



DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE MATERNO INFANTILE

Direttore dott. G. Scarpelli

U.O. S.S.D. SENOLOGIA CHIRURGICA INTEGRATA

Responsabile: dott Sergio Abonante

via F. Migliori 87100 Cosenza 0984681292

abonante@libero.it

Oggetto: proposta di riduzione tempi di attesa in chirurgia senologica

**DISCIPLINARE PER RELAZIONE E RENDICONTAZIONE DEI PROGETTI DEGLI
OBIETTIVI DI CARATTERE PRIORITARIO E DI RILIEVO NAZIONALE DEL PSN.**

AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA VIA SAN MARTINO 87100 COSENZA

RELAZIONE ATTIVITA' RELATIVA ALL'UTILIZZO DEI FONDI ASSEGNATI ANNO 2017 delibera n 67 del
02.03.2017

SCHEMA DI RELAZIONE

TITOLO PROGETTO:

MIGLIORAMENTO E RAZIONALIZZAZIONE DI UN TRATTAMENTO INTEGRATO PER I TUMORI DELLA MAMMELLA, RIDUZIONE TEMPI DI ATTESA E RIDUZIONE DELLA MIGRAZIONE SANITARIA CONSEGUENDO IL PIU ELEVATO LIVELLO DI SALUTE RAGGIUNGIBILE.

LINEA PROGETTUALE

ADEGUAMENTO DELLE PRESTAZIONI INTEGRATE NEI TUMORI DELLA MAMMELLA IN CALABRIA ALLE LINEE GUIDA NAZIONALI SECONDO IL PSN ESPRIMENDO LA VISIONE CULTURALE DELLA SANITA PUBBLICA CHE GARANTISCA EQUITA' E CONTRASTO ALLE DISEGUAGLIANZE ESISTENTI SOPRATTUTTO NELLE REGIONI DEL SUD ITALIA PRIVE DI ALCUNE TECNOLOGIE IMPORTANTI E NECESSARIE

RIFERIMENTI: DCA N 10 PIANO ONCOLOGICO REGIONALE-DL 70 DEL 7 LUGLIO 2015-PATTOSALUTE 2015

Regolamento recante: "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, in attuazione dell'articolo 1, comma 169 della legge 30 dicembre 2004, n. 311" e dell'articolo 15, comma 13, lettera c) del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, sul documento recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia".

Rep. Atti n. 185/CSE del 18 dicembre 2014

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

DELIBERA AZIENDALE N 170 del 29 giugno 2015

Comma 2 dell'art 55 del CCNL 8 giugno 2000

DCR n 99 del 19.02.2007

Nota Regione del 30.01.2017

ATTIVITA'

CONCLUSIONI E DISCUSSIONE:

I residenti in Calabria nel 2013 sono stati 1.958.238. L'offerta assistenziale per quanto riguarda le neoplasie in senso lato, includendo cioè chirurgia, oncologia medica, radioterapia, ematologia, cure palliative, ecc per alcuni aspetti risulta sufficiente e per altri inadeguato.

Il cancro al seno è la patologia tumorale più frequente nelle donne, rappresenta la seconda causa di morte in Europa e ogni anno circa 332 mila donne dell'Unione ricevono diagnosi di tumore mammario. Il rischio medio calcolato per le donne europee di sviluppare un cancro della mammella nel corso della vita è di un caso su otto. In Italia il tumore della mammella rappresenta la prima causa di morte nella fascia tra i 35 ed i 50 anni; i dati di prevalenza superano le 450.000 donne e ogni anno il tumore è diagnosticato a circa 40.000 donne. Mediamente una donna su otto sviluppa un carcinoma mammario nel corso della propria vita; nel 30% si tratta di donne di età inferiore a 44 anni, nel 36% di donne comprese tra 44 e 65 anni e la restante quota è oltre i 65 anni.

Le evidenze scientifiche dimostrano come la diagnosi precoce sia l'azione più efficace nella lotta contro il cancro al seno, che se diagnosticato in uno stadio iniziale e trattato correttamente, può efficacemente essere trattato. È disponibile inoltre l'evidenza che i migliori risultati in termini di sopravvivenza, adeguatezza delle cure per stadio di malattia e qualità di vita sono direttamente proporzionale al numero di casi trattati per centro di cura..

La risoluzione del Parlamento europeo del 5 giugno 2003 ("Cancro al seno") prevede di fare della lotta al tumore al seno una priorità della politica sanitaria di tutti gli Stati membri: in particolare, la risoluzione raccomanda che tutte le pazienti con carcinoma mammario siano curate da una équipe multidisciplinare, e invita gli Stati membri a sviluppare una rete capillare di centri di senologia dedicati, certificati e multidisciplinari, in base ai requisiti di Eusoma (European society of mastology). Questa decisione del Parlamento europeo è ampliata con la risoluzione del 25 ottobre 2006 ("Cancro al seno nell'Unione europea allargata"), che nel ribadire quanto affermato nella precedente risoluzione del 2003, pone l'anno 2016 quale obiettivo temporale affinché gli Stati membri siano pronti a garantire la realizzazione, a livello nazionale, di unità di senologia multidisciplinari (cosiddette Breast Units) secondo i predetti requisiti. L'Italia con i due rami del Parlamento ha approvato mozioni sulla lotta al tumore al seno e nel 2005 la Commissione Igiene e Sanità del Senato ha inoltre realizzato una indagine conoscitiva sulle iniziative di prevenzione del tumore al seno in Italia. L'indagine verifica i percorsi dello screening e la realtà dei centri di senologia in Italia e approfondisce l'applicazione delle raccomandazioni europee (Documento approvato dalla 12ª Commissione Permanente (Igiene e sanità) nella seduta dell'8 marzo 2011. Il Documento sottolinea come sia in atto una profonda trasformazione organizzativa delle modalità di cura del tumore al seno, mediante una concentrazione sempre maggiore in centri specializzati. Il Documento inoltre ritiene che i risultati dell'indagine conoscitiva inducono a far propria la raccomandazione comunitaria, trasmettendola al Ministero della Salute perché ne faccia oggetto di indirizzo verso le regioni, di attivare entro il 2016, un numero adeguato di Centri di senologia con certificazione di qualità.

Il Piano Oncologico Nazionale suggerisce per la cura delle patologie tumorali: "...la terapia chirurgica ed oncologica medica dei tumori è di primaria importanza nel controllo della malattia neoplastica. Peraltro la complessità delle strategie terapeutiche richiede la massima integrazione fra varie discipline implicate nella terapia dei tumori maligni. Tale integrazione può realizzarsi favorendo la nascita di strutture ospedaliere complesse dedicate al trattamento dei tumori maligni, quali le Unità definite d'organo...".

Seguendo così le linee guida EUSOMA e FONCAM (Forza Operativa Nazionale sul Carcinoma Mammario), le indicazioni del Piano Oncologico Nazionale, i recenti report, si intende suggerire che l'Unità dedicata alla diagnosi e cura della patologia mammaria vada a costituirsi come Centro UNICO di riferimento in cui realmente si integrano sia la prevenzione-diagnosi sia la terapia chirurgica e/o medico-oncologica della patologia mammaria.

In questo contesto rientrano le reti di patologia istituite al fine di consentire ai professionisti della sanità sinergie e condivisione collegiale dei protocolli di procedura sulla base delle best practice. Costituiscono il modello di integrazione dell'offerta in grado di coniugare esigenze di

- specializzazione delle strutture sanitarie e socio sanitarie,
- diffusione sul territorio di centri di eccellenza e di tecnologie ad elevato standard,
- sostenibilità economica,
- fabbisogni della collettività e dei professionisti che operano in ambito sanitario e socio sanitario.

L'organizzazione in rete delle strutture e dei servizi costituisce un passaggio qualificante che garantisce omogeneità territoriale per le attività di diagnosi e di cura. La Rete favorisce la diffusione di conoscenze tra i professionisti, permettendo loro di indirizzarsi verso le opzioni terapeutiche più appropriate e consente al paziente di accedere a percorsi di cura e assistenziali standardizzati e di elevata qualità. Nell'ambito delle reti per il trattamento di patologie specifiche esistono modelli comuni di implementazione che si

sviluppano, per le singole reti, nel contesto più ampio delle linee di programmazione regionale. Tali schemi riguardano sia la componente relativa alla classificazione e/o stratificazione dei pazienti portatori della patologia, sia la definizione delle regole e procedure che governano la rete stessa e che coincidono spesso con la esplicitazione di PDTA dedicati e dei relativi indicatori di processo e di esito. Un ulteriore elemento di contesto riguarda la definizione dei livelli di attività che le strutture sanitarie all'interno della rete devono o possono effettuare, al fine di garantire qualità, efficacia ed efficienza clinica ed economica.

Rete regionale dei Centri di senologia - Breast Units Network

Il Centro di senologia (Breast Unit - BU) rappresenta un modello di assistenza specializzato nella diagnosi e cura del carcinoma mammario, dove la gestione del percorso della paziente è affidato ad un gruppo di esperti dedicati e con uno specifico training senologico.

Le BU si caratterizzano per la presenza di un team coordinato e multidisciplinare in grado di garantire quel livello di specializzazione delle cure, dalle fasi di screening sino alla gestione della riabilitazione psico-funzionale, in grado di ottimizzare la qualità delle prestazioni e della vita delle pazienti e garantendo nel contempo l'applicazione di percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali (PDTA) aggiornati e conformi allo stato dell'arte delle linee guida nazionali e internazionali. I vantaggi documentati dalla letteratura, sia in termini di sopravvivenza che in riduzione di morbidità, sono maggiori all'interno di percorsi di diagnosi precoce e cura attivati nell'ambito di programmi specifici senologici.

Gli studi, che valutano sia l'applicazione di trattamenti di tipo medico e chirurgico, adeguati e standardizzati che lo stadio della malattia al momento della diagnosi, giungono a conclusioni univoche che sottolineano la necessità di sviluppare ed estendere protocolli di diagnosi e cura univoci e standardizzati e forniti di risorse commisurate alla oggettiva diffusione di tale patologia, ciò al fine di attenuare le differenze di qualità di trattamento e l'outcome di sopravvivenza.

Requisiti delle Breast Units

Si propone che di riferimento per i requisiti delle BU in Regione siano le linee guida EUSOMA
<http://www.eusoma.org/Index.aspx>.

Obiettivo

Offrire alle pazienti la possibilità di ottenere le migliori cure, con l'approccio multidisciplinare più completo, con la migliore organizzazione, nel più breve tempo possibile, e per migliorare la percentuale di guarigione.

Le BU si caratterizzano per alcune caratteristiche generali quali dimensioni della casistica trattata, organizzazione del lavoro, adozione formale di protocolli di lavoro, adozione di un programma di QA, gestione della documentazione clinica, integrazione con i programmi di screening regionali, modalità di gestione della comunicazione clinica e dell'informazione al paziente, attività formativa, attività di ricerca, accoglienza

In particolare si ritiene che ogni BU si qualifichi per:

Organizzazione del lavoro e requisiti:

- a. Casistica trattata: almeno 150 nuovi casi di tumori/anno
- b. Personale dedicato: deve essere individuato un numero adeguato di professionisti che si dedichino in modo programmato in toto o in parte alla cura dei tumori mammari.
- c. Personale qualificato: le figure professionali coinvolte devono possedere dei requisiti di formazione, di esperienza e di casistica trattata/anno che garantiscano la loro qualificazione.
- d. E' definito il CoreTeam della BU: radiologo, patologo, chirurgo, chirurgo ricostruttivo, radioterapista, oncologo medico, infermiere. In particolare
 - Coordinatore: è identificato un Direttore Clinico individuato tra i medici del Core Team e che ha la responsabilità di coordinare le attività della BU

- Chirurgo oncologo: formazione ed esperienze specifiche in patologia mammaria (almeno 2 dedicati)
- Radiologo: fully trained in mammografia, ecografia, biopsie e procedure di localizzazione di lesioni pre-op (almeno 2 dedicati)
- Patologo: formazione specifica con almeno 3 sedute/sett (1-2 dedicati)
- Oncologo medico: formazione specifica con almeno 3 sedute/sett (almeno 1 dedicato)
- Radioterapista: può essere anche esterno alla struttura ma convenzionato
- Medico Nucleare: esperto nella tecnica del LNS e altri esami di stadiazione
- Infermiere: con funzioni di case management e formazione nella comunicazione e consuegling (2 dedicate)
- Chirurgo plastico: formazione specifica in chirurgia ricostruttiva che partecipi alla programmazione ed esecuzione degli interventi oncoplastici (almeno 1 dedicato o con convenzione)
- Consulenti:
 - a. Psicologo
 - b. Fisiatra
 - c. Genetista

Protocolli di lavoro e strumenti gestionali

Il Protocollo, condiviso all'interno della BU e consultabile dalle pazienti, esplicita:

- a. Le modalità di accesso per le prime visite (con le relative tempistiche di attesa a seconda delle necessità cliniche/urgenze);
- b. La sessione di diagnostica clinico-strumentale (tempi di attesa e di refertazione)
- c. La comunicazione della diagnosi (collegiale con gli specialisti direttamente coinvolti: chir. generale, radiologo, chir. plastico, oncologo, patologo, infermiera, psicologo) e del piano terapeutico.
- d. Le modalità di accesso alla terapia chirurgica e le tempistiche.
- e. Le modalità di accesso alla terapia medica e le tempistiche.

Meeting Multidisciplinare (MDM)

Quale strumento gestionale qualificante, la BU adotta l'incontro multidisciplinare (MDM). Tutti i membri del core team devono partecipare all'incontro multidisciplinare a cadenza almeno settimanale e discutere almeno il 90% dei casi per la pianificazione del trattamento. MDM è il momento in cui avviene il confronto tra i vari specialisti in integrazione costante e dove si articola "la risposta interdisciplinare concordata per ogni paziente" al fine di personalizzare il più possibile la proposta di trattamento. La comunicazione della diagnosi e la pianificazione del trattamento sarà affidata al medico designato e all'assistente sanitario individuati nello MDM che incontrano la paziente e presenteranno il percorso terapeutico all'interno di un setting orientato all'alleanza terapeutica.

Protocolli.

L'unità adotta formalmente protocolli scritti per la diagnosi e la gestione del cancro in tutte le fasi (dal carcinoma primario a quello avanzato). Tutti i protocolli o eventuali modifiche devono essere concordati e condivisi dai membri del CoreTeam durante le riunioni di audit.

Linee guida di riferimento sono le Linee Guida ROL e le Linee guida FONCaM.

Le Linee Guida F.O.N.Ca.M. sulla diagnosi, la terapia e la riabilitazione rappresentano un importante punto di riferimento per molti medici che quotidianamente affrontano il problema del tumore mammario.

Audit

Le BU devono raccogliere informazioni che consentano oltre alla gestione dei casi anche la valutazione e il controllo dell'attività svolta. I dati devono comprendere: modalità di accesso della paziente, iter diagnostico, stratificazione delle pazienti, classificazione anatomo- patologica, iter terapeutico, esiti clinici, follow-up. Le BU collaborano alle analisi di benchmark condotte dalle ASL e dalla Direzione Generale Sanità e identificano un data manager con la responsabilità diretta della corretta gestione del database (raccolta dati, inserimento dati ed elaborazione).

Le BU prevedono almeno una riunione annuale di Audit, formalmente verbalizzata e a cui deve partecipare

tutto il team coinvolto nella gestione della BU, per la valutazione dell'attività svolta, l'analisi dei protocolli e la loro eventuale modifica, la definizione di nuovi protocolli e la valutazione dei risultati raggiunti e degli aspetti di QA. Eventuali scostamenti dagli obiettivi e/o indicatori programmati devono prevedere documentate azioni correttive e l'evidenza di un successivo monitoraggio. L'unità deve costituire una banca dati con finalità di controllo.

Se per la BU è prevista anche la gestione della fase di screening, devono essere registrati nel database le notizie relative alle modalità diagnostiche dei casi trattati e l'esito del trattamento effettuato per pazienti provenienti da screening effettuati in altre sedi deve essere comunicato al centro.

Comunicazione della diagnosi, Piano di trattamento e tempi di attesa:

Ogni paziente deve essere pienamente informato su ogni fase del percorso diagnostico e terapeutico.

Considerato il grave coinvolgimento emotivo da parte della paziente, dovrebbe essere raccomandato di effettuare la diagnosi il più presto possibile e dedicare per i colloqui medico-paziente una sala adeguata con sufficiente privacy.

E' raccomandato che sia presente un infermiere, psicologicamente addestrato, per illustrare al paziente le opzioni di trattamento e dare sostegno emotivo.

I pazienti devono iniziare il trattamento primario entro 4 settimane dalla diagnosi definitiva.

Informazioni per il paziente

Le pazienti devono essere informate su:

- diagnosi e opzioni di trattamento (tramite depliant e colloqui)
- gruppi di sostegno psicologico
- informazioni sui diritti del malato come previsto dalla Risoluzione del Parlamento Europeo sul Cancro al Seno.

Didattica.

L'unità organizza corsi di insegnamento a livello nazionale o locale per studenti o nuovi membri dell'equipe, concentrandosi in particolare su alcuni ambiti (la ricostruzione, Screening, Patologia, ecc) .

Ricerca.

La ricerca è una delle parti essenziali della formazione degli specialisti. L'unità registra il numero di pazienti inclusi negli studi clinici e i dettagli di tutte le altre ricerche.

Accoglienza senologica

Questa fase avvia l'approccio della persona con la struttura e si caratterizza già come momento di ascolto integrato finalizzato alla identificazione del bisogno di salute e alla individuazione di rischi. Il percorso può essere di tipo preventivo, promozionale o educativo con l'applicazione di piani di intervento concordati per tali ambiti o essere finalizzato all'accertamento diagnostico.

Le modalità comprendono tra gli altri:

- Ricevimento pubblico
- Colloqui di accoglienza e impostazione caso
- Predisposizione documentazione sanitaria
- gestione di eventuale esenzione per patologia
- gestione di visite e consulenze specialistiche senologiche
- Valutazione del rischio secondo modelli classici, sviluppo di programmi di prevenzione e promozione della salute
- Avvio ed esecuzione di percorsi già condivisi (es modalità per accertamenti C5,SLND ecc)

Collaborazione con il volontariato organizzato

--

<u>TABELLA DI REDICONTAZIONE</u>

RISORSE	TOTALE IN EURO
PERSONALE 1 DM anestesista 3 DM Chirurghi Senologi = sei ore X 4 Unità mediche = 24 ore	
Un infermiere prof ferrista x sei ore	
TOTALE 30 ore settimanali X 32 settimane residue = 960 ore	

Cosenza data del protocollo

dott Sergio Abonante

Visto: il Direttore Sanitario Di Presidio