

RELAZIONE SCIENTIFICA

TITOLO DEL PROGRAMMA DI RICERCA

Gestione del Registro tumori della neoplasia mammaria
e certificazione EUSOMA

PERIODO

1 APRILE 2019 – 31 MARZO 2020

BORSISTA

D.ssa Elisa Filippi

Durante l'anno di attività di ricerca, dal 1 aprile 2019 al 31 marzo 2020, ho svolto il ruolo di data manager, a me assegnato, per il progetto di ricerca dal titolo: *Gestione del Registro Tumori di Neoplasia Mammaria e certificazione EUSOMA*.

Il Registro Tumori di Neoplasia Mammaria è un database aziendale che raccoglie i dati relativi alle pazienti con tumore al seno prese in carico presso la Breast Unit di Verona, Centro Hub di Senologia del Veneto, coordinato dalla d.ssa Stefania Montemezzi. Il database si avvale del software on-line *DATABREAST* per la raccolta elettronica dei dati e permette inoltre l'analisi degli indicatori EUSOMA, standard di qualità adottati da tutti i Breast Centres europei certificati.

Il database è presente presso la Chirurgia Senologica, diretta dal Prof. Giovanni Paolo Pollini.

Ho svolto l'attività di data management sotto la supervisione della d.ssa Francesca Pellini, dirigente medico della Chirurgia Senologica e membro del Core Team della Breast Unit di Verona.

Il mio compito, in qualità di data manager della Breast Unit, ha previsto:

- la raccolta e la registrazione dei dati relativi ai casi clinici di carcinoma mammario in *DATABREAST*
- l'analisi e il monitoraggio dei dati raccolti con il clinico supervisore
- la valutazione degli indicatori di qualità con il clinico supervisore
- lo sviluppo della procedura di richiesta di certificazione EUSOMA con il clinico supervisore e il Responsabile Servizio Qualità dell'AOUI
- l'invio dei dati al datawarehouse nazionale di SenoNetwork, Rete Nazionale dei Centri di Senologia
- l'invio dei dati al datawarehouse europeo di EUSOMA, European Society of Breast Cancer Specialists

La raccolta e la registrazione dei dati relativi ai casi clinici di carcinoma mammario tramite il database software on-line *DATABREAST*, comprende la compilazione elettronica di campi specifici quali: l'anagrafica, la diagnosi, l'istologia, il trattamento primario (chirurgico e medico) e l'evoluzione clinica della neoplasia mammaria, il follow-up.

Per ciascun ambito è richiesta la compilazione di un gran numero di dati per singolo paziente:

- diagnosi: data ed esito dell'esame radiologico (eco-mammografia e risonanza magnetica), citologico (agoaspirato) e micro biotico (R1-R5, C1-C5, B1-B5), ecc..
- chirurgia: data, lato, tipo intervento chirurgico mammella (conservativo, radicale) e ascella (linfonodo sentinella, sampling, svuotamento ascellare), tipo ricostruzione, ecc..
- istopatologia: data refertazione, tipo istologico (benigno, in situ, invasivo), immunoistochimica (recettori, KI 67, Her2)
- terapia medica: date inizio e fine, chemioterapia, ormonoterapia, radioterapia, terapia biologica, ecc..
- follow-up: recidive locali, metastasi a distanza, ecc..

Ho visionato le cartelle delle pazienti prese in carico dalla Chirurgia Senologica per raccogliere il maggior numero di dati possibili. Tramite la consultazione dei software aziendali (Gecos, Opera, Ormaweb) ho potuto integrare le informazioni mancanti per rendere più completa la storia clinica della paziente.

Ho controllato la lista operatoria giornaliera delle pazienti che hanno eseguito intervento chirurgico alla mammella.

Ho esaminato i consulti multidisciplinari della Breast Unit che si svolgono il giovedì pomeriggio e riportano le decisioni conclusive intraprese dal centro per singola paziente.

La maggioranza delle pazienti presi in carico dalla Breast Unit proviene da Verona e provincia.

I pazienti con prima diagnosi di tumore al seno presso l'AOUI compie l'intero iter terapeutico presso l'azienda, seguendo il PDTA – Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale.

Solo alcuni casi non compiono l'intero percorso all'interno dell'azienda, poiché effettuano la diagnosi in altra sede (pazienti provenienti dalla screening) oppure decidono dopo la chirurgia di proseguire la terapia medica vicino al luogo di residenza.

L'analisi degli indicatori di qualità è svolta periodicamente con la supervisione del medico membro del Core Team della Breast Unit. Di seguito riporto alcuni esempi di indicatori qualità calcolati

nell'anno 2019 di cui la Breast Unit di Verona risulta raggiungere lo standard ottimale, requisito richiesto da EUSOMA:

- Diagnosi cito/istologica pre-operatoria positiva o sospetta (C4,C5,B4,B5)
Proporzione di pazienti operate per cancro invasivo o in situ (palpabile o impalpabile) che avevano avuto una diagnosi pre-operatoria citologica o istologica positiva o sospetta per cancro
- Unico intervento dopo diagnosi pre-operatoria di cancro
Proporzione di pazienti nelle quali il primo intervento non è stato seguito da ulteriori interventi locali per escissione incompleta (escluse le biopsie fallite), sul totale delle pazienti con cancro mammario invasivo o in situ operate in presenza di diagnosi pre-operatoria citologica o istologica positiva o sospetta per cancro.
- Ricostruzione immediata
Proporzione di pazienti (ca invasivi o in situ) mastectomizzate per le quali è stata eseguita ricostruzione immediata, sul totale delle pazienti per le quali è disponibile l'informazione.
- DCIS senza dissezione ascellare
Proporzione di pazienti con diagnosi di carcinoma duttale in situ (esclusi microinvasivi) sulle quali non sia stato eseguito intervento di dissezione del cavo ascellare, sul totale delle pazienti operate con tale diagnosi.
- Intervento conservativo in casi pT1
Proporzione di pazienti con diagnosi di carcinoma mammario invasivo di diametro patologico e diametro totale (che include la componente in situ che si estende oltre il carcinoma invasivo) uguale o inferiore a 20mm (pT1), non clinicamente multicentrico o multifocale, operate con intervento di tipo conservativo, sul totale delle donne operate con la medesima diagnosi.
- Intervento conservativo in carcinomi in situ ≤ 20 mm
Proporzione di pazienti con diagnosi di carcinoma mammario in situ di diametro patologico uguale o inferiore a 20mm, non clinicamente multicentrico o multifocale, operate con intervento di tipo conservativo, sul totale delle donne operate con la medesima diagnosi.
- Misurazione Recettori ormonali e Grading istopatologico disponibili
Proporzione di pazienti operate per carcinoma mammario invasivo (esclusi microinvasivi) in cui sia stata fornita la misurazione, sul totale delle pazienti operate per carcinoma mammario invasivo.
- Intervento entro 30 giorni dalla prescrizione chirurgica
Proporzione di pazienti operate la prima volta per lesioni mammarie sospette (qualsiasi diagnosi, solo pazienti per le quali la prima terapia è la chirurgia) entro 30 giorni dall'indicazione chirurgica, sul totale delle pazienti operate per lesione mammaria sospetta per le quali si dispone dell'informazione.
- Esecuzione radioterapia dopo intervento conservativo
Proporzione di pazienti operate conservativamente per carcinoma mammario invasivo o in situ che hanno eseguito radioterapia, sul totale delle pazienti con la medesima diagnosi operate conservativamente.

La raccolta dei dati oltre al controllo qualità ha contribuito alla pubblicazione di articoli scientifici, come: "Prognostic features of pregnancy associated breast cancer: a retrospective analysis of a cohort of high-risk women from a tertiary referral center." Giacomo Di Filippo; Francesca Pellini; Sara Mirandola; Giulia Piccinni Leopardi; Marta Mandarà; Elena Fiorio; Elisa Filippi; Giovanni Paolo Pollini; *The Breast* 2020 *in press*