione di radioterapia nei 180 successivi la data dell'intervento chirurgico del ricovero indice rilevata nella fonte SDO (4) o specialistica ambulatoriale (6), in assenza di terapia medica nei 180 giorni successivi alla data di intervento del ricovero indice (vedi nota b):

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM)

presenza in diagnosi principale o secondaria:

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
V58.0	Radioterapia

oppure

presenza in procedura principale o secondaria:

Codici ICD9-CM	Descrizione procedura
92.2*	Radiologia terapeutica e medicina nucleare

Fonte 6 – Specialistica (Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale -allegato 4 DPCM LEA 2017)

Codice	Descrizione
92.2*	branca Radioterapia
92.47.8	TELETERAPIA PER TECNICHE CON MODULAZIONE DI INTENSITA' (IMRT) AD ARCHI MULTIPLI O DI TIPO ELICALE E CON CONTROLLO DEL POSIZIONAMENTO MEDIANTE TC (IGRT). Inclusa TOMOTERAPIA. Ciclo breve: fino a 5 sedute
92.47.9	TELETERAPIA PER TECNICHE CON MODULAZIONE DI INTENSITA' (IMRT) AD ARCHI MULTIPLI O DI TIPO ELICALE E CON CONTROLLO DEL POSIZIONAMENTO MEDIANTE TC (IGRT). Inclusa TOMOTERAPIA. Ciclo lungo:

	superiore a 5 sedute
--	----------------------

- (e) **Definizione di terapia medica neoadiuvante:** presenza di almeno una prestazione/erogazione di chemioterapia nei 180 giorni precedenti la data dell'intervento chirurgico effettuata nel ricovero indice rilevata nella fonte distribuzione diretta dei farmaci (3), SDO (4) o specialistica ambulatoriale (6)

Fonte 3 – Distribuzione diretta farmaco (ATC): erogazione farmaco

Codici ATC	Descrizione classe di farmaci
L01	Farmaci antineoplastici e immunomodulatori
L02	Terapia ormonale e antagonisti ormonali

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM):
 presenza in diagnosi principale o secondaria

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
V58.1	Chemioterapia e immunoterapia antineoplastiche

oppure
 presenza in procedura principale o secondaria:

Codici ICD9-CM	Descrizione procedura
99.25	Iniezione o infusione di sostanze chemioterapiche per tumore
99.28	Iniezione o infusione di agenti modificatori della risposta biologica come agenti antineoplastici

Fonte 6 – Specialistica (Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale –allegato 4 DPCM LEA 2017), prescrizione per

Codice	Descrizione
99.24.1	Infusione di sostanze ormonali. Incluso farmaco
99.25	Iniezione o infusione di antitumorali. Escluso farmaco

Riferimenti bibliografici

- Linee Guida AIOM. "Neoplasie della mammella" Edizione 2015 Aggiornamento al 16 settembre 2015. <http://www.aiom.it>
- Senkus, S. Kyriakides, S. Ohno, F. Penault-Llorca, P. Poortmans, E. Rutgers, S. Zackrisson & F. Cardoso, on behalf of the ESMO Guidelines Committee. Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2015; 26 (Suppl 5): v8–v30.



Ministero della Salute

Direzione Generale della Programmazione sanitaria
Aggiornamento del Decreto 12 dicembre 2001 sul Sistema di
Garanzie per il monitoraggio dei livelli di assistenza:
valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

Versione 9 (28 settembre 2017)

3. Indicatori di processo

1.4 Tempestività dell'inizio della radioterapia complementare

Definizione

Proporzione percentuale di nuovi casi operati per tumore infiltrante della mammella sottoposti a chirurgia radicale e/o conservativa, e terapia medica adiuvante, che avviano un trattamento di radioterapia entro 365 giorni dall'intervento.

Razionale/significato

L'indicatore descrive la tempestività dell'inizio della radioterapia complementare. La tempestività di intervento sia chirurgico che medico si associa ad aumentata probabilità di sopravvivenza a medio-lungo termine.

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni

Appropriatezza clinica e appropriatezza organizzativa

Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni)

Sì, sui livelli distrettuale e ospedaliera

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL di residenza

Fonti

1	Anagrafe assistiti
2	Farmaceutica territoriale
3	Distribuzione diretta dei farmaci
4	SDO
6	Specialistica

Calcolo dell'indicatore

Numero di casi appartenenti alla coorte incidente con tumore infiltrante vive alla dimissione del ricovero indice e sottoposte a terapia medica adiuvante nei 180 giorni successivi l'intervento chirurgico, che iniziano una radioterapia entro 365 giorni dalla data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice

Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente con tumore infiltrante vive alla dimissione dal ricovero indice e sottoposte a terapia medica adiuvante nei 180 giorni successivi alla data dell'intervento durante il ricovero indice

$$\frac{\text{Numero di casi appartenenti alla coorte incidente con tumore infiltrante vive alla dimissione del ricovero indice e sottoposte a terapia medica adiuvante nei 180 giorni successivi l'intervento chirurgico, che iniziano una radioterapia entro 365 giorni dalla data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice}}{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente con tumore infiltrante vive alla dimissione dal ricovero indice e sottoposte a terapia medica adiuvante nei 180 giorni successivi alla data dell'intervento durante il ricovero indice}} \times 100$$

N.B. L'indicatore è calcolato con il metodo del prodotto limite di *Kaplan-Meier* che stima la probabilità di iniziare la radioterapia, condizionata da tutti gli eventi competitivi all'esito in studio (compresi decesso e trasferimenti) che accadono durante il follow-up in



ciascuna donna appartenente alla coorte incidente e che non rientra nei criteri di esclusione (vedi definizione di denominatore). Per ciascuna donna inclusa, il follow-up inizia dalla data dell'intervento chirurgico effettuato nel ricovero indice^(a) e termina con l'uscita dall'osservazione. Quest'ultima può avvenire perché la paziente inizia la radioterapia^(b), muore, si trasferisce in altra Regione, emigra, o ancora perché dopo 365 giorni dall'inizio dell'osservazione non si è verificato nessuno degli eventi ora elencati.

Numeratore

Numero di donne con le caratteristiche definite al denominatore che iniziano una radioterapia^(b) entro 365 giorni dalla data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice^(a).

Denominatore

Numero di donne appartenenti alla coorte incidente con tumore infiltrante della mammella^(c), vive alla dimissione dal ricovero indice^(a) e sottoposte a terapia medica adiuvante^(d) nei 180 giorni successivi alla data dell'intervento chirurgico durante il ricovero indice

Note

- (a) **Ricovero indice:** primo ricovero con data di intervento chirurgico durante il periodo di inclusione; se non altrimenti definita, per data del ricovero indice si intende quella dell'intervento chirurgico effettuato in occasione del ricovero indice
- (b) **Definizione di radioterapia:** presenza di almeno una prestazione/erogazione di radioterapia nei 365 successivi la data dell'intervento chirurgico del ricovero indice rilevata dalla fonte SDO (4) o dalla fonte specialistica ambulatoriale (6):

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM)
 presenza in diagnosi principale o secondaria:

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
V58.0	Radioterapia

oppure
 presenza in procedura principale o secondaria:

Codici ICD9-CM	Descrizione procedura
92.2*	Radiologia terapeutica e medicina nucleare

Fonte 6 – Specialistica (Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale -allegato 4 DPCM LEA 2017)

Codice	Descrizione
92.2*	branca Radioterapia
92.47.8	TELETERAPIA PER TECNICHE CON MODULAZIONE DI INTENSITA' (IMRT) AD ARCHI MULTIPLI O DI TIPO ELICALE E CON CONTROLLO DEL POSIZIONAMENTO MEDIANTE TC (IGRT). Inclusa TOMOTERAPIA. Ciclo breve:



Direzione Generale della Programmazione sanitaria
 Aggiornamento del Decreto 12 dicembre 2001 sul Sistema di
 Garanzie per il monitoraggio dei livelli di assistenza:
 valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

Versione 9 (28 settembre 2017)

	fino a 5 sedute
92.47.9	TELETERAPIA PER TECNICHE CON MODULAZIONE DI INTENSITA' (IMRT) AD ARCHI MULTIPLI O DI TIPO ELICALE E CON CONTROLLO DEL POSIZIONAMENTO MEDIANTE TC (IGRT). Inclusa TOMOTERAPIA Ciclo lungo: superiore a 5 sedute

(c) **Definizione di tumore infiltrante:** presenza in diagnosi primaria o secondaria nel ricovero indice del codice

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM)

Codici ICD9-CM:	Descrizione diagnosi
174.*	tumori maligni della mammella

(d) **Definizione di terapia medica adiuvante:** presenza di almeno una prestazione/erogazione di chemioterapia nei 180 successivi alla data dell'intervento chirurgico del ricovero indice rilevata dalla fonte farmaceutica territoriale (2), o dalla fonte distribuzione diretta dei farmaci (3), o dalla fonte SDO (4) o dalla fonte specialistica ambulatoriale (6):

Fonte 2 – Farmaceutica territoriale (ATC): erogazione farmaci

Codici ATC	Descrizione classe di farmaci
L02A*	Ormoni e sostanze correlate
L02B*	Antagonisti ormonali e sostanze correlate

Fonte 3 – Distribuzione diretta farmaco (ATC) : erogazione farmaci

Codici ATC	Descrizione classe di farmaci
L01	Farmaci antineoplastici e immunomodulatori
L02	Terapia ormonale e antagonisti ormonali

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM):
 presenza in diagnosi principale o secondaria

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
V58.1	Chemioterapia e immunoterapia antineoplastiche

oppure
 presenza in procedura principale o secondaria:

Codici ICD9-CM	Descrizione procedura
99.25	Iniezione o infusione di sostanze chemioterapiche per tumore
99.28	Iniezione o infusione di agenti modificatori della risposta biologica come agenti antineoplastici

Fonte 6 – Specialistica (Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale –allegato 4, DPCM LEA 2017), prescrizione per:



Direzione Generale della Programmazione sanitaria
Aggiornamento del Decreto 12 dicembre 2001 sul Sistema di
Garanzie per il monitoraggio dei livelli di assistenza:
valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

Versione 9 (28 settembre 2017)

Codice	Descrizione
99.24.1	Infusione di sostanze ormonali. Incluso farmaco
99.25	Iniezione o infusione di antitumorali. Escluso farmaco

Riferimenti bibliografici

- Linee Guida AIOM. "Neoplasie della mammella" Edizione 2015 Aggiornamento al 16 settembre 2015. <http://www.aiom.it>
- Senkus, S. Kyriakides, S. Ohno, F. Penault-Llorca, P. Poortmans, E. Rutgers, S. Zackrisson & F. Cardoso, on behalf of the ESMO Guidelines Committee. Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2015; 26 (Suppl 5): v8-v30.
- Wallington, M. 30-day mortality after systemic anticancer treatment for breast and lung cancer in England: a population-based, observational study. *Lancet Oncol* 2016; 17: 1203-16.



3. Indicatori di processo

1.5 Follow-up mammografico

Definizione

Proporzione percentuale di nuovi casi con tumore della mammella che effettuano almeno una mammografia nei 18 mesi successivi la data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice^(a).

Razionale/significato:

L'indicatore descrive la proporzione di nuovi casi che effettuano un follow-up attivo, finalizzato alla identificazione precoce di recidive di malattia.

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni:

Appropriatezza clinica e appropriatezza organizzativa

Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni)

Sì, livello ospedaliero e livello territoriale

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL di residenza

Fonti

1	Anagrafe assistiti
4	SDO
6	Specialistica

Calcolo dell'indicatore

Numero di casi appartenenti alla coorte incidente vivi alla dimissione dal ricovero indice che effettuano una mammografia entro 18 mesi dalla data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice

Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente vivi alla dimissione dal ricovero indice

x 100

N.B. L'indicatore è calcolato con il metodo del prodotto limite di *Kaplan-Meier* che stima la probabilità di effettuare una mammografia, condizionata da tutti gli eventi competitivi all'esito in studio (compresi decesso e trasferimenti) che accadono durante il follow-up in ciascuna donna appartenente alla coorte incidente. Per ciascuna donna inclusa, il follow-up inizia dalla data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice^(a) e termina con l'uscita dall'osservazione. Quest'ultima può avvenire perché la paziente viene sottoposta a mammografia^(b), viene ricoverata per tumore alla mammella^(c) o comparsa di metastasi^(d), muore, si trasferisce in altra Regione, emigra, o



ancora perché dopo 18 mesi dall'inizio dell'osservazione non si è verificato nessuno degli eventi ora elencati.

Numeratore

Numero di casi appartenenti alla coorte incidente vivi alla dimissione del ricovero indice^(a), che effettuano una mammografia^(b) entro 18 mesi dalla data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice^(a)

Denominatore

Numero di casi appartenenti alla coorte incidente vivi alla dimissione del ricovero indice^(a)

Note

- (a) **Ricovero indice:** primo ricovero con data di intervento chirurgico durante il periodo di inclusione; se non altrimenti definita, per data del ricovero indice si intende quella dell'intervento chirurgico effettuato in occasione del ricovero indice
- (b) **Definizione della mammografia:** presenza di almeno uno dei seguenti codici nella fonte SDO (4) o nella fonte Specialistica (6) nei 18 mesi successivi la data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM) in procedura principale o secondaria

Codici ICD9-CM	Descrizione procedura
87.37	Altra mammografia

Fonte 6 – Specialistica (Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale -allegato 4 DPCM LEA 2017)

Codice	Descrizione
87.37.1	Mammografia monolaterale
87.37.2	Mammografia bilaterale

- (c) **Re-ospedalizzazione per tumore della mammella:** ricovero con uno dei seguenti codici in diagnosi principale o secondaria nei 18 mesi successivi la data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
174.*	tumori maligni della mammella
233.0	carcinomi in situ della mammella



- (d) **Definizione di comparsa di metastasi:** ricovero con almeno uno dei seguenti codici in diagnosi principale o secondaria nei 18 mesi successivi la data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM)

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
197.*	Tumori maligni secondari degli apparati respiratorio e digerente
198.*	Tumori maligni secondari di altre sedi specificate
199.*	Tumori maligni senza indicazione della sede

Riferimenti bibliografici

- Linee Guida AIOM. "Neoplasie della mammella" Edizione 2015 Aggiornamento al 16 settembre 2015. <http://www.aiom.it>
- Senkus, S. Kyriakides, S. Ohno, F. Penault-Llorca, P. Poortmans, E. Rutgers, S. Zackrisson & F. Cardoso, on behalf of the ESMO Guidelines Committee. Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2015; 26 (Suppl 5): v8–v30.



4. Indicatori di esito

4.1. Rischio di re-intervento per tumore della mammella

Definizione

Proporzione percentuale di nuovi casi di tumore alla mammella sottoposti a chirurgia conservativa che effettuano un re-intervento dopo 120 giorni.

Razionale/significato:

L'indicatore descrive il rischio di essere sottoposti a una revisione chirurgica nel breve periodo dopo il primo intervento conservativo per tumore maligno della mammella.

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni:

Efficacia clinica

Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni)

Si, sui livelli distrettuale e ospedaliero

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL di residenza

Fonti

1	Anagrafe assistiti
4	SDO

Calcolo dell'indicatore

$$\frac{\text{numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente sottoposte a re-intervento dopo 120 giorni dal primo intervento conservativo}}{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente con intervento conservativo}} \times 100$$

N.B. L'indicatore è calcolato con il metodo del prodotto limite di *Kaplan-Meier* che stima la probabilità di essere sottoposto a re-intervento, condizionata da tutti gli eventi competitivi all'esito in studio (compresi decesso e trasferimenti) che accadono durante il follow-up in ciascuna donna appartenente alla coorte incidente e che non rientra nei criteri di esclusione (vedi definizione di denominatore). Per ciascuna donna inclusa, il follow-up inizia dalla data dell'intervento chirurgico effettuato nel ricovero indice^(a) e termina con l'uscita dall'osservazione. Quest'ultima può avvenire perché la paziente sperimenta l'esito in studio (re-intervento)^(b), muore, si trasferisce in altra Regione, emigra, o ancora perché dopo 120 giorni dall'inizio dell'osservazione non si è verificato nessuno degli eventi ora elencati.



Delle donne appartenenti alla coorte incidente (scheda 2) vengono incluse solo quelle che nel ricovero indice^(b) sono state sottoposte a intervento conservativo^(c) e vengono escluse quelle che sono decedute durante il ricovero indice^(a).

Numeratore

Numero di donne con le caratteristiche definite al denominatore sottoposte a re-intervento^(b) dopo 120 giorni dal primo intervento conservativo^(c) eseguito durante il ricovero indice^(a).

Denominatore

Numero dei donne appartenenti alla coorte incidente, con intervento conservativo^(c) e vive alla data di dimissione del ricovero indice.

Note

- (a) **Ricovero indice:** primo ricovero con data di intervento chirurgico durante il periodo di inclusione; se non altrimenti definita, per data del ricovero indice si intende quella dell'intervento chirurgico effettuato in occasione del ricovero indice
- (b) **Definizione del re-intervento:** presenza di almeno uno dei seguenti codici di procedura ICD9-CM in qualsiasi posizione nella fonte SDO (4) nei 120 giorni successivi la data dell'intervento chirurgico effettuato nel ricovero indice

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM)

Codici ICD9-CM	Descrizione procedura
85.20	Asportazione o demolizione di tessuto della mammella, SAI
85.21	Asportazione locale di lesione della mammella
85.22	Quadrantectomia della mammella
85.23	Mastectomia subtotala
85.24	Asportazione di tessuto ectopico della mammella
85.25	Asportazione del capezzolo
85.33	Mammectomia sottocutanea monolaterale con contemporaneo impianto di protesi
85.34	Altra mammectomia sottocutanea monolaterale
85.35	Mammectomia sottocutanea bilaterale con contemporaneo impianto di protesi
85.36	Altra mammectomia sottocutanea bilaterale
85.41	Mastectomia semplice monolaterale
85.42	Mastectomia semplice bilaterale
85.43	Mastectomia semplice allargata monolaterale
85.44	Mastectomia semplice allargata bilaterale
85.45	Mastectomia radicale monolaterale

85.46	Mastectomia radicale bilaterale
85.47	Mastectomia radicale monolaterale allargata
85.48	Mastectomia radicale bilaterale allargata

(c) **Definizione dell'intervento conservativo:** presenza di almeno uno dei seguenti codici in procedura primaria o secondaria nel ricovero indice

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM)

Codici ICD9-CM:	Descrizione diagnosi
85.20	Asportazione o demolizione di tessuto della mammella, SAI
85.21	Asportazione locale di lesione della mammella
85.22	Quadrantectomia della mammella
85.23	Mastectomia subtotale
85.24	Asportazione di tessuto ectopico della mammella
85.25	Asportazione del capezzolo

Riferimenti bibliografici

- Linee Guida AIOM. "Neoplasie della mammella" Edizione 2015 <http://www.aiom.it/>



5. Associazione tra percorsi ed esito

5.1 Associazione tra tempestività intervento e rischio di re-intervento

Razionale/significato

Il criterio in base a cui un percorso terapeutico – sottoposto a monitoraggio attraverso variabili derivate da banche dati amministrative in assenza di dati clinici - si considera adeguato ha un elevato margine di arbitrarietà. Ciò suggerisce che, parallelamente al monitoraggio degli specifici indicatori di processo (in particolare la tempestività di intervento - vedi scheda 3.1) sia opportuno verificare nella pratica clinica la relazione tra l'aderenza agli indicatori proposti e l'insorgenza di un esito, ad esempio il rischio di re-intervento a breve termine (vedi scheda 4.1). Ci si aspetta che dai risultati dell'analisi scaturiscano indicazioni per rimodulare i criteri per il monitoraggio del percorso terapeutico.

Disegno

Studio di coorte retrospettivo

Coorte di riferimento

Coorte incidente dalla quale vengono escluse le donne che (1) nei 180 precedenti alla data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice^(a) sono state sottoposte a terapia neo-adiuvante^(b) (criterio di esclusione per l'indicatore 3.1), (2) nel ricovero indice^(a) non sono state sottoposte a intervento conservativo^(c) (3) sono decedute durante il ricovero indice^(a) (criteri di esclusione per l'indicatore 4.1)

Follow-up

Per ciascuna donna inclusa, il follow-up inizia dalla data dell'intervento chirurgico effettuato nel ricovero indice^(a) e termina con l'uscita dall'osservazione. Quest'ultima può avvenire perché la paziente è sottoposta a re-intervento^(d), muore, si trasferisce in altra Regione, emigra, o ancora perché dopo 120 giorni dall'inizio dell'osservazione non si è verificato nessuno degli eventi ora elencati.



Esito

- Re-intervento^(d) entro 120 giorni dal ricovero indice^(a) (vedi scheda 4.1)

Fonte

4

Esposizione

- Mammografia^(e) nei 60 giorni precedenti la data del ricovero indice^(a) (vedi scheda 3.1)

6

Covariate (fattori che possono influenzare la stima dell'associazione)

- Età: anni compiuti al ricovero indice^(a)
- Almeno un ricovero con diagnosi di diabete, malattie ischemiche del cuore, malattie cerebrovascolari, malattie respiratorie, disfunzioni renali^(f) nei tre anni precedenti la data del ricovero indice^(a)
- Almeno due prescrizioni di antidiabetici, antitrombotici, digitale, anti-aritmici, nitrati organici, altri anti-ipertensivi, statine, antidepressivi, anti-infiammatori non steroidei, farmaci anti-gotta, farmaci per malattie respiratorie cronico-obstruttive^(g) nei tre anni precedenti la data del ricovero indice^(a)
- Indice di complessità clinica^(h), calcolato basandosi su ricoveri e prescrizioni nei tre anni precedenti la data di ricovero indice^(a)

1
4
2,3
2-4

Misura dell'associazione tra esposizione ed esito

L'associazione in studio verrà misurata mediante l'interpolazione di un modello di regressione di Cox specificando:

- variabile dipendente: tempo di insorgenza dell'esito
- variabile esplicativa di interesse: esposizione indicizzata come 0 (mammografia non effettuata) o 1 (mammografia effettuata)
- covariate: come sopra definite ognuna categorizzata come 1 (presenza) o 0 (assenza); l'età verrà considerata come variabile continua; l'indice di complessità clinica è categorizzato come:
 score < 5, 5 ≤ score < 10, 10 ≤ score < 15, 15 ≤ score < 20 e score ≥ 20

Il livello di associazione che si ottiene dal modello è espresso come *Hazard Ratio* (ovvero il rapporto tra il rischio di re-intervento nelle donne sottoposte a mammografia rispetto a quelle non sottoposte a mammografia) e il corrispondente intervallo di confidenza al 95%



Fonti

1	Anagrafe assistiti
2	Farmaceutica territoriale
3	Distribuzione diretta dei farmaci
4	SDO
6	Specialistica

Note

- (a) **Ricovero indice:** primo ricovero con data di intervento chirurgico durante il periodo di inclusione; se non altrimenti definita, per data del ricovero indice si intende quella dell'intervento chirurgico effettuato in occasione del ricovero indice
- (b) **Definizione di terapia neo-adiuvante:** presenza di almeno una prestazione/erogazione di chemioterapia nei 6 mesi precedenti la data dell'intervento chirurgico del ricovero indice rilevata nella fonte distribuzione diretta dei farmaci (3), SDO (4) o specialistica ambulatoriale (6):

Fonte 3 – Distribuzione diretta farmaco (ATC): erogazione farmaco

Codici ATC	Descrizione classe di farmaci
L01	Farmaci antineoplastici e immunomodulatori
L02	Terapia ormonale e antagonisti ormonali

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM):
 presenza in diagnosi principale o secondaria

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
V58.1	Chemioterapia e immunoterapia antineoplastiche

oppure
 presenza in procedura principale o secondaria:

Codici ICD9-CM:	Descrizione procedura
99.25	Iniezione o infusione di sostanze chemioterapiche per tumore
99.28	Iniezione o infusione di agenti modificatori della risposta biologica come agenti antineoplastici

Fonte 6 – Specialistica (Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale –allegato 4, DPCM LEA 2017): prescrizione per

Codice	Descrizione
99.24.1	Infusione di sostanze ormonali. Incluso farmaco
99.25	Iniezione o infusione di antitumorali. Escluso farmaco

- (c) **Definizione dell'intervento conservativo:** presenza di almeno uno dei seguenti codici in procedura primaria o secondaria nel ricovero indice

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM)

Codici ICD9-CM:	Descrizione diagnosi
85.20	Asportazione o demolizione di tessuto della mammella, SAI
85.21	Asportazione locale di lesione della mammella
85.22	Quadrantectomia della mammella
85.23	Mastectomia subtotale
85.24	Asportazione di tessuto ectopico della mammella
85.25	Asportazione del capezzolo

- (d) **Definizione del re-intervento:** presenza di almeno uno dei seguenti codici di procedura ICD9-CM in qualsiasi posizione nella fonte SDO (4) nei 120 giorni successivi la data dell'intervento chirurgico effettuato nel ricovero indice

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM)

Codici ICD9-CM:	Descrizione procedura
85.20	Asportazione o demolizione di tessuto della mammella, SAI
85.21	Asportazione locale di lesione della mammella
85.22	Quadrantectomia della mammella
85.23	Mastectomia subtotale
85.24	Asportazione di tessuto ectopico della mammella
85.25	Asportazione del capezzolo
85.33	Mammectomia sottocutanea monolaterale con contemporaneo impianto di protesi
85.34	Altra mammectomia sottocutanea monolaterale
85.35	Mammectomia sottocutanea bilaterale con contemporaneo impianto di protesi
85.36	Altra mammectomia sottocutanea bilaterale
85.41	Mastectomia semplice monolaterale
85.42	Mastectomia semplice bilaterale
85.43	Mastectomia semplice allargata monolaterale
85.44	Mastectomia semplice allargata bilaterale
85.45	Mastectomia radicale monolaterale
85.46	Mastectomia radicale bilaterale
85.47	Mastectomia radicale monolaterale allargata
85.48	Mastectomia radicale bilaterale allargata



Direzione Generale della Programmazione sanitaria
Aggiornamento del Decreto 12 dicembre 2001 sul Sistema di
Garanzie per il monitoraggio dei livelli di assistenza:
valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

Versione 9 (28 settembre 2017)

- (e) **Definizione dell'esame diagnostico:** presenza di almeno uno dei seguenti codici nella fonte SDO (4) o nella fonte Specialistica (6) nei 60 giorni precedenti la data dell'intervento chirurgico effettuato nel ricovero indice. NB la prestazione può essere effettuata durante il ricovero indice.

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM) in procedura principale o secondaria

Codici ICD9-CM:	Descrizione procedura
87.37	Altra mammografia

Fonte 6 – Specialistica (Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale -allegato 4 DPCM LEA 2017)

Codice	Descrizione
87.37.1	Mammografia monolaterale
87.37.2	Mammografia bilaterale

- (f) **Lista di patologie e relativi codici ICD-9-CM considerate come covariate, in diagnosi principale e secondarie**

Patologia	Codici ICD-9-CM
Diabete	250
Malattie ischemiche del cuore	410-414
Malattie cerebrovascolari	430-438
Malattie respiratorie	460-519
Disfunzioni renali	584-586

- (g) **Lista delle classi di farmaci e relativi codici ATC considerate come covariate**

Farmaco	Codici ATC
Antidiabetici	A10
Antitrombotici	B01A
Digitale	C01AA
Anti-aritmici	C01B
Nitrati organici	C01DA
Altri anti-ipertensivi	C02, C03, C08
Statine	C10
Antidepressivi	N06A
Anti-infiammatori non steroidei	M01A
Farmaci anti-gotta	M04
Farmaci per malattie respiratorie cronico-ostruttive	R03



Direzione Generale della Programmazione sanitaria
Aggiornamento del Decreto 12 dicembre 2001 sul Sistema di
Garanzie per il monitoraggio dei livelli di assistenza:
valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

Versione 9 (28 settembre 2017)

- (h) Le specifiche per l'applicazione dell'**indice di complessità** sono riportate nella parte introduttiva del presente manuale (capitolo 2: Definizioni utilizzate)



5. Associazione tra percorsi ed esito

5.2 Associazione tra aderenza ai percorsi e sopravvivenza a cinque anni

Razionale/significato

Il criterio in base al quale un percorso terapeutico – sottoposto a monitoraggio attraverso variabili derivate da banche dati amministrative in assenza di dati clinici - si considera adeguato ha un elevato margine di arbitrarietà. Ciò suggerisce che, parallelamente al monitoraggio degli specifici indicatori di processo (vedi schede 3.1 - 3.4) sia opportuno verificare nella pratica clinica la relazione tra l'aderenza agli indicatori proposti e l'insorgenza di un esito a medio-lungo termine, ad esempio il decesso a cinque anni. Ci si aspetta che dai risultati dell'analisi scaturiscano indicazioni per rimodulare i criteri per il monitoraggio del percorso terapeutico.

Disegno

Studio di coorte retrospettivo

Coorte di riferimento

Coorte incidente, con periodo di inclusione che precede di 5 anni l'anno della valutazione, (ad esempio, nell'anno 2017 vengono considerati i casi operati nel 2011) in modo da avere la possibilità di osservare i pazienti per almeno cinque anni (dal 31 dicembre 2011 al 31 dicembre 2016). Dalla coorte incidente, inoltre, vengono escluse le donne che sono decedute nei 180 giorni successivi il ricovero indice^(a). La terapia neo-adiuvante^(b) (criterio di esclusione per l'indicatore 3.1) e la presenza di carcinoma in situ^(c) (criterio di esclusione per gli indicatori 3.2 e 3.3) sono inserite nell'analisi come covariate.

Follow-up

Per ciascuna donna inclusa, il follow-up inizia da 180 giorni dopo la data dell'intervento chirurgico effettuato nel ricovero indice^(a) e termina con l'uscita dall'osservazione. Quest'ultima può avvenire perché la paziente muore, si trasferisce in altra Regione, emigra, o ancora perché dopo cinque anni dall'inizio dell'osservazione non si è verificato nessuno degli eventi ora elencati.



Esito

- Decesso per qualsiasi causa

Esposizioni in studio (aderenza alle cure)

- Tempestività dell'intervento (vedi scheda 3.1)
- Tempestività dell'inizio della terapia medica (vedi scheda 3.2)
- Tempestività dell'inizio della radioterapia complementare (vedi scheda 3.3)
- Follow-up mammografico (vedi scheda 3.4)

L'esposizione di ogni paziente è categorizzata come 1 se la paziente

- è stata sottoposta a mammografia^(d) almeno 60 gg prima del ricovero indice^(a)
- è stata sottoposta a terapia medica^(e) almeno 45 gg dopo del ricovero indice^(a)
- è stata sottoposta a radioterapia^(f) almeno 365 gg dopo del ricovero indice^(a)

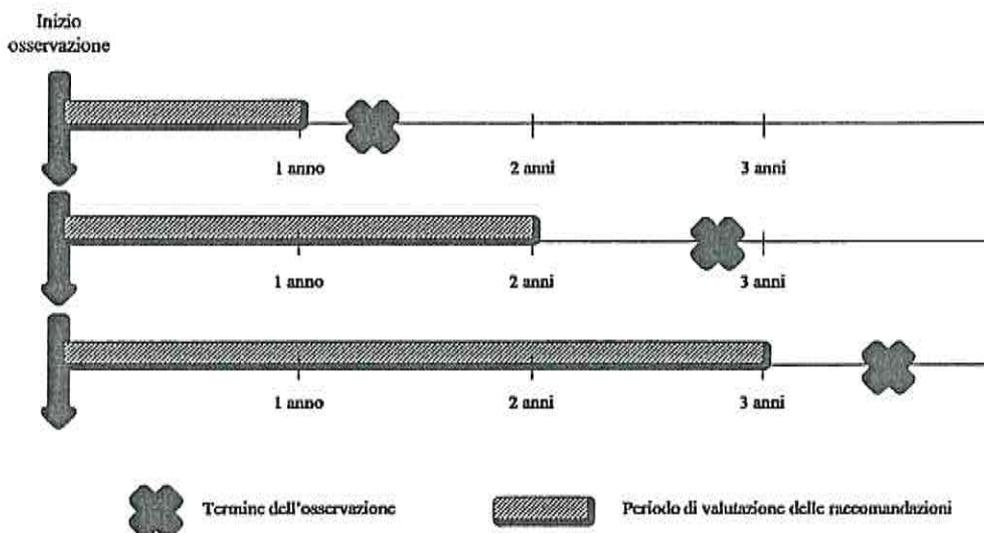
0 (zero) negli altri casi.

Per quanto riguarda il follow-up mammografico si preferisce considerare il numero di mammografie effettuate durante il follow-up. Il problema da affrontare è che le pazienti con più lungo follow-up hanno maggiore probabilità sia di essere sottoposte a mammografia che di morire, semplicemente perché hanno più tempo a disposizione. In queste condizioni il livello di associazione tra mammografia e decesso sarebbe distorto se non si considerasse l'effetto del tempo (*Immortal Time Bias*). Per affrontare il problema è necessario ricorrere al concetto di variabile (di esposizione) tempo-dipendente. Semplicemente, per ogni paziente appartenente alla coorte di riferimento, considerando che durante il follow-up il numero di mammografie può rimanere costante anziché aumentare, la variabile viene misurata ogni qualvolta di verifica un esito per tutte le pazienti che fino a quel momento erano ancora a rischio di sperimentarlo. Considerando la cadenza annuale delle mammografie, sembra ragionevole valutare l'aderenza al follow-up mammografico negli anni precedenti a quello in cui si verifica l'evento. Così, per gli eventi che si verificano durante il secondo anno di osservazione, verrà considerato lo score valutato durante il primo anno dalla data di dimissione dal ricovero indice. Per gli eventi che si verificano durante il terzo anno verrà considerata l'aderenza alla raccomandazione di follow-up mammografico nei primi due anni, e così via fino agli eventi del quinto anno che valutano l'aderenza nei primi quattro anni, come qui di seguito schematizzato:

Fonte

1

4,6
 2,3,4,6
 4,6
 4,6



Covariate (fattori che possono influenzare la stima dell'associazione)

- Et : anni compiuti al ricovero indice ^(a)
- Terapia neo-adiuvante nei 6 mesi precedenti la data dell'intervento chirurgico eseguita durante il ricovero indice ^(b)
- Carcinoma in situ vs. carcinoma infiltrante ^(c) al ricovero indice ^(a)
- Almeno un ricovero con diagnosi di diabete, malattie ischemiche del cuore, malattie cerebrovascolari, malattie respiratorie, disfunzioni renali ^(g) nei tre anni precedenti la data del ricovero indice ^(a)
- Almeno due prescrizioni di antidiabetici, antitrombotici, digitale, anti-aritmici, nitrati organici, altri anti-ipertensivi, statine, antidepressivi, anti-infiammatori non steroidei, farmaci anti-gotta, farmaci per malattie respiratorie cronic-ostruttive ^(h) nei tre anni precedenti la data del ricovero indice ^(a)
- Indice di complessit  clinica, calcolato basandosi su ricoveri e prescrizioni nei tre anni precedenti la data di ricovero indice ^(a)
- Ricovero con diagnosi di tumore ^(g) nei 5 anni di follow-up successivi al ricovero indice ^(a)

1
2,4,6
4
4
2,3
2-4
4

Misura dell'associazione tra esposizione ed esito

L'associazione in studio verr  misurata mediante l'interpolazione di un modello di regressione di Cox specificando:

- variabile dipendente: tempo di insorgenza dell'esito

- variabili esplicative di interesse:
esposizioni tempo-fisse: categorizzate come 1 (se mammografia è effettuata almeno 60 gg prima il ricovero indice, terapia medica è effettuata almeno 60 gg dopo il ricovero indice e radioterapia è effettuata almeno 180 gg dopo il ricovero indice), zero negli altri casi
esposizione tempo-dipendente: numero di mammografie durante il follow-up
- covariate: come sopra definite ognuna categorizzate come 1 (presenza) o 0 (assenza); l'età verrà considerata come variabile continua; l'indice di complessità clinica deve essere categorizzato come:
score<5, 5≤score<10, 10≤score<15, 15≤score<20 e score≥20;
il ricovero per tumore durante il follow-up verrà considerata come variabile tempo-dipendente.

Il livello di associazione che si ottiene dal modello è espresso come Hazard Ratio (ovvero il rapporto tra il rischio di re-intervento nelle donne aderenti e in quelle non aderenti alle raccomandazioni) e il corrispondente intervallo di confidenza al 95%.

Fonti

1	Anagrafe assistiti
2	Farmaceutica territoriale
3	Distribuzione diretta dei farmaci
4	SDO
6	Specialistica

Note

- (a) **Ricovero indice:** primo ricovero con data di intervento chirurgico durante il periodo di inclusione; se non altrimenti definita, per data del ricovero indice si intende quella dell'intervento chirurgico effettuato in occasione del ricovero indice
- (b) **Definizione di terapia neo-adiuvante:** presenza di almeno una prestazione/erogazione di chemioterapia nei 6 mesi precedenti la data dell'intervento chirurgico del ricovero indice rilevata nella fonte distribuzione diretta dei farmaci (3), SDO (4) o specialistica ambulatoriale (6):
 Fonte 3 – Distribuzione diretta farmaco (ATC): erogazione farmaco

Codici ATC:	Descrizione classe di farmaci
L01	Farmaci antineoplastici e immunomodulatori
L02	Terapia ormonale e antagonisti ormonali

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM):
 presenza in diagnosi principale o secondaria

Codici ICD9-CM:	Descrizione diagnosi
V58.1	Chemioterapia e immunoterapia antineoplastiche

oppure
 presenza in procedura principale o secondaria:

Codici ICD9-CM:	Descrizione procedura
99.25	Iniezione o infusione di sostanze chemioterapiche per tumore
99.28	Iniezione o infusione di agenti modificatori della risposta biologica come agenti antineoplastici

Fonte 6 – Specialistica (Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale –allegato 4, DPCM LEA 2017): prescrizione per

Codice	Descrizione
99.24.1	Infusione di sostanze ormonali. Incluso farmaco
99.25	Iniezione o infusione di antitumorali. Escluso farmaco

- (c) **Definizione di neoplasia in situ:** presenza in diagnosi principale o secondaria del ricovero indice
 Fonte 4 – SDO (ICD9-CM)

Codici ICD9-CM:	Descrizione diagnosi
233.0	carcinoma in situ

- (d) **Definizione dell'esame diagnostico:** presenza di almeno uno dei seguenti codici nella fonte SDO (4) o nella fonte Specialistica (6) nei 60 giorni precedenti la data dell'intervento chirurgico effettuato nel ricovero indice. NB la prestazione può essere effettuata durante il ricovero indice.



Direzione Generale della Programmazione sanitaria
Aggiornamento del Decreto 12 dicembre 2001 sul Sistema di
Garanzie per il monitoraggio dei livelli di assistenza:
valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

Versione 9 (28 settembre 2017)

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM) in procedura principale o secondaria

Codici ICD9-CM:	Descrizione procedura
87.37	Altra mammografia

Fonte 6 – Specialistica (Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale -allegato 4 DPCM LEA 2017)

Codice	Descrizione
87.37.1	Mammografia monolaterale
87.37.2	Mammografia bilaterale

- (c) Definizione di terapia medica: presenza di almeno una prestazione/erogazione di chemioterapia nei 60 successivi alla data dell'intervento chirurgico del ricovero indice rilevata nella fonte farmaceutica territoriale (2), distribuzione diretta dei farmaci (3), SDO (4) o specialistica ambulatoriale (6):

Fonte 2 – Farmaceutica territoriale (ATC): erogazione farmaci

Codici ATC:	Descrizione classe di farmaci
L02A*	Ormoni e sostanze correlate
L02B*	Antagonisti ormonali e sostanze correlate

Fonte 3 – Distribuzione diretta farmaco (ATC) : erogazione farmaci

Codici ATC:	Descrizione classe di farmaci
L01	Farmaci antineoplastici e immunomodulatori
L02	Terapia ormonale e antagonisti ormonali

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM):
presenza in diagnosi principale o secondaria

Codici ICD9-CM:	Descrizione diagnosi
V58.1	Chemioterapia e immunoterapia antineoplastiche

oppure
presenza in procedura principale o secondaria:

Codici ICD9-CM:	Descrizione procedura
99.25	Iniezione o infusione di sostanze chemioterapiche per tumore
99.28	Iniezione o infusione di agenti modificatori della risposta biologica come agenti antineoplastici

Fonte 6 – Specialistica (Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale –allegato 4, DPCM LEA 2017): prescrizione per

Codice	Descrizione
99.24.1	Infusione di sostanze ormonali. Incluso farmaco
99.25	Iniezione o infusione di antitumorali. Escluso farmaco

- (f) **Definizione di radioterapia:** presenza di almeno una prestazione/erogazione di radioterapia nei 365 giorni successivi la data dell'intervento chirurgico del ricovero indice rilevata nella fonte SDO (4) o dalla fonte specialistica ambulatoriale (6),:

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM)

presenza in diagnosi principale o secondaria:

Codici ICD9-CM:	Descrizione diagnosi
V58.0	Radioterapia

oppure

presenza in procedura principale o secondaria:

Codici ICD9-CM:	Descrizione procedura
92.2*	Radiologia terapeutica e medicina nucleare

Fonte 6 – Specialistica (Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale -allegato 4 DPCM LEA 2017)

Codice	Descrizione
92.2*	branca Radioterapia
92.47.8	TELETERAPIA PER TECNICHE CON MODULAZIONE DI INTENSITA' (IMRT) AD ARCHI MULTIPLI O DI TIPO ELICALE E CON CONTROLLO DEL POSIZIONAMENTO MEDIANTE TC (IGRT). Inclusa TOMOTERAPIA. Ciclo breve: fino a 5 sedute
92.47.9	TELETERAPIA PER TECNICHE CON MODULAZIONE DI INTENSITA' (IMRT) AD ARCHI MULTIPLI O DI TIPO ELICALE E CON CONTROLLO DEL POSIZIONAMENTO MEDIANTE TC (IGRT). Inclusa TOMOTERAPIA Ciclo lungo: superiore a 5 sedute

- (g) **Lista di patologie e relativi codici ICD-9-CM considerate come covariate, in diagnosi principale e secondarie**

Patologia	Codici ICD-9-CM
Tumore	140-239.*
Diabete	250.*
Malattie ischemiche del cuore	410-414.*
Malattie cerebrovascolari	430-438.*



Direzione Generale della Programmazione sanitaria
Aggiornamento del Decreto 12 dicembre 2001 sul Sistema di
Garanzie per il monitoraggio dei livelli di assistenza:
valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

Versione 9 (28 settembre 2017)

Malattie respiratorie	460-519.*
Disfunzioni renali	584-586.*

(h) **Lista delle classi di farmaci e relativi codici ATC considerate come covariate**

Farmaco	Codici ATC
Antidiabetici	A10
Antitrombotici	B01A
Digitale	C01AA
Anti-aritmici	C01B
Nitrati organici	C01DA
Altri anti-ipertensivi	C02, C03, C08
Statine	C10
Antidepressivi	N06A
Anti-infiammatori non steroidei	M01A
Farmaci anti-gotta	M04
Farmaci per malattie respiratorie cronico-ostruttive	R03

- (i) Le specifiche per l'applicazione dell'**indice di complessità** sono riportate nella parte introduttiva del presente manuale (capitolo 2: Definizioni utilizzate)

Riferimenti bibliografici

- Stricker BH, Stijnen T. Analysis of individual drug use as a time-varying determinant of exposure in prospective population-based cohort studies. *Eur J Epidemiol* 2010;25:245-51

