



REGIONE PIEMONTE
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "MAGGIORE della CARITA" – Novara
SSVD SENOLOGIA



STANDARD DI SERVIZIO

INDICE

0.1	REDAZIONE DEL DOCUMENTO	2
0.2	EMISSIONE	2
0.3	AGGIORNAMENTO VERSIONE.....	2
	PRESENTAZIONE Ssvd senologia.....	3
	LA MISSION:.....	3
	ATTIVITA' DI ECCELLENZA E GARANZIE SPECIFICHE.....	3
	CHIRURGIA DELLA MAMMELLA – PRINCIPALI INTERVENTI CHIRURGICI	3
	PATOLOGIA BENIGNA	3
	CHIRURGIA CONSERVATIVA DELLA MAMMELLA.....	3
	MASTECTOMIA.....	3
	BIOPSIA DEL LINFONODO SENTINELLA CON ESAME ESTEMPORANEO DURANTE CHIRURGIA....	4
	RADIOTERAPIA INTRA-OPERATORIA IORT	4
	MASTECTOMIE "RISK-REDUCTION".....	4
	CHIRURGIA DELLE LESIONI NON PALPABILI.....	5
	DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI.....	5
	GARANZIE SPECIFICHE	5
	QUALITA'	6
	ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA.....	6
	PROGETTI DI MIGLIORAMENTO.....	7
	ATTIVITÀ GENERALE.....	7
	DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI.....	7
	GARANZIE SPECIFICHE	7
	ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA.....	8
	PROGETTI DI MIGLIORAMENTO.....	8
	ATTIVITA' DIDATTICA	8



0.1 REDAZIONE DEL DOCUMENTO

REDATTO (GDL)

NOME E COGNOME	FUNZIONE	FIRMA
Ivan Dodaro	Direttore SSvd Senologia	firmato in originale

VERIFICATO (GDV)

NOME E COGNOME	FUNZIONE	FIRMA
Fabrizio Leigheb	Dirigente Medico DMPO	firmato in originale

APPROVATO

NOME E COGNOME	FUNZIONE	FIRMA
Ivan Dodaro	Direttore SSvd Senologia	firmato in originale

0.2 EMISSIONE

NOME E COGNOME	FUNZIONE	FIRMA
Fabrizio Leigheb	Resp. SS RCQ	firmato in originale

0.3 AGGIORNAMENTO VERSIONE

Versione N°	DATA
5	07/07/2025

PRESENTAZIONE SSVD SENOLOGIA

La S.S.v.D. Unità di Senologia è parte attiva dell'unità funzionale di Breast Unit Aziendale e si colloca all'interno del Dipartimento Chirurgico.

Gli specialisti della struttura si occupano di:

- Trattamento chirurgico della patologia neoplastica della mammella
- Trattamento chirurgico della patologia benigna della mammella
- Counseling genetico e chirurgia profilattica della mammella
- Prevenzione del cancro della mammella

L'Unità di Senologia si compone di una équipe di chirurghi senologi dedicati che, in collaborazione con gli altri specialisti, prende in carico la paziente dal momento del sospetto clinico fino alla fase post-operatoria secondo percorsi clinici e di assistenza predefiniti (vedi PDTA Aziendale della mammella).

LA MISSION:

La comunicazione della diagnosi rappresenta un momento fondamentale all'interno del percorso di cura.

Nel corso del colloquio il senologo, in accordo con il team multidisciplinare, illustra alla paziente le modalità terapeutiche più indicate e le possibili alternative, fornendone dettagliata comunicazione scritta.

In caso di indicazione chirurgica vengono spiegate le diverse fasi dell'intervento, avvalendosi anche di disegni illustrativi, accertandosi che la paziente abbia ben compreso tutto il percorso chirurgico.

Se vi è indicazione viene sempre proposta, contestualmente all'intervento chirurgico demolitivo, una ricostruzione mammaria. In tal caso la paziente viene sottoposta a valutazione collegiale con il chirurgo plastico al fine di individuare la modalità ricostruttiva più idonea.

Il Medico di Medicina Generale è parte fondamentale di questo percorso e viene informato costantemente con una relazione scritta consegnata alla paziente.

ATTIVITA' DI ECCELLENZA E GARANZIE SPECIFICHE

CHIRURGIA DELLA MAMMELLA – PRINCIPALI INTERVENTI CHIRURGICI

Nel campo della chirurgia della mammella la Struttura è uno dei centri di riferimento per il quadrante.

Presso l'Unità di Senologia viene gestita e trattata tutta la patologia senologica con particolare attenzione alle situazioni che richiedono una terapia chirurgica.

PATOLOGIA BENIGNA

Gli interventi per patologia benigna della mammella o con finalità diagnostica (asportazione di noduli, resezione dotti galattofori ecc.) vengono eseguiti in anestesia locale con ricovero in regime di day Hospital con dimissione nelle prime ore del pomeriggio.

CHIRURGIA CONSERVATIVA DELLA MAMMELLA

La quadrantectomia rappresenta l'intervento conservativo per definizione e si prefigge di rimuovere il la neoplasia in maniera radicale preservando una buona cosmesi della mammella residua.

Quando non è possibile soddisfare queste due condizioni, o per altri motivi che controindicano la quadrantectomia, è necessario ricorrere all'asportazione totale della ghiandola mammaria eseguendo una mastectomia.

MASTECTOMIA

Asportazione totale della mammella.

Un tempo la mastectomia era considerata un intervento demolitivo ma oggi, in casi selezionati, grazie a raffinate tecniche ricostruttive è possibile effettuare mastectomie dette conservative che prevedono una

ricostruzione immediata dell'anatomia mammaria, talvolta accompagnata dalla simmetrizzazione della mammella controlaterale.

L'intervento che più risponde ai criteri conservativi è la mastectomia sottocutanea che prevede l'asportazione della ghiandola mammaria con la preservazione della cute, del complesso areola-capezzolo e la ricostruzione plastica immediata generalmente con protesi.

Riassumendo i principali interventi di mastectomia che prevedono la fase ricostruttiva sono:

- **Mastectomia skin-sparing** con risparmio di cute e sacrificio dell'areola-capezzolo;
- **Mastectomia skin-nipple sparing** con preservazione del complesso areola-capezzolo;
- **Mastectomia skin-reducing** con riduzione della superficie cutanea con o senza risparmio del complesso areola-capezzolo.

La tecnica ROLL (Radioguided Occult Lesion Localization) è una metodica che utilizza una piccola dose di tracciante radioattivo che permette l'individuazione precisa della lesione da asportare consentendo, con minimo sacrificio di tessuto mammario. L'impiego del radioisotopo non comporta alcun rischio o pericolo per la paziente o per chi gli sta accanto.

In alternativa abbiamo a disposizione un marcatore in acciaio chirurgico (Magseed). Si tratta di un piccolo cilindro della lunghezza di 5 mm e del diametro di 1 mm che non presenta nessuna emissione di radioattività. Questo marcatore può essere facilmente posizionato all'interno del nodo neoplastico o in corrispondenza di microcalcificazioni sotto guida radiologica. Durante l'intervento la posizione del marcatore e quindi della lesione sarà facilmente individuata mediante una sonda di rilevazione magnetica (Sentimag).

BIOPSIA DEL LINFONODO SENTINELLA CON ESAME ESTEMPORANEO DURANTE CHIRURGIA

Con il termine di linfonodo sentinella (L.S.) si intende il linfonodo ascellare che, per primo, potrebbe essere raggiunto da cellule provenienti dal tumore mammario. La negatività istologica del linfonodo sentinella è altamente predittiva della negatività di tutti gli linfonodi ascellari.

L'analisi intraoperatoria del L.S. consente di eseguire, quando indicata, la linfadenectomia locoregionale, che consiste nell'asportazione completa di tutti i linfonodi del cavo ascellare, nel corso dello stesso intervento chirurgico.

Recenti studi hanno dimostrato che, in casi selezionati, anche una positività del linfonodo sentinella, non richiede necessariamente l'asportazione radicale dei linfonodi ascellari, mantenendo inalterate, grazie ai trattamenti medici complementari ed integrativi all'intervento chirurgico, le possibilità di guarigione. Tale evidenza può consentire di evitare una chirurgia demolitiva dell'ascella, risparmiando i danni funzionali e l'edema del braccio che l'asportazione radicale dei linfonodi in qualche caso comporta.

RADIOTERAPIA INTRA-OPERATORIA IORT

La radioterapia intraoperatoria IORT (Intra-Operative Radio Therapy), effettuata in collaborazione con i colleghi della SC Radioterapia Oncologica, consiste nell'irradiazione effettuata nel corso di un intervento chirurgico di quadrantectomia, dopo asportazione del nodulo tumorale, utilizzando la breccia operatoria per dirigere il fascio di radiazioni direttamente sul tessuto ghiandolare peritumorale, sede della possibile malattia sub-clinica residua. La IORT attualmente può essere indicata, in pazienti attentamente selezionate, come sovradosaggio sul letto tumorale in associazione ad un trattamento radiante a fasci esterni.

MASTECTOMIE "RISK-REDUCTION"

In circa il 5-7% dei casi il carcinoma mammario riconosce una causa genetica a trasmissione ereditaria. In queste pazienti è presente una alterazione di alcuni geni oncosoppressori, cioè deputati alla riparazione delle alterazioni cellulari che portano allo sviluppo di neoplasia, che favorisce l'insorgenza del carcinoma della mammella e di altri organi con percentuali significativamente maggiori rispetto alla popolazione generale. I geni maggiormente noti implicati in queste anomalie

sono il BRCA 1 e BRCA 2. La diagnosi di questa sindrome oncologica eredo-familiare può essere stabilita mediante un prelievo di sangue periferico indicato dopo un counseling genetico. L'intervento chirurgico di rimozione di entrambe le ghiandole mammarie rappresenta ad oggi per le donne con mutazione genetica, considerate ad alto rischio, l'opzione più efficace tra i provvedimenti attualmente possibili per prevenire lo sviluppo di patologia neoplastica mammaria. Questa chirurgia è definita "risk-reduction" per sottolineare che riduce drasticamente (oltre il 90-95%) il rischio di carcinoma mammario, che non viene tuttavia azzerato.

CHIRURGIA DELLE LESIONI NON PALPABILI

Per le lesioni non palpabili vengono utilizzate 2 metodiche che consentono la precisa localizzazione intraoperatoria

DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI

DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI	2022	2023	2024
N° Neoplasie maligne diagnosticate in Azienda	296	256	272
Totale interventi sulla mammella (incluso i benigni)	229	324	332
% interventi mammella in DH (incluso i benigni)	70%	77%	75%
N° interventi per patologia benigna	43	68	60
N° Mastectomie profilattiche	2	==	6

CASISTICA

La Unità di Senologia ha eseguito nel corso del 2024 **332** interventi così distribuiti:

- **272** interventi per patologia oncologica
- **60** interventi per patologia benigna
- **6** interventi di chirurgia profilattica

GARANZIE SPECIFICHE

GARANZIE CLINICO / ORGANIZZATIVE / ASSISTENZIALI

L'Unità di Senologia dispone di tre sedute operatorie settimanali dedicate alle procedure chirurgiche specifiche e di un ambulatorio aperto dal lunedì al venerdì dedicato alla gestione pre e post operatoria delle pazienti.

La collaborazione interdisciplinare garantisce percorsi clinici standardizzati basati su linee guida e protocolli in accordo con le maggiori società Scientifiche del settore.

La diagnostica pre-operatoria si avvale di metodiche di imaging all'avanguardia con determinazione citostologica preoperatoria della natura delle lesioni mammarie. Questo permette la scrupolosa pianificazione del percorso terapeutico.

L'attività chirurgica, viene eseguita in regime di Day Hospital o Day Surgery garantendo la dimissione della paziente entro 24 ore per la maggior parte degli interventi.

GARANZIE PROFESSIONALI

Il Responsabile della Struttura ha una formazione specifica in ambito senologico, con provata esperienza nel settore.

Sia per l'attività chirurgica che per quella ambulatoriale e di follow up, il responsabile si avvale della collaborazione di altri professionisti medici dedicati e di personale sanitario infermieristico con specifica formazione in ambito senologico.

Tutto il personale dell'Unità di Senologia interagisce costantemente con gli altri specialisti della Breast Unit: Radiodiagnostica, Anatomia Patologica, Medicina Nucleare, Oncologia, Radioterapia, Chirurgia Plastica, Fisiatria, Psicologia Clinica.

GARANZIE TECNOLOGICO / STRUTTURALI

La struttura si avvale della metodica di rilevazione radioguidata del linfonodo sentinella e della rilevazione delle lesioni non palpabili con tecnica radioguidata ROLL (Radio Occult Lesion Localisation) e mediante repere magnetico. Tali procedure vengono effettuate in collaborazione con le SC di Radiodiagnostica e Medicina Nucleare.

La radioterapia intra operatoria (IORT), eseguita in collaborazione con la la SC di Radioterapia, rappresenta una tecnica innovativa per i tumori di piccole dimensioni in associazione al trattamento convenzionale.

La nostra struttura si avvale di metodiche per l'analisi intraoperatoria con risposta in tempo reale del linfonodo sentinella sia con tecnica molecolare (OSNA) che istologica mediante sezioni seriate nelle pazienti sottoposte a CT neoadiuvante.

Eseguiamo in collaborazione con la SC di Radiodiagnostica la localizzazione delle lesioni tumorali (nodo mammario e/o linfonodo) mediante posizionamento di clip metallica intra-lesionale nelle pazienti sottoposte a CT neoadiuvante.

GARANZIE SCIENTIFICHE

I medici afferenti alla struttura partecipano regolarmente a congressi e corsi di aggiornamento professionale, partecipano a studi clinici di ricerca e collaborano alla stesura delle linee guida aziendali di diagnosi e trattamento delle patologie mammarie.

Attualmente la Unità di Senologia partecipa a n°2 sperimentazioni cliniche multicentriche.

Uno studio prospettico multicentrico: "SINODAR ONE" indaga la non inferiorità della sola biopsia del linfonodo sentinella rispetto alla dissezione ascellare nella sopravvivenza globale e libera da malattia in pazienti con macrometastasi in 1-2 linfonodi sentinella, indipendentemente dalla chirurgia mammaria.

Uno studio prospettico non randomizzato arruola pazienti sottoposti a CT preoperatoria con iniziale coinvolgimento dei linfonodi ascellari e che dopo risposta clinica completa vengono sottoposte a biopsia del linfonodo sentinella. Di queste pazienti quelle che risulteranno portatrici di micrometastasi linfonodale non verranno sottoposte a dissezione ascellare. Il follow up di queste pazienti permetterà di evidenziare la sicurezza oncologica di questa procedura, consentendo di evitare le complicanze funzionali legate all'estesa asportazione linfonodale.

GARANZIE RAPPORTO CON IL PAZIENTE / SICUREZZA DEL PAZIENTE

Le pazienti portatrici di carcinoma mammario che afferiscono alla nostra Breast Unit vengono invitate a circa 6 mesi dalla presa in carico a compilare un questionario in via telematica tramite accesso ad un portale dedicato attraverso il quale potranno esprimere il loro grado di soddisfazione inerente ai trattamenti ricevuti. Tale strumento, implementato per rispondere ai requisiti per l'accreditamento EUSOMA, è finalizzato migliorare i percorsi diagnostici e terapeutici rendendoli più efficienti e sicuri.

QUALITA'

La Senologia è parte integrante del Centro Breast Unit dell'AOU di Novara che ha ottenuto nel 2022 la Certificazione Internazionale EUSOMA (Breast Centres Certification) che certifica il rispetto di standard di qualità nella pratica clinico-assistenziale e nei protocolli scientifici ed organizzativi, in accordo alle linee guida internazionali (Eusoma Guidelines)

ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA

L'accesso alla SC avviene tramite:

- tramite CUP con impegnativa del curante per le prestazioni in classe D e P

- tramite accesso diretto presso l'Accettazione Brest Unit con impegnativa del curante per leprestazioni in classe U o B
- tramite visita CAS per le pazienti con diagnosi istologica accertata di carcinoma mammario che ricevono comunicazione della diagnosi presso sedute ambulatoriali dedicate

TEMPI DI ATTESA	2023	2024
Gestione prestazioni in classe D e P	Entro 60 giorni	Entro 60 giorni
Gestione prestazioni in classe U	Entro 72 ore	Entro 72 ore
Gestione prestazioni in classe B	Entro 10 giorni	Entro 10 giorni

PROGETTI DI MIGLIORAMENTO

- Incremento della casistica trattata
- Attesa massima per intervento chirurgico: 30 giorni

ATTIVITÀ GENERALE

L'attività della struttura è così articolata:

- Attività di regime ordinario
- Attività in regime di day surgery
- Attività ambulatoriale
- Attività di sala operatoria
- Incontri multidisciplinari per discussione casi sia in fase preoperatoria che postoperatoria
- Incontri multidisciplinari per programmazione interventi ricostruttivi

I pazienti possono accedere alla SSD Unità di Senologia attraverso i seguenti canali:

- Ambulatorio divisionale di Senologia Chirurgica dedicato alle prime visite specialistiche a cui afferiscono i pazienti prenotati dal CUP o in caso di richiesta di vista con priorità U o B con accesso diretto all'accettazione ambulatoriale
- Ambulatorio di medicazioni o controlli per pazienti dimessi
- Ambulatori in regime di libera professione

Le pazienti alle quali, nel corso dell'iter diagnostico, viene diagnosticato un tumore della mammella, vengono automaticamente indirizzate all'ambulatorio della Breast Unit per un colloquio e la programmazione dell'iter terapeutico.

DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI

Vedasi a pagina 5

GARANZIE SPECIFICHE

GARANZIE CLINICO / ORGANIZZATIVE / ASSISTENZIALI

Vedasi a pagina 5

GARANZIE PROFESSIONALI

Vedasi a pagina 5



GARANZIE TECNOLOGICO / STRUTTURALI

Vedasi a pagina 6

GARANZIE SCIENTIFICHE

Vedasi a pagina 6

GARANZIE RAPPORTO CON IL PAZIENTE / SICUREZZA DEL PAZIENTE

Vedasi a pagina 6

ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA

Il Reparto è ubicato al secondo piano del Padiglione E

L'Ambulatorio e l'Accettazione della Brest Unit sono ubicati al piano sotterraneo del Pad C

TEMPI DI ATTESA	2023	2024
Vedasi a pagina 7	===	===

PROGETTI DI MIGLIORAMENTO

Vedasi a pagina 7

ATTIVITA' DIDATTICA

Nulla da segnalare