

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 14 del 08/01/2024

Seduta Num. 2

Questo lunedì 08 **del mese di** Gennaio
dell' anno 2024 **si è riunita in** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Priolo Irene	Vicepresidente
3) Calvano Paolo	Assessore
4) Colla Vincenzo	Assessore
5) Donini Raffaele	Assessore
6) Felicori Mauro	Assessore
7) Lori Barbara	Assessore
8) Mammi Alessio	Assessore
9) Salomoni Paola	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Felicori Mauro

Proposta: GPG/2023/2446 del 27/12/2023

Struttura proponente: SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: PERCORSO PER LA SORVEGLIANZA A LUNGO TERMINE DELLA DONNA
CON PREGRESSO TUMORE DELLA MAMMELLA - INDICAZIONI REGIONALI

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Rossana De Palma

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

- Visto l'art. 2, del D. Lgs. n. 502/1992, così come successivamente integrato e modificato, che prevede, al comma 2, che spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle Aziende Sanitarie, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

Viste:

- la legge regionale 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;
- la legge regionale 23 dicembre 2004, n. 29, recante "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale" e successive modifiche con la quale questa Regione, nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale;

Viste:

- la propria delibera n. 2040 del 10 dicembre 2015 riguardante la riorganizzazione della rete ospedaliera secondo gli standard previsti dalla legge n. 135/2012 e dal Decreto del Ministro Salute n. 70 del 02/4/2015, con cui, tra le altre previsioni, sono richiamate e puntualizzate le discipline di rilievo regionale ricomprendendo tra le stesse anche la disciplina Oncologica e il più complessivo sistema di cura oncoematologico comprensivo degli aspetti diagnostici, terapeutici e chirurgici sviluppati secondo un approccio e una valutazione multidisciplinare sul modello del breast multidisciplinary team;
- la propria delibera n. 1907 del 29 novembre 2017, la quale, nel ridefinire le funzioni sanitarie di rilievo regionale in riferimento alla propria deliberazione n. 2040/2015, prevede un'evoluzione del modello Hub e Spoke in un contesto di integrazione dei percorsi di cura;

Richiamate:

- le Intese ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge n. 131 del 2003, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 18 dicembre 2019, concernente il Patto per la salute per gli anni 2019-2021 - Rep. Atti n. 209/CSR - prorogato fino a successivo atto ministeriale e del 6 agosto 2020, concernente il Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2020 - 2025 - Rep. Atti n. 127/CSR - e ss.mm.;

- la propria delibera n. 345 del 12/03/2018 recante "Definizione della rete regionale dei Centri di senologia dell'Emilia-Romagna, in attuazione della DGR 2040/2015" che ha previsto l'istituzione della Rete regionale dei Centri di Senologia dell'Emilia-Romagna, finalizzata all'erogazione della più qualificata assistenza per tutto il percorso diagnostico-terapeutico assistenziale ed il coordinamento permanente della rete dei Centri, con funzioni anche di monitoraggio della attuazione dei contenuti della DGR medesima;
- l'Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 59/CSR del 17 aprile 2019, relativo al documento "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle Raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post-acuti con l'attività territoriale", le cui indicazioni sono state recepite con propria delibera n. 154 del 8 febbraio 2021, con la quale sono stati rinnovati i Coordinamenti Regionali di Rete per le funzioni Cardiologica e Chirurgica Cardio-vascolare, Neuroscienze, Oncologica e Oncoematologia, costituiti con delibera di Giunta Regionale n. 972/2018;
- il Piano Europeo di Lotta contro il Cancro (Europe's Beating Cancer Plan), adottato dalla Commissione Europea in data 3 febbraio 2021, che definisce il nuovo approccio in materia di prevenzione, trattamento e assistenza alla malattia, nonché le azioni da attuare nei prossimi anni finalizzate a garantire uniformemente sul territorio dell'Unione Europea standard elevati di cura;
- la propria delibera n. 2144 del 20 dicembre 2021, riguardate l'approvazione del "Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025", elaborato in coerenza con le finalità della Legge Regionale 5 dicembre 2018, n. 19, il quale, tra gli altri, prevede un Programma specifico per gli Screening oncologici (PL13) per le patologie tumorali di colon, mammella e cervice uterina, avente la finalità di incrementare le azioni preventive e di riduzione della mortalità;
- la propria delibera n. 2316 del 27 dicembre 2022 con la quale è stata istituita la Rete Oncologica ed Emato-oncologica della Regione Emilia-Romagna, caratterizzata dal modello organizzativo tipo Comprehensive Cancer Care Network (CCCN) contraddistinto da una relazione strutturata, gestita e coordinata dall'autorità centrale regionale, di istituzioni complementari e organizzate per un medesimo obiettivo di cura e sono state approvate le relative linee di indirizzo;
- l'Intesa Stato Regioni del 26 gennaio 2023, Rep. Atti n. 16/CSR, che ha approvato il "Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023 - 2027", ove sono definiti e previsti, in coerenza con il Piano Europeo di Lotta contro il Cancro, obiettivi e linee strategiche secondo un approccio integrato tra prevenzione e assistenza sul territorio, con il coinvolgimento di tutte le

aree di competenza del Servizio sanitario, al fine di assicurare uniformità ed equità di accesso ai cittadini;

- la propria delibera n. 1303 del 31 luglio 2023, che ha recepito l'Intesa Stato Regioni del 26 gennaio 2023 di cui al precedente alinea, con l'obiettivo di promuovere e garantire, in accordo con le Aziende Sanitarie e gli Enti del Servizio Sanitario Regionale, la graduale attuazione degli obiettivi e delle azioni previste dal documento relativo al Piano oncologico nazionale 2023 - 2027;
- la propria delibera n. 2029 del 27 novembre 2023, di approvazione di Linee strategiche prioritarie per la prevenzione e il contrasto del cancro in attuazione del piano oncologico nazionale 2023-2027 (PON);

Richiamata, infine, la determinazione dirigenziale n. 3961 del 08/03/2021 di costituzione del Gruppo di lavoro regionale di coordinamento della rete dei Centri di senologia dell'Emilia-Romagna, ai sensi dell'art. 40 L.R. 43/2001 e della delibera 345/2018, cui sono assegnati specifici compiti ed obiettivi;

Dato atto che nell'ambito del Gruppo di Lavoro Regionale, costituito ai sensi della sopra citata determinazione n. 3961/2021, è stato predisposto il documento "Percorso per la sorveglianza a lungo termine della donna con pregresso tumore della mammella ove è previsto, al termine della prima fase di follow up, il rientro nel percorso controllato e sistematico del programma di screening di popolazione per le pazienti con pregresso tumore della mammella comprese nelle fasce di età garantite dallo screening. Il percorso deve essere completato dalle Aziende Sanitarie entro il 31/12/2024;

Ritenuto necessario, pertanto, approvare il documento "Percorso per la sorveglianza a lungo termine della donna con pregresso tumore della mammella" allegato alla presente delibera quale parte integrante e sostanziale al fine di fornire alle Aziende sanitarie le indicazioni cui dovranno dare attuazione entro il 31/12/2024;

Visti e richiamati, per gli aspetti amministrativi di natura organizzativa:

- il D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e successive modifiche;
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43, "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;

Viste le proprie delibere:

- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017,

relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

- n. 325 del 07 marzo 2022 "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";
- n. 426 del 31 marzo 2022 "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia";
- n. 1615 del 28 settembre 2022 "Modifica e assestamento degli assetti organizzativi di alcune Direzioni Generali/Agenzie della Giunta regionale";
- n. 380 del 13 marzo 2023 "Piano integrato delle attività e dell'organizzazione 2023-2025", così come modificata e integrata in ultimo dalla propria delibera n. 1097 del 26 giugno 2023 "Approvazione Piano Integrato delle Attività e dell'Organizzazione 2023 - 2025. Secondo adeguamento a seguito degli eventi alluvionali di maggio 2023";
- n. 474 del 27 marzo 2023 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'Ente e gestione del personale. Aggiornamenti in vigore dal 1° aprile 2023 a seguito dell'entrata in vigore del nuovo ordinamento professionale di cui al titolo III dei CCNL Funzioni Locali 2019/2021 e del PIAO 2023/2025", in particolare con riferimento all'art. 9, comma 3, del documento allegato alla deliberazione stessa;
- n. 2077 del 27 novembre 2023 "Nomina del Responsabile per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza";

Richiamate le seguenti determinazioni dirigenziali:

- n. 2335 del 09 febbraio 2022 "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto Legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022";
- n. 6229 del 31 marzo 2022 "Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Istituzione Aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali";
- n. 7162 del 15 aprile 2022 "Ridefinizione dell'assetto delle Aree di lavoro dirigenziali della Direzione Generale Cura della Persona ed approvazione di alcune declaratorie";
- n. 23101 del 23 novembre 2022 "Conferimento di incarico dirigenziale presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";

Dato atto che il Responsabile del Procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

1. di approvare per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente richiamate il documento recante "Percorso per la sorveglianza a lungo termine della donna con pregresso tumore della mammella", allegato alla presente delibera quale parte integrante e sostanziale, al fine di fornire alle Aziende sanitarie le necessarie indicazioni che dovranno essere attuate entro il 31/12/2024;
2. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;
3. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.

Allegato

PERCORSO PER LA SORVEGLIANZA A LUNGO TERMINE DELLA DONNA CON PREGRESSO TUMORE DELLA MAMMELLA

Sommario

<i>Il Follow-up del tumore della mammella.....</i>	<i>2</i>
Evidenze di letteratura.....	2
Caratterizzazione del rischio.....	2
Fattori di rischio istopatologici.....	3
<i>Il percorso per la sorveglianza a lungo termine della donna con pregressa diagnosi di tumore al seno.....</i>	<i>4</i>
Modalità organizzative per il rientro a screening.....	5
Monitoraggio del percorso.....	6
<i>Bibliografia.....</i>	<i>7</i>
<i>Allegati.....</i>	<i>8</i>

Il Follow-up del tumore della mammella

In Italia, secondo i dati dei Registri Tumori, nel 2020 risultano viventi circa 834.200 donne con una precedente diagnosi di tumore della mammella, pari al 43% della prevalenza complessiva del cancro tra le donne [1].

Dopo il trattamento conservativo, si osserva un picco di recidive loco-regionali omolaterali durante i primi 5 anni, in particolare nei primi 2 anni; in seguito, questo rischio diminuisce progressivamente. Questa tendenza temporale è simile a quella che si osserva per lo sviluppo di metastasi a distanza. Al contrario, il rischio di un nuovo tumore della mammella controlaterale primario aumenta nel tempo: la maggior parte di questi eventi si osserva dopo i primi 5 anni di follow-up. Anche le donne sottoposte a mastectomia unilaterale vanno incontro allo stesso tipo di rischio: con recidive loco regionali ipsilaterali a insorgenza più precoce e rischio di un nuovo tumore della mammella controlaterale a esordio successivo. Pertanto, l'incidenza complessiva di recidive loco-regionali e di nuovi tumori mammari mostra un tasso annuo costante dell'1,0-1,5% durante i 15-20 anni successivi alla diagnosi del primo tumore, con conseguente aumento continuo dell'incidenza cumulativa [2].

Attualmente le donne con pregresso tumore della mammella seguono percorsi di follow up oncologico non omogenei, come riportato da due survey nazionali [3-4]. Una survey indaga i programmi di screening [4]. Dai risultati emerge che poco più della metà dei programmi rispondenti alla survey prevedono una gestione attiva del follow up, mentre nei restanti casi le donne con pregresso tumore della mammella sono escluse dallo screening. Fra i programmi che hanno una gestione diretta del follow up, circa metà prevede il rientro a screening di almeno una parte delle pazienti per lo più dopo 10 anni. Pertanto, la periodicità dei controlli e l'invito attivo non sono garantiti con sistemi organizzativi omogenei e in molti casi non esistono sistemi di controllo di qualità di questa importante componente del processo.

Evidenze di letteratura

Ad oggi le raccomandazioni riguardanti il **follow up** delle donne con tumore della mammella non metastatico, prodotte da agenzie governative e società scientifiche internazionali e nazionali, possono essere sintetizzate nei seguenti punti:

- inizio dopo 6/12 mesi dalla diagnosi o dal trattamento;
- prevista la mammografia annuale, anche se alcune linee guida raccomandano (NICE, RCR) o consigliano (GISMa-SIRM, NABON-KISM) un intervallo biennale dopo i primi 5 anni dal trattamento o dopo i 60 anni di età (con rientro nel programma di screening);
- termine a 75 anni o quando l'aspettativa di vita è inferiore/uguale a 5 anni (CCMB; HAS);
- non è raccomandata l'ecografia se non in casi particolari o per approfondimenti;
- non è raccomandata la risonanza magnetica se non in casi particolari.

Le evidenze a supporto di tali raccomandazioni sono riportate nelle Tabelle 1 e 2. [5].

Caratterizzazione del rischio

Gli obiettivi delle strategie di follow-up dopo il trattamento primario del tumore mammario non metastatico sono rappresentati dalla diagnosi precoce delle recidive locali e regionali, dal monitoraggio degli effetti tardivi dei trattamenti eseguiti, dalla prevenzione delle recidive e dei secondi tumori. Più dibattuto il ruolo del follow-up per la diagnosi precoce delle riprese di malattia non loco regionale, seppure si stiano consolidando indicazioni in tal senso, vista anche la disponibilità di trattamenti efficaci, almeno per le forme a maggiore aggressività.

Al fine di individuare una strategia adeguata di sorveglianza post-trattamento, è necessario considerare che vari fattori possono influire sulla probabilità di recidiva loco-regionale, controlaterale ed a distanza.

Fattori di rischio istopatologici

- dimensione del tumore: le donne che hanno un tumore al seno più grande hanno un rischio maggiore di recidiva (dimensioni del tumore iniziale superiori ai 5 cm) per alta probabilità che sia associata un'eterogeneità microscopica (effetto principale su recidiva a distanza);
- coinvolgimento dei linfonodi ascellari (pN+) (effetto principale su recidiva a distanza);
- multifocalità, multicentricità, bilateralità (per possibile presenza di predisposizione genetica) (effetto principale su recidiva locale omo e controlaterale);
- istotipo lobulare infiltrante (focolai multicentrici) (effetto principale su recidiva locale omo e controlaterale);
- estesa componente intraduttale - ECIS (possibilità di malattia residua anche con margini negativi) (effetto prevalente su recidiva locale omo e controlaterale);
- presenza di evidente invasione linfovaskolare - LVI (aumentata possibilità di diffusione peritumorale e a distanza) (effetto prevalente su recidiva a distanza);
- stato dei margini: l'interessamento dei margini di resezione ha evidenziato in molti studi un rischio di recidiva due o tre volte superiore rispetto alla presenza di margini indenni (effetto prevalente su recidiva locale omolaterale);
- grado istologico (in particolare G3) (effetto prevalente su recidiva a distanza);
- profilo biologico del tumore: il rischio di ripresa locale di malattia varia in rapporto alla aggressività del tumore (tumori HER2 positivi e triplo negativi) (effetto prevalente su recidiva a distanza).

Altri fattori di rischio per la ripresa di malattia sono rappresentati da:

- densità del seno (BI-RADS d);
- giovane età di comparsa della prima neoplasia;
- alto rischio eredo-familiare, con e senza mutazione BRCA1 e 2 accertate.

Nonostante il rischio cumulativo di recidiva raggiunga percentuali non trascurabili, è bene ricordare che tale rischio varia nel tempo, in funzione dello stadio alla diagnosi e delle caratteristiche biologiche della malattia.

Tale rischio è, nei primi 5 anni, da due a sei volte superiore rispetto alle donne che non hanno avuto un tumore mammario precedente ed è aumentato nelle donne portatrici di mutazioni germinali di BRCA1/2 ed altri geni implicati nei meccanismi di riparazione del DNA, che non abbiano effettuato mastectomia profilattica controlaterale.

Le caratteristiche biologiche del tumore sembrano associarsi ad un rischio di recidiva variabile nel tempo. I tumori HER2-positivi e Triplo negativi hanno, infatti, una probabilità di ricaduta, di norma, nettamente più elevata nei primi 2-3 anni, mentre i tumori luminali hanno una probabilità di ripresa minore ma più prolungata nel tempo.

I fattori di rischio per l'insorgenza di un secondo tumore mammario sono simili a quelli che hanno determinato il primo e questo sottolinea l'importanza, oltre ai programmi di follow-up, di interventi omogenei e sistematici di prevenzione primaria (riduzione all'origine di incidenza della patologia), secondaria (diagnosi precoce nuovi tumori) e terziaria (diagnosi precoce delle recidive).

Il percorso per la sorveglianza a lungo termine della donna con pregressa diagnosi di tumore al seno

Nella letteratura internazionale con “ritorno a screening” si intende l'adozione delle modalità di screening e degli intervalli previsti per la popolazione generale di quell'età.

Nello specifico, nel presente documento, per “ritorno a screening” si intende il passaggio per la donna con pregresso tumore alla presa in carico attiva, controllata e sistematica dei programmi di screening di popolazione.

Le donne con diagnosi di carcinoma in situ di tipo duttale, che non hanno eseguito mastectomia, rientrano a screening dopo 5 anni di follow-up, con periodicità di esame relativa all'età della donna. Le donne con diagnosi di carcinoma in situ di tipo lobulare continueranno invece fino a 74 anni il percorso di screening senza mai uscirne, in quanto non necessitano di controlli particolari.

Il medico oncologo, che ha in carico la paziente con pregresso tumore infiltrante all'interno del Centro di Senologia, deve effettuare, dopo 10 anni dalla diagnosi, la valutazione del rischio personale legato ad ogni caso di malattia, utilizzando i criteri della tabella 3a allegata, per definire il percorso della paziente in base alla categorizzazione del caso. Il concetto di rischio è infatti individuale e deriva dalla valutazione combinata di fattori quali: età, familiarità, caratteristiche del tumore e densità mammaria.

Per le pazienti con pregresso tumore infiltrante, quindi, la tipologia delle indagini e l'intervallo dell'effettuazione, non necessariamente sono quelli previsti per la popolazione generale comparabile per età [2, 6-8] ma devono essere definiti sulla base del profilo di rischio di ogni paziente, così come descritto nella tabella 3a, con particolare considerazione dei fattori che agiscono maggiormente sul rischio locale omo/controlaterale.

Pertanto, al momento della valutazione del singolo caso dopo 10 anni di follow-up, il medico oncologo, sulla base delle caratteristiche che definiscono il rischio di ripresa di malattia, fornisce le indicazioni per l'eventuale rientro, ossia l'invito attivo a eseguire l'esame radiologico in screening (mammografia/tomosintesi) a cadenza annuale o biennale, a seconda dei casi.

Qualora, il medico oncologo non riscontri condizioni adeguate al passaggio di presa in carico presso il servizio screening, la paziente continuerà ad essere seguita con follow up attivo dal Centro di Senologia, fino a successiva rivalutazione per il rientro a screening.

Le donne che hanno effettuato trattamenti e follow-up presso sedi extraregionali, o in modo autonomo, o perse al follow up nei 10 anni successivi alla diagnosi di tumore infiltrante al seno verranno reinserite nel programma di screening mammografico alla scadenza dei 10 anni dalla diagnosi direttamente dal Centro Screening che provvederà ad invitarle ad eseguire l'esame radiologico (mammografia/tomosintesi) all'undicesimo anno dalla diagnosi di tumore: per la donna rispondente all'invito, sarà il medico radiologo, contestualmente alla refertazione della mammografia, ad effettuare la valutazione per la definizione del rischio, utilizzando i criteri della tabella 3a allegata, e ad inviare al Centro Screening le informazioni per la successiva gestione della corretta periodicità di invito della donna (annuale o biennale) in base alla categorizzazione del caso. Per la donna non rispondente, non potendo disporre di una definizione del rischio, il Centro Screening manterrà la periodicità di invito relativa all'età della donna, fino ad un'eventuale sua adesione che renderà possibile la definizione corretta del profilo di rischio personale sulla base del quale si stabilirà la successiva periodicità di invito.

Per quanto riguarda le donne con precedente tumore mammario e alto rischio eredo-familiare, con e senza mutazione BRCA1 e 2 accertate (profilo 3), resta valido, fino a nuova revisione, il percorso di sorveglianza attivo presso il Centro Spoke, definito dal protocollo assistenziale nelle donne a rischio ereditario di tumore della mammella e/o ovaio della Regione Emilia-Romagna (DGR 220/2011 con relativo aggiornamento del 2016) [7, 8]. Si conferma pertanto il rientro a screening con mammografia /tomosintesi biennale per le donne in fascia 70-74 anni (tabella 3b). Fanno eccezione le donne con mutazione accertata, per le quali si decide

che tra i 70 e i 74 anni proseguiranno la sorveglianza prevista dal protocollo sostituendo però la RMN con mammografia /tomosintesi annuale (tabella 3a).

Presso il Centro di Senologia continueranno ad essere seguite le donne con alcune condizioni cliniche che richiedono un percorso specifico di sorveglianza effettuata con visita medica ed ecografia annuale (fino ai 74 anni di età).

- donne con mastectomia bilaterale per patologia (tumori invasivi e in situ) con o senza protesi mammarie;
- donne con mastectomia bilaterale profilattica con o senza protesi mammarie.

Per le donne con mastectomia monolaterale per patologia invasiva e in situ con o senza protesi mammaria si prevede ecografia sulla mammella operata e mammografia controlaterale.

Se al momento della valutazione da parte dell'oncologo (trascorsi i 10 anni in follow up), la donna ha superato l'età da screening (>74 anni), farà riferimento al proprio Medico di Medicina Generale, per esecuzione di mammografia ogni 2 anni se l'aspettativa di vita non è inferiore/uguale a 5 anni. L'MMG dovrà essere coinvolto attivamente lungo tutto il percorso della paziente.

In sintesi, la proposta attiva ad eseguire esame radiologico gratuito da parte del programma di screening alle donne individuate in base ai criteri sopra definiti:

- riduce la probabilità di abbandono del percorso di sorveglianza negli anni da parte della donna alla quale, attraverso l'invito sistematizzato e con appuntamento prefissato spedito al domicilio (e su Fascicolo Sanitario Elettronico), si propone di aderire ai controlli programmati in base al suo profilo di rischio;
- raggiunge con la massima precisione le donne da reinvitare;
- solleva la donna da oneri burocratici e logistici;
- diminuisce le disuguaglianze di accesso garantendo maggiore equità.

Modalità organizzative per il rientro in screening

Come chiaramente definito dalla Delibera n. 345 del 12/03/2018 [9], la Regione Emilia-Romagna garantisce la presa in carico delle donne nel contesto dei Centri di Senologia, che ricomprendono le diverse competenze volte ad assicurare ad ogni donna la presa in carico attiva in tutte le fasi del percorso, dalla prevenzione, alla diagnosi, al trattamento e al follow-up, secondo un piano di cura personalizzato.

Il Centro di Senologia (CdS) si avvale di specialisti che collaborano all'interno di un gruppo multidisciplinare che **assume la responsabilità di ogni fase del percorso clinico della paziente**; inoltre, la necessaria **integrazione tra Centri di Senologia e Servizi di Screening deve essere funzionale ad assicurare la massima accessibilità al percorso diagnostico terapeutico assistenziale e di follow-up del tumore della mammella**, in base ai bisogni specifici della popolazione di riferimento.

Il "rientro a screening", inteso come affidamento della paziente alla gestione organizzata da parte del centro screening, è l'obiettivo da perseguire. A tal fine le Aziende sanitarie potranno avvalersi delle misure organizzative più conformi alla propria organizzazione e funzionalità dei servizi collegati al CdS, a condizione che siano rispettate le finalità del documento, le modalità e le tempistiche esplicitate nella tabella 3b, nonché il necessario monitoraggio.

Le Aziende sanitarie dovranno valutare l'impatto del nuovo percorso di rientro a screening, riorientando l'offerta dei servizi diagnostici dedicati alla sorveglianza di queste pazienti verso l'attività di screening.

Per il corretto ingresso della paziente nel percorso di rientro a screening è necessario che ogni donna, al termine dei primi 10 anni di follow up, abbia una valutazione del proprio rischio, compresa la densità che potrà essere valutata a partire dall'ultima mammografia disponibile. **La transizione della presa in cura**

dall'oncologo al centro screening prevede una visita di chiusura del follow up da parte dell'oncologo.

I nominativi delle pazienti valutate idonee a rientrare nel programma regionale screening verranno trasmessi ai servizi stessi, senza soluzione di continuità per la donna, per offrire una corretta programmazione degli inviti allo screening. La trasmissione ai centri screening dei nominativi delle pazienti, con relativa indicazione della categoria di sorveglianza sulla base della tabella 3b, dovrà essere tempestiva, preferibilmente informatizzata o, comunque, tracciabile.

Le modalità di lettura dell'esame radiografico ed i tempi per la refertazione resteranno quelli tipici dello screening: lettura in doppio e referto entro i 21 giorni dall'esecuzione dell'esame.

Nel caso di recidiva o nuovo tumore identificato nel corso della sorveglianza in screening, il caso sarà segnalato al Centro di Senologia per una rapida presa in carico, come previsto da specifica procedura operativa aziendale.

Al fine di evitare la mancata partecipazione della donna al programma di screening, va promossa la massima condivisione, tra i professionisti coinvolti, delle raccomandazioni individuate nel documento e, in particolare, si sottolinea il ruolo centrale dell'oncologo di riferimento in merito a una corretta, chiara e completa comunicazione alla paziente relativa alle motivazioni e modalità dell'invio al percorso di sorveglianza, sulla base della valutazione del profilo di rischio individuale. Deve essere inoltre curata, da parte di tutti i professionisti, l'integrazione continua con il Medico di Medicina Generale della paziente.

Prevenzione Primaria e promozione dei corretti stili di vita

All'interno di questo percorso, si propone anche di implementare una sistematica attività di counselling sui corretti stili di vita, come fortemente raccomandato in letteratura [10, 11] (tabella 4), per la prevenzione delle recidive, di nuovi tumori al seno e al fine di ridurre il rischio cardiovascolare, che nelle donne con precedente tumore della mammella è incrementato a causa delle pregresse terapie.

Tale attività va perseguita in ottica multidisciplinare, in collaborazione con i Medici di Medicina Generale adeguatamente formati per la promozione dei corretti stili di vita e sviluppata all'interno dei Centri di Senologia in un percorso in cui l'oncologo si fa carico del counselling durante il periodo di follow up e alla visita conclusiva dei 10 anni, sostenuto dagli specialisti radiologi e in particolare dalla figura dell'infermiere case manager. In tale modo la promozione di corretti stili di vita e le relative raccomandazioni sono inserite nella presa in carico della paziente fin dalle fasi iniziali estendendosi per tutto il periodo di follow up.

Monitoraggio del percorso

Al fine di monitorare il percorso e raccogliere informazioni utili per avviare iniziative di miglioramento, si daranno successivamente indicazioni ai programmi screening per la compilazione del debito informativo.

La predisposizione del percorso di rientro a screening deve essere completata in tutte le Aziende Sanitarie entro il 31/12/2024.

Bibliografia

1. I numeri del Cancro in Italia 2022.
https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2022/12/2022_AIOM_NDC-web.pdf
2. Bucchi L, Belli P, Benelli E et al (2016) Recommendations for breast imaging follow-up of women with a previous history of breast cancer: position paper from the Italian Group for Mammography Screening (GISMa) and the Italian College of Breast Radiologists (ICBR) by SIRM. *Radiol Med* 121: 891-896.
3. Natoli C, Brocco D, Sperduti I, Nuzzo A, Tinari N, De Tursi M, Grassadonia A, Mazzilli L, Iacobelli S, Gamucci T, Vici P, and the "FOLLOW-UP" Study Group. Breast Cancer "Tailored Follow-up" in Italian Oncology Units: A Web-Based Survey. *PLoS One*. 2014; Apr 8;9(4): e94063. Doi: [10.1371/journal.pone.0094063](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0094063). PMID: 24714591; PMCID: PMC3979748.
4. Fedato C, Zorzi M, Guzzinati S, Tognazzo S, Orvieto E, Rugge M. Aderenza ai protocolli di follow-up nelle pazienti con diagnosi di tumore della mammella. Convegno GISMa 2016. www.gisma.it
5. Swinnen J, Keupers M, Soens J, Lavens M, Postema S, Van Ongeval C. Breast imaging surveillance after curative treatment for primary non-metastasised breast cancer in non-high-risk women: a systematic review. *Insights Imaging*. 2018; 9: 961-970.
6. "Il Protocollo Diagnostico-Terapeutico e Assistenziale per il carcinoma mammario della Regione Emilia-Romagna". Collana Contributi n. 100. Regione Emilia-Romagna I edizione – anno 2018.
7. DGR 220/2011 "Rischio eredo-familiare per il carcinoma della mammella – Approvazione Linee Guida per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna."
8. Protocollo assistenziale nelle donne a rischio ereditario di tumore della mammella e/o ovaio. Collana contributi n. 91. Regione Emilia-Romagna II edizione Anno 2016.
9. DGR 345/2018 "Definizione della Rete Regionale dei Centri di Senologia dell'Emilia-Romagna, in attuazione della DGR 2040/2015."
10. American Institute for Cancer Prevention. How to Prevent Cancer: 10 Recommendations. Accessed July 13, 2021. <https://www.aicr.org/cancer-prevention/>
11. Codice Europeo contro il cancro. <https://cancer-code-europe.iarc.fr/index.php/it/>

Allegati

Tabella 1. Raccomandazioni sul follow up clinico

Ente	popolazione	follow up clinico
ACR	Stage I BC	Non presenti
ACS-ASCO	BC	Primi 3 aa dopo terapia primaria ogni 3/6 m; 3-5 aa ogni 6/12 m; poi annuale
AHS	early BC	Primi 2 aa ogni 6 m; poi annuale
BCMH-BCMA	include DCIS	Annuale
CAR		Annuale
CCMB		Primi 3 aa dopo terapia primaria ogni 3/6 m; 3-5aa ogni 6/12 m; poi annuale
DKG-DGGG		Non segnalato
ESMO		Primi 3 aa dopo terapia primaria ogni 3/6 m; 3-5 aa ogni 6/12 m; poi annuale
GISMa/SIRM		In donne con mastectomia raccomandato esame clinico del seno
HAS		Primi 2 aa dopo fine trattamento ogni 6m; poi annuale
KCE	DCIS/Early BC	Non raccomandato
NABON-KIMS		Non segnalato
NBOOCC	early BC	Primi 3 aa dopo terapia primaria ogni 3/6 m; 3-5 aa ogni 6/12 m; poi annuale
NCCN		Primi 3 aa dopo terapia primaria ogni 3/6 m; 3-5 aa ogni 6/12 m; poi annuale
NICE	DCIS/Early BC	Discutere con MMG
NZGG		Iniziato da uno specialist (incluso breast nurse) poi condiviso con MMG
RCR		Non presenti
AIOM		Primi 3 aa dopo terapia primaria ogni 3/6 m; 3-5 aa ogni 6/12 m; poi annuale

Tabella 2. Raccomandazioni sul follow up mammografico

Ente	Prima Mx	Frequenza	Fine	Ritorno a screening
ACR	6-12 m dopo RT	Primi 3aa Annuale; poi screening (3 aa)	Come screening	Sì dopo 3 aa
ACS-ASCO	≥6 m dopo RT	Annuale	Non segnalato	
AHS	12 m dopo diagnosi o ≥6 m dopo RT	Ogni 6-12m; annuale se Mx stabile	Non segnalato	
BCMH-BCMA	≥6 m dopo RT	Annuale	Non segnalato	
CAR	Non segnalato	Annuale	Non segnalato	Sì può cessare se aspettativa di vita <5 aa
CCMB	12 m dopo diagnosi o ≥6m dopo RT	Annuale	Non segnalato	
DKG-DGGG	Dipende da tipo RT e chirurgia	Annuale	Non segnalato	
ESMO	Non segnalato	Annuale	Non segnalato	
GISMa/SIRM	12 m dopo trattamento	Annuale o biennale	Considerare dopo 75; almeno 10 aa dopo diagnosi	Sì dai 60 ai 75, dopo 5 aa
HAS	12 m dopo diagnosi o ≥6 m dopo RT	Annuale	Rivalutare ogni 5 aa	
KCE	non specificato	Annuale	Non segnalato	
NABON-KIMS	+/-12 m dopo pre-operativa Mx or MRI	Primi 5aa annuale; poi se ≥60 biennale	Considerare dopo 75	
NBOOCC	12 m dopo diagnosi	Annuale	Non segnalato	Sì dopo 5 aa
NCCN	6-12 m dopo RT	Annuale	Non segnalato	
NICE	Non segnalato	Primi 5 aa annuale; poi screening (3aa) se in età target	73 aa	
NZGG	12 m dopo diagnosi o ≥6m dopo RT	Ogni 6-12 m; annuale se Mx stabile	Non segnalato	
RCR	Non segnalato	Annuale, da riconsiderare dopo i 50; controlat 2/3 aa; ipsilat 1/3 aa	Controlat: 75 aa; ipsilat: considerare in base comorbidità	Mai
AIOM	Non segnalato	Annuale	Mai	

Tabella 3a. Gestione della diagnosi precoce e follow-up per tumore della mammella dopo 10 anni dalla diagnosi

POPOLAZIONE femminile con pregresso K mammario	RISCHIO EREDO- FAM	MASTECTOMIA	TIPO TUMORE	DENS 4	rientro a SCREENING	45-49	50-69	70-74
infiltrante	Rischio 1/2	no	CA lobulare/ multifocale/ECIS	qualsiasi	sì	M/T like SCR-A		
			altro tipo	4		M/T like SCR-A con densità 4 alla valutazione iniziale qualora la densità diminuisse, adeguare successivo follow up		
				1-2-3		M/T like SCR-A	M/T like SCR-B	
qualsiasi	Rischio 3 non mutata	no	qualsiasi	qualsiasi	70-74 anni	protocollo rischio eredo-familiare		M/T like SCR-B
		monolaterale	qualsiasi	qualsiasi	no	protocollo rischio eredo-familiare		M/T VE-B
	mutata	no	qualsiasi	qualsiasi	no	protocollo rischio eredo-familiare		prosegue sorveglianza precedente, sostituendo la RMN con M/T
		monolaterale	qualsiasi	qualsiasi	no	protocollo rischio eredo-familiare		prosegue sorveglianza precedente, sostituendo la RMN con M/T VE-A
	qualsiasi	bilaterale	qualsiasi	qualsiasi	no	VE-A		
	Rischio 1/2	monolaterale	qualsiasi	qualsiasi	no	M/T VE-A		

Legenda

A: annuale B: biennale

M/T like SCR: mammo /tomo like screening

MVE: mammo con visita ed ecografia

VE: ecografia con visita

RMN: risonanza magnetica nucleare

X

Tabella 3b. Gestione delle donne che proseguono il follow up nel programma di screening

POPOLAZIONE femminile con pregresso K mammario	RISCHIO EREDO- FAM	MASTECTOMIA	TIPO TUMORE	DENSITA'	rientro a SCREENING	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74
infiltrante	Rischio 1/2	no	CA lobulare/ multifocale/ECIS	qualsiasi	dopo 10 anni	Screening ANNUALE					
			altro tipo	4		Screening ANNUALE con densità 4 alla valutazione iniziale qualora la densità diminuisse, adeguare successivo follow up					
				1-2-3		Programma di screening					
in situ	Rischio 1/2	no	duttale	qualsiasi	dopo 5 anni	Programma di screening					
		no	lobulare	qualsiasi	subito	Programma di screening					
qualsiasi	Rischio 3 non mutata	no	qualsiasi	qualsiasi	70-74 anni	Protocollo rischio eredo-familiare					screening

Tabella 4. Raccomandazioni sulla promozione di stili di vita

Ente	Tipo raccomandazione	Contenuti
ACR	Non presente	
ACS-ASCO	Raccomandazioni specifiche per ogni fattore di rischio	Promozione stili di vita: prevenzione dell'obesità, nutrizione, attività fisica, cessazione del fumo
AHS	Raccomandato	Fa riferimento alle raccomandazioni dell'American Institute for Cancer Research
BCMH-BCMA	Raccomandato	Supporto alla vita salutare: per la prevenzione secondaria le pazienti dovrebbero ricevere rinforzi sull'importanza della dieta corretta, essere attive fisicamente, e mantenere un peso corporeo sano
CAR	Non presente	
CCMB	Non valutabile	
DKG-DGGG	Non valutabile	
	Raccomandazioni specifiche per fattore di rischio	- Regular exercise should be recommended to all suitable patients after treatment of breast cancer [II, B]. - Nutritional counselling should be recommended as part of the survivor care for all obese patients [III, B]. - The use of hormone replacement therapy increases the risk of recurrence and should be discouraged [I, A].
ESMO	Non presente	
GISMa/SIRM	Non presente	
HAS	Presente	Le raccomandazioni sono inserite nella presa in carico della paziente al momento dell'inizio della terapia, ma si estendono al follow up
KCE	Presente	Incluso nel supporto psicologico e riabilitativo
NABON-KIMS	Non valutabile	
NBOOCC	Presente	Riportata nelle considerazioni aggiuntive del follow up la necessità di supportare le donne per mantenere dieta e attività fisica salutari e un peso corporeo sano
NCCN	Raccomandato	L'evidenza suggerisce che uno stile di vita attivo, una dieta sana, un consumo limitato di alcol e il raggiungimento e il mantenimento di un peso corporeo ideale (20-25 BMI) possono portare a risultati ottimali per il cancro al seno
NICE	Raccomandato	Raggiungere e mantenere un peso corporeo sano, limitare il consumo di alcol al di sotto delle 5 unità per settimana, attività fisica regolare e cessazione del fumo (fa riferimento a linee guida NICE su questi argomenti)
	Raccomandato in riferimento alla perdita di densità ossea	
NZGG		Raccomandazione su cessazione del fumo, dieta, attività fisica, peso corporeo, vitamina D e calcio
RCR	Non valutabile	
	Debole positiva, qualità evidenze bassa	Stile di vita protettivo, che comprenda interventi dietetici (per il controllo del sovrappeso/obesità) e l'esercizio fisico regolare
AIOM		

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Rossana De Palma, Responsabile di AREA QUALITÀ DELLE CURE, RETI E PERCORSI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2023/2446

IN FEDE

Rossana De Palma

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Luca Baldino, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2023/2446

IN FEDE

Luca Baldino

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 14 del 08/01/2024

Seduta Num. 2

OMISSIS

L'assessore Segretario

Felicori Mauro

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi