



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Tempestività nell'esecuzione degli esami  
strumentali pre-intervento  
Breast Unit  
Responsabile Dr.ssa Cristiana Duranti

Rev.0/0  
Del01/12/2023  
Pag.1 di 9

### SOMMARIO

1. Premessa.....	Pag. 2
2. Scopo/Obiettivo .....	Pag. 2
3. Campo Di Applicazione .....	Pag. 2
4. Modifiche Alle Revisioni Precedenti .....	Pag. 2
5. Definizioni .....	Pag. 2
6. Descrizioni Delle Attività .....	Pag. 3
7. Matrice Delle Responsabilità.....	Pag.6
8. Lista Di Distribuzione .....	Pag.6
9. Diagramma di flusso -Tempistica accesso per diagnosi di 1° livello .....	Pag.7
10. Diagramma di flusso -Tempistica accesso per diagnosi di 2° livello.....	Pag.8
11. Riferimenti/Allegati .....	Pag. 9

01865

#### Redazione

Responsabile UOSD Breast Unit: Dr.ssa Cristiana Duranti

#### Revisione

UOS Qualità e Rischio Clinico: Dr.ssa Maria Antonietta Aspanò

#### Verifica

Responsabile UOS Qualità e Rischio Clinico: Dr.ssa Maria Grazia Laura Marsala

#### Approvazione

Direttore Sanitario: Dr. Gaetano Buccheri



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**Tempestività nell'esecuzione degli esami  
strumentali pre-intervento  
Breast Unit  
Responsabile Dr.ssa Cristiana Duranti**

**Rev.0/0  
Del01/12/2023  
Pag.2 di 9**

## **1. Premessa**

La condivisione di percorsi diagnostico terapeutici e assistenziali costituisce un elemento fondamentale di governance delle reti oncologiche.

Nell'ambito di tale processo vengono valorizzate le buone pratiche cliniche e definiti i modelli organizzativi più idonei per rispondere con efficacia ed efficienza alla richiesta di salute dei cittadini.

Nella GURS n. 31 del 05.07.2019 è stato definito e pubblicato il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) riveduto e aggiornato con la pubblicazione della GURS n. 47 del 14 ottobre 2022(n.42) Decreto n. 912 del 04 ottobre 2022 "PDTA per la prevenzione, diagnosi e trattamento del tumore della mammella nella Regione Siciliana – Aggiornamento n.1 settembre 2022.

Con la presente procedura U.O. Breast Unit dell'ARNAS Civico di Palermo intende ottimizzare l'efficienza ospedaliera tramite un percorso efficiente ed efficace capace di dare risposte appropriate alle necessità di salute delle pazienti.

## **2. Scopo/Obiettivo**

Scopo del presente documento è quello di eseguire gli esami strumentali nei tempi indicati dal Decreto Assessoriale n.912 del 04.10.2022 con l'Obiettivo di avere una diagnosi esaustiva nel più breve tempo possibile per poter indirizzare le pazienti verso la migliore cura possibile.

## **3. Campo di applicazione**

Tutte le pazienti affette da neoplasie della mammella seguite presso la Breast Unit dell'ARNAS Civico di Palermo.

## **4. Modifiche alle revisioni precedenti**

Prima stesura

## **05. Definizioni**

PDTA: Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale.

GOM: Gruppi Oncologici Multidisciplinari



## 6. Descrizione delle attività

La Breast Unit riproduce un modello di assistenza centrato nella diagnosi, cura e riabilitazione psicofisica delle donne affette da carcinoma mammario.

Scopo di questo modello assistenziale è quello di creare un percorso personalizzato e approfondito, a misura di paziente. Ovvero:

- trovare tutti gli specialisti di cui si ha bisogno, con esperienza specifica, presso un unico centro;
- trovare strutture di alto livello, organizzate secondo le ultime linee guida nazionali e internazionali valide su tutto il territorio nazionale;
- accedere a terapie innovative e studi clinici multicentrici, condotti secondo un unico protocollo ma svolti parallelamente in differenti sedi.

In Italia le Breast Unit si attengono ai riferimenti delle "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia" del Ministero della Salute e successivamente approvate dalla Conferenza Stato – Regione nel 2014.

Alla Breast Unit si rivolgono:

- le donne senza tumore al seno e senza familiarità per eseguire prevenzione primaria del tumore al seno ed accesso al programma di screening mammografico, quindi prevenzione e diagnosi precoce;
- le donne senza tumore al seno, ma alto rischio di ereditarietà o familiarità, per una presa in carico attraverso la consulenza genetica e il supporto psicologico;
- le donne con il tumore al seno in stadio iniziale, avanzato o metastatico per seguire un percorso diagnostico terapeutico, per avere continuità della cura e la gestione delle complicanze, oltre a un servizio specializzato di cure palliative.

Studi clinici hanno evidenziato che le pazienti seguite in una Breast Unit con un'equipe multidisciplinare ha una percentuale di sopravvivenza del 18% più alta rispetto a quelle curate in strutture non specializzate e hanno una migliore qualità di vita.

I reparti e i medici coinvolti nella Breast Unit sono:

- Radiologia. In Radiologia viene definita la prima diagnosi di tumore al seno.
- Chirurgia Senologica. In Chirurgia Senologica vengono eseguiti interventi a scopo profilattico, diagnostico, oncologico e ricostruttivo nel trattamento del tumore al seno.
- Anatomia Patologica. In Anatomia Patologica vengono esaminati i campioni di tessuto per arrivare ad ottenere una diagnosi istologica il più possibile corretta ed esaustiva corredata dei test predittivi e prognostici immunoistochimici e di genomica molecolare su tessuto tumorale.
- Oncologia Medica. L'Oncologia Medica è il reparto in cui vengono somministrate le terapie antitumorali sistemiche, adiuvanti, neoadiuvanti e per lo stadio avanzato della malattia.
- Genetica Molecolare. In Genetica Molecolare vengono eseguiti su prelievi ematici i test per la ricerca di mutazioni ereditarie specifiche per la patologia.



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Riferimento Nazionale ad Alta Specializzazione

**Tempestività nell'esecuzione degli esami  
strumentali pre-intervento  
Breast Unit  
Responsabile Dr.ssa Cristiana Duranti**

**Rev.0/0  
Del01/12/2023  
Pag.4 di 9**

- Fisiatria, Fisioterapia e Riabilitazione. In questi reparti vengono valutate le pazienti con tumore sia prima dell'intervento chirurgico sia nella immediatezza successiva.
- Psicologia. Servizio di supporto psicologico, in particolare per le pazienti per le quali se ne ravvede la necessità per un pieno recupero psicologico.

L'Unità Operativa Semplice Dipartimentale Breast Unit dell'Azienda ARNAS Civico si avvale di uno staff esperto e multidisciplinare e di elevati standard di diagnosi secondo le modalità previste dal D.D.G. n. 608 del 25.08.2020, allo scopo di incrementare la sopravvivenza della pazienti del 18% circa, secondo i criteri internazionali.

Per quanto attiene la fase diagnostica per le donne che si presentano con nodulo mammario provenienti da Medico di Medicina Generale (MMG) e/o inviate dai centri di screening mammografico territoriale, il percorso aziendale consiste nella esecuzione tempestiva della diagnostica basilare:

- visita,
- ecografia,
- mammografia

e del secondo livello diagnostico:

- agobiopsia Tru Cut eco-guidata
- agobiopsia stereotassica

A breve, giacché è in corso l'installazione di un nuovo mammografo, l'U.O. sarà in grado di eseguire anche biopsie su nodulo evidenziato in seguito ad indagine effettuata con tecnica Dual Energy, dopo somministrazione per via endovenosa di mezzo di contrasto iodato. Questa innovativa metodica agobioplastica consentirà di evitare la più indaginosa, complessa e costosa biopsia RM – guidata. Tale percorso comprende inoltre la programmazione di eventuali esami di diagnostica strumentale per completare l'iter diagnostico allo scopo di definire la tipologia del nodulo mammario. Le procedure diagnostiche adottate dalla U.O. sono:

- La mammografia, anche eseguibile mediante tecnica Dual Energy e somministrazione per via endovenosa di mezzo di contrasto iodato,
- l'ecografia con sonda lineare dedicata ad alta frequenza,
- la RM ad alto campo (1,5 T) senza e con somministrazione di mdc paramagnetico per via endovenosa.



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**Tempestività nell'esecuzione degli esami  
strumentali pre-intervento  
Breast Unit  
Responsabile Dr.ssa Cristiana Duranti**

**Rev.0/0  
Del01/12/2023  
Pag.5 di 9**

Il percorso prevede riunioni multidisciplinari che si verificano sempre nella stessa giornata, con la partecipazione attiva di tutte le professionalità della Breast Unit per la discussione dei casi risultati positivi che saranno quindi inviati al trattamento:

- da parte della Chirurgia Senologica in cui sono presenti il chirurgo senologo ed il chirurgo oncoplastico per la rimozione della lesione e l'eventuale ricostruzione immediata del seno;
- da parte dell'Oncologia Medica in caso di terapia farmacologica primaria (ormonoterapia, terapia bersaglio, immunoterapia, chemioterapia).
- Da parte del radioterapista per l'eventuale esecuzione della terapia complementare ai predetti trattamenti.

E' altresì previsto il follow up delle pazienti con visite ed esami di diagnostica strumentale programmati in seguito al trattamento.

La U.O.S.D. Breast Unit ha il compito, in tempi brevi, di stadiare a livello loco regionale la malattia con esami di RM, CESM ed Ecografia dei cavi ascellari e se richiesto procedere alla tipizzazione microistologica dei linfonodi e alla loro marcatura per poter affrontare il primo step di cura sia esso chirurgico, che medico, che radioterapico in modo da garantire e poter avviare la paziente verso un percorso di cura personalizzato. La Breast Unit ha inoltre l'obbligo di eseguire esami strumentali riproducibili e confrontabili tra loro per una corretta valutazione dell'efficacia delle cure stesse. Di seguito le tabelle assessoriali cui fare riferimento per la tempistica dei vari esami.

<b>Tempistica di accesso e diagnosi per il I livello diagnostico</b>	<b>Tempo</b>
Visita senologica urgente	max 72 h
Mammografia urgente classe di priorità <b>U</b>	max 72 h
Mammografia classe di priorità <b>B</b>	max 10 gg
Mammografia classe di priorità <b>D</b>	max 60 gg
Emissione referto mammografia	max 3 gg
Sospetto diagnostico mammografia ed ecografia – appuntamento di II livello	max 5 gg



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**Tempestività nell'esecuzione degli esami  
strumentali pre-intervento  
Breast Unit  
Responsabile Dr.ssa Cristiana Duranti**

Rev.0/0  
Del01/12/2023  
Pag.6 di 9

<b>Tempistica accesso per il II livello diagnostico</b>	<b>Tempo</b>
Mammografia clinica positiva – approfondimento imagine/visita/citoistologia	max 10 gg
Esame citologico diagnostico – refertazione in carico all'Anatomia Patologica	max 12 gg
Esame istologico diagnostico - refertazione in carico all'Anatomia Patologica	max 14 gg
Test di genomica prognostici e predittivi (ER,PGR, Ki67,HER2, PDL1, etc) sia con immunohistochemica che con biologia molecolare (ibridazione in situ, pcr-real time etc) – refertazione a carico dell' Anatomia Patologica	max 14 gg
Meeting pre chirurgico – colloquio paziente	max 5 gg

### 7. Matrice delle responsabilità

<b>Attività \ Responsabilità</b>	<b>Radiologo</b>	<b>Senologo</b>	<b>Anatomia Patologica</b>	<b>Breast Unit</b>
<b>Esame radiologico</b>	R			
<b>Esame Imagine</b>	R*	R*		
<b>Visita</b>		R		
<b>Agoaspirato</b>	R			
<b>Esame Cito/Istologico/ Test Genomica</b>			R	
<b>Meeting prechirurgico e colloquio con il paziente</b>				R

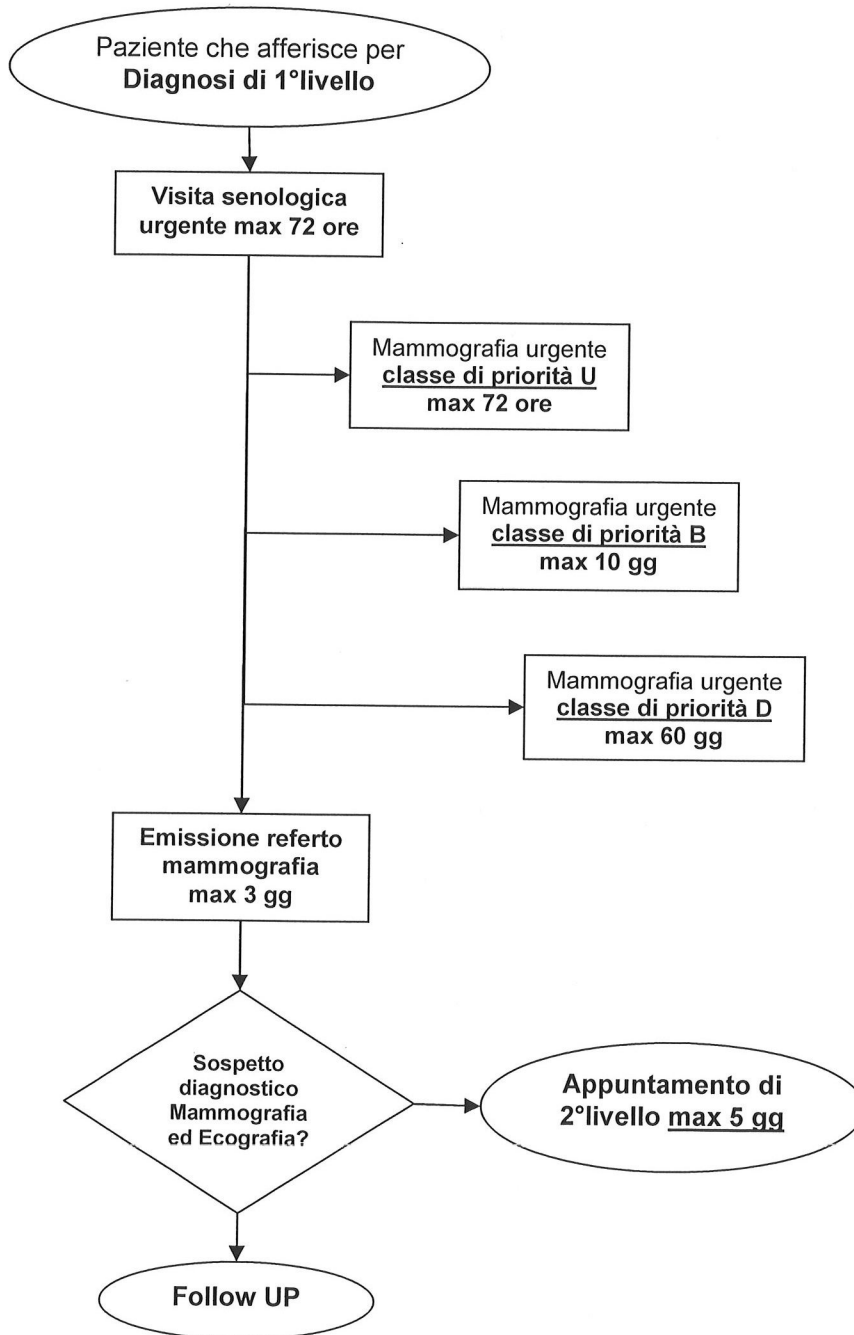
Legenda:R: Responsabile, R\*: Ognuno per le proprie competenze, C: Coinvolto.

### 8. Lista di distribuzione

UOSD Breast Unit del P.O. dell'ARNAS Civico.



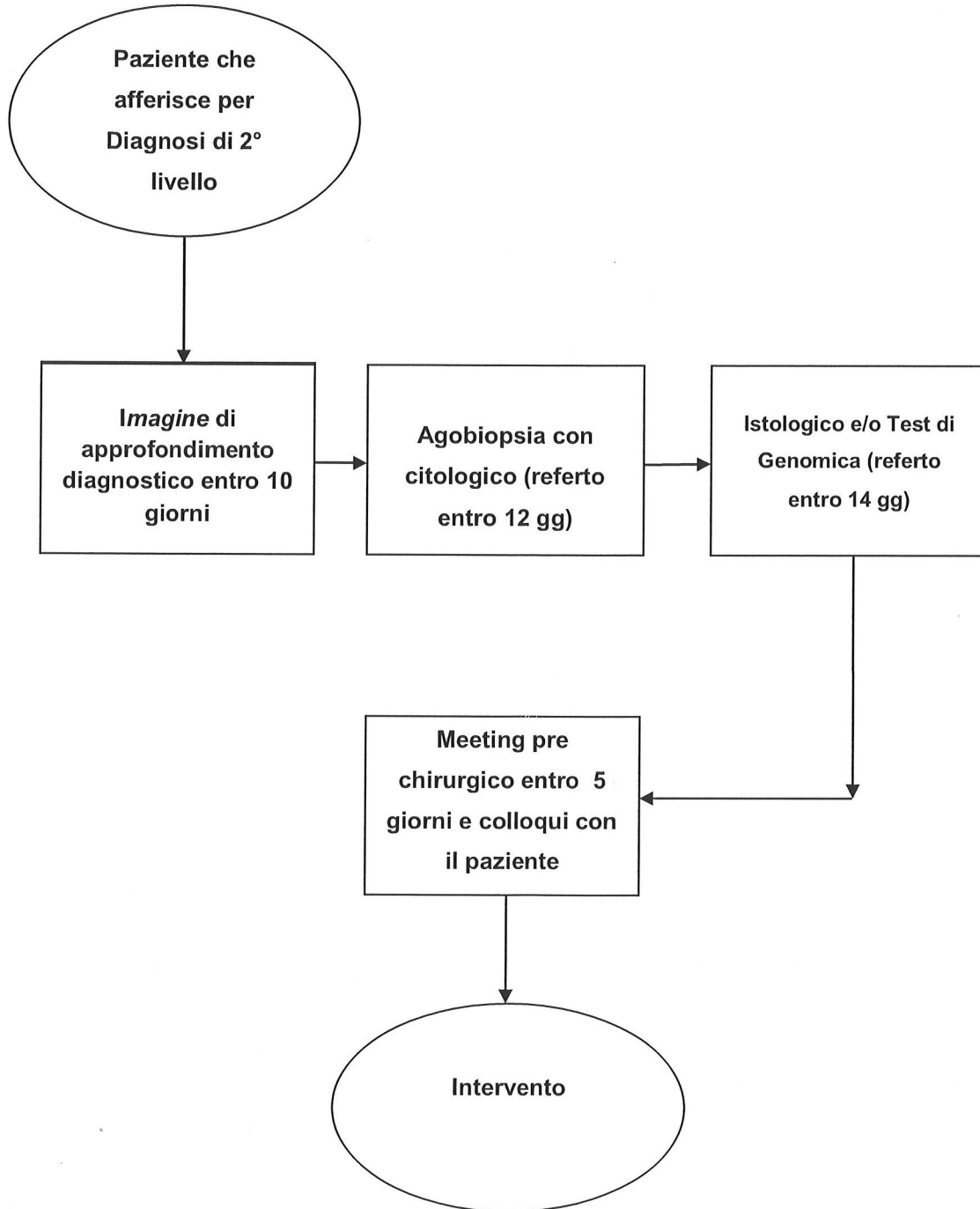
9. Diagramma di flusso – Tempistica accesso per diagnosi di 1° livello







10. Diagramma di flusso – Tempistica accesso per diagnosi di 2° livello







Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**Tempestività nell'esecuzione degli esami  
strumentali pre-intervento  
Breast Unit  
Responsabile Dr.ssa Cristiana Duranti**

**Rev.0/0  
Del01/12/2023  
Pag.9 di 9**

## **11. Riferimenti e allegati**

- “Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia” del Ministero della Salute e successivamente approvate dalla Conferenza Stato – Regione nel 2014.
- GURS n. 31 del 05.07.2019
- Decreto Assessoriale n. 912 del 04.10.2022 "Percorso diagnostico terapeutico e assistenziale (PDTA) per la prevenzione, diagnosi e trattamento del tumore della mammella nella Regione siciliana – Aggiornamento n. 1 settembre 2022"
- D.D.G. n. 608 del 25.08.2020.