



## **CORSO DI FORMAZIONE VOLONTARI OPERANTI NEI COMITATI A.N.D.O.S**

*Screening - Centri di Diagnosi-Centri di Senologia*

D.ssa L.Guidotti

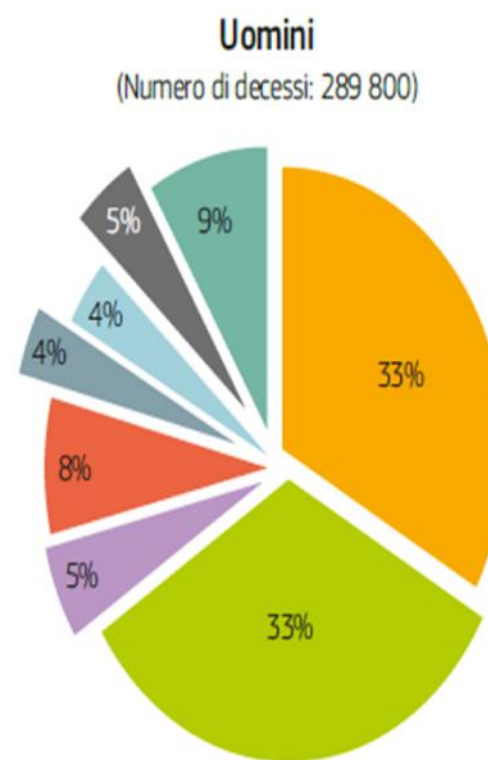
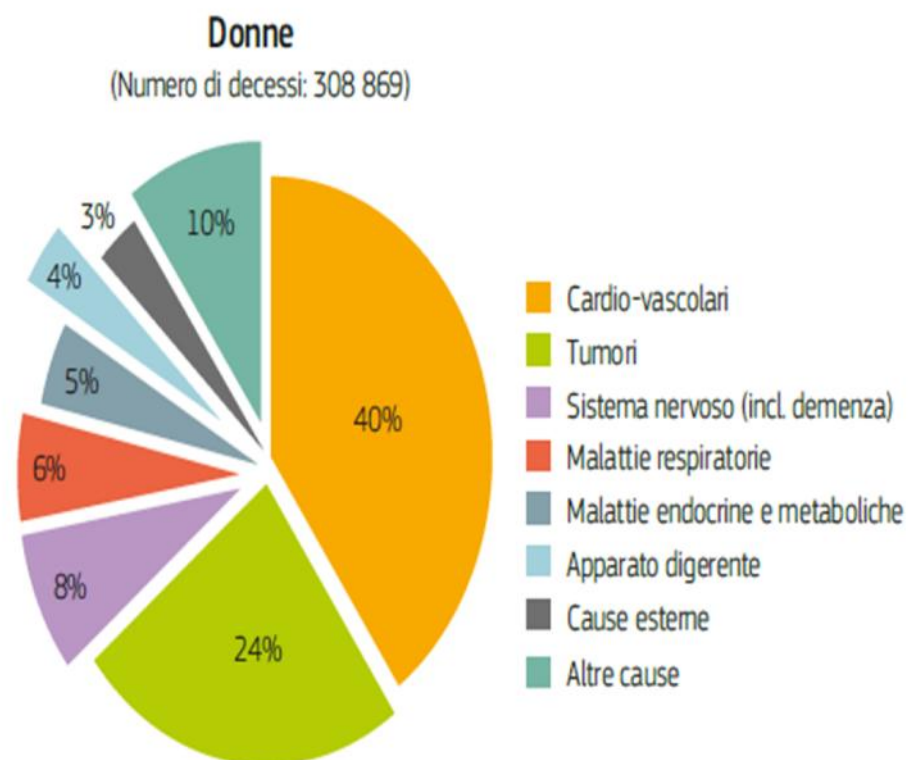
**Ministero della Salute**

**Direzione Generale della Programmazione Sanitaria**

## Legge 135 /2012

- garantire l'erogazione delle cure in condizioni di appropriatezza, efficacia, efficienza, qualità e sicurezza
- risorse limitate
- riconversione di servizi, strutture ed ospedali
- reti ospedaliere

L'art.15, comma 13 lettera c): definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi dell'assistenza ospedaliera



**Nota:** I dati sono presentati in base a una classificazione ICD generica. La demenza è stata inserita tra le malattie del sistema nervoso con il morbo di Alzheimer (la principale forma di demenza).

**Fonte:** Banca dati di Eurostat (i dati si riferiscono al 2014).

### Obiettivi:

- riorganizzazione della rete ospedaliera in base a standard di dotazione strutturale e tecnologica, bacino di utenza, complessità delle prestazioni
- garantire efficacia, qualità e sicurezza delle cure, efficienza, centralità del paziente.
- riequilibrio dei ruoli tra ospedale e territorio (nuovi bisogni di salute determinati dalle transizioni – epidemiologica, demografica e sociale)
- redistribuzione delle risorse: valutazione dei volumi e strategicità delle prestazioni, delle performance e degli esiti clinici.

## Obiettivi

- implementare forme alternative al ricovero
- riduzione della durata della degenza media ed del tasso di ospedalizzazione
- tasso di occupazione dei posti letto attestandosi su valori del 90% (Intesa Standard Ospedalieri luglio2014),
- incrementi di produttività
- miglioramento del S.S.N. nel suo complesso

Elementi determinanti sono rappresentati dai volumi di attività e dalla conseguente valutazione degli esiti


Il raggiungimento di tali obiettivi richiede:

- integrazione tra i servizi ospedalieri,
- integrazione della rete ospedaliera con la rete dei servizi territoriali;
- l'ospedale assicura la gestione del percorso diagnostico terapeutico (PDT)
- la logica di rete include l'individuazione di poli d'eccellenza (trapianti).


## 8. Reti ospedaliere

8.1.1. All'interno del disegno globale della rete ospedaliera è necessaria l'articolazione delle reti per patologia che integrano l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale:


- rete infarto
- rete ictus
- rete traumatologica
- rete neonatologica e punti nascita
- rete medicine specialistiche
- rete oncologica
- rete pediatrica
- rete trapiantologica
- rete terapia del dolore
- rete malattie rare



Per la definizione delle reti, le Regioni adottano specifiche disposizioni tenendo conto delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni contenute negli appositi Accordi sanciti dalla Conferenza Stato Regioni sulle rispettive materie.








Le regioni considerano, altresì, le indicazioni provenienti dall'Unione europea finalizzate a sollecitare specifici percorsi di integrazione terapeutico-assistenziali

come la presa in carico multidisciplinare delle pazienti affette da neoplasia mammaria attraverso le unità mammarie interdisciplinari (*breast unit*),

nonché di quelle di cui al documento di indirizzo nazionale avente ad oggetto la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia.



## Effects of multidisciplinary team working on breast cancer survival: retrospective, comparative, interventional cohort study of 13 722 women

 OPEN ACCESS

Eileen M Kesson *project manager*<sup>1 4</sup>, Gwen M Allardice *statistician*<sup>1 4</sup>, W David George *school of medicine honorary professor*<sup>2</sup>, Harry J G Burns *chief medical officer for Scotland*<sup>3</sup>, David S Morrison *director*<sup>4</sup>

We found that the introduction of teams providing multidisciplinary care for the treatment of breast cancer was associated with 18% lower breast cancer mortality at five years

BMJ



*Ministero della Salute*

governo clinico  sicurezza dei pazienti

## Rete delle Strutture di Senologia

*Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E ORDINAMENTO DEL SSN  
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE  
EX UFFICIO III DG PROG

IL DIRETTORE GENERALE

DECRETA

Articolo 1

**Gruppo di lavoro per la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della Rete delle Strutture di Senologia**

**E' istituito presso il Ministero della salute, Dipartimento della Programmazione e Ordinamento del SSN, Direzione Generale della Programmazione il Gruppo di lavoro per la predisposizione di un documento che definisca le caratteristiche organizzative, i requisiti qualitativi e quantitativi della rete delle strutture di senologia compreso il modello della **Breast Unit**.**

*Settembre 2012*

A livello internazionale sono stati espressi criteri base:

- unità integrata, almeno 150 nuovi casi/anno e 50 per operatore
- garantire la presenza di esperti nelle discipline necessarie, avere un approccio multidisciplinare
- fornire i servizi necessari, dalla genetica alla prevenzione, dal trattamento del tumore primario, al trattamento del tumore avanzato sino alle cure palliative

## Volumi in Italia

Il Piano Nazionale Esiti (PNE), che dal 2009 valuta gli esiti dell'assistenza degli ospedali italiani, include, oltre agli indicatori di esito, una serie di indicatori di volume, tra cui il volume di interventi chirurgici per tumore maligno della mammella.



## Situazione italiana al 2012

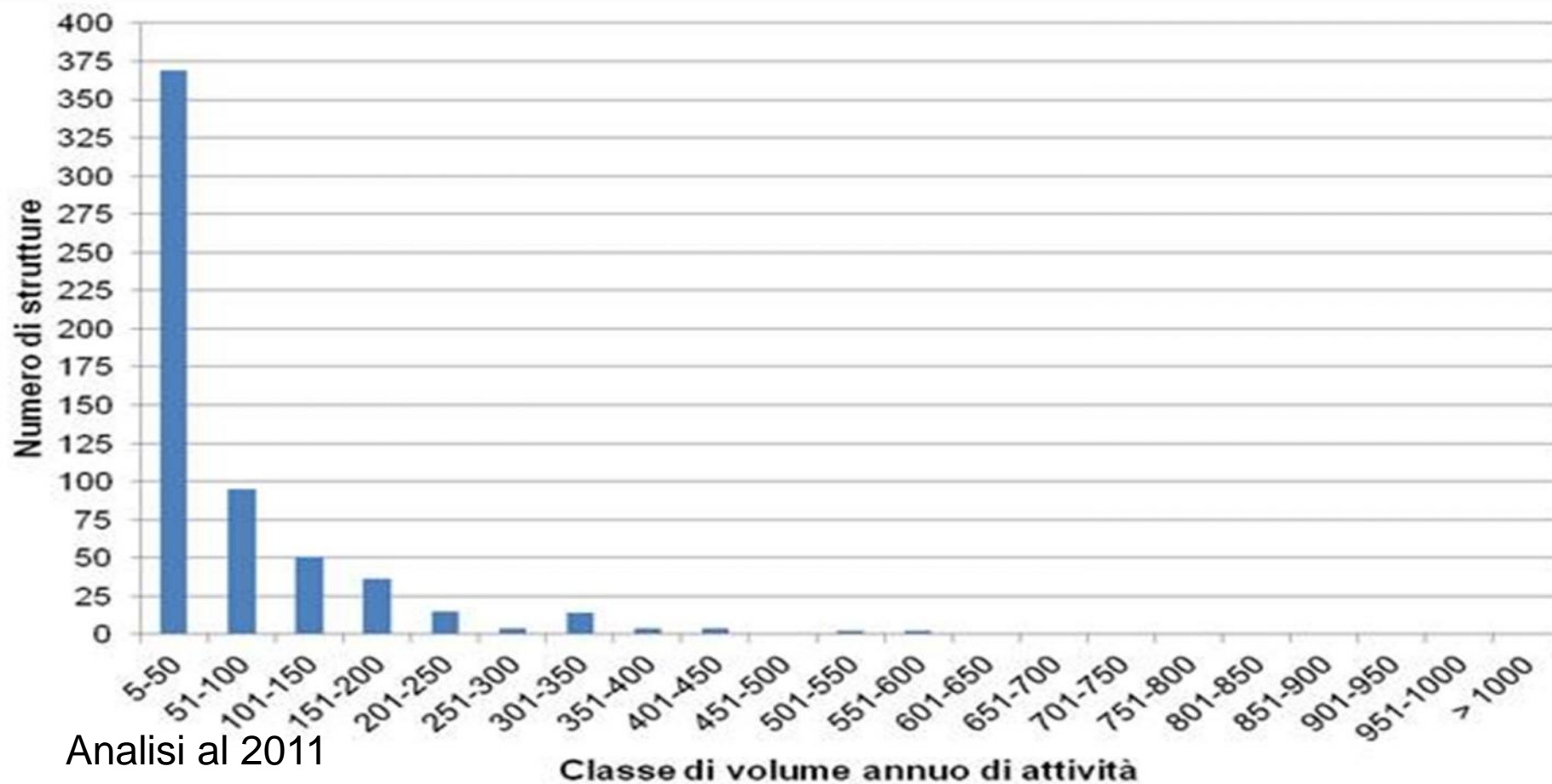
**Solo il 14 % dei ricoveri ospedalieri effettuati nel 2012 per ca mammario ha coinvolto strutture sanitarie che raggiungono i **parametri quantitativi** raccomandati**

Fonte AGENAS



## Interventi di chirurgia per tumore della Mammella.

### Distribuzione del numero di Strutture per Volume di Attività. Italia 2011



Ricoveri in regime ordinario, avvenuti in strutture italiane, con dimissione nell'anno 2011, con diagnosi principale o secondaria di tumore maligno della mammella (ICD-9-CM 174, 198.81) ed intervento principale o secondario di quadrantectomia della mammella o mastectomia



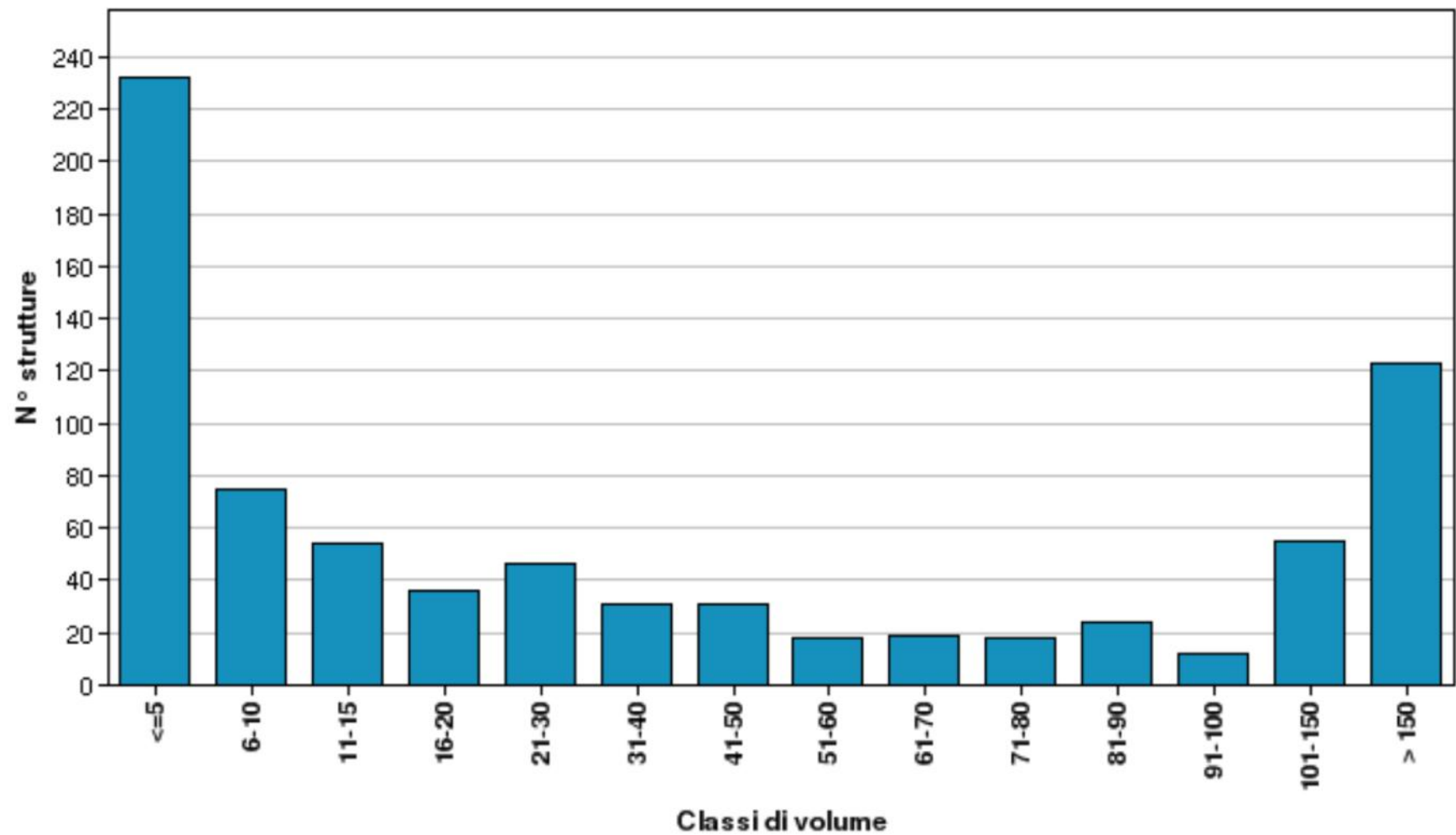
## Situazione italiana al 2014

Nel 2014 sono stati eseguiti 59705 interventi chirurgici per tumore maligno della mammella;

le strutture italiane che hanno raggiunto un volume annuo di almeno 150 interventi chirurgici sono 120

e rappresentano il 26% delle 467 strutture che hanno effettuato almeno 10 interventi annui.





Analisi al 2014




## **Situazione italiana al 2015**

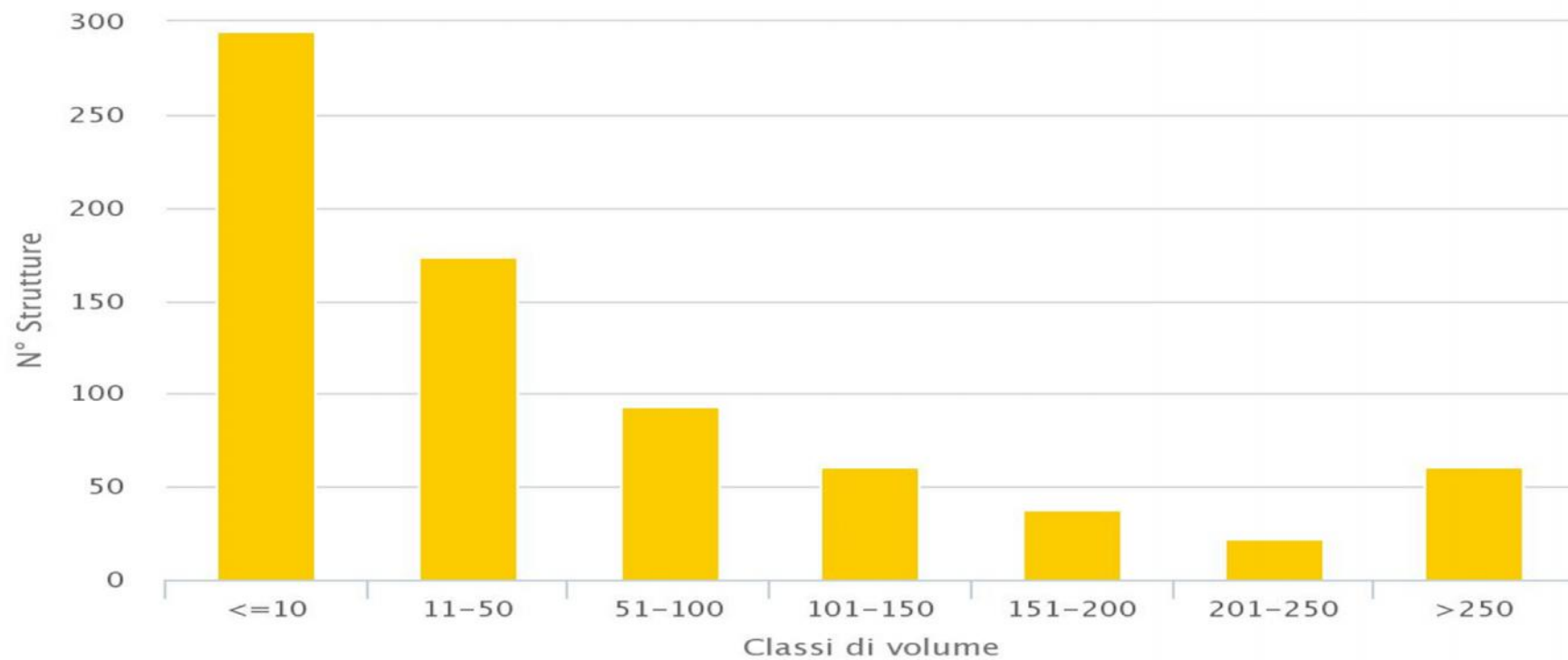
Nel 2015 sono stati eseguiti 60630 interventi chirurgici per tumore maligno della mammella;

le strutture italiane che hanno un volume di ricoveri superiore a 150 sono 121

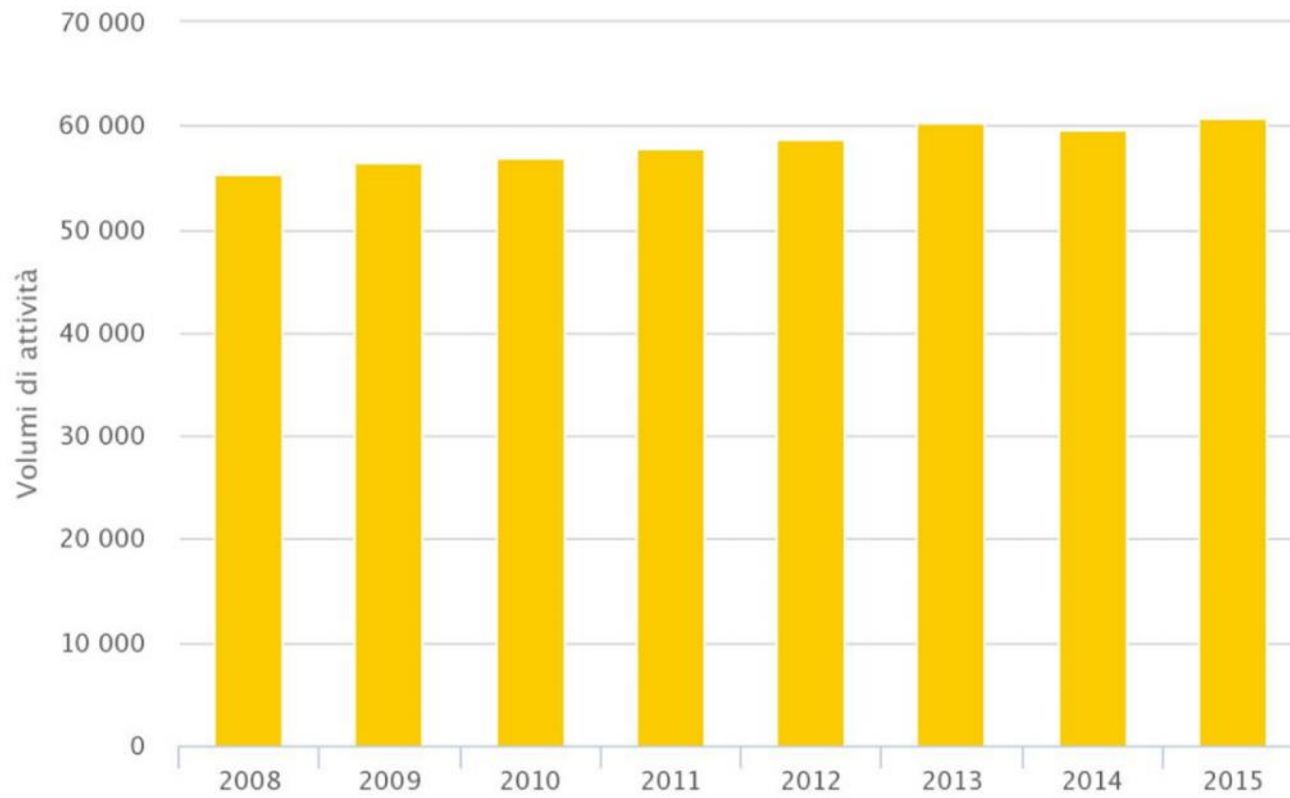
Il 61,66% di tutti gli interventi è stato effettuato in strutture che effettuano almeno 135 interventi l'anno; l'anno precedente era 61,03%



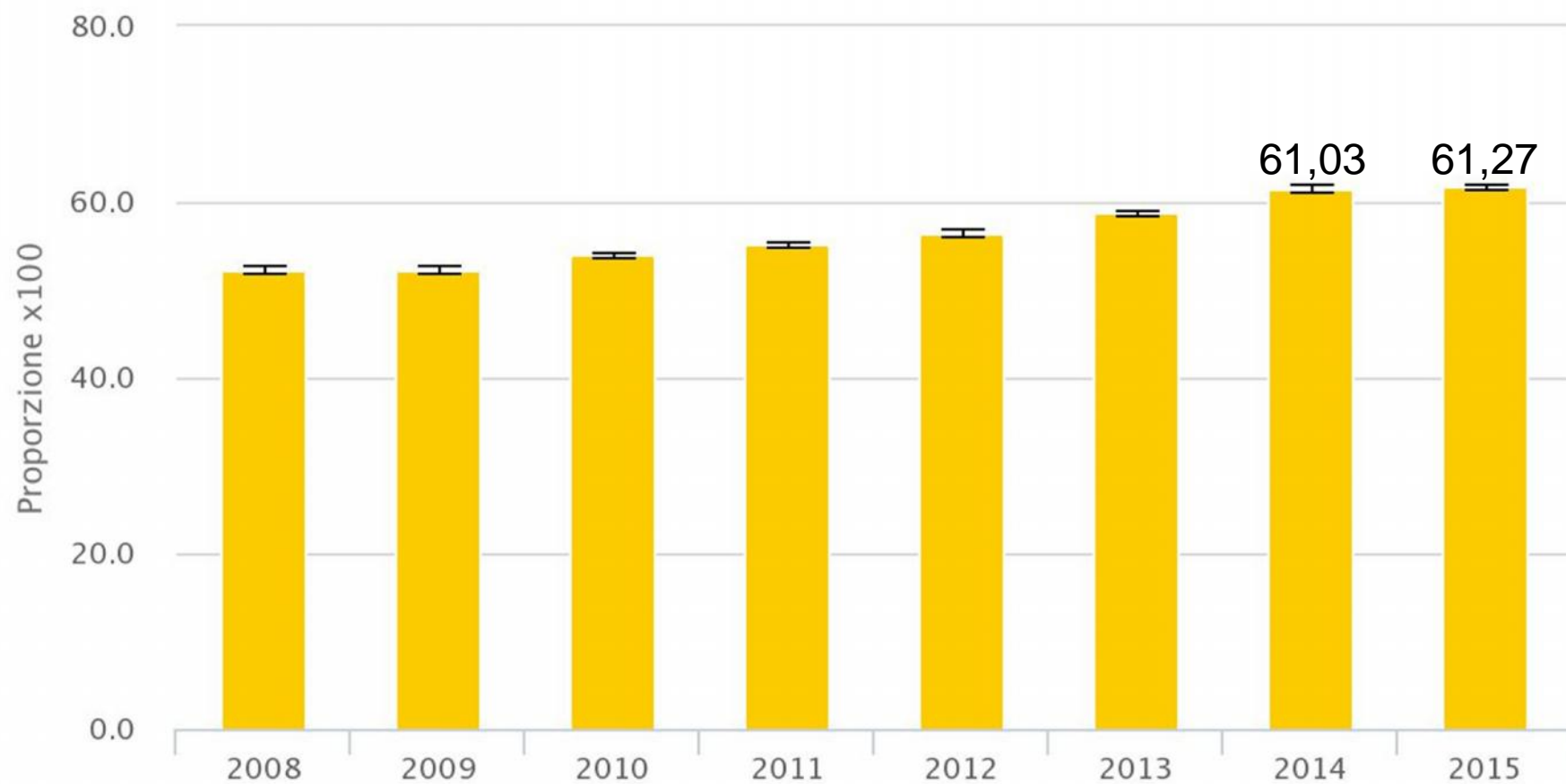
## Intervento chirurgico per TM mammella: volume di ricoveri



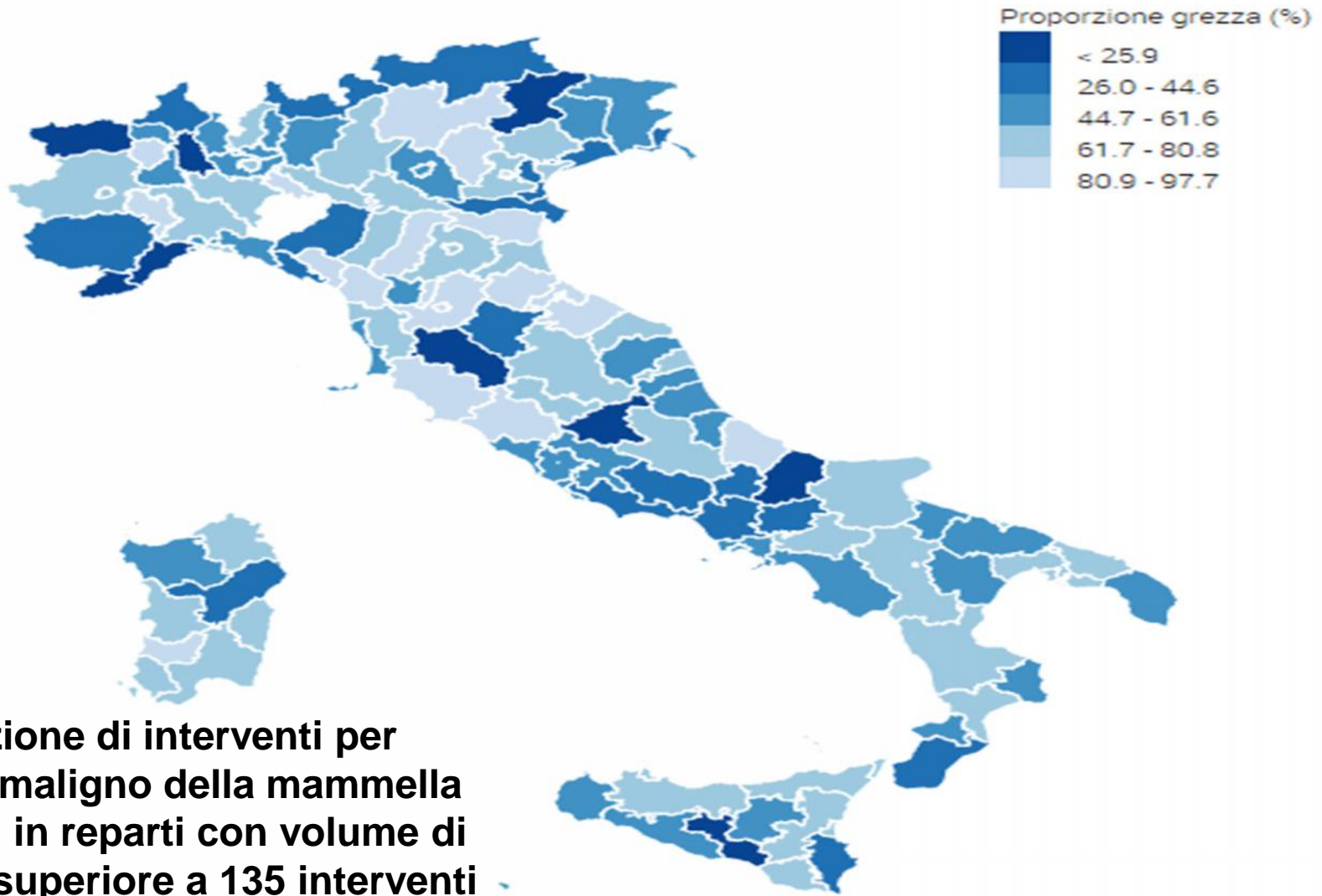
## Intervento chirurgico per TM mammella: volume di ricoveri



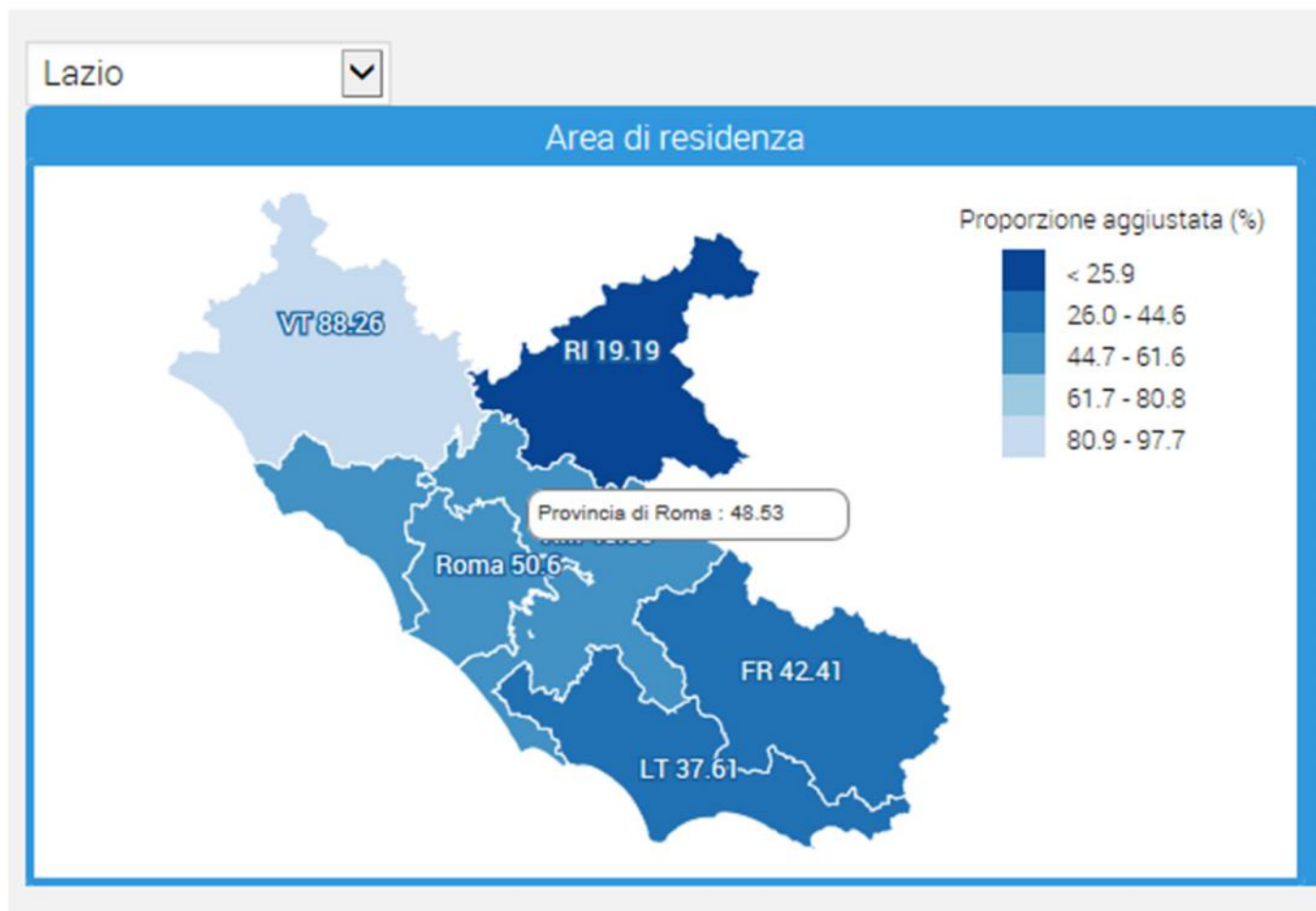
## Proporzione di interventi per tumore maligno della mammella eseguiti in reparti con volume di attività superiore a 135 interventi annui



Italia

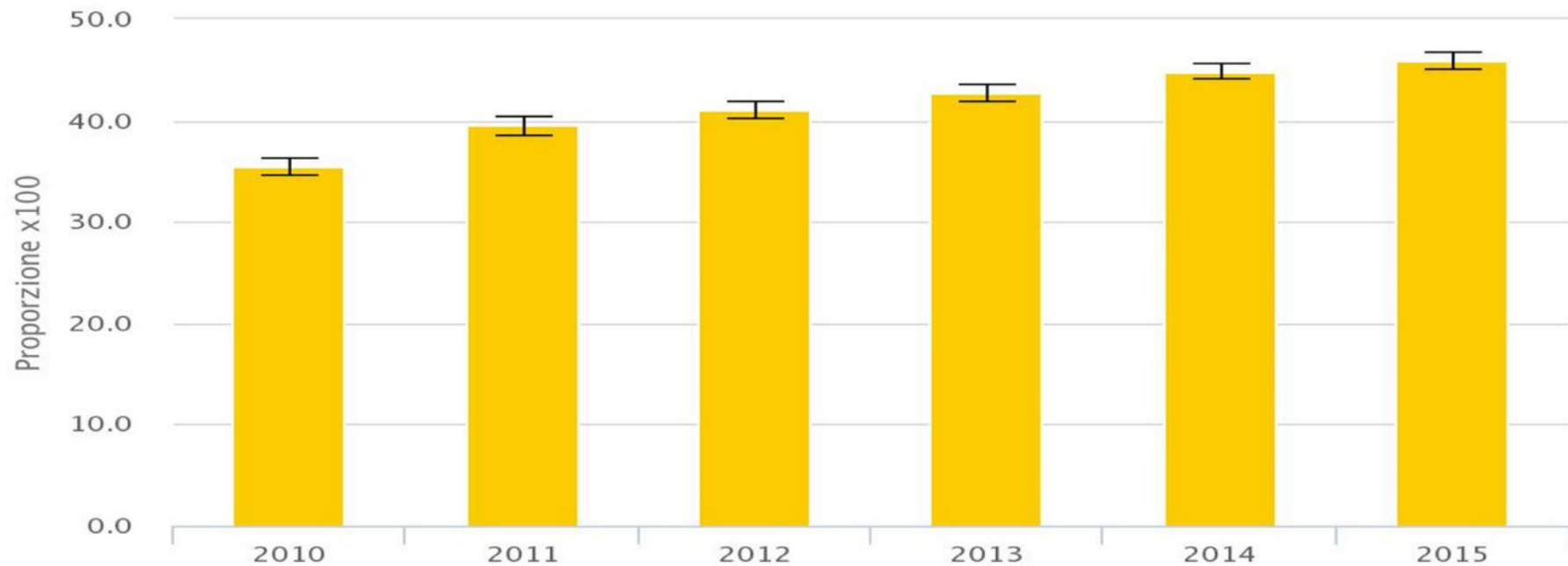


**Proporzione di interventi per  
tumore maligno della mammella  
eseguiti in reparti con volume di  
attività superiore a 135 interventi  
annui - MOR - Italia**



**Proporzione di interventi per tumore maligno della mammella eseguiti in reparti con volume di attività superiore a 135 interventi annui - MOR - Lazio**

Proporzione di interventi di ricostruzione o inserzione di espansore nel ricovero indice per intervento chirurgico demolitivo per tumore invasivo della mammella



**INTERVENTO CHIRURGICO PER TM MAMMELLA: PROPORZIONE DI INTERVENTI DI RICOSTRUZIONE O INSERZIONE DI ESPANSORE NEL RICOVERO INDICE PER INTERVENTO CHIRURGICO DEMOLITIVO PER TUMORE INVASIVO – ANDAMENTI TEMPORALI ITALIA**



# Volumi e Esiti

Sintesi delle evidenze:

- Le revisioni sistematiche riportano l'evidenza di associazione positiva tra volume di attività ospedaliera e per operatore e migliori esiti della chirurgia per tumore maligno della mammella.
- L'analisi della distribuzione per volume di attività delle strutture italiane riferite mostra una notevole eterogeneità di volume di interventi chirurgici per singola struttura.



## Considerazioni:

la bassa frequenza della mortalità a breve termine  
non consente una analisi della associazione  
volumi esiti

- necessità di identificare esiti differenti, (i.e. proporzione di chirurgia conservativa)

## Considerazioni:

- L'analisi potrebbe essere distorta dall'assenza di informazione sullo stadio del tumore
- L'attribuzione ad una classe di volume della struttura potrebbe essere distorta a causa della ulteriore ripartizione del volume in più unità operative

# Obiettivi del Documento Tecnico

un documento di linee-guida per l'implementazione delle reti che ha preso in considerazione il Piano Oncologico Nazionale (con contenuti sia tecnico-scientifici sia organizzativi basati su analisi delle evidenze e delle buone pratiche);

un uso delle risorse di sistema identificando ambiti di “recupero”, attraverso la reingegnerizzazione delle pratiche “obsolete” o poco efficaci e dei modelli organizzativi meno efficienti ;

il documento costituisce cornice generale e indirizzo cui uniformarsi.



## Articolazione e requisiti quali/quantitativi delle reti dei centri di senologia

Per **Rete** si intende il sistema di relazioni tra le Strutture di senologia, finalizzato a governare lo sviluppo dei servizi complessivamente offerti a livello regionale e lo sviluppo di uno specifico servizio offerto a livello di bacino di utenti di Azienda/USL o interaziendale.

Per **Strutture di senologia** si intendono le strutture dove si svolgono attività di Screening, si fa diagnostica clinico-strumentale dedicata alla mammella e si curano le pazienti con patologia mammaria, definiti Centri di Senologia o più comunemente Breast Unit.



- **percorso di diagnosi e cura dallo screening alla malattia avanzata**
- **valenza multidisciplinare**
- **requisiti quantitativi e qualitativi**
- **adeguato bacino di popolazione**

## **Multidisciplinarietà**

La realizzazione di una Rete delle Strutture di Senologia dipende dalla stretta collaborazione di tutti i professionisti con l'individuazione di compiti e responsabilità specifiche e coinvolgimento di chirurghi, anestesisti, oncologi, radiologi, radioterapisti, anatomo patologi, fisioterapisti e riabilitatori, infermieri, psico oncologo, ecc.

### Bacino di utenza:

- La Rete di Strutture di senologia deve essere disegnata sul bacino di utenza e configurazione del territorio.
- Le linee guida europee Centro di Senologia ogni 250.000 abitanti (*Linee guida EUSOMA*).
- Per le strutture di screening le indicazioni nazionali: **10.000 e 20.000** esami l'anno
- il bacino di utenza servito tra **200.000-500.000** abitanti (*Documento Screening Oncologici -Ministero della Salute – 2006*).



Definizione dei requisiti quali-quantitativi dei C S :

Il C S riunisce UO e i servizi coinvolti nella diagnosi e cura della patologia mammaria: radiodiagnostica, chirurgia e ch. ricostruttiva, anatomia patologica, oncologia medica, radioterapia, medicina nucleare, genetica medica oncologica, farmacia, fisioterapia, psiconcologia e cure palliative

## Requisiti

Il Centro di Senologia deve possedere specifici requisiti:

- trattare ogni anno più di **150 nuovi** casi di c. mammario;
- -adottare linee guida per la diagnosi e il trattamento del tumore e per la riabilitazione psico-fisica della paziente;
- utilizzare un database per la gestione della documentazione clinica (cartella elettronica);

## Requisiti

- svolgere attività formativa
- collaborare con progetti di ricerca nazionali ed internazionali
- effettuare sistematicamente la valutazione delle performance e degli esiti clinici e render conto dei risultati
- individuare formalmente i professionisti dedicati alla cura dei tumori mammari
- lavorare secondo un Protocollo di lavoro condiviso

## Requisiti

- Protocollo di lavoro condiviso:
- modalità di accesso per prime visite - tempi di attesa
- modalità di accesso per pazienti provenienti da screening
- diagnostica clinico-strumentale e anatomo patologica
- modalità e caratteristiche della comunicazione della diagnosi e del programma terapeutico

# Obiettivi organizzativi della rete

definizione di standard operativi e monitoraggio;

realizzazione di uno specifico percorso assistenziale uniforme che privilegi la **multidisciplinarietà, eliminando le duplicazioni diagnostiche e tecnologiche e garantendo la continuità assistenziale** attraverso i vari livelli della rete;

coordinamento della raccolta dei dati epidemiologici e dei risultati attraverso la realizzazione dei Registri Tumori;

programmazione di forme di educazione sanitaria sugli stili di vita per la diminuzione dei fattori di rischio nella popolazione.

## **Proposte attuative di “governance” sanitaria**

- Evitare la diffusione di pochi casi in tanti nosocomi
- Riorganizzare la attribuzione delle competenze
- Offrire modelli organizzativi alle Regioni
- Allocare le risorse

Allegato - Carta dei servizi del Centro di Senologia

deve contenere informazioni su diversi aspetti e ogni altra informazione utile a descrivere le attività erogate come:

modalità di accesso per le prime visite con relativi tempi di attesa

modalità di accesso se la paziente proviene dal centro di screening

modalità della comunicazione della diagnosi e del programma terapeutico

modalità di accesso alla terapia chirurgica e le tempistiche, alla terapia medica, alla radioterapia e le tempistiche.

il materiale informativo sulle varie fasi del percorso diagnostico terapeutico che deve essere consegnato alla paziente.

Inoltre:

**Informazioni sulla struttura e sul personale**

**Umanizzazione del percorso oncologico**

**Informazioni su feedback, tutela e web**

Allegato - Indicatori Breast Unit

**Gruppo Indicatori da SDO:**

-Indicatori calcolabili a livello nazionale utilizzando i dati SDO dai flussi correnti, inclusi nel PNE, calcolabili in tutte le regioni.

**Gruppo altri Indicatori:**

-Indicatori calcolabili in via sperimentale solo per alcune regioni, utilizzando le informazioni dei Sistemi Informativi della farmaceutica e/o dell'assistenza specialistica,  
-Indicatori calcolabili utilizzando le informazioni aggiuntive (ad es stadio tumorale) che saranno integrate in futuro nel Sistema Informativo Ospedaliero.



Allegato - Indicatori Breast Unit Gruppo Indicatori da SDO:

| <b>SCHEDA INDICATORE 1</b>  |   |               |                           |
|-----------------------------|---|---------------|---------------------------|
| <b>NOME DELL'INDICATORE</b> | <i>Volume di interventi per carcinoma della mammella per struttura e anno</i>   | <b>AMBITO</b> | <i>Carcinoma mammella</i> |
| <b>DIMENSIONE</b>           | <i>volumi</i>   | <b>AREA</b>   | <i>volumi</i>             |
| <b>AGGIORNAMENTO DATI</b>   | <i>annuale</i>  | <b>FONTI</b>  | <i>SDO</i>                |
| <b>FORMULA MATEMATICA</b>   | <i>N. persone con primo ricovero nell'anno con diagnosi principale 174*, 198.81 o 233.0 e intervento con uno dei codici § nella struttura. Escludere le persone con eventuale ricovero nella stessa struttura effettuato nell'anno precedente con diagnosi e intervento per carcinoma della mammella</i><br>§ Codici intervento alla mammella: '8520', '8521', '8522', '8541', '8542', '8543', '8544', '8545', '8546', '8547', '8548'<br>Codice fonte: ICD9CM |               |                           |
| <b>STANDARD ATTESO</b>      | <i>150 nuovi casi/anno</i>  |               |                           |

Allegato - Indicatori Breast Unit Gruppo Indicatori da SDO:

| <b>SCHEDA INDICATORE 2</b>  |   |               |                           |
|-----------------------------|---|---------------|---------------------------|
| <b>NOME DELL'INDICATORE</b> | <i>Volume di nuovi interventi di resezione per tumore invasivo della mammella entro 90 giorni da un precedente intervento chirurgico</i>  | <b>AMBITO</b> | <i>Carcinoma mammella</i> |
| <b>DIMENSIONE</b>           | <i>volumi</i>   | <b>AREA</b>   | <i>volumi</i>             |
| <b>AGGIORNAMENTO DATI</b>   | <i>annuale</i>  | <b>FONTI</b>  | <i>SDO</i>                |
| <b>FORMULA MATEMATICA</b>   | <p><i>N. pazienti con nuovo intervento di resezione con diagnosi 174* e uno o più interventi con uno dei codici § effettuato entro 90 giorni da un precedente intervento per carcinoma in situ della mammella; rispetto a tutti gli interventi con codice § e diagnosi 174*.</i></p> <p><i>§ Codici intervento alla mammella: '8520', '8521', '8522', '8541', '8542', '8543', '8544', '8545', '8546', '8547', '8548'</i></p> <p><i>Codice fonte: ICD9CM</i></p> |               |                           |
| <b>STANDARD ATTESO</b>      | <b>10%</b>  |               |                           |

La Conferenza Stato Regioni nella seduta del 18 dicembre 2014 ha sancito l'intesa sul documento

*Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia*

1. le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano si impegnano a recepire l'Allegato entro 6 mesi dalla stipula della presente Intesa, adeguando ai contenuti tecnici ivi contenuti, il percorso dell'assistenza alla paziente affetta da tumore al seno;
2. per assicurare il coordinamento delle attività previste verrà istituito, entro sei mesi dalla stipula della presente Intesa, un Tavolo di coordinamento presso il Ministero della salute con partecipazione di esperti dello stesso Ministero, dell'Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e delle Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano;



### Conclusioni

L'individuazione di un percorso che si prenda cura della paziente dalla fase asintomatica con i programmi di screening dedicati alla fase terapeutica e di risoluzione in una logica di rete e di centri hub and spoke, contribuisce ad aumentare la Qualità del Servizio Sanitario offerto alle pazienti.

La costante attenzione nei confronti della programmazione, dei livelli organizzativi, di prevenzione e di assistenza contribuiscono a migliorare la qualità delle cure in un'ottica di miglioramento continuo.

---

**grazie per l'attenzione**

[l.guidotti@sanita.it](mailto:l.guidotti@sanita.it)

