

“Trasferimento di interventi di documentata efficacia nella pratica assistenziale.
Sperimentazione in nove Aziende Sanitarie – T.Ri.P.S.S. III”

Regione Capo-fila: Regione Marche

Programma 2:

Implementazione di raccomandazioni scientifiche per la gestione del carcinoma mammario

Strumento di lavoro per i gruppi multidisciplinari delle Aziende Sanitarie

Coordinamento di Progetto: CeVEAS - Modena

Centro per la Valutazione della Efficacia della Assistenza Sanitaria

AZIENDE PARTECIPANTI:

Azienda Sanitaria Locale. N.12 di Biella

Azienda Ospedaliera S.G. Bosco Le Molinette di Torino

Azienda Ospedaliera S. Gerardo di Monza

Azienda Ospedaliera di Verona

Azienda Sanitaria Locale della Città di Bologna

Azienda Sanitaria Locale di Modena

Azienda Ospedaliera Policlinico di Modena

Azienda Ospedaliera Umberto I di Ancona

Azienda Sanitaria Locale N. 7 di Locri

METODOLOGIA

- Premessa
- Obiettivi e raccomandazioni per la pratica clinica
- Gruppo di lavoro aziendale
- Analisi dei fattori di ostacolo e dei fattori favorenti
- Scelta delle strategie di implementazione
- Monitoraggio e audit

Premessa

Il programma di implementazione di un set di raccomandazioni sulla gestione del tumore della mammella, Programma 2 della Sperimentazione, esemplifica la situazione in cui l'Azienda Sanitaria riceve mandato da un organismo centrale (nazionale o regionale) di raggiungere alcuni obiettivi su determinati aspetti dell'assistenza, tramite l'adozione di alcune raccomandazioni cliniche- organizzative e l'audit dei relativi indicatori.

Le raccomandazioni da implementare sono uguali per tutte e nove le Aziende che partecipano alla sperimentazione. Per assicurare un sufficiente livello di rilevanza al gruppo di raccomandazioni da implementare si è costituito un gruppo di coordinamento nazionale di progetto, formato da professionisti e rappresentanti delle direzioni sanitarie di tutte le aziende partecipanti, che hanno concordato e votato (metodo Delphi) un elenco di criticità comuni.

Sulle criticità evidenziate sono state consultate alcune recenti linee-guida, nazionali e internazionali di buona qualità metodologica e sono state individuate le raccomandazioni pertinenti alle problematiche

Nei successivi paragrafi del documento vengono illustrati:

- Le raccomandazioni da implementare. Per ogni raccomandazione vengono esplicitati: gli obiettivi generali della raccomandazione (il rationale); i benefici specifici che ci si attende di ottenere tramite l'adozione della raccomandazione; gli indicatori e i risultati attesi
- La composizione del gruppo di lavoro aziendale che ha la responsabilità di realizzare il piano di implementazione e di valutazione
- La metodologia per l'analisi dei fattori di ostacolo e dei fattori favorenti per le singole raccomandazioni
- La metodologia per l'individuazione delle strategie di implementazione
- Monitoraggio e audit clinico

Obiettivi e raccomandazioni per la pratica clinica

Le aree tematiche individuate per il programma di implementazione sono:

1. ottimizzazione delle procedure diagnostiche e integrazione tra le attività di diagnosi e di screening
2. determinazione dell'intervallo di tempo appropriato tra diagnosi e intervento chirurgico
3. definizione del margine chirurgico indenne nella chirurgia conservativa
4. ottimizzazione dell'accesso alla radioterapia
5. ottimizzazione del follow-up
6. istituzione di una *breast care unit*

Composizione del gruppo di lavoro:

Dr. Fabrizio Artioli – Oncologo Primario - Azienda Usl di Modena

Dr.ssa Katia Cagossi – Oncologo – Azienda Usl di Modena

Dr.ssa Elena Bandieri – Oncologo – Azienda Usl di Modena

Dr.ssa Meri Leporati – Radiologo – Azienda Usl di Modena

Dr.ssa Maria Grazia Lazzaretti – Chirurgo – Azienda Usl Modena

Dr. Filippo Bertoni – Radioterapista Primario – Azienda Ospedaliera Policlinico di Modena

Dr. Giuseppe Longo – Oncologo - Azienda Ospedaliera Policlinico di Modena e Ce.VEAS

Dr. Vittorio Basevi– Ce.VEAS

Dr. Dante Baronciani– CeVEAS

Coordinamento

Dr.ssa Luciana Ballini – CeVEAS

Le raccomandazioni per la pratica clinica relative alle aree tematiche scelte sono state tratte da linee-guida nazionali e internazionali.

La ricerca delle fonti è stata effettuata tramite ricerca sui siti Internet delle principali Agenzie di Valutazione delle Tecnologie Internazionale e della letteratura identificata attraverso la banca dati Medline, integrata dalle informazioni disponibili sulla Cochrane Library.

Sono state utilizzate le seguenti linee-guida:

- Institute for Clinical Systems Improvement – Health Care Guideline – Diagnosis of Breast Disease – November 2002
- National Institute for Clinical Excellence – Improving outcomes in Breast Cancer - August 2002

- Commissione Oncologica Regionale - Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologia in Piemonte – Tumore della mammella – linee-guida clinico organizzative per la Regione Piemonte – Luglio 2002
- Clinical Evidence – edizione italiana 2001
- 2000 update of recommendations for the use of tumor markers in breast and colorectal cancer: clinical practice guidelines of the American Society of Clinical Oncology. - SOURCE(S):
Bast RC, Ravdin P, Hayes DF, Bates S, Fritsche H, Jessup JM, Kemeny N, Locker GY, Mennel RG, Somerfield MR. 2000 update of recommendations for the use of tumor markers in breast and colorectal cancer: clinical practice guidelines of the American Society of Clinical Oncology. J Clin Oncol 2001 Mar 15;19(6):1865-78.
- British Association of Surgical Oncology - Guidelines for surgeons in the management of symptomatic breast disease in the UK – 1998 Revision
- Gruppo di Lavoro Interaziendale Oncologico (G.L.I.C.O.) - Linee Guida clinico – organizzative per la Diagnosi ed il trattamento del Carcinoma mammario- Dicembre 2000
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network – Breast Cancer in Women - October 1998
- I tumori della mammella – Linee guida sulla diagnosi, il trattamento e la riabilitazione. Forza Operativa Nazionale sul Carcinoma Mammario – Novembre 2003

La scelta delle linee-guida di riferimento è stata fatta in base ai criteri condivisi e riconosciuti a livelli internazionale e nazionale riportati anche dal Manuale metodologico del PNLG:

- a) Raccomandazioni redatte da un gruppo di lavoro multidisciplinare
- b) raccomandazioni formulate sulla base di una valutazione sistematica delle prove scientifiche disponibili o sulla base di un processo formale ed esplicito di presa in considerazione dell'opinione degli esperti
- c) raccomandazioni classificate e graduate con metodo esplicito e dichiarato rispetto ai livelli di prova e forza delle raccomandazioni
- d) raccomandazioni dotate di indicatori di monitoraggio

La metodologia di lavoro, concordata all'inizio dell'attività, non prevedeva la stesura di raccomandazioni *ex novo*, ed è stata la seguente:

- ricerca della linee-guida disponibili,
- valutazione metodologica delle linee-guida individuate
- sintesi delle raccomandazioni principali
- valutazione comparata del grado di accordo;
- stesura di un documento sintetico con indicato, per ogni area tematica, le raccomandazioni principali, un breve *rationale* delle raccomandazioni, obiettivi generali e benefici attesi e principali indicatori di monitoraggio

- l'invio del documento a referee esterni per una valutazione, osservazioni ed eventuale integrazione delle fonti principali.

Per la stesura di raccomandazioni specifiche su questi argomenti è stato convocato un gruppo di lavoro che ha avuto il compito di revisionare la letteratura scientifica, individuare le raccomandazioni ritenute pertinenti agli argomenti elencati e scegliere alcuni indicatori di monitoraggio.

Il documento è stato inviato a referee esterni per una valutazione e il gruppo di lavoro ha esaminato e tenuto conto di osservazioni ed integrazioni

Per ogni area tematica vengono riportati:

- gli interventi che la ricerca scientifica ha individuato come efficaci per il raggiungimento degli obiettivi
- gli obiettivi generali
- i benefici attesi dalla messa in atto degli interventi
- le raccomandazioni clinico-organizzative per la messa in atto degli interventi
- gli indicatori e i risultati attesi

OTTIMIZZAZIONE DELLE PROCEDURE DIAGNOSTICHE – 1

Razionale

Il protocollo proprio dello screening di primo livello, pur costituendo una parte preponderante della diagnostica oncologica mammaria, non è oggetto delle raccomandazioni sotto-riportate. Queste si applicano alla gestione dei problemi diagnostici originati sia da sintomi o segni clinici, sia da esami preventivi (screening) con esito positivo. Lo scopo è di ottenere una completa sovrapposizione tra il processo diagnostico che consegue al sospetto di lesione neoplastica individuato con esame di screening e il processo diagnostico previsto per la valutazione di alterazioni sintomatiche. Poiché un processo diagnostico prolungato nel tempo può costituire un rischio per la paziente ed è un inutile carico emotivo, la diagnosi dovrebbe essere posta rapidamente e, possibilmente, presso una Unità dedicata in grado di effettuare tutte le procedure diagnostiche necessarie. La diagnosi più affidabile è conseguita tramite il “triplo test” (comprendente l’esame clinico, la diagnostica per immagini e il prelievo con ago), che ha elevati vantaggi di costo-efficace rispetto all’utilizzo selettivo dei test componenti e andrebbe quindi effettuato in una unica seduta.

Obiettivo generale

Assicurare che tutte le pazienti con sospetto tumore al seno (sia se identificate da programma di screening, sia se inviate dal medico curante per sintomi) siano inviate all’Unità multidisciplinare dedicata per diagnosi definitiva.

Benefici attesi

Assicurare che a tutte le pazienti con sospetto tumore al seno la diagnosi definitiva sia posta tramite triplo esame

Mantenere entro i 10 giorni i tempi che intercorrono tra sospetto clinico e comunicazione della diagnosi

Evitare indagini diagnostiche inappropriate

Raccomandazioni

Le fasi di accertamento diagnostico dovrebbero essere completate entro 10 giorni dal primo accesso all’Unità dedicata poiché generano ansia nella paziente in attesa del risultato (livello V)

L'iter diagnostico dovrebbe essere condotto secondo lo schema del "triplo esame" (esame clinico, tecniche per immagini ed esame cito-istologico), possibilmente in un'unica seduta (*livello III*)

Risonanza magnetica, PET e scintigrafia mammaria non devono essere usati come strumenti diagnostici di routine (*livello III*)

Indicatori, strumenti di rilevazione e risultati attesi

tipologia	Indicatore	Metodo di rilevazione	Risultati attesi
processo	% di pazienti con sospetto tumore al seno diagnosticate tramite triplo test	Data base ad hoc	> 90 %
	% di triplo test effettuati in una unica seduta		+ 30 %
	% di indicazioni conclusive* formulate entro 10 gg dalla data di accesso all'Unità dedicata		≥ 90 %

* risultato della valutazione diagnostica multidisciplinare

OTTIMIZZAZIONE DELLE PROCEDURE DIAGNOSTICHE - 2

Razionale

L'uso routinario del triplo test permette di incrementare l'accuratezza e diminuire i tempi della diagnosi. Quando i tre test forniscono risultati consistenti tra loro è possibile una diagnosi definitiva positiva nel 99% dei casi permettendo di minimizzare il ricorso alla biopsia chirurgica diagnostica, che diventa necessaria nei casi in cui il triplo test non fornisce una diagnosi definitiva. L'appropriatezza dell'uso del triplo test per la diagnosi del tumore del seno è strettamente correlata alla qualità di ogni componente del triplo esame. Nella fase di diagnosi preoperatoria la presenza dell'anatomopatologo è auspicabile al momento dell'esecuzione del prelievo.

Obiettivo generale

Assicurare il maggior numero di diagnosi definitive poste tramite l'utilizzo del triplo test

Benefici attesi

Assicurare appropriatezza d'uso e adeguatezza del prelievo con ago aspirato

Assicurare che l'utilizzo della core-biopsy sia riservata ai casi appropriati

Garantire una refertazione cito-istologica completa

Raccomandazioni

Le pazienti con sospetta neoplasia mammaria devono essere sottoposte a mammografia bilaterale (*livello di evidenza II*)

Quando è indicato il prelievo con ago, la metodica da usare in prima istanza dovrebbe essere la citologia percutanea (CP) mediante aspirazione con ago sottile, preferibilmente eco-guidata (*livello di evidenza II*)

La biopsia percutanea (core-biopsy) deve essere riservata ai casi rimasti senza risposta diagnostica precisa ed ai casi nei quali sono indispensabili informazioni che la citologia non può dare (invasività) (*livello IV*)

L'uso in prima istanza della biopsia per cutanea (core-biopsy) potrebbe essere presa in considerazione in presenza di lesioni nodulari solide probabilmente benigne (spesso ipocellulari) e nei gruppi di calcificazioni di piccole dimensioni (*livello di prova IV*)

La refertazione citologica e istologica deve contenere i principali parametri di interesse diagnostico e prognostico (citologico: da C1 a C5 secondo NHSBSP; istologico: recettori ormonali, indici di proliferazione, HER-2/neu) (*livello IV*)

La valutazione dei marker sierologici tumorali non deve essere eseguita (*livello II*)

Indicatori, strumenti di rilevazione e risultati attesi

tipologia	Indicatore	Metodo di rilevazione	Risultati attesi
processo	% di prelievi inadeguati % di pazienti con marker tumorali eseguiti durante la fase diagnostica % di referti cito-istologici che riportano i principali parametri richiesti	Data base ad hoc	< 10 % 0 100 %
esito	% di lesioni maligne operate con diagnosi citologica o istologica preoperatoria	Data base ad hoc ?	≥ 90 %

TEMPI TRA DECISIONE DI INTERVENIRE E INTERVENTO CHIRURGICO

Razionale

Non vi sono dati certi sulla correlazione tra sopravvivenza e tempi del trattamento chirurgico, in quanto non sempre è facile definire il momento in cui la malattia insorge, né distinguere l'origine di un eventuale ritardo che può dipendere dalla paziente (che tarda a recarsi dal medico), o che può effettuarsi al momento della richiesta della visita specialistica chirurgica oppure al momento di fissare la data dell'intervento. Dal punto di vista strettamente clinico il trattamento chirurgico per il carcinoma mammario non è da considerarsi una urgenza e un intervallo fino a 3 mesi tra diagnosi e trattamento non influenza la prognosi.

Dal punto di vista della qualità dell'assistenza è però riconosciuto che un'attesa prolungata tra decisione di intervenire chirurgicamente e intervento chirurgico può essere una notevole fonte di stress per le pazienti. La necessità di limitare il tempo di attesa per il trattamento chirurgico è essenzialmente legata all'obiettivo di contenere l'ansia della paziente.

Obiettivo generale:

Limitare il più possibile lo stato ansioso delle pazienti affette da tumore del seno in attesa di intervento chirurgico e salvaguardare il più possibile lo stato di salute in generale mantenendo brevi i tempi che intercorrono tra indicazione all'intervento chirurgico e data dell'intervento. *(difficilmente misurabile)*

Benefici attesi:

assicurare che le pazienti per le quali è indicato un intervento chirurgico a fini diagnostici o terapeutici non siano inserite in una lista di attesa *(misurabile)*

assicurare che le pazienti per le quali è indicato un intervento chirurgico a fini diagnostici o terapeutici siano sottoposte a intervento entro i tempi massimi definiti *(misurabile)*

Raccomandazioni

Al momento della prescrizione del trattamento chirurgico (sia diagnostico che terapeutico) alla paziente deve essere fornita una data per l'intervento e non essere posta in una lista di attesa *(buona pratica)*

Chirurgia diagnostica

L'intervento dovrebbe avere luogo entro due settimane dal momento della indicazione *(livello di prova VI – consenso)*

Chirurgia terapeutica

L'intervento dovrebbe aver luogo entro quattro settimane dal momento della prescrizione chirurgica (*livello di prova VI - consenso*)

Indicatori, strumenti di rilevazione e risultati attesi

Dati e informazioni da rilevare: data della indicazione e della prescrizione al trattamento chirurgico; data di prenotazione dell'intervento; data dell'intervento; sistema di prenotazione interventi.

tipologia	Indicatore	Metodo di rilevazione	Risultati attesi
Processo	%di pazienti che ricevono un intervento chirurgico diagnostico entro 2 settimane dalla indicazione	Data base ad hoc	≥_80%
	% di pazienti che ricevono un intervento chirurgico terapeutico entro 4 settimane dalla indicazione		≥_80%
struttura	% di pazienti a cui viene fornita data di intervento al momento della prescrizione chirurgica	Data base ad hoc	+ 50%

MARGINI CHIRURGICI

Razionale

Tutti gli studi disponibili concordano sui risultati del confronto tra mastectomia versus chirurgia conservativa + radioterapia, segnalando per entrambi gli approcci recidive o seconde neoplasie omolaterali nel 3-11% dei casi con periodi di follow-up compresi tra i 5 e i 15 anni.

La scelta fra chirurgia conservativa e non conservativa dipende dalle dimensioni della neoplasia, dall'istotipo, dell'età del soggetto e dalle sue condizioni generali e dovrebbe essere effettuata con la paziente dopo aver reso noti i vantaggi e gli svantaggi di entrambe le procedure.

I principali vantaggi della chirurgia conservativa sono i migliori esiti estetici e la migliore conservazione dell'immagine corporea.

Per essere maggiormente efficace la chirurgia conservativa deve garantire margini liberi da tumore. I margini positivi dopo intervento chirurgico sono correlati ad un aumento del rischio di recidiva locale: in questi casi l'allargamento o la mastectomia sono indicati.

La necessità di ampi margini liberi è ancora più necessaria in caso di CDIS o di estesa componente duttale in situ associata all'infiltrante e non vi è ancora consenso sull'ampiezza del margine libero necessario.

Obiettivo generale:

ridurre il numero di re-interventi nelle pazienti sottoposte a chirurgia conservativa
(*misurabile*)

Benefici attesi:

assicurare che la chirurgia conservativa abbia un tasso di recidiva inferiore all'1-2% per anno
(*non misurabile a breve*)

assicurare che alle pazienti con margine inferiore a 1 mm sia stato proposto il re-intervento
(*misurabile*)

assicurare che le pazienti con margine superiore a 2 mm non siano sottoposte a re-intervento
(*misurabile*)

istituire un data set minimo della anatomopatologia (*misurabile*)

Raccomandazioni per il carcinoma infiltrante:

Un margine > 2mm può essere considerato adeguato (*livello II*)

In casi di margini tra 1 e 2mm la possibilità di re-intervento o l'aumento del dosaggio radioterapico vanno discussi con la paziente e in ambito multidisciplinare (*consenso*)

Alle pazienti trattate con chirurgia conservativa con margini < 1mm deve essere proposto il re-intervento (*livello III*)

L'anatomopatologo deve riportare la distanza del tumore dal margine, l'entità dell'interessamento dello stesso e dettagliare i margini interessati (*consenso*)

Indicatori, strumenti di rilevazione e risultati attesi

Dati da rilevare: re-interventi; interventi conservativi; indicazione al re-intervento; margini; caratteristiche dei referti anatomopat. (distanza dal margine, entità dell'infiltrazione, tipologia di margine)

tipologia	Indicatore	Metodo di rilevazione	Risultati attesi
Esito (ob.gen)	% di pazienti sottoposti a re-intervento	dati amministrativi	90% pz \leq 3 interventi
Esito (ben.att.)	% di pazienti che vengono sottoposte a re-intervento per margini > 2mm	Data base ad hoc	0%
processo	% di referti anatomopatologici completi delle informazioni necessarie	Analisi ad hoc su campioni di 50 referti intervallati trimestralmente ?	100%

ACCESSO ALLA RADIOTERAPIA

Razionale

Nel trattamento del tumore della mammella la radioterapia viene utilizzata dopo la chirurgia conservativa e, in casi selezionati dopo quella demolitiva, allo scopo di ottenere un maggiore controllo locale della malattia. E' dimostrato infatti che il trattamento radioterapico adiuvante nelle pazienti sottoposte a chirurgia conservativa riduce significativamente il rischio di ripresa locale della malattia con risultati sovrapponibile a quelli post-mastectomia. Le pazienti sottoposte a intervento conservativo devono quindi essere informate della necessità di sottoporsi a radioterapia post-operatoria.

La radioterapia può essere associata alla chemioterapia. Le evidenze suggeriscono che la radioterapia andrebbe effettuata senza ritardi dopo la chemioterapia. Alcuni cicli chemioterapici rendono indispensabile un ritardo del trattamento radioterapico per evitare sovrapposizioni terapeutiche potenzialmente dannose

Obiettivo generale:

ridurre il tasso di recidiva nelle pazienti sottoposte a chirurgia conservativa

Benefici attesi:

assicurare che il trattamento radioterapico sia somministrato nei tempi appropriati definiti a tutte le pazienti che ne possono trarre beneficio

Raccomandazioni

Per permettere una corretta programmazione del trattamento è necessario che le pazienti siano sottoposte a valutazione radioterapica già al momento in cui viene formulato il programma di terapia adiuvante (*livello di prova IV*)

Il trattamento radioterapico in assenza di chemioterapia adiuvante deve essere eseguito entro 12 settimane dall'intervento conservativo (*livello di prova V*)

Nel caso le pazienti siano sottoposte a chemioterapia adiuvante con antracicline il trattamento radiante dovrebbe essere eseguito al termine della chemioterapia (*livello di prova VI*)

In selezionati regimi chemioterapici il trattamento radiante può essere eseguito in concomitanza con la chemioterapia o al termine della chemioterapia, e comunque entro 6 mesi dall'intervento chirurgico. (*consenso*)

Indicatori, strumenti di rilevazione e risultati attesi

Dati da rilevare: data intervento chirurgico; data valutazione radioterapica; data inizio radioterapia; data inizio chemioterapia adiuvante;

tipologia	Indicatore	Metodo di rilevazione	Risultati attesi
Processo	% di pazienti che non effettuano chemioterapia che ricevono radioterapia entro 12 settimane dall'intervento conservativo	Data base ad hoc	$\geq 90\%$
	% di pazienti che hanno effettuato chemioterapia adiuvante e che ricevono la radioterapia entro 6 mesi dall'intervento conservativo		$\geq 90\%$
	% di pazienti che ricevono una valutazione da parte del radioterapista al momento della pianificazione del trattamento	Data base ad hoc	100%

OTTIMIZZAZIONE DEL FOLLOW-UP

Razionale

Gli scopi principali del follow-up sono:

- individuare e trattare eventuali recidive locali e gli effetti avversi dei trattamenti
- Individuare precocemente eventuali neoplasie metacrone omo/contro-laterali
- garantire un riferimento e un supporto alla paziente trattata per cancro della mammella

Gli studi dimostrano che la maggior parte delle recidive si verifica entro la prima decade con un picco tra il secondo e il quinto anno dalla diagnosi, e che il 75% delle recidive è rilevato e riferito dalla paziente.

Si evidenzia la necessità di informare ed educare le pazienti al riconoscimento dei sintomi suggestivi di ripresa di malattia, e alla importanza delle visite e controlli programmati nei primi 5 anni. Occorre fornire alle pazienti trattate per tumore della mammella un chiaro punto di riferimento a cui rivolgersi per qualsiasi dubbio o eventuale sintomo. Il medico di riferimento può essere un MMG in quanto il follow-up gestito dal MMG è risultato efficace quanto quello gestito direttamente dalla équipe specialistica.

L'esecuzione periodica di test diagnostici per la metastasi a distanza in soggetti asintomatici non è utile in quanto l'anticipazione diagnostica non ha dimostrato alcun vantaggio statisticamente significativo né in termini di sopravvivenza né di qualità di vita.

Obiettivo generale:

ridurre la variabilità nella pratica clinica del follow-up e razionalizzare l'utilizzo delle risorse attraverso un programma di follow-up appropriato e condiviso

Benefici attesi

assicurare che tutte le pazienti trattate per cancro mammario siano sottoposte ai controlli clinici e mammografici periodicamente previsti

assicurare che le pazienti asintomatiche non siano sottoposte routinariamente ad ulteriori test diagnostici

assicurare che tutte le pazienti ricevano chiare indicazioni sul programma di follow-up e abbiano accesso ad un professionista di riferimento

Raccomandazioni

- **Tutte le pazienti trattate per cancro mammario devono essere sottoposte a controllo periodico clinico ogni 3-6 mesi per i primi tre anni e ogni 6-12 mesi per i successivi due anni (*livello I*)**
- **Tutte le pazienti trattate per cancro mammario devono essere sottoposte a controllo mammografico con cadenza annuale (*livello I*)**
- **In soggetti asintomatici e clinicamente negativi non è raccomandata l'esecuzione periodica di test diagnostici (scintigrafia ossea, ecografia epatica e transvaginale, TAC, RX torace, esami ematochimici, compresi marker tumorali) (*livello I*)**

- Durante il follow-up la paziente deve essere presa in carico da un medico di riferimento (*consenso*)

Indicatori, strumenti di rilevazione e risultati attesi

Dati da rilevare: visite programmate (*data intervento e data ultima visita*), scintigrafie, TAC, markers tumorali; contatto registrato in cartella

tipologia	Indicatore	Metodo di rilevazione	Risultati attesi
esito	% di pazienti trattate per ca.mammario perse al follow-up dei primi 5 anni (non viste per >12 mesi)	Data base ad hoc	< 5 %
processo	% di pazienti asintomatiche trattate per ca.mammario che hanno eseguito scintigrafia	Data base ad hoc	0 %
	% di pazienti asintomatiche trattate per ca.mammario che hanno eseguito TAC		0%
	% di pazienti asintomatiche trattate per ca.mammario che hanno eseguito markers tumorali		0%
	% di pazienti che ricevono un piano scritto di follow-up e nome e contatto della persona di riferimento		100%

BREAST CARE UNIT

Razionale

La complessità che caratterizza il percorso di diagnosi e cura della paziente affetta da tumore della mammella richiede il coinvolgimento di una pluralità di figure specialistiche, con specifica formazione nella cura del carcinoma mammario, che lavorino insieme in modo coordinato. Il concetto di approccio multidisciplinare alla diagnosi, cura e assistenza delle pazienti è ormai consolidato. In letteratura vi sono evidenze circa la maggiore sopravvivenza a 5 anni delle pazienti trattate presso servizi specialistici multidisciplinari. Il Parlamento Europeo ha avviato una procedura per la realizzazione entro il 2008 in ogni Stato membro di centri specializzati multidisciplinari certificati per il trattamento delle pazienti affette da tumore del seno. La specializzazione dei partecipanti al gruppo multidisciplinare deve essere definita sia rispetto alla qualificazione professionale, sia in termini di attività svolta (numero di casi trattati), sia rispetto al tempo dedicato alla patologia (anni di pratica). L'attività svolta da un'Unità Funzionale Multidisciplinare, essendo altamente specialistica è economicamente onerosa. La dimensione della casistica trattata appare essere un fattore influente per il processo di cura e anche per la sopravvivenza anche se in letteratura non viene riportata una indicazione univoca rispetto al numero di casi/anno. I valori soglia indicati vanno dai 100 ai 300 casi l'anno. Le cifre sono arbitrarie e argomentate su evidenze ricavate da studi osservazionali.

Obiettivi generali

Assicurare l'integrazione tra l'attività dei programmi di screening, di diagnosi e cura
Ridurre la variabilità nell'assistenza alle pazienti e negli esiti
Mettere a punto un sistema di raccolta e analisi dei dati che permetta una *sorveglianza* analitica della pratica clinica e degli esiti

Benefici attesi

Garantire a tutte le pazienti una assistenza specialistica *esperta* di alto livello e un approccio multidisciplinare per l'intero corso della malattia
Garantire la presa in carico e una informazione univoca alle pazienti
Istituire un'attività di monitoraggio e audit

Raccomandazioni

Le pazienti affette da patologia mammaria dovrebbero essere gestite in tutte le fasi della malattia da una Unità Multidisciplinare specializzata (Breast Care Unit – BCU) (livello di evidenza II)

Professionisti designati come componenti fissi della BCU: chirurgo, radiologo, anatomopatologo, oncologo, radioterapista, personale infermieristico, personale di segreteria (livello di evidenza – consenso)

Professionisti disponibili designati come consulenti della BCU: chirurgo plastico, fisiatra, terapeuta della riabilitazione, psicologo, data manager (livello di evidenza – consenso)

I professionisti della BCU dovrebbero incontrarsi settimanalmente per discutere i singoli casi clinici (livello di evidenza – consenso)

E' opportuno che i Medici di Medicina Generale stabiliscano accordi con la BCU a cui possano inviare le proprie pazienti (livello di evidenza – consenso)

Per le diverse fasi della malattia deve essere sempre affiancato alla paziente il professionista di riferimento, facente parte della BCU. (livello di evidenza – consenso)

La BCU deve poter raccogliere ed analizzare i dati sui numeri delle pazienti trattate e sui tipi di trattamento ricevuti nonché sugli esiti a lungo termine (ricidiva di malattia, morbilità a lungo termine del trattamento primario). (livello di evidenza – consenso)

La BCU deve produrre rapporti periodici annuali degli indicatori individuati per monitorare la qualità dell'assistenza. (livello di evidenza – consenso)

Indicatori, strumenti di rilevazione e risultati attesi

Dati e informazioni da rilevare

Per il monitoraggio dell'attività della BCU si rende necessaria l'istituzione di un registro di attività con la raccolta delle schede dei casi clinici discussi in cui vengano riportati: momento assistenziale, professionisti presenti alla discussione, decisione cliniche-assistenziali, professionista di riferimento per la paziente.

Dal registro verranno estratte le seguenti informazioni:

Frequenza delle presenze dei professionisti

Assegnazione ruolo di referente per la paziente

tipologia	Indicatore	Metodo di rilevazione	Risultati attesi
Struttura	Completezza composizione della BCU	Atto amministrativo	
	Designazione di spazi e tempi adeguati	" "	
processo	Numero di nuovi casi gestiti annualmente dalla BCU	Data base ad hoc	≥ 100
	% di nuovi casi gestiti in BCU sul totale dei nuovi casi insorti nella popolazione		$> 80\%$
	% di casi discussi in BCU sul totale dei casi in carico alla struttura		100%
esito	Frequenza degli incontri della BCU		1 a settimana
	Produzione periodica report di attività		annuale

Gruppo di Lavoro Aziendale

Il gruppo di lavoro aziendale è un gruppo multidisciplinare e per ogni Azienda è prevista la partecipazione di tutte le seguenti figure professionali. Ogni Azienda potrà integrare la lista secondo le proprie necessità.

Direzione Sanitaria:

Direttore sanitario o persona con delega a prendere decisioni organizzative/gestionali
Direttore di Presidio

Distretto Sanitario

Responsabile di Distretto
Medico di Medicina Generale
Psicologo
Rappresentante di Associazione di Volontariato / gruppo di mutuo aiuto locali

Delle seguenti U.O. è prevista la partecipazione dei responsabili + persona da loro individuata

oncologia
chirurgia
radioterapia
radiologia
anatomia patologica

infermiere professionale oncologia (+ infermiere day hospital)

Analisi dei fattori di ostacolo e fattori favorenti

Il primo compito del gruppo di lavoro aziendale è quello di effettuare una analisi dei fattori di contesto e delle eventuali barriere che possono influenzare in sede locale l'implementazione delle raccomandazioni cliniche sulle sei aree tematiche selezionate per il progetto e definite dal centro di coordinamento in accordo con i referenti aziendali e il comitato dei referee del progetto.

Modalità di lavoro

Il gruppo di lavoro multidisciplinare prende in considerazione una per una le aree tematiche individuando per ogni raccomandazione fattori favorenti e fattori di ostacolo alla adozione locale. Per procedere in questa analisi la discussione è orientata a definire come la prestazione o il servizio oggetto della raccomandazione viene al momento erogato nella propria Azienda o servizio, distinguendo volta per volta gli elementi essenziali che compongono quel dato momento assistenziale :

- i professionisti coinvolti (chi prescrive, chi esegue, chi referta ecc.)
- la prestazione (esame citologico, intervento chirurgico, terapia radioterapica ecc.)
- le pazienti target (lo stadio della malattia, con sospetta patologia, con patologia diagnosticata ecc.)
- il momento temporale (dopo l'intervento chirurgico, entro un certo periodo dalla diagnosi ecc.)
- il setting organizzativo (in day hospital, in ambulatorio specialistico, in regime di ricovero ecc.)
- la finalità della prestazione (per porre diagnosi definitiva, per ridurre decidere l'iter terapeutico ecc.)

Metodologia per la classificazione delle barriere

Le barriere al trasferimento nella pratica delle raccomandazioni sono di diversa natura e, poiché un piano di implementazione è una strategia che utilizza diverse tecniche per rimuovere i fattori di ostacolo e potenziare i fattori favorenti, occorre classificarli rispetto alla loro tipologia. Questa classificazione è essenziale per individuare gli interventi più idonei a governarli. Il dibattito sulla implementazione degli ultimi 15 anni ha principalmente riguardato i fattori di ostacolo inerenti le motivazioni ed attitudini degli individui (professionisti sanitari e pazienti). Nel rispetto della complessità che caratterizza un servizio o prestazione erogati da strutture organizzative composite

occorre prestare attenzione anche alle barriere di natura strutturale. Viene quindi utilizzata una tassonomia dei fattori di ostacolo e dei fattori favorenti che rifletta il contesto nella sua totalità . La tassonomia permette di rappresentare gli esiti dei lavori condotti dal gruppo multidisciplinare sottoforma di matrice. Questa matrice è costruita mettendo in relazione le componenti essenziali della raccomandazione (professionisti, prestazione, pazienti target ecc.) con le diverse tipologie di fattori di ostacolo riscontrati e viene utilizzata principalmente come check-list per verificare che siano stati presi in considerazione tutti i fattori di contesto che potrebbero interferire con o agevolare l'adozione in pratica delle raccomandazioni.

Tassonomia dei fattori di ostacolo

a) **Fattori di ostacolo inerenti la struttura** (possono essere di natura organizzativa, gestionale o normativa)

I fattori di ostacolo organizzativi riguardano le modalità di utilizzo delle risorse impegnate nella organizzazione di un servizio e il loro utilizzo: i rapporti gerarchici; la capacità e la modalità di far fronte a problemi e imprevisti inerenti il servizio stesso (orari di servizio, gestione delle agende di prenotazione, carichi di lavoro, modulistica ecc.

I fattori di ostacolo gestionali riguardano la disponibilità delle risorse necessarie e investono due aspetti: a) l'attività programmatica, preparatoria e propedeutica alla messa in atto di un servizio o di una azione in generale (es. acquisizione e allocazione di risorse, adozione di una struttura gerarchica, assegnazione di responsabilità); b) l'attività di monitoraggio e verifica di dati e informazioni sul raggiungimento degli obiettivi prestabiliti, le azioni di indirizzo e orientamento.

I fattori di ostacolo di natura normativa sopravvengono quando le modalità raccomandate di erogazione di un servizio non risultano pienamente compatibili con le convenzioni o gli accordi che la azienda ha stabilito con i propri erogatori

b) **Fattori di ostacolo che riguardano gli individui** (portano gli individui, professionisti e pazienti, ad una scelta assistenziale diversa da quella raccomandata.)

Sono di natura molto diversa tra loro ed è importante cercare di distinguerli e classificarli in cognitivi, attitudinali e motivazionali.

I fattori di ostacolo cognitivi, che riguardano la eventuale inadeguata conoscenza della pratica clinica raccomandata o la non sufficiente competenza ad eseguirla

I fattori di ostacolo attitudinali, che derivano da un mancato riconoscimento delle conseguenze cliniche positive che il cambiamento proposto dovrebbe apportare oppure da una diversa valutazione del rapporto tra benefici e rischi di una data scelta assistenziale che porta a ritenere i benefici insufficienti o addirittura non auspicabili.

I fattori di ostacolo motivazionali che, essendo legati ai rapporti tra i professionisti e il contesto in cui operano, emergono quando l'individuo percepisce in maniera negativa le conseguenze o ricadute non cliniche derivate dall'adozione delle raccomandazioni.

c) Problematiche di natura clinica

I fattori di ostacolo clinici derivano dalla complessità o eventuali co-morbidità del singolo paziente o sottogruppi di pazienti. L'individuazione dei fattori di ostacolo clinici è particolarmente importante ai fini valutativi in quanto i risultati attesi sul tasso di adozione della raccomandazione devono essere calibrati rispetto alle situazioni in cui è più opportuno non applicare la raccomandazione

Nella matrice analitica che segue va riportato il sunto della discussione sulle singole raccomandazioni del gruppo di lavoro al fine definire e classificare i diversi fattori di ostacoli individuati. La matrice dovrebbe anche servire a verificare se alcuni aspetti sono stati tralasciati o dimenticati.

Matrice per la classificazione dei possibili fattori di ostacolo o favorenti

Componenti	Professionisti	Prestazione	Pazienti target	Tempi	Setting	Scopo
fattori di ostacolo ↓						
Clinici						
Gestionali/ strutturali normativi						
Organizzativi						
Cognitivi						
Attitudinali						
Motivazionali						

Scelta delle strategie di implementazione

La costruzione di una tassonomia dei fattori di resistenza è determinante per la scelta degli strumenti di implementazione e permette di programmare gli interventi più adatti alla loro rimozione. Perché un piano di implementazione sia efficace occorre che gli interventi scelti per rimuovere le barriere siano della stessa natura di queste ultime. Un intervento di carattere formativo non può essere sufficiente a rimuovere una barriera di tipo organizzativo e viceversa. Il parallelismo tra fattori di resistenza e strumenti di implementazione vorrebbe innanzitutto assicurare una ricaduta sulla organizzazione e gestione dei servizi oltre che sul comportamento e sulla prassi dei singoli, evitando una visione parziale del processo di cambiamento.

Per agevolare la programmazione di una strategia tutti i fattori di ostacolo vengono elencati e messi in relazione con gli interventi scelti.

Occorre comunque tenere presente che si possono tuttavia verificare situazioni in cui non è possibile rispettare la regola "ideale" del parallelismo. Per esempio pur avendo evidenziato le problematiche poste da una carenza di organico può rivelarsi inattuabile, in quel dato momento, provvedere a nuove assunzioni. In questi casi il procedimento analitico permette comunque di esplicitare quali sono i fattori di ostacolo non modificabili a seguito dei quali è opportuno calibrare anche l'entità dei risultati attesi.

Anche in questo caso la matrice aiuta a verificare che sono stati presi in considerazione tutti gli aspetti, in particolare anche i fattori favorevoli, che rappresentano un buon veicolo per il trasferimento nella pratica delle raccomandazioni.

Nel pianificare gli interventi più idonei alla rimozione delle barriere e potenziamento dei fattori facilitanti occorre anche specificare con quali strumenti si intende realizzare l'intervento.

Matrice per la scelta degli interventi

TIPOLOGIA	FATTORI FAVORENTI	FATTORI DI OSTACOLO	INTERVENTI	<i>STRUMENTI</i>
CLINICI				
GESTIONALI/STRUTTURALI/ NORMATIVI				
ORGANIZZATIVI				
COGNITIVI				
ATTITUDINALI				
MOTIVAZIONALI				

Monitoraggio e Audit clinico

Il coordinamento di progetto mette a disposizione un data-base per il monitoraggio degli indicatori che valutano l'implementazione delle raccomandazioni. Il gruppo di lavoro valuterà la modalità informatica più idonea per la raccolta degli indicatori previsti dal progetto.

Il software è scaricabile dal sito <http://www.epiinfo.it/Raepi/EpiTrips.htm>