



# IL TUMORE AL SENO

# BREAST UNIT



## IL TUMORE AL SENO BREAST UNIT

---

*Europa Donna Italia, il movimento per la prevenzione e cura del tumore al seno, dedica questo volume ai centri multidisciplinari di senologia cioè alle cosiddette Breast Unit.*

*Questi centri rappresentano lo stato dell'arte in fatto di cura e assistenza, ponendosi come percorsi riservati e dedicati alla cura del seno senza timori di commistioni. Essi sono regolati da specifiche linee guida nazionali che permettono alla donna di affrontare il tumore al seno – la prima patologia tumorale femminile – con la certezza di essere seguita da un team di specialisti dedicati, curata secondo i più alti standard di qualità europei, e accompagnata nell'intero percorso della malattia.*

*Dalla diagnosi al follow-up, il centro di senologia prevede la presa in carico di tutti i bisogni fisici e psicologici della donna affetta da una patologia complessa, come il carcinoma mammario, nelle sue diverse rappresentazioni. Per lo stesso motivo i centri di senologia sono anche i luoghi migliori per effettuare gli screening periodici: qualora emerga la necessità di ulteriori controlli o di esami specifici, sarà la medesima struttura a farsi carico, evitando alla donna sconcertanti pellegrinaggi alla ricerca dei diversi specialisti.*

*I centri di senologia rappresentano un'opportunità alla portata di ogni donna, in ogni Regione italiana e che quindi ogni donna deve conoscere e poter trovare sul proprio territorio. Europa Donna si rivolge qui a tutte le figure professionali coinvolte sul tema: alle associazioni di volontariato, ai funzionari delle amministrazioni sanitarie e ai medici di famiglia, che potranno accedere ai diversi livelli di approfondimento di cui è dotato questo strumento di informazione.*



**Rosanna D'Antona**  
Presidente Europa Donna Italia

## COS'È UNA BREAST UNIT

Cosa vuol dire avere a disposizione una Breast Unit per chi ha un tumore al seno? In una frase, essere presa per mano e avere maggiori chance di essere curata al meglio, secondo elevati standard internazionali e da personale altamente specializzato per il carcinoma della mammella.

Vuol dire non dover andare personalmente alla ricerca ora del chirurgo, ora dell'oncologo e così via, ma essere seguita da un'équipe multidisciplinare durante tutto il percorso diagnostico e terapeutico.

Vuol dire avere a disposizione strutture di alto livello organizzate secondo criteri scientifici precisi, condivisi su tutto il territorio italiano - senza distinzioni tra nord, centro e sud - le cui prestazioni vengono valutate periodicamente e confrontate, e dove si assicura l'aggiornamento sia del personale sia della strumentazione utilizzata.

Vuol dire, ancora, avere la possibilità di partecipare a studi clinici multicentrici, nazionali e internazionali, e di avere accesso alle terapie più innovative.

Che si preferisca l'espressione anglosassone - Breast Unit - o quella italiana - Centro di Senologia - fa poca differenza: quel che conta, infatti, è ciò che queste parole racchiudono.

Prima di tutto va chiarito un concetto chiave: la Breast Unit non è necessariamente un'unica struttura in cui concentrare tutte le unità operative che riguardano il tumore al seno, ma il più delle volte è costituita da servizi dislocati su sedi diverse (all'interno di una stessa area geografica) che creano un percorso di diagnosi, terapia e controlli. Questa attività può svolgersi anche in strutture fisicamente separate, ma connesse e integrate dal punto di vista funzionale: che lavorano, cioè, come se fossero un'entità unica.

In questo volume spiegheremo nel dettaglio cosa si intenda esattamente per Breast Unit e conosceremo tutte le figure che ne fanno parte. Vedremo anche quali sono i Centri italiani che seguono i criteri necessari per definirsi delle Breast Unit: quella italiana è ancora una realtà estremamente eterogenea e in continuo cambiamento.

### COSA PUÒ FARE UNA BREAST UNIT

#### Per una donna senza il tumore al seno e senza familiarità: prevenzione e diagnosi precoce

- promuove la prevenzione primaria del tumore al seno, incoraggiando i corretti stili di vita e facendo attività di informazione;
- mette a disposizione le sue strutture e i suoi medici per il programma nazionale di screening mammografico;
- garantisce l'utilizzo di tecnologie avanzate e la presenza di personale altamente specializzato nella diagnostica senologica;
- in caso di sintomi sospetti, effettua visite senologiche ed esami diagnostici.

#### Per una donna senza il tumore al seno, ma ad alto rischio eredo/familiare: i percorsi dedicati

- garantisce un percorso di presa in carico attraverso il counseling genetico e il supporto psicologico.

#### Per una donna con il tumore al seno in stadio iniziale

- garantisce la totale presa in carico della paziente per l'intero percorso diagnostico-terapeutico e i migliori standard di cura.

#### Per una donna con il tumore avanzato o metastatico

- prende in carico la gestione complessiva della paziente;
- garantisce la continuità della cura e la gestione delle complicanze;
- garantisce un servizio specializzato di cure palliative che collabora con l'équipe multidisciplinare.

### LE LINEE DI INDIRIZZO ITALIANE

Esiste un documento italiano ufficiale che spiega e definisce ogni fase del percorso in una Breast Unit: circa cento pagine in cui sono spiegate tutte le caratteristiche che le Breast Unit devono avere per offrire alle donne i servizi e le cure migliori.

Questo documento si intitola "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia": è stato redatto da un gruppo di lavoro formato da alcuni dei massimi esperti italiani in senologia (il "Gruppo di lavoro per la definizione delle specifiche modalità organizzative ed assistenziali della Rete delle Strutture di Senologia"), istituito nel 2012 presso il Ministero della Salute.

Per redigere le Linee di indirizzo sono serviti ben due anni di lavoro. Il 18 dicembre 2014, le Linee di indirizzo sono state finalmente approvate nella

Conferenza Stato-Regioni: da quel momento, i centri italiani che si occupano di senologia hanno un riferimento a cui attenersi.

Nelle Linee di indirizzo vengono date le definizioni di Breast Unit e di Rete delle Breast Unit.

La *Breast Unit* è un modello di assistenza specializzato nella diagnosi (screening e diagnostica clinico-strumentale), nella cura e nella riabilitazione psicofisica delle donne affette da carcinoma mammario, dove la gestione del percorso della paziente è affidato a un gruppo multidisciplinare di professionisti dedicati e con esperienza specifica in ambito senologico.

La *Rete delle Breast Unit* è il sistema di relazioni tra i singoli centri, capace di intercettare integralmente la domanda, promuovere la continuità di cura e favorire le sinergie\*.

Per la prima volta:

- vengono date delle indicazioni sulla comunicazione medico-paziente;
- si inseriscono le figure dell'infermiere di senologia (*case manager*), che "prende per mano" la paziente e la guida nel percorso di cura, e quella del *data manager*;
- si specifica l'importanza dei professionisti che dedicano totalmente o gran parte della loro attività alla cura dei tumori mammari;
- si chiede la raccolta informatica dei dati;
- si inserisce il concetto di controllo dei risultati, con valutazioni interne ed esterne al centro;
- si sottolinea il ruolo delle associazioni di pazienti e del volontariato.

Per far sì che la rete sia capace di dar seguito a quanto previsto, è indispensabile che venga coordinata almeno a livello regionale.

La rete potrà essere organizzata secondo modelli verticali, in cui il centro di senologia (detto hub, che in inglese significa "fulcro") rappresenta il fulcro a cui fanno riferimento i centri di screening e di diagnostica (detti spoke, che in inglese significa "raggio") oppure orizzontali (tutti i centri sono hub). La rete necessita di un coordinamento regionale tra i diversi hub con l'individuazione di un centro capofila.

## PERCHÉ È IMPORTANTE CURARSI IN UNA BREAST UNIT

### COSA DICONO I DATI

In Italia, ogni anno si ammalano di tumore al seno circa 53 mila donne.

Esclusi i tumori della pelle, si tratta della neoplasia più frequente nella popolazione femminile e che causa il maggior numero di decessi in tutte le fasce di età<sup>2</sup>, ed è in assoluto la prima causa di morte per le donne tra i 35 e i 50 anni: una vera e propria priorità sanitaria.

Ma i numeri rivelano anche altro.

Per esempio la donna che viene curata in un centro di senologia, dove è presente un'équipe multidisciplinare, ha più possibilità di guarire: le pazienti trattate in questi centri infatti hanno una percentuale di sopravvivenza più alta del 18%<sup>3</sup> rispetto a quelle curate nelle strutture non specializzate e hanno anche una migliore qualità di vita.

Non solo: l'accesso a ogni reparto è regolato, in modo che le liste di attesa siano quanto più brevi possibile, e non superino i limiti previsti.

### L'IMPORTANZA DI AVERE A DISPOSIZIONE UN'ÉQUIPE MULTIDISCIPLINARE

Perché è così importante la presenza di un'équipe multidisciplinare?

Ormai è noto che il tumore al seno è una malattia molto complessa: prima di tutto non esiste un solo tipo di tumore al seno, ma ne esistono molti tipi, che differiscono anche a livello molecolare.

Ciascun tumore va identificato nel modo corretto, affinché si possa stabilire la terapia più mirata ed efficace per ogni donna.

È quindi fondamentale che i diversi specialisti si scambino le informazioni e discutano insieme ogni singolo caso. Solo così è possibile stabilire il migliore piano terapeutico, aumentare le probabilità di successo del trattamento e ridurre al minimo gli effetti collaterali dei farmaci<sup>4</sup>.

Con un risparmio economico anche per la sanità, perché si evitano esami inutili o la loro ripetizione.

2. I numeri del cancro al seno in Italia 2019, Rapporto Airtum - Aiom.

3. Kesson EM, Allardice GM, George WD, Burns HJG, Morrison DS. Effects of multidisciplinary team working on breast cancer survival: retrospective, comparative, interventional cohort study of 13 722 women. Br Med J 2012;344:1e9.

4. The European patient advocacy perspective on specialist breast units and accreditation; Knox, Susan; TheBreast, Volume 24, Issue 3, 287 - 289.

Si evitano, inoltre, i pellegrinaggi che molte pazienti sono spesso costrette a fare alla ricerca dei diversi specialisti, che comportano un enorme spreco di tempo e di denaro a carico delle donne stesse, e che accrescono le incertezze.

Alle opinioni personali di un solo clinico si sostituisce, infatti, una decisione collegiale, che nasce dal confronto di più professionisti, che segue i protocolli e le linee guida più aggiornati e che deve tener conto anche del punto di vista della paziente.

È infatti previsto che ogni opzione terapeutica sia esaminata e spiegata alle donne, che devono essere messe al centro della cura.

## DENTRO LE BREAST UNIT

### I REQUISITI ESSENZIALI CHE UNA BREAST UNIT DEVE POSSEDERE

Secondo gli standard nazionali e internazionali, per definirsi tale una Breast Unit dovrebbe rispettare una serie di requisiti di base, essenziali e molto precisi. Eccoli.

La Breast Unit:

- tratta più di 150 nuovi casi di carcinoma mammario.

*Attualmente, in Italia ancora molti tumori al seno vengono trattati in centri poco specializzati e da personale che effettua pochi casi l'anno: due fattori chiave che influenzano la probabilità di sopravvivenza e la qualità di vita.*

- Assicura la presenza di chirurghi, radiologi, patologi, oncologi, radioterapisti, infermieri, tecnici di radiologia, fisici medici e data manager che dedicano tutta o la maggior parte della propria attività al trattamento della mammella, e di molte altre figure come: psiconcologo, onco-genetista, chirurgo plastico, fisiatra, fisioterapista e medico nucleare specializzati nella patologia mammaria. In ogni centro deve essere identificato il coordinatore clinico.
- Assicura la tempestività nella diagnosi.
- Svolge le riunioni multidisciplinari settimanali per discutere collegialmente ogni singolo caso, sia prima dell'intervento chirurgico, sia dopo.

*Le riunioni sono i momenti in cui l'équipe si riunisce per:*

- fare una valutazione condivisa della diagnosi e dell'estensione

della malattia;

- stabilire la strategia terapeutica, dando indicazioni puntuali per la chirurgia, per la terapia farmacologica, per la radioterapia, per la terapia riabilitativa e per la fase dei controlli (follow up).

A queste riunioni partecipano professionisti che hanno una competenza specifica nel carcinoma della mammella. In particolare: radiologo, anatomopatologo, chirurgo, oncologo medico, radioterapista, fisiatra e un infermiere di senologia. La seduta si conclude con un referto scritto che riassume i dati clinici della paziente e le decisioni, e che individua la persona che effettuerà il colloquio con la paziente e la prenderà in carico.

- Condivide le possibili proposte terapeutiche con la paziente, tenendo conto della sua età, delle caratteristiche cliniche e delle sue preferenze, mirando alla sua partecipazione informata.
- Prende in carico le donne ad alto rischio genetico/familiare del tumore della mammella e dell'ovaio, aiutandole in tutto il percorso dei controlli per la diagnosi precoce e dell'eventuale terapia chirurgica preventiva.
- Coinvolge costantemente le associazioni di volontariato che si occupano delle pazienti con tumore al seno.
- Adotta le linee guida per la diagnosi e il trattamento del tumore al seno a tutti gli stadi e per la riabilitazione psicofisica della paziente.  
*L'obiettivo è assicurare l'appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici e degli interventi, basandosi sulle migliori evidenze scientifiche, per garantire qualità e sicurezza della cura ed evitare esami e terapie non appropriati, eliminando le duplicazioni diagnostiche.*
- Promuove la prevenzione primaria per ridurre i fattori di rischio del tumore al seno, con attività di educazione sui corretti stili di vita.
- Utilizza un database per la raccolta dei dati e per il controllo di qualità.  
*I dati clinici devono essere inseriti nel database da un data-manager e devono essere disponibili durante le sessioni periodiche di discussione dell'équipe multidisciplinare.*
- Organizza audit periodici per la valutazione dell'attività del centro.
- Svolge attività formativa per il personale.
- Collabora a progetti di ricerca nazionali e internazionali, favorendo l'arruolamento delle pazienti negli studi clinici, con particolare attenzione alla ricerca applicata in clinica (traslazionale) e alla sperimentazione di nuove tecnologie.

## CHI HA STABILITO QUESTI REQUISITI?

L'elenco degli standard è stato stabilito sulla base di una lunga esperienza, condivisa a livello europeo.

Nel 2000, infatti, la European Society of Breast Cancer Specialists (Eusoma) ha pubblicato le raccomandazioni sui requisiti che dovrebbe avere un centro di senologia ("The requirements of a specialist Breast Unit").

Queste stesse indicazioni sono state pubblicate nella IV edizione delle *European Guidelines for Quality Assurance in breast cancer screening and diagnosis* edita dalla Commissione Europea.

Tali requisiti sono stati ripresi anche dal Parlamento Europeo (Risoluzione sul Cancro al Seno nell'Unione Europea 2002/2279 INI del 5/06/2003).

In seguito, sono state aggiornate da Eusoma (nel 2013)<sup>5</sup> e (nel 2020)<sup>6</sup>.

Nel 2012, il Ministero della Salute ha istituito un gruppo di lavoro costituito da alcuni dei massimi esperti italiani in senologia (Gruppo di lavoro per la definizione delle specifiche modalità organizzative ed assistenziali della Rete delle Strutture di Senologia), che ha redatto il documento "Linee di indirizzo sulle modalità organizzate e assistenziali della rete dei centri di senologia". Nel dicembre del 2014, questo documento è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni.

Entro il 2016, le Regioni e le Province autonome erano obbligate ad attivare sul proprio territorio un numero adeguato di Breast Unit, tenendo conto sia della popolazione presente, sia della conformazione del territorio. Secondo le indicazioni europee, ogni nazione dovrebbe garantire la presenza di una Breast Unit ogni 250 mila abitanti.

## COME SI ACCEDE ALLA BREAST UNIT

### DONNE TRA I 45 E I 74 ANNI, SENZA SINTOMI E SENZA FAMILIARITÀ PER TUMORI

Per le donne in questa fascia di età, in cui ricade la maggior parte dei tumori al seno, è attivo il programma di screening regionale. Le strutture dedicate allo screening mammografico sono parte integrante dei Centri di senologia: in caso di diagnosi positiva, garantiscono l'accesso immediato agli esami diagnostici di secondo livello e la presa in carico della paziente da parte del Centro stesso.

5. Wilson A R, Marotti L, Bianchi S. et al. The requirements of a specialist Breast Centre. Eur J Cancer. 2013;49:3579-3587. Link: [http://www.eusoma.org/doc/The\\_requirements\\_of\\_a\\_specialist\\_Breast\\_Centre\\_2013.pdf](http://www.eusoma.org/doc/The_requirements_of_a_specialist_Breast_Centre_2013.pdf) (ultimo accesso 18/6/2015).

### **DONNE CHE NON RIENTRANO NELLE FASCE DI ETÀ DEL PROGRAMMA DI SCREENING, SENZA SINTOMI E SENZA FAMILIARITÀ PER TUMORI**

Per le donne asintomatiche che non rientrano nelle fasce di età dello screening è previsto l'accesso alla diagnostica senologica secondo modalità differenziate in base all'età, su prescrizione del medico di medicina generale o dello specialista.

### **DONNE DI QUALSIASI ETÀ, CON SINTOMI SUGGESTIVI DI UN POSSIBILE TUMORE AL SENO**

Queste donne possono accedere alle Breast Unit per eseguire una visita. Per le donne sintomatiche è prevista una presa in carico con livelli di tempestività proporzionati alla singola situazione (72 ore nei casi più urgenti). Fino ai 40 anni di età l'accertamento iniziale è rappresentato dalla visita specialistica senologica, per le ultraquarantenni è rappresentato dalla mammografia. Agli accertamenti iniziali possono far seguito tutti gli ulteriori approfondimenti che i medici del Centro ritengono utili.

### **DONNE A RISCHIO EREDO-FAMILIARE PER IL TUMORE AL SENO O ALL'OVAIO**

La valutazione del rischio eredo-familiare per il tumore al seno o all'ovaio può essere effettuata in qualsiasi momento dal medico di medicina generale o da uno specialista. Viene comunque eseguita dal tecnico sanitario di radiologia medica all'effettuazione di ogni mammografia di screening. In caso di sospetto rischio aumentato, alla donna viene consigliato un percorso di approfondimento presso la propria Azienda USL di residenza.

A questo può seguire, nei casi indicati, una consulenza genetica e l'eventuale ingresso in uno dei percorsi di sorveglianza o riduzione del rischio, all'interno del Centro di senologia. Sono previsti percorsi di accesso diretto alla consulenza genetica, a cui la donna può essere inviata dal proprio medico di medicina generale o dallo specialista senologo.

## IL PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO

### **I PRIMI ESAMI DI ACCERTAMENTO**

Il reparto di radiologia è il primo avamposto di una Breast Unit. Si può arrivare qui per diversi motivi. Il più comune è per partecipare allo screening mammografico nazionale: il controllo di routine per la diagnosi precoce del tumore al seno, a cui vengono chiamate le donne tra i 50 e i 69 anni o, in alcune Regioni, tra 45 e i 74 anni. In altri casi, si arriva al reparto per un accertamento (ecografia mammaria, mammografia o altri esami) in seguito a una visita senologica o con una richiesta del medico di famiglia.

### **L'APPROFONDIMENTO DIAGNOSTICO**

La prima fase è quella di approfondimento della diagnosi, attraverso esami di imaging e di radiologia interventistica che si concludono con una diagnosi microistologica integrata, se necessario, dalla caratterizzazione biologica.

### **IL PRIMO COLLOQUIO CON LA PAZIENTE E IL PRIMO INCONTRO MULTIDISCIPLINARE**

A informare la paziente della diagnosi e a discutere con lei il piano terapeutico può essere lo specialista senologo, il medico radiologo, il chirurgo o l'oncologo. Durante il colloquio, la paziente riceve l'indicazione della strategia terapeutica quale risulta dall'incontro multidisciplinare, con una dettagliata descrizione del tipo di intervento chirurgico che dovrà affrontare, eventualmente associato al rimodellamento e alla ricostruzione del seno. Di tutto ciò farà fede un referto scritto allegato alla cartella clinica. La paziente ha il diritto di ricevere informazioni esaurienti e chiare.

### **L'ACCETTAZIONE**

In caso di diagnosi positiva, la paziente viene presa in carico. Il centro di senologia predispone la documentazione sanitaria, fornisce il supporto per le pratiche per l'eventuale esenzione per patologia e avvia la donna al percorso diagnostico-terapeutico, guidandola per i successivi passi e aiutandola per l'accesso ai diversi reparti. Ogni centro di senologia ha le proprie modalità di accoglienza: in molti casi vi è un infermiere senologo dedicato che resta il punto di riferimento della paziente. Molto importante è la collaborazione con le associazioni di volontariato, che sono fisicamente presenti nei centri.

### AL REPARTO DI ONCOLOGIA MEDICA O A QUELLO DI CHIRURGIA

A seconda della situazione clinica, il percorso può continuare presso il reparto di oncologia medica o presso quello di chirurgia senologica.

- In alcuni casi, infatti, viene prescritta una terapia oncologica (detta neoadiuvante) prima dell'intervento chirurgico, per esempio per ridurre le dimensioni del tumore da operare.
- In altri casi, invece, viene programmato direttamente l'intervento chirurgico. La ricostruzione può essere immediata, cioè effettuata durante lo stesso intervento di asportazione del tumore, o può essere effettuata in interventi successivi, a seconda delle caratteristiche del tumore e della paziente, nonché delle sue preferenze. Ogni fase della ricostruzione (che può richiedere complessivamente diversi mesi) e ogni controllo verranno programmati dall'unità di chirurgia.

### LA DIAGNOSI ISTOLOGICA DEFINITIVA E IL SECONDO INCONTRO MULTIDISCIPLINARE

Dopo l'intervento chirurgico, il tessuto tumorale asportato viene analizzato dagli anatomopatologi, che eseguono diversi tipi di analisi, comprese quelle molecolari. Quando il referto anatomo-patologico è pronto, l'équipe si riunisce nuovamente per valutare il caso alla luce di tutte le nuove informazioni disponibili.

### IL SECONDO COLLOQUIO CON LA PAZIENTE

A questo punto la paziente viene informata sulla diagnosi definitiva e su come proseguirà il suo percorso, che nella maggior parte dei casi comprende la terapia farmacologica e la radioterapia.

In questa fase infatti, vengono date le indicazioni su quale terapia oncologica e/o ormonale verrà prescritta, per quanto tempo, come e con quale cadenza dovrà essere assunta, quali effetti collaterali avrà e come questi potranno essere mitigati affinché abbiano il minor impatto possibile sulla qualità di vita. Lo stesso vale per le eventuali sedute di radioterapia: verrà spiegato su quali zone dovrà essere effettuata, per quante sedute, quali effetti secondari provoca e come si possono ridurre o prevenire.

### LA TERAPIA ONCOLOGICA E LA RADIOTERAPIA

La paziente comincia i cicli della terapia oncologica: in alcuni casi questa deve essere effettuata presso l'ospedale, in altri può essere domiciliare (a seconda del tipo di terapia, degli effetti collaterali, della modalità di assunzione).

Per la radioterapia, invece, è necessario recarsi presso i centri specializzati, non sempre presenti all'interno delle unità di senologia.

### I CONTROLLI DURANTE LE TERAPIE

Durante le terapie, le pazienti vengono monitorate per prevenire alcuni importanti effetti secondari. Ad esempio, le terapie ormonali aumentano il rischio di fratture delle ossa e, come anche le chemioterapie, causano disturbi correlati, come la menopausa precoce indotta.

Ancora, alcuni farmaci chemioterapici e la radioterapia effettuata sulla parte toracica sinistra comportano un rischio cardiovascolare che deve essere attentamente valutato nelle pazienti con disturbi cardiovascolari pregressi. Durante questi controlli vengono anche programmate le visite e gli esami del seno, e vengono fissati i relativi appuntamenti.

### IL PERCORSO AD ALTO RISCHIO EREDO-FAMILIARE

Le donne che - per familiarità o per la giovane età al momento di insorgenza del tumore - vengono ritenute ad alto rischio eredo-familiare, devono poter accedere a un ambulatorio dedicato e a un percorso di presa in carico specifico.

All'interno di questo percorso sono presenti:

- un medico genetista esperto
- un oncologo medico
- un chirurgo oncoplastico e/o un chirurgo plastico
- un radiologo
- uno psiconcologo
- un ginecologo

Il test genetico deve essere eseguito in tempi brevi per permettere di attuare una strategia profilattica e/o di diagnosi precoce mirata.

### LA CONSERVAZIONE DELLA FERTILITÀ

Tutte le donne sotto i 40 con una diagnosi di tumore al seno hanno il diritto di preservare la propria fertilità. Se lo desiderano, al momento della diagnosi vengono inviate a un servizio di counseling presso un centro specializzato nella conservazione della fertilità che lavora in collaborazione con la Breast Unit.

### LE CURE PALLIATIVE

Le pazienti con un carcinoma mammario in stadio avanzato devono avere a disposizione un servizio specializzato di cure palliative che collabora con l'équipe multidisciplinare, per assicurare la continuità della cura.

# I REPARTI DELLA BREAST UNIT

## RADIOLOGIA

È il primo reparto che si incontra nel percorso all'interno della Breast Unit. Qui si definisce la prima diagnosi di tumore al seno (caratterizzazione, stadiazione locale e a distanza, localizzazione per l'intervento chirurgico) e si eseguono altri esami a supporto dell'intervento chirurgico e di follow up.

Il responsabile è il medico radiologo specializzato in senologia.

In una Breast Unit, ogni medico radiologo deve:

- leggere almeno mille mammografie l'anno, o 5 mila se svolge anche attività di screening mammografico;
- aver eseguito almeno 200 ecografie mammarie nell'ultimo anno di attività
- se effettua la risonanza magnetica, deve averne eseguite almeno 50 nell'ultimo anno di attività;
- aver condotto almeno 50 procedure Vabb (Vacuum assisted breast biopsy)
- partecipare alle riunioni dell'équipe multidisciplinare sia prima sia dopo l'intervento chirurgico;
- essere formato in diagnostica senologica e dedicarle almeno la metà della sua attività.

Ogni medico radiologo che non presenta questi requisiti deve essere supervisionato durante la sua attività da un medico che li possiede. Il servizio, inoltre, deve disporre di mammografi digitali. Ogni strumentazione non deve avere più di 10 anni e deve essere revisionata periodicamente.

Ogni Breast Unit deve inoltre garantire all'interno del core team la presenza di almeno due Tecnici Sanitari di Radiologia Medica specializzati in senologia che:

- eseguano almeno mille mammografie l'anno;
- dedichino la maggior parte del loro tempo all'attività senologica;
- partecipino a corsi di aggiornamento almeno ogni 3 anni;
- siano sottoposti agli audit per il controllo delle performance.

## CHIRURGIA SENOLOGICA

In una Breast Unit la chirurgia deve essere completamente o prevalentemente dedicata al trattamento di questa neoplasia, con personale altamente specializzato.

Ogni chirurgo deve:

- dedicare almeno il 50% della sua attività alle patologie mammarie;
- effettuare almeno 50 nuovi interventi per tumore al seno l'anno come primo operatore;

- effettuare, almeno una volta a settimana, un ambulatorio diagnostico di follow up clinico, e valutare i casi che provengono dallo screening mammografico;
- partecipare alla discussione multidisciplinare settimanale di tutti i casi.

La chirurgia demolitiva (mastectomia) deve poter essere seguita dalla ricostruzione immediata, quando vi sia l'indicazione.

La chirurgia conservativa deve essere eseguita secondo le più recenti tecniche di oncoplastica, da chirurghi oncoplastici o plastici che fanno parte dell'équipe multidisciplinare.

La chirurgia senologica deve collaborare con il servizio di medicina nucleare per localizzare correttamente le lesioni non palpabili prima dell'operazione, per la biopsia del linfonodo sentinella e, quando necessario, per eseguire la scintigrafia ossea.

## ANATOMIA PATOLOGICA

È il reparto in cui si esaminano i campioni dei tessuti per arrivare a ottenere una diagnosi il più possibile corretta ed esaustiva.

Deve essere in grado di svolgere anche gli esami per la definizione dei recettori ormonali e del recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (HER 2) e degli altri indicatori prognostico/predittivi utili per stabilire la terapia farmacologica più indicata per ciascuna paziente.

Deve quindi essere dotata della tecnologia di ultima generazione, in grado di assicurare la qualità delle analisi e del referto.

È necessaria la presenza di due patologi esperti nella patologia mammaria, uno dei quali dedichi ad essa almeno il 50% della sua attività. Il patologo deve partecipare alle riunioni multidisciplinari per discutere dei casi con tutta l'équipe.

Secondo il più recente aggiornamento delle linee guida EUSOMA, un anatomopatologo specialista del tumore al seno deve esaminare ogni anno 50 biopsie preoperatorie, 50 campioni da resezione chirurgica e 25 da escissioni di metastasi.

## ONCOLOGIA MEDICA

L'oncologia medica provvede alla presa in carico della paziente con tumore al seno ed è inoltre il reparto in cui si somministrano le terapie antitumorali sistemiche, adiuvanti, neoadiuvanti (cioè che precedono l'intervento chirurgico) e per lo stadio avanzato della malattia.

Garantisce l'accesso alle diverse prestazioni necessarie (ambulatoriali, day hospital, ricovero) e programma gli accertamenti necessari nelle diverse fasi della malattia.

Si fa carico di eventuali emergenze e urgenze legate alle complicanze del

trattamento o della malattia, garantendo l'accesso rapido della paziente alla valutazione e ai successivi provvedimenti.

In una Breast Unit devono essere presenti almeno due oncologi medici che dedichino oltre il 50% della loro attività al tumore al seno, e trattare ogni anno almeno 50 nuovi casi e 25 tumori al seno in stadio avanzato.

Gli oncologi di riferimento devono partecipare alla riunione multidisciplinare per discutere i casi.

### RADIOTERAPIA

Ogni Breast Unit deve collaborare con un centro di radiologia. Il centro deve garantire la presenza di due radioterapisti che dedicano almeno il 50% del proprio tempo lavorativo al trattamento del carcinoma mammario e che trattino almeno 50 pazienti all'anno.

Deve essere previsto un collegamento con uno specialista dermatologo per prevenire e trattare i possibili effetti cutanei della radioterapia.

I radioterapisti devono avere esperienza nelle cure palliative e partecipano alle riunioni multidisciplinari per la discussione dei casi.

### ONCOGENETICA

Ogni Breast Unit collabora con un medico genetista esperto di tumori ereditari della mammella e dell'ovaio, o con un centro in cui sia possibile effettuare i test genetici. Il medico genetista è una figura centrale nel percorso dedicato alle donne ad alto rischio previsto nelle Breast Unit.

### FISIATRIA, FISIOTERAPIA, RIABILITAZIONE

In ogni Breast Unit, il fisiatra e il fisioterapista devono essere disponibili per la valutazione della paziente con tumore al seno, sia prima dell'intervento chirurgico sia immediatamente dopo. L'obiettivo è prevenire l'insorgenza di alterazioni della struttura e della funzione dell'apparato scheletrico e cutaneo, per assicurare la buona motilità della spalla e del braccio e prevenire il linfedema nei casi di dissezione ascellare, e fare in modo che le pazienti possano riprendere le loro attività quotidiane.

In caso di complicanze post-operatorie, la Breast Unit garantisce la presa in carico delle donne che devono svolgere le attività riabilitative.

Le Breast Unit devono informare le pazienti sulla prevenzione e sul trattamento delle problematiche post-operatorie anche attraverso materiali informativi, e devono organizzare una rete sanitaria che permetta la presa in carico delle donne sul territorio.

### PSICONCOLOGIA

Ogni Breast Unit deve prevedere un servizio di psiconcologia.

Lo psiconcologo dovrebbe essere integrato nell'équipe e partecipare sia alle riunioni multidisciplinari, sia alla comunicazione delle diagnosi.

### INFERMIERI DI SENOLOGIA

In ogni Breast Unit devono essere presenti almeno due infermieri dedicati a tempo pieno alle attività del centro, con competenze specifiche nel trattamento del tumore al seno, nella comunicazione e nel counseling. L'infermiere di senologia fa parte dell'équipe multidisciplinare e partecipa alle discussioni settimanali. Inoltre, dovrebbe essere presente durante i colloqui con la paziente in cui si comunica la diagnosi e il piano terapeutico.

Tra i suoi compiti vi è anche:

- garantire assistenza, informazione e supporto alle donne durante tutto il percorso;
- essere di riferimento per le pazienti e i caregiver anche al termine della terapia;
- supportare durante i controlli, sia per la malattia in stadio iniziale sia per quella in stadio avanzato.

## LE ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO NELLE BREAST UNIT

Tra Breast Unit e associazioni di volontariato è prevista una stretta collaborazione.

In quasi tutte le Regioni sono già presenti associazioni dedicate al tumore al seno, che spesso lavorano in sinergia con le aziende sanitarie locali.

In molti casi operano all'interno degli ospedali stessi per dare assistenza e supporto alle pazienti.

Le associazioni

- svolgono attività di informazione sulle modalità di accesso ai servizi e alle prestazioni, sul percorso terapeutico e sulla gestione degli effetti collaterali;
- aiutano concretamente le pazienti durante le cure, in alcuni casi addirittura organizzando i trasporti per raggiungere i centri di radioterapia o le Breast Unit;
- creano punti di ascolto per migliorare la presa in carico delle pazienti da parte della Breast Unit;
- svolgono programmi di recupero psicofisico durante e dopo la malattia;
- partecipano al team di esperti che valuta la qualità dei percorsi di cura, dei servizi offerti, delle tecnologie utilizzate;

- interagiscono con le istituzioni per chiedere di garantire il diritto alla qualità di cura. Proprio grazie alle associazioni di volontariato e alle loro azioni di lobbying e di advocacy presso le istituzioni, le pazienti hanno l'opportunità di migliorare la qualità dei servizi che ricevono e di far sentire la loro voce.

La coalizione internazionale Europa Donna, che riunisce 47 paesi, sta portando avanti la sua azione di advocacy da oltre vent'anni affinché tutte le cittadine europee possano contare sui migliori percorsi per la diagnosi precoce e la cura del tumore al seno.

## COME DEVE COMUNICARE LA BREAST UNIT

Il rapporto medico-paziente e la comunicazione tra queste due figure non sono secondari nel percorso di cura.

La buona comunicazione della diagnosi e del percorso da affrontare prepara le pazienti, migliora l'adesione alle terapie, facilita la ripresa e la guarigione, e va inserita in un modello di assistenza globale.

Le pazienti che instaurano un rapporto empatico con gli operatori sanitari collaborano più efficacemente e questo si ripercuote sulla prognosi.

Sulle modalità di comunicazione, le Breast Unit devono seguire delle precise indicazioni.

Comunicare una diagnosi di cancro o una prognosi infausta, infatti, è un compito complesso che richiede una preparazione specifica. La diagnosi dovrebbe essere comunicata di persona e non tramite posta o telefono.

Il medico che svolge i colloqui con la paziente è tenuto a:

- condurli in ambienti riservati;
- assicurarsi di non essere interrotto da telefonate o passaggi di persone;
- garantire sufficiente tempo per un colloquio di sostegno;
- usare un linguaggio chiaro, semplice e appropriato alla paziente;
- evitare tecnicismi ed eufemismi;
- lasciare spazio alle domande;
- prestare attenzione alle emozioni della paziente;
- programmare successivi colloqui, perché ogni persona ha bisogno di un suo tempo per elaborare le informazioni e non sempre è in grado di comprendere le informazioni al primo colloquio.

## I CENTRI DI SENOLOGIA IN ITALIA

Il 18 dicembre 2014 è una data spartiacque: in quella giornata è stata siglata l'intesa Stato-Regioni che ha stabilito l'istituzione dei Centri di Senologia in Italia. Il documento ministeriale approvato in quella occasione - "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia" - definisce infatti i requisiti essenziali per i percorsi diagnostico-terapeutici in senologia, e le Regioni sono tenute ad adeguare le loro strutture per garantire, sul loro territorio, la presenza di un numero adeguato di Centri di Senologia che rispettino tali requisiti.

### I MODELLI DI BREAST UNIT: STRUTTURALE E FUNZIONALE

#### PREMESSA

Un Centro di Senologia è un modello assistenziale: non è necessariamente un unico luogo fisico, ma un percorso unitario multidisciplinare, che va dallo screening per la diagnosi precoce, agli approfondimenti diagnostici, alla riabilitazione post-operatoria, fisica e psicologica, ai controlli nel lungo periodo (follow up), compresa la gestione del rischio ereditario, e prevede al suo interno la presenza di un'associazione di volontariato. La casistica degli interventi (non inferiore a 150 l'anno) è sicuramente un requisito importante, ma i Centri di Senologia devono presentare molti altri requisiti (come spiegato nei capitoli precedenti).

#### IL MODELLO STRUTTURALE DI BREAST UNIT

Nel modello strutturale, molti dei servizi dedicati al tumore al seno - la diagnostica, la chirurgia, l'oncologia medica e via dicendo - si trovano accorpate in un'unica struttura organizzativa o nel perimetro della medesima azienda, e sono tra di loro integrati. In questo modello, le discussioni multidisciplinari sono ovviamente facilitate dalla vicinanza fisica, dall'accostamento, dall'appartenenza al medesimo contesto aziendale. Il tema che si pone è quello del numero dei servizi e delle specialità che si riesce ad integrare sul piano organizzativo e logistico, sapendo che nella maggior parte dei casi non si potrà coprire l'intero percorso della paziente, che va dallo screening all'hospice.

#### IL MODELLO FUNZIONALE DI BREAST UNIT

Nel modello funzionale sono presenti le stesse unità specializzate nel trattamento del tumore al seno, ma i servizi non sono concentrati in un unico edificio: sono dislocati. Perché si possa parlare di Breast Unit è necessario che queste unità siano altamente coordinate e integrate, sebbene

si trovino fisicamente in strutture diverse; è inoltre fondamentale garantire gli standard di qualità, l'alta specializzazione, la soglia minima di attività e casistica per anno e le riunioni multidisciplinari, in cui ogni caso viene discusso collegialmente. Bisogna quindi predisporre un sistema che faciliti la collaborazione, per esempio un servizio di telemedicina e la condivisione delle informazioni sul malato.

### PRO E CONTRO DEI DUE MODELLI

Entrambi i modelli presentano pro e contro. Nel caso della Breast Unit strutturale, per esempio, si offre alle donne la comodità di un "grande ospedale del seno" dove poter essere seguite in tutto. Dall'altro lato, però, una tale organizzazione sfavorisce le donne delle fasce socialmente più deboli, che rischiano di non riuscire ad accedere alla Breast Unit perché non intercettate dalle strutture "territoriali": l'integrazione di alcuni servizi (come quelli di screening) e il contatto con la medicina generale sono infatti fondamentali per garantire un servizio equo.

Nel caso della Breast Unit funzionale, invece, può non essere semplice garantire la cooperazione degli specialisti, lo scambio di informazioni e una presa in carico efficiente della paziente. È necessario lo sviluppo di pratiche condivise e di sistemi di monitoraggio capillari.

Alcune Regioni si sono dotate di PDTA (percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali) specifici per il tumore al seno come ulteriore garanzia di qualità e omogeneità delle cure sul territorio.

Va ricordato che questi modelli sono ideali: devono essere calati nelle differenti realtà presenti sul territorio italiano, che già hanno sviluppato pratiche e competenze. L'obiettivo di ciascuna Regione è quindi capire come garantire gli standard di qualità richiesti per le Breast Unit, applicando questi modelli nel modo migliore e valorizzando ciò che già esiste. Un altro elemento da considerare è quello della natura delle aziende sanitarie: è evidente che gli spazi di azione di cui godono le aziende pubbliche e quelle private, in merito alla riorganizzazione dei servizi, sono molto differenti.

### LA CERTIFICAZIONE EUROPEA EUSOMA

I centri di senologia possono chiedere, su base volontaria, certificazione della loro attività a enti terzi: la certificazione secondo i requisiti dell'*European Society of Breast Cancer Specialists* (EUSOMA) viene svolta dal 2013 da *Breast Centres Certification*. Lo schema di certificazione rispetta la normativa internazionale ISO/ IEC 17065. Un team di valutatori altamente specializzati provenienti da tutta Europa garantisce l'alta qualità dell'intera procedura. L'iter di certificazione ha una validità di tre anni, dopo i quali, se il centro lo desidera, può essere rinnovato.

### LA RETE SENONETWORK

Senonetwork Italia è una organizzazione non lucrativa di utilità sociale che ha lo scopo di promuovere il trattamento della patologia della mammella all'interno di centri dedicati che rispettino i requisiti europei per offrire a tutte le donne pari opportunità di cura.

Grazie a un instancabile lavoro, nel corso degli anni l'organizzazione è riuscita a raccogliere le informazioni e l'adesione alla propria rete di circa l'80% dei centri di senologia del nostro Paese.

L'adesione alla rete è volontaria: ciascun centro deve compilare un questionario in cui afferma di possedere alcuni requisiti basilari (link: [www.senonetwork.it](http://www.senonetwork.it)).

Europa Donna Italia fa parte del Comitato scientifico di Senonetwork insieme alle Società scientifiche di riferimento delle discipline che sono coinvolte nella cura del tumore al seno.

### IL VALORE DELLE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI

Per conoscere quali sono i migliori centri più vicini al luogo in cui si vive, può essere molto utile l'aiuto delle associazioni delle pazienti, che spesso operano all'interno di questi stessi centri.

Sul sito di Europa Donna Italia è possibile trovare le associazioni che si occupano di tumore al seno e che operano sul territorio (link: <https://europadonna.it/guida-pratica-tumore-seno/geolocalizzazione/>).

### LE TAPPE

**1998:** Prima *European Breast Cancer Conference* (Dichiarazione di Firenze): viene stabilito che le donne portatrici di un tumore al seno devono essere curate da team multidisciplinari.

**2000:** prima pubblicazione del documento dell'*European Society of Breast Cancer Specialists* (EUSOMA) "*The requirements of a Specialist Breast Unit*".

**2003:** Il Parlamento Europeo raccomanda che tutte le donne europee siano curate in una rete di centri multidisciplinari certificati secondo i requisiti EUSOMA.

**2003 - 2004:** con tre mozioni, il Parlamento e la Camera italiani sottolineano la necessità di garantire a tutte le donne affette da carcinoma della mammella il diritto a essere curate in una rete di centri di senologia certificati e interdisciplinari, che soddisfino standard di qualità ed efficacia della cura.

**Dal 2005:** Campania, Toscana, Lombardia, Trentino Alto Adige, Provincia Autonoma Bolzano-Alto Adige cominciano a formalizzare l'istituzione dei centri di senologia con leggi regionali ad hoc.

**2006:** Il Parlamento Europeo invita gli stati membri a costituire entro il 2016 centri multidisciplinari per la cura del tumore della mammella.

Viene pubblicata la IV Edizione di *European Guidelines for quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis*. Al capitolo 9 sono riportati i requisiti che un Centro di Senologia deve avere.

**2011:** La XII Commissione Permanente del Senato (Igiene e Sanità) svolge l'"Indagine conoscitiva sulle Malattie ad andamento degenerativo di particolare rilevanza sociale, con specifico riguardo al tumore della mammella, alle malattie reumatiche croniche ed alla sindrome HIV". Il documento fa emergere la necessità di costituire le Breast Unit secondo i requisiti europei e porta a una delibera del 6 aprile 2011, che impegna il Governo a invitare le Regioni a ridurre i centri di senologia che non superano la soglia dei 150 casi trattati all'anno.

**2012:** Il Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento e del Servizio Sanitario Nazionale - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute - istituisce un Gruppo di lavoro per la definizione di specifiche modalità organizzative e assistenziali della Rete delle Strutture di Senologia. Il gruppo lavora alla predisposizione di un documento che definisca le caratteristiche organizzative, i requisiti qualitativi e quantitativi della rete delle strutture di senologia per l'implementazione di tali strutture nel nostro Paese.

**Marzo 2012:** Costituzione della associazione Senonetwork Italia Onlus.

**2013:** Pubblicazione dell'aggiornamento dei requisiti Eusoma "The Requirements of a Specialist Breast Centre".

**5 agosto 2014:** Nella conferenza Stato Regioni viene discusso e approvato il documento "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", in cui si specifica la necessità di presa in carico multidisciplinare delle pazienti affette da neoplasia mammaria attraverso le unità mammarie interdisciplinari (breast unit).

**18 dicembre 2014:** Nella conferenza Stato Regioni viene discusso e approvato il documento "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia".

**2018:** Il Ministero della Salute inserisce il numero di nuovi casi trattati (interventi chirurgici) ogni anno tra i parametri necessari per garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) in condizioni di qualità, efficacia, efficienza e appropriatezza. È il primo passo verso l'acquisizione degli standard di qualità assicurati dalle Breast Unit nel novero dei servizi LEA (vedi [http://www.salute.gov.it/portale/ministro/documenti/direttivaGenerale/2018/Direttiva\\_2018\\_DGPROG\\_B1.pdf](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/documenti/direttivaGenerale/2018/Direttiva_2018_DGPROG_B1.pdf)).

### NOTA

Per accedere all'elenco dei centri di senologia di ogni Regione:

<https://europadonna.it/guida-pratica-tumore-seno/geolocalizzazione/>

## NOTE

**UN PROGETTO DI**



**CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI**

*Lilly*

La medicina è una scienza in continua evoluzione. Europa Donna Italia garantisce l'aggiornamento delle informazioni al 30 giugno 2020.

Le informazioni qui riportate non sostituiscono la consulenza medica specialistica. Il manuale può essere scaricato dal sito di Europa Donna Italia

---

**EUROPA DONNA ITALIA**

Via Conservatorio, 15 - Milano - [segreteria@europadonna.it](mailto:segreteria@europadonna.it) - 02 36709790 - [www.europadonna.it](http://www.europadonna.it)

