

**Percorso di gestione integrata,
tra medicina specialistica e generale,
del follow-up a lungo termine
delle pazienti trattate per tumori mammari**

ottobre 2010

Lo scopo di questo documento è di promuovere, nel contesto bresciano, la **gestione integrata tra Specialisti e Medico di Medicina Generale (MMG) del follow-up a lungo termine delle pazienti trattate in prima istanza per carcinoma mammario in fase di remissione.**

Il documento (di seguito definito “**Percorso**”):

- è stato **proposto** dal Dipartimento Oncologico della Provincia di Brescia (**DIPO**), a partire dalla esperienza preliminare dello “*Studio Randomizzato ASL-DIPO del progetto ONCO-HD*”, e prevede una prima attuazione con le sole Unità Operative Oncologiche (**UO**) della Azienda Spedali Civili di Brescia, con la prospettiva di una successiva estensione a tutte le Strutture Ospedaliere Accreditate;
- È stato **elaborato** dall’apposito “*Tavolo Tecnico per il Follow Up della Mammella*”, con la partecipazione di referenti del DIPO, dei MMG e dell’ASL;
- **Contiene** i criteri di riferimento e le indicazioni operative comuni a MMG e Oncologi Ospedalieri, in modo da garantire la continuità e l’appropriatezza del follow up;
- È stato **validato** dal Comitato Aziendale della Medicina Generale il 23.9.2010 e dal Consiglio del DIPO il ;
- Al fine di darne opportuna informazione ed implementazione, è **pubblicato** sui siti del DIPO e dell’ASL.

L’**adesione** al Percorso nella gestione integrata del follow up delle pazienti trattate per tumori mammari è un’opportunità a cui i singoli MMG e/o UO possono aderire, a vantaggio di tutti gli attori coinvolti nel processo di cura, ma soprattutto delle pazienti.

Sono **attori** del Percorso i MMG e le UO coinvolte nel trattamento e nella sorveglianza delle pazienti curate per tumori mammari, anche con il supporto dell’Help-Desk Oncologico del DIPO.

Sono **destinatari** del Percorso le pazienti con diagnosi di tumore mammario non metastatico che, completato il trattamento ed un primo periodo di follow up specialistico, non presentano segni di malattia né sequele gravi dai trattamenti eseguiti.

INDICE DEL PERCORSO

1. Premessa
2. Criticità attuali
3. Aree di miglioramento previste dal Percorso
4. Obiettivi da realizzare mediante il Percorso
5. Schema procedurale generale del Percorso
6. Attori del Percorso
 - 6.1. Compiti elettivi delle UO
 - 6.2. Compiti elettivi dei MMG
 - 6.3. Compiti elettivi dell'Help Desk del DIPO
7. Destinatari del Percorso
 - 7.1. Criteri d'esclusione
 - 7.2. Categorie di rischio
8. Modalità operative del follow-up
 - 8.1. Visita medica
 - 8.2. Accertamenti
 - 8.3. Cadenza dei controlli clinici e degli accertamenti
 - 8.4. Diagnosi di ricaduta e di altri eventi tumore correlati
9. Sistema informativo per il monitoraggio dell'attuazione del Percorso
10. Fase di avviamento e implementazione del Percorso
11. Modulistica allegata

1. Premessa

In Italia, l'incidenza di tumore della mammella nelle donne è 139/100.000/anno e la mortalità è 32/100.000-anno.

Nell'incidenza, vi è un netto gradiente Nord Centro Sud, con rischi del 40% più elevati al Nord rispetto al Sud. Gli aumenti nel recente quinquennio sono generalizzati e vanno dal 2% al 17%. Ogni anno vengono diagnosticati oltre 30.000 nuovi casi di tumore mammario.

La combinazione di elevata incidenza e sopravvivenza rende il tumore della mammella il tumore prevalente nelle donne. L'applicazione sistematica dello screening ha infatti comportato un aumento della diagnosi in stadi precoci e, attualmente, circa l'80% delle pazienti sono lungo- sopravvissute.

Circa il 20% delle pazienti invece è destinata a presentare, nel corso del follow-up, una ricaduta sistemica e morirà per malattia nei primi 5 anni successivi al trattamento primario. Appare evidente che il rischio di ricaduta si concentra nei primi anni dopo il trattamento primario: il 60-80% di esse si rileva infatti nei primi 2-3 anni. Il rischio di ricaduta locale dopo chirurgia conservativa o di secondo tumore mammario si attesta tra lo 0,5 e l'1% annuo.

Gli scopi del follow-up nelle pazienti trattate per tumore mammario sono molteplici: la diagnosi e la terapia di eventuali ricadute sistemiche e locali di malattia, nonché un'eventuale seconda neoplasia, la valutazione ed il trattamento dei sintomi correlati alla ricaduta, la valutazione ed il trattamento della tossicità iatrogena. I controlli periodici inoltre dovrebbero favorire la compliance alle terapie proposte, fornire un supporto psicologico e valutazioni tecniche in merito a decisioni che potrebbero influenzare la storia naturale della malattia (es. gravidanze successive alla diagnosi).

La maggior parte delle società scientifiche oncologiche ha, da tempo, prodotto ed aggiornato linee guida inerenti il follow-up dei tumori mammari, identificando, dai dati presenti in letteratura, un approccio basato sull'evidenza clinica. Pressoché totale unanimità esiste nell'affermare che non vi sono indicazioni ad un follow-up intensivo basato sull'esecuzione di accertamenti strumentali, ad eccezione della mammografia annuale. La durata del follow-up è invece variabile tra le differenti istituzioni. Un periodo minimo di 3 anni dal trattamento primario è considerato all'unanimità necessario, mentre dati differenti si rilevano per tempi più prolungati. In questo ambito appare però utile segnalare che i dati relativi a follow-up "ridotti" prendono in considerazione esclusivamente i risultati in termini di controllo di malattia escludendo totalmente le problematiche relative al monitoraggio dell'eventuale tossicità da trattamento.

Ad oggi è pratica comune che il follow-up sia di competenza specialistica, basato su valutazioni cliniche programmate e sull'esecuzione di specifici accertamenti. Nell'ottica dell'ottimizzazione gestionale ed economica delle risorse specialistiche, anche a fronte di una crescente richiesta delle prestazioni, alcuni studi hanno confrontato il risultato, in termini clinici e di qualità di vita, del follow-up effettuato in centri specialistici o attraverso il MMG. Per quanto vi siano differenze, anche evidenti, tra questi studi, la conclusione largamente accettata è che non vi siano differenze chiaramente dimostrabili nell'outcome clinico o nella qualità di vita. Non esistono in letteratura, ad oggi, dati italiani relativi a tale problematica, anche se l'ipotesi di un sostanziale coinvolgimento dei MMG nel follow-up dei pazienti oncologici, ed in particolare nel caso dei tumori mammari, è oggetto di valutazione in almeno due esperienze in corso. Esso si ritrova, inoltre, in alcuni documenti relativi al "clinical governance" della Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia. Nello stesso ambito appaiono condivise le linee guida internazionali e nazionali inerenti le modalità del follow-up delle pazienti trattate per tumori mammari che costituiscono la base operativa del presente Percorso.

Lo scopo di questo Percorso è realizzare una gestione integrata, tra specialisti e MMG, del follow-up a lungo termine delle pazienti trattate in prima istanza per carcinoma mammario. La durata dell'iniziale follow-up specialistico è modulata secondo la categoria di rischio, all'esordio, della singola paziente e prevede l'affidamento al MMG dopo due anni per le pazienti a basso rischio e dopo cinque anni per quelle a rischio più elevato. Tale intervallo dovrebbe consentire un distacco graduale della paziente dal centro specialistico, successivo al periodo di maggiore rischio di ricaduta e di eventuali sequele di grado elevato, minimizzando anche l'eventuale ansia da drop-out. Il percorso prevede la gestione diretta dalle procedure di follow-up, preventivamente condivise, da parte del MMG che accetta di partecipare al percorso, con sistematica comunicazione dell'esito di accertamenti e visite cliniche, tramite l'Help Desk del Dipartimento Provinciale Oncologico, nonché l'eventuale riaffidamento delle pazienti alle stesse Unità Operative, in caso di fondato sospetto o certezza di ripresa di malattia, secondo specifica procedura. L'Help-Desk del DOB, gestirà ogni eventuale ulteriore necessità relativa alle pazienti un oggetto, burocratica o di altro tipo.

2. Criticità attuali

- **Progressivo incremento del numero di pazienti**

La combinazione di elevata incidenza e sopravvivenza rende il tumore della mammella il tumore prevalente nelle donne. L'applicazione sistematica dello screening ha infatti comportato un aumento della diagnosi in stadi precoci e, attualmente, circa l'80% delle pazienti sono lungo- sopravvissute.

- **Necessità del follow-up a lungo termine**

Nelle pazienti trattate per tumori della mammella esso è oggetto di controversie. Per quanto il rischio di una ripresa di malattia sia ridotto dopo i primi tre anni dal trattamento, esso non è trascurabile, specie in alcuni sottogruppi di pazienti. La ricaduta tardiva, in particolare locale, è un evento correlato a migliore prognosi, ovviamente se correttamente diagnosticata e trattata, rispetto alla ricaduta precoce. La possibilità di seconde neoplasie mammarie inoltre, stimata tra 0,5 e 1% per anno, non è soggetta ad un esaurimento. Lo stesso comportamento, ovvero la limitata ma continua possibilità di insorgenza, caratterizza anche la tossicità tardiva di alcuni trattamenti, tra cui la radioterapia. Pertanto, pur in assenza di dati certi, un follow-up prolungato delle pazienti trattate per neoplasie mammarie, comprese coloro che non hanno presentato malattia dopo 2 anni dal trattamento primario appare auspicabile.

- **Incompleta implementazione delle attuali evidenze cliniche circa le modalità operative per il follow-up**

Come già descritto, gli scopi del follow-up sono molteplici: la diagnosi e la terapia di eventuali ricadute di malattia o di una seconda neoplasia metacrona ed il monitoraggio ed il trattamento dei sintomi correlati alla ricaduta e/o alla tossicità iatrogena. I controlli periodici inoltre dovrebbero favorire la compliance alle terapie proposte, fornire valutazioni tecniche in merito a decisioni (es. gravidanze successive alla diagnosi) che potrebbero influenzare la storia naturale della malattia. Non vi sono, ad oggi, sufficienti evidenze che supportino l'utilizzo di metodiche di follow-up definite intensive, comprendenti l'esecuzione sistematica di accertamenti strumentali, tra cui la radiografia standard del torace, l'ecografia epatica o la scintigrafia ossea. Tutte le linee guida attualmente disponibili convergono nel ritenere indicati la valutazione clinica trimestrale nei primi 2-3 anni e semestrale fino al 5° anno e la mammografia annuale con primo controllo a 6-9 mesi dal termine della radioterapia. Naturalmente sono previsti controlli solleciti all'insorgenza di nuovi sintomi. La necessità di una valutazione ginecologica annuale, con eventuale ecografia pelvica nelle pazienti trattate con tamoxifene, l'esecuzione routinaria dei marcatori (CA 15.3) e gli esami ematologici sono invece ritenuti utili da una minoranza di documenti ufficiali. La necessità di counseling riguardo potenziali fattori di rischio e il supporto psicologico sono del pari consigliati solo da pochi studi. Per quanto concerne il monitoraggio di eventuali effetti collaterali dei trattamenti effettuati, non esistono indicazioni certe in merito alla necessità di specifico monitoraggio delle pazienti sottoposte alle terapie di più recente introduzione, come il trastuzumab, mentre emergono le prime indicazioni riguardo agli inibitori dell'aromatasi, in particolare riferite al rischio di osteoporosi e ipercolesterolemia. Al fine di garantire la miglior qualità delle procedure di follow-up alle pazienti arruolate, gli accertamenti relativi al monitoraggio degli effetti collaterali delle suddette terapie sono stati inseriti nel presente Percorso tra gli accertamenti previsti.

- **Attuale gestione del follow up solo in ambito specialistico**

La gestione non specialistica del follow-up delle pazienti trattate per carcinoma mammario è da anni oggetto di studio. Più di 10 studi hanno valutato l'efficacia del nurse-led follow up senza dimostrare alcuna differenza negli end-points clinici. Più limitati, ma di qualità superiore, i dati relativi alla gestione del follow-up da parte del MMG; non vi è alcuna dimostrazione di un effetto sfavorevole sulla sopravvivenza, sulla diagnosi della ricaduta o sulla qualità di vita. Tale opzione valutata con 2 studi prospettici randomizzati da Grunfeld e Coll., pubblicati nel 1996 e 2006, ha infatti determinato una sopravvivenza ed un intervallo libero da malattia assolutamente sovrapponibili a quelli del gruppo di controllo seguito presso i centri specialistici. Dalla stessa analisi è inoltre emerso un effetto positivo sulla "patients satisfaction" e sulla qualità di vita. La gestione del follow-up a lungo termine da parte del MMG potrebbe inoltre avere effetti psicologici positivi, con riduzione dell'ansia, come già descritto in letteratura. Si segnala che non sono ancora disponibili dati italiani in letteratura, ma che due studi, inerenti all'argomento, sono in corso.

- **Necessità di monitoraggio a lungo termine dell'esito dei trattamenti oncologici**

La documentazione dei risultati a lungo termine relativi ai pazienti trattati è necessità comune a tutte le Unità Specialistiche. La possibilità di garantire un costante afflusso di dati, ottimizzando le risorse e garantendo il minore disagio ai pazienti, rappresenta un elemento fondamentale della gestione integrata proposta. L'aggiornamento costante dei risultati è sostanziale per una valutazione qualitativa interna, nonché per eventuali fini didattico-scientifici.

- **Difficoltà nella comunicazione tra MMG e Specialisti**

Le pazienti trattate per tumori mammari possono presentare differenti patologie associate ed essere caratterizzate da un quadro patologico complesso, prevalentemente gestito dal MMG. La gestione attuale delle pazienti non favorisce l'interazione e l'integrazione delle differenti figure mediche, rischiando, talora, una perdita di efficacia ed efficienza delle cure. L'attuale percorso oltre a consentire una sistematica comunicazione tra le due figure, garantisce la possibilità di accessi specifici, con tempistica adeguata, a tutte le pazienti che richiedano una rivalutazione specialistica.

3. Aree di miglioramento previste dal Percorso

A partire degli aspetti critici sopra elencati il presente documento si propone di attuare una nuova modalità integrata di gestione delle pazienti trattate per tumori mammari garantendo:

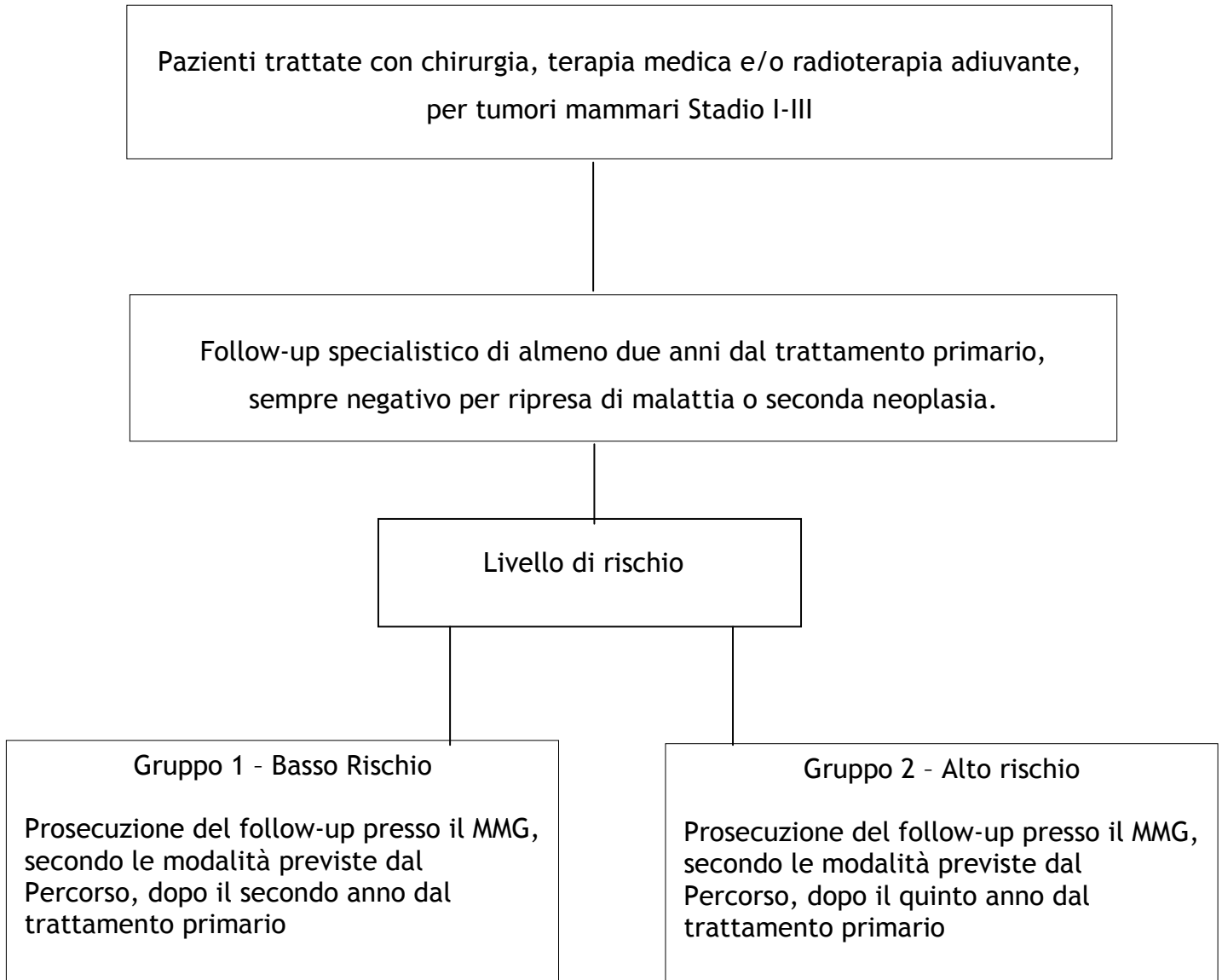
- follow-up a tempo sostanzialmente illimitato, integrato nella normale gestione sanitaria delle pazienti, secondo le indicazioni della medicina basata sull'evidenza, evitando arbitrarie sospensioni dei controlli;
- uniformità delle procedure di follow-up, basate sulle più recenti evidenze cliniche, con conseguente razionalizzazione della spesa sanitaria e dell'impegno per le singole pazienti;
- continuità delle cure, realizzata attraverso l'integrazione delle differenti figure mediche e la costituzione di specifiche vie di accesso alle strutture specialistiche in caso di necessità;
- riduzione dei punti di erogazione delle prestazioni richieste con conseguente risparmio di tempo e minore disagio delle pazienti e miglioramento della qualità di vita delle pazienti;
- valorizzazione di tutte le figure mediche coinvolte nella gestione delle pazienti trattate per tumori mammari;
- razionalizzazione delle prestazioni specialistiche;
- aggiornamento costante dell'andamento clinico della pazienti.

4. Obiettivi da realizzare mediante il percorso

L'obiettivo primario del percorso è realizzare una gestione integrata del follow-up della pazienti trattate per tumori mammari, con gestione diretta dello stesso da parte dei MMG, coordinati sistematicamente con le UO di riferimento, in presenza di una struttura dedicata alla gestione delle interazioni e al monitoraggio dell'afflusso dei dati. Tale modalità di gestione si prevede che garantisca una migliore sorveglianza delle pazienti, soprattutto nel lungo termine, rispetto alla pratica clinica attuale.

Ci si propone inoltre di realizzare una interazione strutturata tra medicina specialistica e generale al fine di ottimizzare l'utilizzo delle risorse e di valorizzare tutte le figure sanitarie coinvolte nella gestione di queste pazienti.

5. Schema procedurale generale del Percorso



6. Attori del Percorso

Sono attori del Percorso i MMG e le UO coinvolte nel trattamento e nella sorveglianza delle pazienti curate per tumori mammari.

L'adesione al Percorso nella gestione integrata del follow up delle pazienti trattate per tumori mammari è un'opportunità a cui i singoli MMG e/o UO possono aderire, a vantaggio di tutti gli attori coinvolti nel processo di cura, ma soprattutto delle pazienti.

6.1. Compiti elettivi delle UO

Le UO:

- provvedono al follow-up per i primi 2 o 5 anni (secondo la classe di rischio), secondo la modalità definita dalle singole unità operative partecipanti;
- successivamente a tale periodo, se sono soddisfatti i criteri di inclusione del percorso (vedi paragrafo 7), possono procedere, previo assenso del MMG e della paziente, all'inclusione di quest'ultima nel percorso, tramite contatto dell'Help-Desk;
- provvedono alla presa in carico della paziente in caso di sospetto di ripresa di malattia o per altre specifiche necessità comunicate dal MMG;
- provvedono a tutti gli adempimenti formali specialistici (piano terapeutico, esenzione ticket..).

6.2. Compiti elettivi del MMG

Il MMG:

- provvede alle periodiche valutazioni cliniche, alla prescrizione e valutazione degli accertamenti clinici secondo il programma definito e descritto oltre;
- Può contattare, tramite l'Help-Desk, l'UO da cui proveniva la paziente per qualsiasi necessità;
- In caso di sospetto di ripresa di malattia, tramite l'Help-Desk, riaffida la paziente all'UO di provenienza per la definizione del quadro e l'eventuale terapia necessaria. Qualora non sia confermata la ripresa di malattia, la paziente viene nuovamente riaffidata al MMG;
- può decidere l'esclusione della paziente dal percorso, per specifiche motivazioni.

6.3. Compiti elettivi dell'Help-Desk

L'Help-Desk, con sede presso l'UO di Radioterapia "Istituto del Radio O. Alberti" degli Spedali Civili di Brescia provvede a:

- Contattare preliminarmente il MMG per verificarne l'assenso al Percorso e l'interesse a partecipare ad un eventuale incontro formativo con l'equipe specialistica;
- Registrare le pazienti incluse nel percorso;
- Registrare i dati basali delle stesse, secondo la scheda allegata;
- Gestire le richieste provenienti dai MMG ed invio alle UO di riferimento;
- Contattare periodicamente i MMG per segnalare le scadenze delle singole pazienti;
- Contattare annualmente i MMG per la raccolta dei dati clinici, secondo la scheda allegata;
- Monitorare l'efficacia del Percorso (pazienti inserite/pazienti con follow up effettuato);
- Valutazione del grado di soddisfazione della paziente e del MMG tramite apposita intervista telefonica.

7. Destinatari del Percorso

Sono candidabili al Percorso le pazienti con i seguenti requisiti:

- Diagnosi di tumore mammario, Stadio I-III, trattate con chirurgia +/- radioterapia complementare +/- terapia sistemica adiuvante;
- Non segni di malattia;
- Età > 18 anni;
- Non sequele da trattamento di grado ≥ 3 .

7.1. Criteri di esclusione

Sono escluse dal percorso le pazienti con i seguenti requisiti:

- Pazienti incluse in *trials* clinici controllati;
- Sequele da trattamenti precedenti di grado ≥ 3 ;
- Secondo tumore o ricaduta di malattia diagnosticati nei precedenti anni di follow up;
- MMG non disponibile;
- Follow-up contemporaneo in sedi differenti da quelle partecipanti al percorso.

7.1. Categorie di rischio

Al fine di garantire la migliore tempistica di affidamento ai MMG tenendo conto delle eventuali necessità terapeutiche delle pazienti, sono state definite le seguenti categorie di rischio:

Gruppo 1 - Basso rischio: tutte le pazienti in possesso dei seguenti requisiti

- pN0 e TUTTE le seguenti caratteristiche:
 - pT1s o pT1;
 - G1;
 - Assenza di LVI;
 - Er +;
 - Pgr*;
 - HER 2 non iperespresso o amplificato;
 - Età > 35 anni.

Gruppo 2 - Medio - Alto rischio:

- Tutti gli altri casi.

8. Modalità operative del follow-up

Le pazienti sono affidate al MMG previo assenso dello stesso e della paziente.

Le pazienti vengono sottoposte alle valutazioni cliniche e agli accertamenti (secondo le modalità indicate dal Percorso), presso il MMG che può fare riferimento al centro specialistico da cui proviene la paziente per qualsiasi problematica specifica.

Al **MMG** vengono inviate tutte le informazioni cliniche relative al trattamento primario, ai trattamenti adiuvanti e al follow-up precedente l'inclusione nel percorso. Tali informazioni sono raccolte nella scheda basale del Percorso e nella relazione clinica che viene consegnata al momento dell'inclusione nel Percorso (allegato 3).

I dati relativi agli accertamenti e all'esito della visita clinica vengono annualmente richiesti dall'*Help-Desk* del DIPO al MMG (secondo i contenuti dell'allegato 4 o mediante il medesimo modulo).

Nel caso di sospetto di ripresa di malattia o di tossicità riferibile ai trattamenti effettuati, per consentire l'organizzazione sollecita di accertamenti, la paziente viene temporaneamente affidata all'UO di provenienza, previa compilazione dalla relativa scheda di richiesta di approfondimento diagnostico (secondo i contenuti dell'allegato 5 o mediante il medesimo modulo).

Qualora non fosse confermata la ripresa di malattia la paziente viene nuovamente rinviata al MMG per la prosecuzione dei controlli clinici.

8.1. Visita medica

Il cardine dei controlli clinici è rappresentato dalla visita clinica. In essa appare utile una sistematica revisione dei dati anamnestici, in particolare di quelli relativi alle patologie concomitanti, con aggiornamento nel tempo delle stesse.

La raccolta dei sintomi riferiti dalla paziente è altrettanto importante. Particolare attenzione va prestata a:

- Algie, con descrizione accurata delle caratteristiche, della sede, dell'intensità e della durata nel tempo;
- Altri sintomi neurologici: parestesie, disestesie, ipostenie, con descrizione della localizzazione e delle caratteristiche;
- Sintomi riferibili ad alterazione della funzione polmonare: dispnea, da sforzo o a riposo, tipologia di decubito, tosse, secca o produttiva;
- Sintomi riferibili ad alterazione della funzionalità cardiaca: dispnea o alterazioni del ritmo, con relative caratteristiche;
- Sintomi addominali: senso di tensione, caratteristiche dell'alvo e delle feci, dispepsia, pirosi;
- Sintomi ginecologici: leucorrea, perdite ematiche, calo della libido;
- Sintomi locali a livello mammario: algie, "discomfort";
- Altri: prurito diffuso.

Nel corso della visita vanno esplorati tutti i distretti corporei, al fine di identificare eventuali segni di ripresa di malattia e/o di tossicità. In particolare :

- Mammella omolaterale: presenza e caratteristiche di noduli palpabili, ispessimenti sottocutanei o aree dolenti, retrazione del capezzolo, ulcerazione cutanea, trofismo cutaneo, presenza di pigmentazione o teleangectasie;
- Parete toracica omolaterale (nelle pazienti sottoposte a mastectomia): presenza e caratteristiche di noduli e tumefazioni sottocutanei, ulcerazioni, valutazione del trofismo cutaneo, presenza di pigmentazione o teleangectasie;

- Mammella controlaterale: presenza e caratteristiche di noduli palpabili, ispessimenti sottocutanei o aree dolenti, retrazione del capezzolo, ulcerazione cutanea;
- Stazioni linfonodali: presenza di adenopatie superficiali, con relative caratteristiche dimensionali e di mobilità, con particolare attenzione alle regioni sovraclavari e ascellari omolaterali;
- Torace: presenza di versamento pleurico, rumori umidi, segni di stenosi bronchiale o atelettasia, aree di ipofonesi, tumefazioni pre o parasternali;
- Apparato cardiocircolatorio: alterazioni del ritmo cardiaco, dell'intensità dei toni cardiaci, presenza di soffi o altri rumori aggiunti, di edemi declivi e non, controllo della pressione arteriosa;
- Addome: presenza di epato o splenomegalia, tumefazioni addominopelviche profonde, presenza di versamento ascitico, valutazione della peristalsi e dei circoli venosi superficiali;
- Apparato muscolo-scheletrico: alterazioni della motricità e/o della sensibilità degli arti; presenza di edemi e/o di varici superficiali; percussione dei segmenti ossei (colonna, bacino) per verificare l'assenza di dolorabilità;
- Esame neurologico: presenza di deficit dei nervi cranici o periferici e prove cerebellari.

8.2. Accertamenti

Il Percorso prevede l'esecuzione a tutte le pazienti di:

- Mammografia;
- Rivalutazione clinica immediata ad ogni sintomo di nuova insorgenza ed eventuali relativi accertamenti strumentali;
- Counseling riguardo eventuale riduzione di ulteriori fattori di rischio;
- Dosaggio CA 15.3, γ GT e fosfatasi alcalina.

Si prevedono inoltre sulla base del trattamento primario effettuato:

- Visita ginecologica con eventuale ecografia pelvica transvaginale nelle pazienti trattate con tamoxifene;
- Dosaggio del colesterolo nelle pazienti in trattamento endocrino con inibitore dell'aromatasi;
- Ecocardiogramma nelle pazienti trattate con trastuzumab;
- Densitometria ossea nelle pazienti in trattamento endocrino con inibitore dell'aromatasi (a carico del SSR solo nei casi previsti dai LEA).

8.3. Cadenza dei controlli clinici e degli accertamenti

Dato il periodo intercorso tra i trattamenti primari ed il passaggio al Percorso, si ritiene indicata una cadenza semestrale delle visite cliniche, in assenza di comparsa di sintomi clinici nuovi, fino al quinto anno e successivamente una cadenza annuale. Gli accertamenti strumentali vengono effettuati con frequenza annuale, ad eccezione degli esami ematochimici previsti semestralmente fino al quinto anno, quindi annualmente.

Cronogramma accertamenti

Procedura o esame diagnostico	Tempi (mesi dalla diagnosi oncologica)						
	24	30	36	42	48	54	60 e controlli annuali successivi
Esame clinico	X	X	X	X	X	X	X
Mammografia	X		X		X		X
CA 15.3, Fosfatasi alcalina, γ GT	X	X	X	X	X	X	X
Visita ginecologica + eventuale ecografia pelvica TV (1)	X		X		X		X
Densitometria ossea (2)	X		X		X		X
Colesterolo totale (2)	X		X		X		X
Ecocardiogramma (3)	X		X		X		X

(1) Nelle pazienti in trattamento con tamoxifene.
 (2) Nelle pazienti in trattamento adiuvante con farmaci inibitori dell'aromatasi: anastrozolo, letrozolo, exemestane (a carico del SSR solo nei casi previsti dai LEA).
 (3) Da considerare nelle pazienti del sottogruppo con malattia HER-2 positiva che hanno ricevuto una terapia adiuvante con trastuzumab (anticorpo monoclonale anti HER-2).

8.4. Diagnosi della ricaduta e di altri eventi tumore correlati

Nel sospetto di ripresa di malattia il MMG contatta l'Help Desk del DIPO perché siano avviati gli approfondimenti del caso.

La diagnosi di ripresa di malattia o di secondo tumore mammario può essere fatta solo se i dati clinici e strumentali rispondono ai criteri sotto definiti.

L'elenco che segue serve da guida che utilizza lo specialista per la definizione dell'evento:

Ricaduta locale:

- Mammella omolaterale:
Dimostrazione istologica o citologica di tumore mammario, in situ o invasivo. Non si ritiene sufficiente per la diagnosi l'esclusivo dato strumentale, ecografico o mammografico.
- Parete toracica omolaterale:
Dimostrazione istologica o citologica di tumore mammario, in situ o invasivo. Non si ritiene sufficiente per la diagnosi l'esclusivo dato strumentale o clinico.

Ricaduta regionale:

- Linfonodi sovraclaveari e ascellari omolaterali:
Dimostrazione almeno citologica di presenza di tumore.
- Linfonodi mammari interni omolaterali:
Si accetta la diagnosi strumentale (TC o PET).

Ricaduta sistemica:

Dimostrazione di presenza di malattia in qualsiasi regione corporea ad eccezione di quelle sopra descritte e cioè:

- Cute, sottocute e linfonodi (non regionali):
È necessaria almeno la positività degli accertamenti strumentali.
- Midollo osseo:
E' necessaria la biopsia ossea
- Polmone:
Si ritengono adeguati: citologia positiva, istologia positiva, dimostrazione radiologica di localizzazioni multiple. In caso di lesione polmonare singola, la conferma almeno citologica è ritenuta indispensabile. Le eventuali localizzazioni pleuriche devono essere confermate almeno citologicamente.
- Scheletro:
Si ritengono adeguati alla diagnosi: positività alla radiografia standard, TC , RMN o Scintigrafia Ossea. In caso di diagnosi dubbia è necessaria la conferma biptica.
- Fegato:
Si ritengono adeguati per la diagnosi: positività alla TC, ecografia, RMN. In caso di lesioni singole si raccomanda la conferma citologica.
- Sistema nervoso centrale:
Si ritengono adeguati per la diagnosi: positività alla TC o RMN, in pazienti con sintomi neurologici. In caso di lesioni singole si raccomanda la conferma citologica.

Secondo tumore mammario:

Definita come la dimostrazione istologica di tumore invasivo o in situ (eccetto lcis) nella mammella o parete toracica controlaterale.

Secondo tumore non mammario:

Tutti i tumori non mammari confermati istologicamente.

Morte:

La data dell'eventuale decesso deve essere comunicata dal curante.

9. Sistema informativo per il monitoraggio dell'attuazione del Percorso

Tramite le rilevazioni effettuate dall'Help Desk del DIPO si prevede di produrre:

- una relazione complessiva, a cadenza annuale, da diffondere presso i MMG e le UO e da pubblicare sui siti web dell'ASL e del DIPO;
- uno specifico report analitico per ciascuna UO partecipante al Percorso.

10. Fase di avviamento e implementazione del Percorso

Si prevede che il Percorso sia attuato in via sperimentale per il primo anno, a seguito del quale verranno introdotte le eventuali opportune integrazioni migliorative.

Sulla base delle richieste dei MMG, rilevate dall'Help Desk del DIPO, si organizzeranno incontri interattivi per piccoli gruppi di MMG presso le UO partecipanti.

11. Modulistica allegata

Allegato 1. Scheda di registrazione e inserimento nel Percorso
(a cura della Unità Operativa Oncologica)

Allegato 2. Scheda di sospensione del Percorso
(a cura della Unità Operativa Oncologica)

Allegato 3. Scheda basale
(a cura della Unità Operativa Oncologica)

Allegato 4. Controllo di malattia
(a cura del Medico di Medicina Generale)

Allegato 5. Scheda di invio alla Unità Specialistica Oncologica
(a cura del Medico di Medicina Generale)

**Percorso di gestione integrata, tra medicina specialistica e generale,
del follow-up a lungo termine delle pazienti trattate per tumori mammari**

Allegato 1. Scheda di registrazione e inserimento nel Percorso
(a cura della Unità Operativa Oncologica)

Nome e Cognome:..... Data.....

Data di Nascita:..... U.O. Specialistica:.....

La paziente soddisfa i seguenti criterio di inclusione:

- | | | |
|--|----|--------------------------|
| • Consenso Informato firmato | Sì | <input type="checkbox"/> |
| • Età > 18 anni | Sì | <input type="checkbox"/> |
| • Tumore mammario, Stadio I-III, trattato con
chirurgia +/- radioterapia complementare e
terapia sistemica adiuvante | Sì | <input type="checkbox"/> |
| • Follow up di almeno 2 anni dall'intervento
chirurgico in centro specialistico aderente al Percorso | Sì | <input type="checkbox"/> |
| • Non segni di malattia attuali o antecedenti | Sì | <input type="checkbox"/> |
| • Non sequele da trattamento di grado 3 o
maggiore attuali o antecedenti | Sì | <input type="checkbox"/> |
| • Medico di medicina generale cui afferisce
la paziente disponibile al percorso | Sì | <input type="checkbox"/> |

L'inclusione della paziente nel è avvenuta in data odierna.

Il codice identificativo alla paziente è:.....

La paziente appartiene al seguente Gruppo di rischio:

- Gruppo 1 - Basso Rischio
- Gruppo 2- Medio - Alto rischio

Firma del Medico responsabile

**Percorso di gestione integrata, tra medicina specialistica e generale,
del follow-up a lungo termine delle pazienti trattate per tumori mammari**

Allegato 2. Scheda di sospensione del Percorso
(a cura della Unità Operativa Oncologica)

Nome e Cognome:..... Data:.....

Data di Nascita:..... Unità Operativa:.....

Codice identificativo:.....

In data odierna si esclude la paziente suddetta dal:

**Percorso di gestione integrata, tra medicina specialistica e
generale, del follow-up a lungo termine delle pazienti trattate
per tumori mammari**

Tale scelta deriva dalla:

- Volontà espressa dalla paziente
- Valutazione del medico curante che ritiene tale alternativa più utile per la paziente.

Le cause di tale scelta sono:

.....
.....

Firma del Medico:.....

**Percorso di gestione integrata, tra medicina specialistica e generale,
del follow-up a lungo termine delle pazienti trattate per tumori mammari**

Allegato 3. Scheda basale
(a cura della Unità Operativa Oncologica)

Dati Anagrafici

Nome _____

Cognome _____

Data di nascita _____

Data Inclusione _____

Codice Identificativo _____

Dati Anamnestici

Menopausa	<input type="checkbox"/> Pre menopausa	Familiarità	<input type="checkbox"/> Si
	<input type="checkbox"/> Post menopausa		<input type="checkbox"/> No
Diabete	<input type="checkbox"/> Si	Vasculopatia	<input type="checkbox"/> Si
	<input type="checkbox"/> No		<input type="checkbox"/> No
Cardiopatìa ischemica	<input type="checkbox"/> Si	Insufficienza cardiaca	<input type="checkbox"/> Si
	<input type="checkbox"/> No		<input type="checkbox"/> No
Valvulopatia	<input type="checkbox"/> Si	Altra neoplasia	<input type="checkbox"/> Si
	<input type="checkbox"/> No		<input type="checkbox"/> No

Dati Clinici pre-intervento

- T**
- T1
 - T2
 - T3
 - T4a
 - T3b
 - T4c
 - T4d

- N**
- Nx
 - N0
 - N1
 - N2a
 - N2b
 - N3a
 - N3b
 - N3c

- M**
- M0
 - M1

Mammografia Non Effettuata
 Positiva
 Negativa

RX Torace Non Effettuata
 Positiva
 Negativa

RX Scheletro Non Effettuata
 Positiva
 Negativa

Ecografia Epatica Non Effettuata
 Positiva
 Negativa

Scintigrafia Ossea Non Effettuata
 Positiva
 Negativa

Ecografia Mammaria Non Effettuata
 Positiva
 Negativa

RMN mammella Non Effettuata
 Positiva
 Negativa

CA 15.3 Non Effettuata

Range ____ - ____

Chirurgia

Intervento su mammella:
 Chirurgia conservativa
 Chirurgia demolitiva

Data intervento su mammella ____/____/____

Livello intervento su ascella:
 LS
 I
 I+II
 I+II+III

Data intervento ascella ____/____/____

Anatomia Patologica

Documento elaborato dal *Tavolo Tecnico per il Follow Up della Mammella* sulla base della *Proposta preliminare del Dipartimento Oncologico della provincia di Brescia - XVIII DIPO*

- | | | | |
|---------------------|--------------------------------|----|------------------------------|
| pT | <input type="checkbox"/> T1 | pN | <input type="checkbox"/> Nx |
| | <input type="checkbox"/> T1mic | | <input type="checkbox"/> N0 |
| | <input type="checkbox"/> T1a | | <input type="checkbox"/> N1 |
| | <input type="checkbox"/> T1b | | <input type="checkbox"/> N1a |
| | <input type="checkbox"/> T1c | | <input type="checkbox"/> N1b |
| | <input type="checkbox"/> T2 | | <input type="checkbox"/> N1c |
| | <input type="checkbox"/> T3 | | <input type="checkbox"/> N2a |
| Dimensioni T [mm] : | | | <input type="checkbox"/> N2b |

- | | | | |
|----------------------------|--|-----------------------------|---|
| Istologia | <input type="checkbox"/> Lobulare-infiltrante | Grading | <input type="checkbox"/> Ignoto |
| | <input type="checkbox"/> Duttale-infiltrante | | <input type="checkbox"/> G1 |
| | <input type="checkbox"/> Misto | | <input type="checkbox"/> G2 |
| | <input type="checkbox"/> Midollare-papillare | | <input type="checkbox"/> G3 |
| | <input type="checkbox"/> Colloide-tubulare | | <input type="checkbox"/> G4 |
| | <input type="checkbox"/> NAS | | |
| | <input type="checkbox"/> Duttale in situ | | |
| Invasione linfovaskolare | <input type="checkbox"/> Ignoto | Invasione perineurale | <input type="checkbox"/> Ignoto |
| | <input type="checkbox"/> Negativa | | <input type="checkbox"/> Negativa |
| | <input type="checkbox"/> Positiva | | <input type="checkbox"/> Positiva |
| EIC | <input type="checkbox"/> Ignoto | Margini | <input type="checkbox"/> Ignoto |
| | <input type="checkbox"/> Sì (>25%) | | <input type="checkbox"/> Close(<=2) |
| | <input type="checkbox"/> Sì (<25%) | | <input type="checkbox"/> Negativo >10 |
| | <input type="checkbox"/> No | | <input type="checkbox"/> Negativo 5-10 |
| | | | <input type="checkbox"/> Negativo 2-5 |
| | | | <input type="checkbox"/> Negativo non specificato |
| | | | <input type="checkbox"/> Positivo |
| Er | <input type="checkbox"/> Ignoto | Valore Er | _____ |
| | <input type="checkbox"/> Negativo | | |
| | <input type="checkbox"/> Positivo | | |
| Pgr | <input type="checkbox"/> Ignoto | Valore Pgr | _____ |
| | <input type="checkbox"/> Negativo | | |
| | <input type="checkbox"/> Positivo | | |
| c-erb-B2 | <input type="checkbox"/> Ignoto | KI67 | _____ |
| | <input type="checkbox"/> Negativo | | |
| | <input type="checkbox"/> Positivo aimmuoist 3+ | | |
| | <input type="checkbox"/> Positivo fish | | |
| | <input type="checkbox"/> 1+ | | |
| | <input type="checkbox"/> 2+ | | |
| | <input type="checkbox"/> 3+ | | |
| Linfonodi ascella positivi | _____ | Linfonodi ascella esaminati | _____ |
| ECE | <input type="checkbox"/> Ignoto | | |
| | <input type="checkbox"/> Negativa | | |
| | <input type="checkbox"/> Positiva | | |

Chemioterapia

Data inizio ____/____/____

Data inizio ____/____/____

adiuvante

Data fine
adiuvante ___/___/___

Schema CHT
adiuvante CMF
 Antracicline
 Taxani
 Herceptin
 Altro

Numero cicli
adiuvante _____

neoadiuvante

Data fine
neoadiuvante ___/___/___

Schema CHT
neoadiuvante CMF
 Antracicline
 Taxani
 Herceptine
 Altro

Numero cicli
neoadiuvante _____

Risposta alla
neoadiuvante Remissione completa
 Remissione parziale
 Stabile
 Progressione

Ormonoterapia

Data inizio
adiuvante ___/___/___

Data fine
adiuvante ___/___/___

Schema OT
adiuvante TAM
 Inibitori aromatasi
 LH-RH analogo
 Altro

Numero cicli
adiuvante _____

Data inizio
neoadiuvante ___/___/___

Data fine
neoadiuvante ___/___/___

Schema OT
neoadiuvante TAM
 Inibitori aromatasi
 LH-RH analogo
 Altro

Risposta alla
neoadiuvante Remissione completa
 Remissione parziale
 Stabile
 Progressione

Radioterapia

Data inizio ___/___/___

Data fine ___/___/___

- EBRT Volumi PBI
 Mammella
 Mammella+linf.
 Parete toracica
 Parete toracica + linf.

- Tecnica Brachiterapia
 EBRT

- Frazionamento Convenzionale (1.8-2x1x5)
 Ipofrazionata

Numero frazioni _____

Dose parete o mamm. [Gy] _____

Dose linf. [Gy] _____

- Tecnica Boost No Boost
 EBRT con fotoni
 EBRT con elettroni
 Brachiterapia

Dose Boost erogata _____

Dose Boost [Gy] _____

Note

**Percorso di gestione integrata, tra medicina specialistica e generale,
del follow-up a lungo termine delle pazienti trattate per tumori mammari**

Allegato 4. Controllo di malattia
(a cura del Medico di Medicina Generale)

Dati anagrafici

Cognome _____

Nome _____

Codice _____

Data osservazione ____/____/____

Mesi dall'inserimento nel percorso _____

Visita effettuata per Controllo programmato Comparsa di sintomi Altro _____

Terapia farmacologia adiuvante

Non prescritta

Ancora in corso senza modifiche

Portata a termine senza modifiche

Terapia sospesa

Ancora in corso con modifica Specificare modifica _____

Specificare motivo _____

Procedure diagnostiche effettuate dalla visita precedente

Mammografia	Data	___/___/___	Esito	<input type="checkbox"/> NED <input type="checkbox"/> Ricaduta
CA 15.3	Data	___/___/___	Valore	_____U/mL
			Range	[___ - ___]
γGT	Data	___/___/___	Valore	_____U/L
			Range	[___ - ___]
ALP	Data	___/___/___	Valore	_____U/L
			Range	[___ - ___]
Colesterolo	Data	___/___/___	Valore	_____mg/dL
			Range	[___ - ___]
V. Ginecologica	Data	___/___/___	Esito	_____
Eco TV	Data	___/___/___	Esito	_____
Ecocardiogramma	Data	___/___/___	Fr.eiez Vent. sin	_____%
Densitometria ossea	Data	___/___/___	T-score	_____
Altro _____	Data	___/___/___	Esito	_____
_____	Data	___/___/___	Esito	_____

Valutazione clinica

Sintomi:

Stato vitale Viva
 Deceduta

Data decesso ___/___/___

Recidiva No
 Si

Data recidiva ___/___/___

Recidiva locale No
 Si

Sede Quadrante
 Mammella
 Parete toracica

Data recidiva ___/___/___

Recidiva Linfonodale No
 Si

Sede Ascella
 Sclavareo
 IMN

Data recidiva ___/___/___

Recidiva sistemica No
 Si

Sede Osso
 Fegato
 Polmone

Data recidiva ___/___/___

Secondo Tumore No
 Si

Data secondo tumore ___/___/___

**Percorso di gestione integrata, tra medicina specialistica e generale,
del follow-up a lungo termine delle pazienti trattate per tumori mammari**

Allegato 5. Scheda di invio alla Unità Specialistica Oncologica
(a cura del Medico di Medicina Generale)

Nome e Cognome:.....

Data di Nascita:..... Unità Operativa:.....

Codice identificativo:.....

In data odierna si rinvia la paziente all'Unità Operativa Specialistica di provenienza per l'esecuzione sollecita degli accertamenti strumentali nel sospetto di :

- Ripresa di malattia locale
- Ripresa di malattia regionale
- Ripresa di malattia sistemica
- Tossicità riferibile ai trattamenti effettuati

Sintomi:.....

Obiettività clinica:.....

Altro :.....

Firma del Medico:.....