



Casa di Cura accreditata e convenzionata con il S.S.N. – U.S.L. N. 2 CL

“Regina Pacis”

Protocollo: Breast Unit / Casa di Cura “Regina Pacis”

Introduzione

Cosa vuol dire avere oggi 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 del chirurgo plastico e così via, ma essere seguita da un’equipe 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, in cui 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 quelle italiane – 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 accentrare tutte le unità operative che riguardano il tumore al seno, ma il più delle volte è costituita da servizi dislocati su sedi diverse (in 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.

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
- 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 tutto il 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 per le Breast Unit

C'è 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 in Conferenza Stato-Regioni: da quel momento, i centri italiani che si occupano di senologia hanno un riferimento a cui attenersi, e le Regioni dovranno man mano adeguarsi per garantire che entro i loro confini ci sia 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.

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. La Rete dovrà essere organizzata secondo il modello Hub e Spoke: gli hub (che in inglese vuol dire "cuore", "centro") sono i centri di senologia che presentano tutti i requisiti essenziali per trattare la patologia del seno; gli spoke (che in inglese vuol dire "raggio") sono i centri di secondo livello e sono collegati agli hub.

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

Cosa dicono i dati:

In Italia, ogni anno si ammalano di tumore al seno circa 50 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, 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 che chi viene curata nei centri di senologia specializzati, in cui sono presenti équipe multidisciplinari, ha più possibilità di guarire: le donne trattate in questi centri hanno una percentuale di sopravvivenza più alta del 18% rispetto a chi si rivolge a 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.

I vantaggi 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.

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

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. Infatti, la Breast Unit:

- Tratta più di 150 nuovi casi di carcinoma mammario ogni anno
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 biologica, 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 (2013).

Organizzazione

Come si accede alla Breast Unit:

- **Donne tra i 50 e i 69 anni, senza sintomi e senza familiarità per i 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 nazionale. Le strutture dedicate allo screening mammografico devono lavorare in stretto contatto con le Breast Unit: in caso di diagnosi positiva, favoriscono l'accesso immediato agli esami diagnostici di secondo livello e la presa in carico della paziente da parte della Breast Unit. Alcune regioni hanno esteso la fascia di età per lo screening mammografico dai 45 ai 74 anni.
- **Donne che non rientrano nei programmi di screening mammografico, senza sintomi e senza familiarità per i tumori**
Per le donne asintomatiche che hanno tra i 40 e i 49 anni, è consigliata una mammografia annuale, completata da ecografia senologica. Il medico di medicina generale che le prescrive dovrebbe informare le donne sull'importanza di effettuare questi esami in una Breast Unit della loro regione.
- **Donne di qualsiasi età con sintomi indicativi di un possibile tumore al seno**
Queste donne possono accedere alle Breast Unit per eseguire una visita senologica approfondita o un esame diagnostico attraverso la richiesta del proprio medico di famiglia che deve essere in grado di informare le pazienti sulle Breast Unit presenti nel loro territorio.
- **Donne con familiarità per il tumore al seno o all'ovaio**
Queste donne possono accedere a un percorso di prevenzione e di diagnosi precoce presso una delle Breast Unit della propria Regione, attraverso la richiesta del proprio medico di famiglia che deve essere in grado di informare le pazienti sulle Breast Unit presenti nel territorio.

A) Gli steps

- **Step 1: i primi esami di accertamento presso il reparto di radiologia**
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 (quando questo abbia sede nel Centro di Senologia). 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.
- **Step 2: 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.

- **Step 3: il primo colloquio con la paziente e il primo incontro multidisciplinare.**

Ad 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.

- **Step 4: 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.

- **Step 5: 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 verrà programmato dall'unità di chirurgia.

- **Step 6: la diagnosi istologica definitiva e il secondo incontro multidisciplinare**

Dopo l'intervento chirurgico, il tessuto tumorale asportato viene analizzato dagli anatomo-patologi, 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.

- **Step 7: 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.

- **Step 8: 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.

B) 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.

C) Il percorso per le donne 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
- uno psiconcologo
- un chirurgo oncoplastico e/o un chirurgo plastico
- un radiologo
- un ginecologo

Il test genetico deve essere eseguito in tempi brevi per permettere di attuare una strategia terapeutica mirata.

D) La conservazione della fertilità per le donne sotto i 38 anni

Tutte le giovani donne 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 associazioni di volontariato all'interno delle 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 le pazienti concretamente 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.

Affinché tutte le cittadine europee possano contare sui migliori percorsi per la diagnosi precoce e la cura del tumore al seno, la coalizione internazionale Europa Donna, che riunisce 46 paesi, sta portando avanti la sua azione di advocacy da oltre venti anni perché siano realizzate le Breast Unit.

Come deve comunicare la Breast Unit

Il rapporto medico-paziente e la comunicazione tra queste due figure non è secondaria 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, o 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

Certificazione e accreditamento dei Centri di Senologia

L'accreditamento è un'attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento, che certifica che un determinato organismo di valutazione delle conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali, per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità.

La certificazione è una procedura attraverso la quale un ente terzo fornisce certificazione scritta che un prodotto, processo, servizio soddisfi dei specifici requisiti.

La certificazione europea Eusoma

I Centri di Senologia che lo desiderano possono chiedere una certificazione volontaria. 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 Breast Centres Certification 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.

Casa di Cura “Regina Pacis”: Breast Unit on certificazione internazionale sin dal 2013

La Casa di Cura “Regina Pacis” è parte integrante del circuito internazionale dei Centri dedicati alla diagnosi ed alla terapia del tumore alla mammella.

L'essere parte integrante del “Breast Centres Network”, fondato dal compianto Prof. Umberto Veronesi, e la consapevolezza di essere, tra l'altro, l'unico centro del Centro Sicilia che sia stato inserito in questa rete scientifica, ci impone una sempre maggiore attenzione e responsabilità nonché ci spinge verso un continuo miglioramento.