



Dott.ssa Maria Rita Marino

Coordinatrice Anatomia Patologica Aziendale ASL 02 ABRUZZO

Direttrice Didattica CdS in TeLaB

Università G. d'Annunzio – Chieti-Pescara

CERTIFICAZIONE EUSOMA

BREAST CENTRE Multidisciplinare

P.O. ORTONA-ASL2 ABRUZZO - LANCIANO VASTO CHIETI

INDICE

1. INTRODUZIONE	3
2. RIFERIMENTI NORMATIVI	3
3. EUSOMA, European Society of Breast Cancer Specialists	4
4. INDICATORI DI QUALITÀ SULLA DIAGNOSI	4
5. BEST CENTRE EUSOMA ASL2 ABRUZZO – OSPEDALE G. BERNABEO ORTONA	11
6. CONCLUSIONI	12
7. BIBLIOGRAFIA	13

Introduzione

La Breast Centre rappresenta un centro multidisciplinare di senologia. È una struttura che offre un percorso assistenziale completo alla donna con patologia mammaria, che va dalle attività di screening, alle indagini diagnostiche, dalla chirurgia, alla definizione della strategia terapeutica, dalla riabilitazione psicofisica ai controlli a lungo termine (follow-up).

Il tumore al seno è il primo tumore per incidenza nel mondo ma non lo è per mortalità grazie sia ai progressi degli ultimi 20 anni in campo chirurgico e medico sia ai programmi di screening che permettono diagnosi precoci e di conseguenza trattamenti più tempestivi ed efficaci.

Secondo i dati raccolti e recentemente pubblicati dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) e dall'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM) nel rapporto "I numeri del cancro nel 2023", nel nostro Paese nel 2023 sono state stimate circa 55.900 nuove diagnosi di tumore al seno.

Un recente studio pubblicato a gennaio 2024 su Annals of Oncology mostra come il trend di mortalità per tumore della mammella continua ad essere favorevole in tutta l'Unione Europea (UE): nel 2024 si prevede una diminuzione del 6% nell'UE passando da 14 per 100.000 casi (dati del 2018) a 13 per 100.000 casi.

La prevenzione è la potente arma per sconfiggere il cancro: diagnosticare precocemente un tumore o addirittura una lesione pre cancerosa permette cure più tempestive e riduce la mortalità.

La prevenzione si attua attraverso gli screening oncologici che possono essere spontanei, cioè prenotati con l'impegnativa del medico di medicina generale o rivolgendosi direttamente ad uno specialista, o organizzati dal Sistema Sanitario Nazionale (SSN).

Gli screening oncologici organizzati sono interventi di sanità pubblica nei quali il SSN offre attivamente, gratuitamente e sistematicamente un percorso organizzato di prevenzione per individuare precocemente un tumore o i suoi precursori permettendo così di intervenire tempestivamente su di esso.

In Italia dal 2001 gli screening oncologici sono inseriti nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA): le prestazioni ed i servizi che il SSN è tenuto a fornire a tutti i cittadini gratuitamente.

L'obiettivo principale dei programmi di screening organizzato è ridurre la mortalità per lo specifico tumore attraverso la diagnosi precoce.

Riferimenti Normativi

Nel marzo 1998 durante la prima European Breast Cancer Conference (Dichiarazione di Firenze) è stato stabilito, a livello europeo, che le donne portatrici di un tumore al seno devono essere curate da team multidisciplinari.

Nel 2000 la European Society of Breast Cancer Specialists (Eusoma) ha pubblicato il primo articolo contenente i requisiti che un centro di senologia deve avere per poter svolgere al meglio la sua attività.

L'Italia ha recepito nel 2003 le raccomandazioni europee e nel corso dei due anni successivi (mozione del Senato del 15 ottobre 2003 e della Camera del 9 luglio 2003 e del 3 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.

A partire dal 2005 le Regioni hanno iniziato a formalizzare, con leggi proprie, l'istituzione dei centri di senologia.

In data 4 settembre 2012 il Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute ha istituito un gruppo di lavoro per la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della Rete delle Strutture di Senologia.

Tale gruppo, composto da rappresentanti del Ministero della salute, Regioni e Province Autonome ed esperti di Agenas e di società scientifiche, ha lavorato alla predisposizione di un documento che definisce le caratteristiche organizzative ed i requisiti qualitativi e quantitativi della rete delle strutture di senologia per l'implementazione di tali strutture nel nostro paese.

Nella conferenza Stato Regioni del 18 dicembre 2014, è stato discusso e approvato il documento prodotto dal Gruppo di lavoro dal titolo "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia".

Queste linee guida includono la realizzazione di unità integrate per il trattamento completo del tumore al seno, con almeno 150 nuovi casi all'anno per garantire l'efficacia e il mantenimento delle competenze del team.

È raccomandato un approccio multiprofessionale e multidisciplinare, protocolli scritti per il percorso della paziente, supporto psicologico, database clinici, audit annuali e formazione continua del personale. Sono definiti anche standard per la formazione degli esperti nel settore, indicatori di qualità e la necessità di discussioni settimanali dei casi.

EUSOMA, European Society of Breast Cancer Specialists

Nel 2010, EUSOMA ha pubblicato un documento di sintesi, in cui sono stati descritti una serie di indicatori di qualità di riferimento (QI) che dovranno essere adottati dai centri senologici per consentire controlli standardizzati e garanzia di qualità, stabilire uno standard minimo concordato di cura. È importante sottolineare che questi QI forniscono una serie di metriche per consentire ai centri di seguire le pazienti nel tempo in modo standardizzato e riconoscere facilmente quando l'attenzione è necessaria per migliorare particolari aree dell'assistenza sanitaria.

Indicatori di qualità sulla diagnosi

1 Completezza della diagnostica clinica e per immagini

Definizione: percentuale di donne con cancro al seno che prima dell'intervento sono state sottoposte a: Mammografia, Esame fisico, Ecografia (US) di entrambe le mammelle e delle ascelle

Standard minimo: >90%

Obiettivo: >95%

2 Specificità delle procedure diagnostiche (rapporto B/M)

Definizione: rapporto tra diagnosi benigne e maligne (rapporto B/M), sulla base del referto patologico definitivo (solo intervento chirurgico, escluse le biopsie non operatorie).

Standard minimo: da 1 diagnosi benigna a 4 diagnosi maligne.

Target: da 1 diagnosi benigna a 5 diagnosi maligne.

3 Diagnosi preoperatoria

3a Definizione: percentuale di pazienti con trattamento invasivo

Pazienti sottoposte a stadiazione ascellare guidata dalle immagini (di FNA/CNB statunitense).

Standard minimo: 85%

Obiettivo: 95%

3b Definizione: percentuale di donne con cancro al seno (invasivo o in situ) che hanno avuto un trattamento preoperatorio, tumore maligno confermato istologicamente o citologicamente diagnosi (B5 o C5).

Standard minimo: 85%

Obiettivo: 90%

È essenziale una diagnosi preoperatoria definitiva per consentire la discussione nell'incontro multidisciplinare, per definire la valutazione del trattamento chirurgico o trattamento medico appropriato. La diagnosi preoperatoria è molto importante anche per informare la paziente, per discutere con lei la soluzione più opportuna al trattamento e prepararla ad accettare l'avversità degli effetti del trattamento.

4 Completezza della caratterizzazione prognostica/predittiva

4a Definizione: percentuale di casi di cancro invasivo per i quali i seguenti parametri prognostici/predittivi sono stati registrati:

Tipo istologico (secondo la classificazione OMS dei Tumori della mammella);

Classificazione (secondo le linee guida OMS e UE: Elston ed Ellis ha modificato il sistema Bloom e Richardson-Grading Elston, CW et al., 1991);

ER - PgR - Ki-67 -HER-2/neu.

Per le pazienti che ricevono un trattamento sistemico primario (PST), la caratterizzazione su biopsia centrale prima della terapia è obbligatorio.

E' richiesta la proliferazione sia su campione biotico che sul campione operatorio per le pazienti candidate a terapia neoadiuvante, è mandatoria l'esecuzione del bio-profilo su campione micro istologico.

Oltre ai parametri di cui sopra, quanto segue deve essere registrato dopo l'intervento chirurgico:

-Stadio patologico (pT e pN, o ypT e ypN in caso di PST);

-Dimensioni in mm per la componente invasiva;

-Invasione vascolare;

-Distanza dal margine radiale più vicino;

Standard minimo: >95%

Obiettivo: >98%

Motivazione: PST o terapia e trattamento adiuvante richiedono la pianificazione e una caratterizzazione completa del tumore.

Il tipo e il grado istologico non sono stati solo utili dal punto di vista prognostico ma mostrano anche un valore predittivo per multi-focalità e pattern metastatico.

Anche la gestione delle pazienti si basa su approssimazioni di sottotipi molecolari mediante colorazione immunoistochimica del recettore degli estrogeni (ER), recettore del progesterone (PgR), recettore-2 del fattore di crescita epidermico umano (HER-2) e Ki-67.

Il test ER mediante immunoistochimica è essenziale nella corretta somministrazione di una terapia anti-estrogenica personalizzata e dovrebbe essere misurato mediante un esame immunoistochimico standard utilizzando metodi validati.

Il test HER-2 mediante immunoistochimica (IHC) o tecniche di ibridazione in situ (ISH) come quelle cromogeniche, ibridazione in situ (CISH)/ arricchita con argento, ibridazione in situ (SISH), ibridazione in situ fluorescente (FISH)), deve essere eseguito come test primario e i casi equivoci devono essere verificati mediante test alternativi:

(ISH per immunoistochimica e immunoistochimica per ISH primaria).

I centri che offrono test ER, PgR, Ki-67 e HER-2 devono partecipare regolarmente al controllo di qualità esterna per questi test.

4b Definizione: percentuale di tumori non invasivi.

Nei casi per i quali valgono i seguenti parametri prognostici/predittivi dovranno essere registrati:

-Classificazione (secondo la Classificazione OMS dei tumori del seno);

-Schema istologico dominante;

-Dimensioni in mm (migliore stima esame anatomo-patologico o esame radiologico se a due stadi di patologia);

-Distanza dal margine radiale più vicino;

-ER

Standard minimo: >95%

Obiettivo: >98%

Attualmente, ER è l'unico biomarcatore validato per pratica clinica di routine nel carcinoma duttale in situ (DCIS).

5 Tempo di attesa

Definizione: intervallo di tempo di 6 settimane, dalla data del primo esame diagnostico presso il centro senologico alla data dell'intervento chirurgico o all'inizio di un altro trattamento.

Standard minimo: 80%

Obiettivo: 90%

6 Disponibilità della risonanza magnetica

6a Definizione: proporzione dei casi di cancro esaminati pre operatoriamente mediante risonanza magnetica (MRI) (esclusi i pazienti trattati con PST).

Standard minimo: suggerito 10%

Obiettivo: non applicabile.

Motivazione: Per consentire una corretta valutazione diagnostica e, per identificare dimensione, sede ed eventuale multifocale e/o malattia controlaterale in un sottogruppo selezionato, questo per evitare una "sovradiagnosi".

Per questo motivo si raccomanda la disponibilità della risonanza magnetica per l'uso in pazienti selezionate secondo EUSOMA.

6b Definizione: percentuale di pazienti trattate con PST sottoposte a risonanza magnetica (pre, durante, post PST).

Standard minimo: suggerito 60%

Obiettivo: 90%

7 Disponibilità di consulenza genetica

Definizione: percentuale di casi di cancro menzionati con consulenza genetica.

Standard minimo: suggerito 10%

Obiettivo: non applicabile.

Motivazione: consentire la consulenza.

Circa il 10-20% di tutti i casi di cancro al seno hanno una causa genetica sottostante.

Donne con mutazioni del gene Cancer 1 o gene 2 (BRCA1 o BRCA2), hanno un rischio nel corso della vita di sviluppare il cancro al seno pari al 60% (intervallo 44 e 75%); 55% (intervallo 41 e 70%),

un rischio nel corso della vita di sviluppare il cancro ovarico del 59% (43 e 76%) e 16,5% (7,5 e 34%), 16,5% (7,5 e 34%).

8 Discussione multidisciplinare

Definizione: percentuale di future malate di cancro discusso prima e dopo l'intervento da parte di un team multidisciplinare.

Standard minimo: 90%

Obiettivo: 99%

Motivazione: selezionare il trattamento ottimale in base a linee guida e criteri clinici; selezionare le pazienti, il trattamento basato sulle esigenze della singola paziente e fattori correlati al tumore.

9 Approccio chirurgico appropriato

9a Definizione: percentuale di pazienti (solo cancro invasivo) che hanno ricevuto un'operazione singola al seno per il tumore primario (esclusa la ricostruzione).

Standard minimo: 80%

Obiettivo: 90%

Motivazione: Ridurre il tasso di interventi chirurgici multipli dove una sola operazione può essere sufficiente; questo comprende un imaging preoperatorio ottimale, ottimale manipolazione preoperatoria e intraoperatoria, uso di tecniche onco-plastiche ed esame anatomico-patologico ottimale, tutto in linea con le linee guida.

9b Definizione: percentuale di pazienti (solo DCIS) che hanno ricevuto una sola operazione (escluso ricostruzione).

Standard minimo: 70%

Obiettivo: 90%

Motivazione: Ridurre il tasso di interventi chirurgici multipli dove una sola operazione può essere sufficiente;

9c Definizione: percentuale di pazienti che ricevono cure immediate con ricostruzione contemporanea alla mastectomia.

Standard minimo: 40%

Obiettivo: non applicabile.

Motivazione: soddisfazione estetica e qualità della vita.

Il Parlamento Europeo nel 2003 invita gli Stati membri della UE a tutelare il benessere psicologico fisico e l'integrità delle donne, ove possibile garantire che, le operazioni di ricostruzione del seno vengano eseguite utilizzando tessuto della paziente e nel più breve tempo possibile.

10 RT postoperatoria

10a Definizione: percentuale di pazienti con trattamento invasivo per cancro al seno.

(M0) hanno ricevuto radiazioni postoperatorie, radioterapia (RT) dopo la resezione chirurgica del tumore primario e adeguata stadiazione/chirurgia ascellare nell'ambito della BCT.

Motivazione: Nel complesso, la RT postoperatoria diminuisce il rischio di recidiva locale e aumenta la sopravvivenza a lungo termine.

10b Definizione: percentuale di pazienti che hanno coinvolti linfonodi ascellari (pN2a), che hanno ricevuto radioterapia post-mastectomia alla parete toracica e tutti i linfonodi regionali (non resecati).

Standard minimo: 90%

Obiettivo: 95%

10c Definizione: percentuale di pazienti che hanno coinvolti fino a 3 linfonodi ascellari (pN1), che hanno ricevuto radioterapia al torace post-mastectomia, linfonodi ascellari parietali e non resecati, compresi livello IV (sopra-clavicolare) e, nei tumori localizzati medialmente, i linfonodi mammari interni.

Standard minimo: 70%

Obiettivo: 85%

11 Evitare il trattamento eccessivo

11a Definizione: percentuale di pazienti con trattamento invasivo

Pazienti con cancro e ascella clinicamente negativa che sono state sottoposte solo a biopsia del linfonodo sentinella (SLNB) (escluso pazienti che hanno ricevuto PST).

Standard minimo: 90%

Obiettivo: 95%

Motivazione: Garantire un adeguato trattamento ed evitare dissezione ascellare non necessaria.

Lo stato della LN è importante per la prognosi, il trattamento, la pianificazione chirurgica.

11b Definizione: percentuale di pazienti con trattamento invasivo

Pazienti con cancro che sono state sottoposte a biopsia del linfonodo sentinella non più di 5 nodi asportati.

Motivazione: Ridurre l'eccessiva estensione della SLNB.

La SLNB con non più di 5 linfonodi asportati limita il rischio della morbidità associata.

E' ben dimostrato che non è necessario rimuovere ulteriori linfonodi sentinella o linfonodi non sentinella.

Standard minimo: 90%

Obiettivo: 95%

11c Definizione: percentuale di pazienti (BRCA1 e pazienti BRCA2 esclusi) con carcinoma mammario invasivo non superiore a 3 cm (dimensione totale, compreso il DCIS componente) sottoposti a BCT come trattamento primario.

Standard minimo: 70%

Obiettivo: 85%

Motivazione: conservare l'organo con relativi effetti; per ridurre la frequenza delle seconde operazioni come ricostruzione ritardata.

11d Definizione: percentuale di pazienti con trattamento non invasivo per tumore al seno non superiore a 2 cm che si è sottoposto a BCT.

Standard minimo: 80%

Obiettivo: 90%

Motivazione: conservare l'organo con relativi effetti per ridurre la frequenza delle seconde operazioni come ricostruzione ritardata.

11e Definizione: percentuale di pazienti solo con DCIS che non vengono sottoposte a clearance ascellare.

Standard minimo: 97%

Obiettivo: 99%

12 Terapia endocrina appropriata

Definizione: percentuale di pazienti con sensibilità endocrina.

Pazienti con cancro invasivo che hanno ricevuto terapia endocrina

Standard minimo: 85%

Obiettivo: 90%

Motivazione: dovrebbe essere proposta la terapia endocrina a pazienti con carcinoma mammario invasivo endocrino-sensibile.

13 Chemioterapia appropriata e mirata a terapia HER2

13a Definizione: percentuale di pazienti con Ere (T > 1 cm o Nodep) carcinoma invasivo che ha ricevuto chemioterapia adiuvante.

Standard minimo: 85%.

13b Definizione: percentuale di pazienti con HER2 positivo (IHC3-positivo o ibridazione in situ positiva, FISH-positiva) carcinoma invasivo (T > 1 cm o Np) trattate con chemioterapia che hanno ricevuto adiuvante trastuzumab.

Standard minimo: 85%.

Obiettivo: 95%.

13c Percentuale di pazienti con HER2-carcinoma invasivo positivo e trattato con chemioterapia neoadiuvante che hanno ricevuto trastuzumab neo-adiuvante.

Standard minimo: 90%

Obiettivo: 95%.

Motivazione: PST standard per seno HER2-positivo

Il cancro include la chemioterapia e il trastuzumab.

L'aggiunta di trastuzumab alla chemioterapia primaria migliora significativamente il quadro patologico completo, tasso di risposta (pCR) nel carcinoma mammario HER2-positivo.

Le pazienti di età superiore a 70 anni potrebbero non essere trattate con chemioterapia o mirati contro HER2 a causa di comorbidità o malattie concomitanti.

13d Definizione: percentuale di pazienti con malattia infiammatoria

Cancro al seno (IBC) o localmente avanzato non resecabile.

Carcinoma ER che ha ricevuto chemioterapia neo-adiuvante.

Standard minimo: 90%.

Obiettivo: >95%.

Motivazione: L'IBC richiede un approccio multidisciplinare con trattamento sequenziale primario o neo-adiuvante, chemioterapia che rappresenta il cardine del trattamento.

Inizialmente è necessario effettuare la down-staging del tumore al seno localmente avanzato da non resecabile a stadio resecabile.

14 Procedura di stadiazione adeguata

14a Definizione: percentuale di donne allo stadio I o stadio II, con cancro al seno primario operabile, che non si sottopongono a test di stadiazione basale (ad esempio ecografia del fegato, radiografia del torace e scintigrafia ossea).

Standard minimo: 95%.

Obiettivo: 99%.

Motivazione: Come dimostrato da studi clinici e indicato nelle raccomandazioni delle varie società, la percentuale di pazienti con metastasi asintomatiche rilevato con questi test è talmente basso da risultare irrilevante la gestione dello stadio I o dello stadio II del tumore al seno primario operabile.

14b Definizione: percentuale di donne allo stadio III

Cancro al seno sottoposte a test di stadiazione di base (US fegato, radiografia del torace e scintigrafia ossea).

Standard minimo: 95%.

Obiettivo: 99%.

Motivazione: La malattia allo stadio III è associata a rischio sufficientemente elevato di metastasi clinicamente asintomatiche per garantire lo screening.

Questi risultati aggiuntivi hanno un impatto sulla strategia di trattamento della paziente.

A differenza delle pazienti in stadio I/II di nuova diagnosi, le pazienti con cancro al seno in stadio III presentano un rischio maggiore di avere DM sincrono.

15 Eseguire un follow-up appropriato

15a Definizione: percentuale di pazienti asintomatici che si sottopongono a mammografia annuale di routine, screening e valutazione clinica a 6/12 mesi nei primi 5 anni dopo l'intervento chirurgico primario.

Standard minimo: 95%.

Obiettivo: 99%.

Motivazione: Almeno tre serie di prove basate sull'evidenza, le linee guida raccomandano l'analisi periodica dell'anamnesi e dell'esame fisico visita e mammografia annuale.

15b Definizione: percentuale di pazienti trattate per le quali il centro senologico raccoglie i dati sullo stato di vita e tasso di recidiva (per almeno 5 anni).

Standard minimo: 80%.

Obiettivo: 90%.

Motivazione: la disponibilità di informazioni sui risultati rafforza la garanzia della qualità e facilita la partecipazione negli studi clinici.

Accorgimenti adeguati, nel rispetto della privacy, regolamenti, dovrebbero essere presi tra il centro senologico e il registro dei tumori o altre fonti appropriate per poter effettuare aggiornamenti periodici (idealmente annuali).

16 Disponibilità di consulenza infermieristica

16a Definizione: percentuale di pazienti inviate a consulenza infermieristica al momento del trattamento primario.

Standard minimo: 85%.

Obiettivo: 95%.

Motivazione: gli infermieri oncologici possono supportare le pazienti durante tutto il corso del trattamento del cancro al seno attraverso la valutazione e il supporto psicologico.

Adeguate informazioni possono aiutare le donne a trovare un maggiore equilibrio e senso di controllo rispetto alla malattia.

16b Definizione: percentuale di donne con diagnosi di cancro al seno che hanno accesso diretto alle cure del seno con l'infermiere specialista per informazioni e supporto.

Sintomi e tossicità correlati al trattamento durante il trattamento, follow-up e riabilitazione dopo la fase iniziale.

Motivazione: Il follow-up guidato dagli infermieri può potenzialmente comportare una migliore continuità delle cure e la disponibilità di più tempo per fornire supporto, indirizzo psicosociale e bisogni informativi dei pazienti.

Standard minimo: 95%

Obiettivo: 99%

17 La disponibilità del Responsabile dei dati

Definizione: Il Centro Senologico deve avere un responsabile dei dati del centro senologico.

Standard minimo: non applicabile.

Obiettivo: non applicabile.

Motivazione: La raccolta dei dati è essenziale in un Centro di senologia per garantire la verifica e il monitoraggio dei dati, per la garanzia di qualità.

La responsabilità dei dati di un Centro senologico è necessario per garantire che tutto ciò che è richiesto e rilevato venga raccolto, registrato e analizzato.

Il gestore dei dati facilita l'organizzazione della riunione di audit e la partecipazione del Breast Center nelle attività di benchmarking esterno.

BEST CENTRE EUSOMA ASL2 – ABRUZZO – OSPEDALE G. BERNABEO ORTONA

L'Anatomia Patologica è il servizio che esamina tutti i campioni tissutali per arrivare ad una diagnosi più possibile corretta ed esaustiva, fondamentale per programmare la migliore strategia terapeutica per la donna.

Il servizio deve essere dotato delle tecnologie di ultima generazione e di personale qualificato.

È importante avere un Patologo responsabile dedicato alla patologia mammaria, nonché un altro Patologo che si occupi almeno parzialmente di questa area.

Ogni Patologo deve essere a conoscenza degli standard e delle linee guida nazionali ed internazionali e partecipare ai programmi di controllo di qualità; deve anche partecipare alla discussione dei casi con il team multidisciplinare, alle riunioni per la valutazione delle performance e agli audit clinici. La struttura di Anatomia Patologica correlata alla Breast Centre deve essere funzionalmente collegata con le strutture di screening e di diagnostica clinica.

Il percorso di certificazione nel centro abruzzese è iniziato nel 2014, al termine di un'analisi a 360° che ha riguardato l'organizzazione, la casistica e le competenze professionali, è stata svolta in un

intervallo di tempo di 6 mesi, da alcuni dei più importanti esperti del settore a livello europeo e internazionale l'European Society of Breast Cancer Specialist (EUSOMA).

EUSOMA è il massimo organismo scientifico europeo che si occupa del tumore al seno, l'organizzazione ha decretato la certificazione del centro senologico P.O. G. Bernabeo di Ortona della ASL2 Abruzzo nel **FEBBRAIO 2015**.

La particolarità del nostro centro è che le attività vengono svolte su più Presidi Ospedalieri dell'Azienda tutti conformi ai requisiti EUSOMA.

La donna può accedere in qualsiasi Presidio della ASL che risulta più vicino al Comune di residenza, può effettuare i trattamenti necessari con i Professionisti dedicati ai requisiti EUSOMA.

Nel 2014 quando si è avviato il processo di certificazione il volume minimo richiesto era di 150 casi di carcinoma mammario in un anno, il centro della ASL2 Abruzzo contava già 500 casi in un anno.

Il core team è costituito dalle figure dedicate costituite da: Radiologo, Chirurgo, Patologo, Oncologo, Radioterapista, Chirurgo plastico e Case Manager;

del gruppo allargato fanno parte anche: Medico medicina nucleare, Terapista della riabilitazione, Fisiatra, Psicologo, Geriatra, Nutrizionista, Genetista.

La gestione del centro è multidisciplinare, la modalità di processo è obbligatoria e strutturale.

Alla struttura possono afferire sia pazienti della provincia che dell'extra-provincia.

La presa in carico avviene dalla diagnosi della patologia e prosegue nella fase terapeutica (chirurgica, radioterapica e/o oncologica) e prosegue nella fase di follow-up (visite di controllo), al fine di garantire alla paziente la continuità di cura.

Per ottenere e riconfermare la certificazione EUSOMA è necessario soddisfare i criteri mandatori, per l'attività di diagnosi anatomo-patologiche è necessario che l'attività di diagnosi deve essere affidata a Patologi dedicati che refertano in un anno almeno n.100 biopsie mammarie, n.50 campioni relativi a pezzi operatori per carcinoma mammario, n.25 casi metastatici.

Se tali requisiti non vengono rispettati il centro non viene certificato, né viene rinnovata la certificazione.

La visita ispettiva è annuale, dopo 3 anni tutti i settori della multidisciplinarietà vengono rimessi in discussione e il controllo degli Ispettori EUSOMA torna ad essere come quello iniziale.

Oltre ai criteri mandatori ogni anno vengono stilate delle raccomandazioni che anno dopo anno dovranno essere rispettate e nel tempo vengono convertite in raccomandazioni obbligatorie.

La certificazione volge lo sguardo al futuro sempre in funzione del miglioramento del sistema e delle cure prestate alle pazienti.

La procedura di Certificazione e di rinnovo consiste in:

- un questionario da compilare a cura del Breast Centre;
- visita ed audit con una relazione dell'EUSOMA sui risultati ottenuti;
- indicatori di qualità, basati su un trasferimento annuale dei dati nel warehouse EUSOMA.

Durante la visita, ciascun membro del gruppo di audit raccoglie tutte le informazioni necessarie, esprime la propria valutazione sulla conformità dei requisiti EUSOMA attraverso:

- ispezione, controllo dei documenti predisposti dal Centro di Senologia singola disciplina/tematica;
- colloquio con il Centro Senologico e membri del team;
- valutazione dell'attività quotidiana e dei risultati degli indicatori di qualità relativi all'anno precedente; visita in loco e riepilogo del rapporto dati EUSOMA.

CONCLUSIONI

Ottenere la certificazione EUSOMA significa veder riconosciuti requisiti di livello europeo sia dal punto di vista della qualità organizzativa, sia nei risultati clinici.

Non si tratta, però, di un punto di arrivo ma dell'inizio di un percorso che ci vedrà costantemente monitorati dal punto di vista del mantenimento dei requisiti.

Il percorso all'interno di Eusoma è sempre più impegnativo perché impone regole non banali che sono tese a garantire il meglio delle cure e dei percorsi a tutte le pazienti: tempi dalla diagnosi al trattamento, accesso a tutti gli specialisti implicati nella cura del tumore al seno, tempi di accesso alle manovre diagnostiche rapidi.

La certificazione è quindi un riconoscimento del nostro lavoro e di uno sprone a fare sempre meglio per le pazienti

La riduzione della mortalità del tumore al seno è quindi strettamente correlata al corretto svolgimento del percorso diagnostico-terapeutico di ciascuna paziente all'interno dei Centri di Senologia "Breast Unit"- Breast Centre.

Il Best Centre Eusoma Asl2 – Abruzzo – Ospedale G. Bernabeo Ortona ha visto rinnovata la certificazione per l'anno 2024 il 17 luglio dopo visita degli Ispettori Eusoma.

BIBLIOGRAFIA

Tumori Journal 2022, Vol. 108(2S), Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori 2022, AIRO Breast Cancer Group Best Clinical Practice 2022 Update.

Associazione Italiana Oncologia Medica (AIOM)

Available online at www.sciencedirect.com