

QUALI PERCORSI CHIRURGICI E SPECIALISTICI:

## LA BREAST UNIT

**DOTT.SSA GIULIANO MARIA ELENA**

U.O.S.D. CHIRURGIA SENOLOGICA

RESP.: DOTT.A.MARANO

P.O. OSPEDALE DEL MARE

ASLNAPOLI1 CENTRO

# Napoli SURGERY

**NAPOLI 27 – 28 SETTEMBRE**


Aula Magna Scuola di Medicina di Scampia

Centro Congressi Università degli Studi di Napoli Federico II

Via Valerio Verbano Snc, Scampia - Napoli

CON IL PATROCINIO DI:





**Il tumore della mammella rappresenta  
il primo tumore della donna**

- nella fascia di età 0/49 anni in Italia costituisce il 41% di tutti i tumori, in Campania il 34%;
- nella fascia 50/69 anni in Italia il 35%, in Campania il 30,8%;
- nella fascia di età uguale o maggiore di 70 anni in Italia costituisce il 22% di tutti i tumori ed in Campania il 20,2%.

Il rischio di sviluppare un cancro della mammella aumenta con l'aumentare dell'età, con una probabilità di sviluppo di cancro al seno del 2,4% fino a 49 anni (1 donna su 42), del 5,5% tra 50 e 69 anni (1 donna su 18) e del 4,7% tra 70 e 84 anni (1 donna su 21);

La mortalità per il 2021 è stimata in 12.500 decessi

Tale andamento è legato sia alla storia della donna, sia alla presenza e alla copertura dei programmi di screening mammografico

## EFFETTI DEL COVID SUGLI SCREENING ONCOLOGICI

Oltre 4 milioni di inviti e 2 milioni e 500mila test di screening in meno nel 2020 rispetto al 2019

### Screening per il tumore della mammella

Le donne invitate/contattate in meno si attestano su un -980.994 pari al 26,6%

Nel 2020 sono oltre 750mila (751.879) le donne che non hanno eseguito la mammografia in screening rispetto allo stesso periodo del 2019, con una riduzione del 37,6 % rispetto al 2019. E con ampie oscillazioni fra le Regioni: dal - 9,1% dell'Umbria al -63,3% della Calabria.

Le stime del numero di carcinomi non diagnosticati è pari a 3.324 lesioni perse

## I NUMERI DEL CANCRO IN ITALIA 2022



Nel 2021 si è osservato, inoltre, un ritorno ai dati pre-pandemici anche per quanto riguarda la copertura dei programmi di screening. L'emergenza sanitaria, però, ha messo in risalto ancora di più le fragilità di questi programmi, già evidenti in epoca pre-pandemica. L'obiettivo non è recuperare i ritardi indotti dalla pandemia, ma ottenere livelli di copertura ottimali che, in alcune aree del Paese e per alcuni programmi, non si sono raggiunti nemmeno prima dell'emergenza causata dal virus. Perché più i livelli di copertura saranno elevati, maggiore sarà la nostra capacità di fare diagnosi precoce.

Importante anche l'aggiornamento al 2021 dell'indagine curata dai segretari del Gruppo Italiano di Patologia Mammaria (GIPAM) e del Gruppo di Studio di Patologia dell'Apparato Digerente (GIPAD) della Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia (SIAPeC), per descrivere l'impatto dell'infezione da SARS-CoV-2 sui trattamenti chirurgici dei tumori della mammella e del colon-retto. I risultati di questa indagine aggiornata fanno emergere, in generale e per entrambi i tumori, un aumento dei casi operati nel 2021 rispetto al 2020 e un aumento della percentuale dei tumori pTis (cioè in stadio iniziale) nel 2021 rispetto agli anni precedenti, sia nella mammella che nel colon-retto, a conferma di una ripresa dell'attività di screening oncologici. Va inoltre segnalato un aumento in entrambi i tumori delle categorie N0 e N1a, verosimile indicatore di una presa in carico più precoce dei tumori diagnosticati.

La sopravvivenza per tumore della mammella a 5 anni dalla diagnosi è pari all'87% in Italia

**SCREENING**

**MULTIDISCIPLINARIETA'**

# BREAST UNIT...LA STORIA

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)).

# VOLENDO DEFINIRLA.....

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

*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 succede nel dettaglio....**

---



# Quali donne afferiscono allo screening .....

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.

## 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 SUGGERITIVI 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 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

## RADIOLOGIA

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.

---

ASL NAPOL1

SCREENING I LIVELLO



SCREENING II LIVELLO  
Ospedale Annunziata  
Distretto 24/73  
Distretto 33





## 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 esser seguita dalla ricostruzione immediata, quando vi sia l'indicazione.

La chirurgia conservativa deve essere eseguita secondo le più recenti tecniche di oncoplastica o unitamente a chirurghi 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.

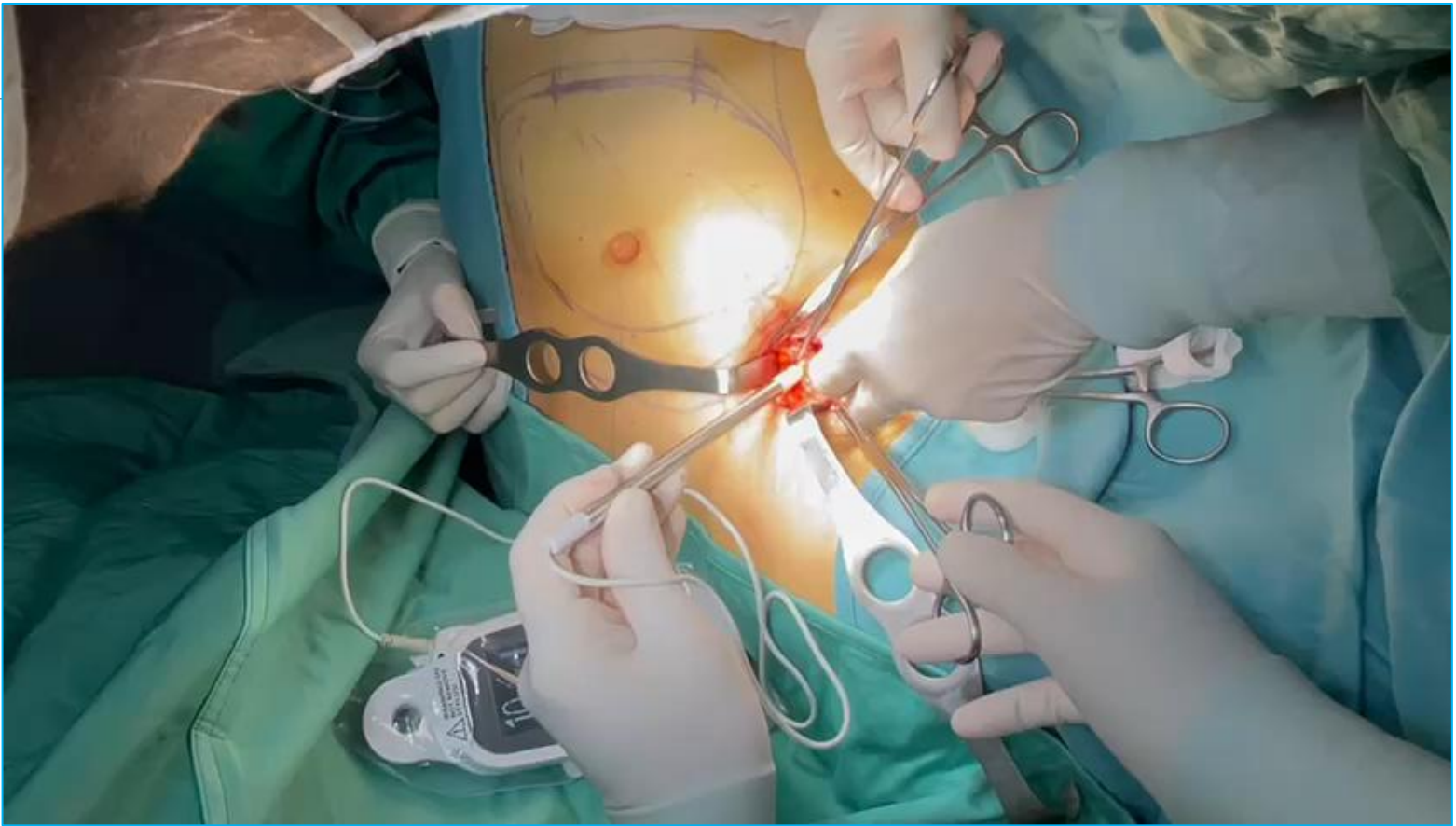
U.O.S.D. CHIRURGIA SENOLOGIA – OSPEDALE DEL MARE

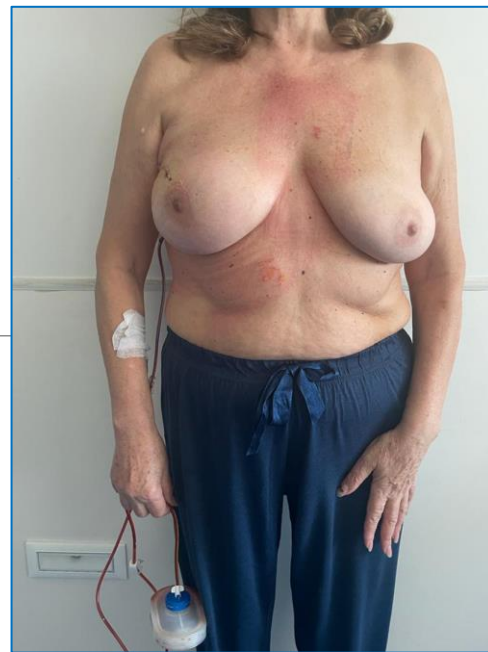
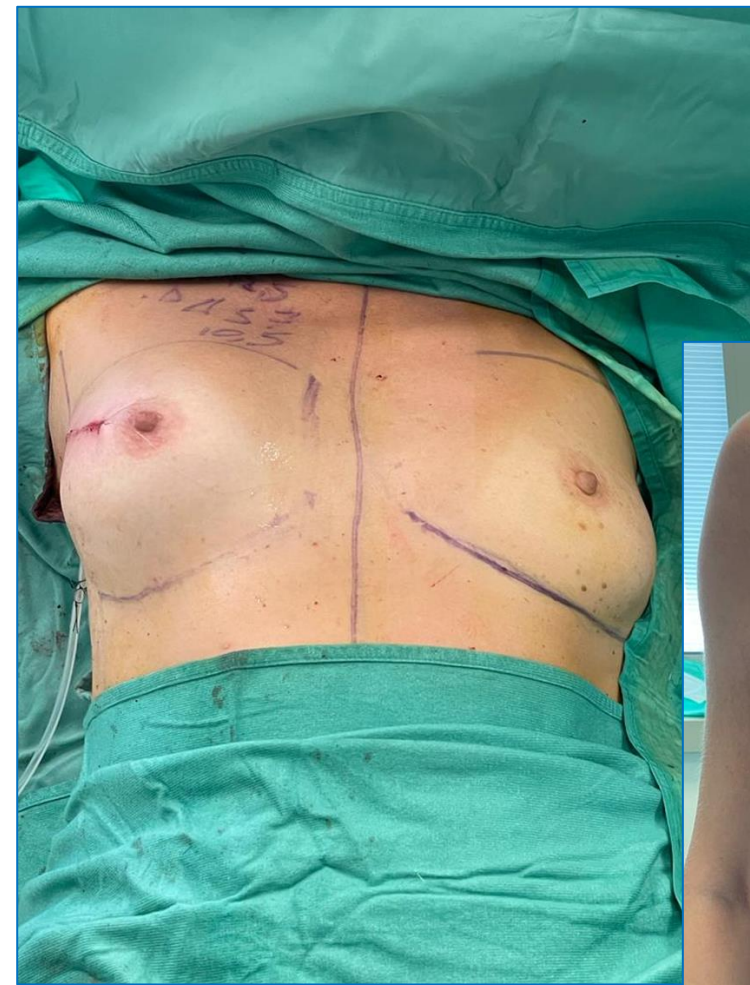
dal 2020 a 2022  
Sono stati effettuati

459 interventi per  
neoplasia mammaria

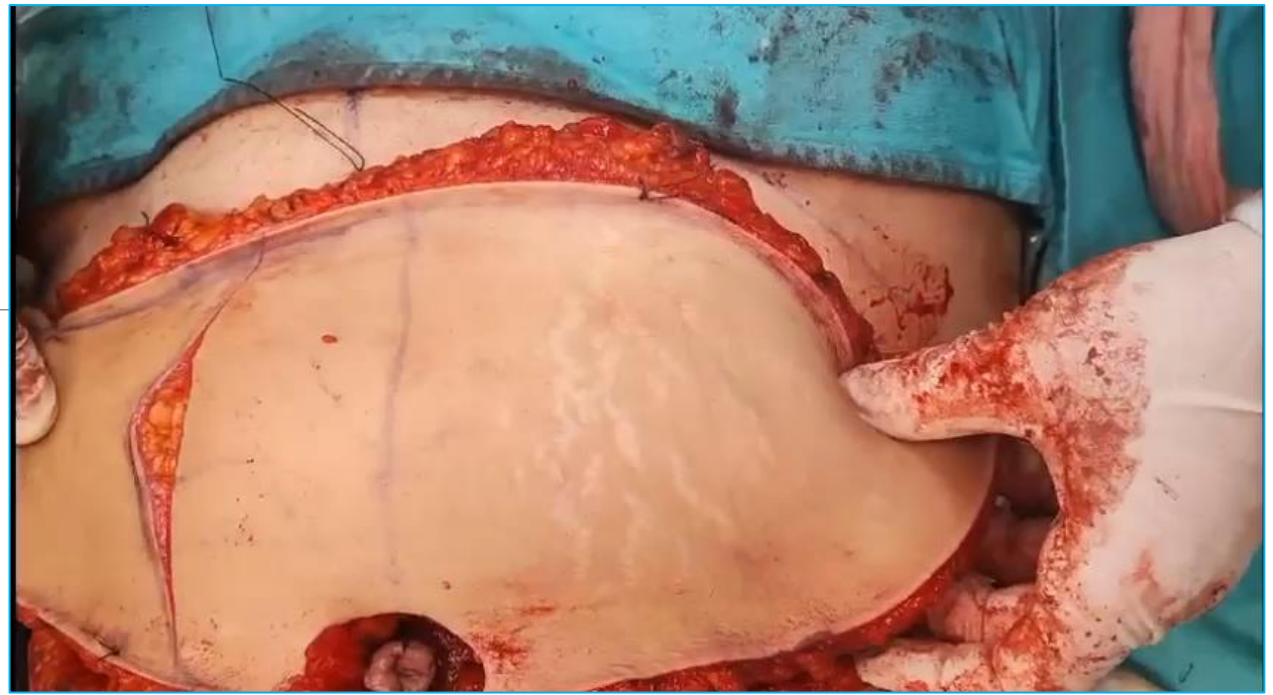
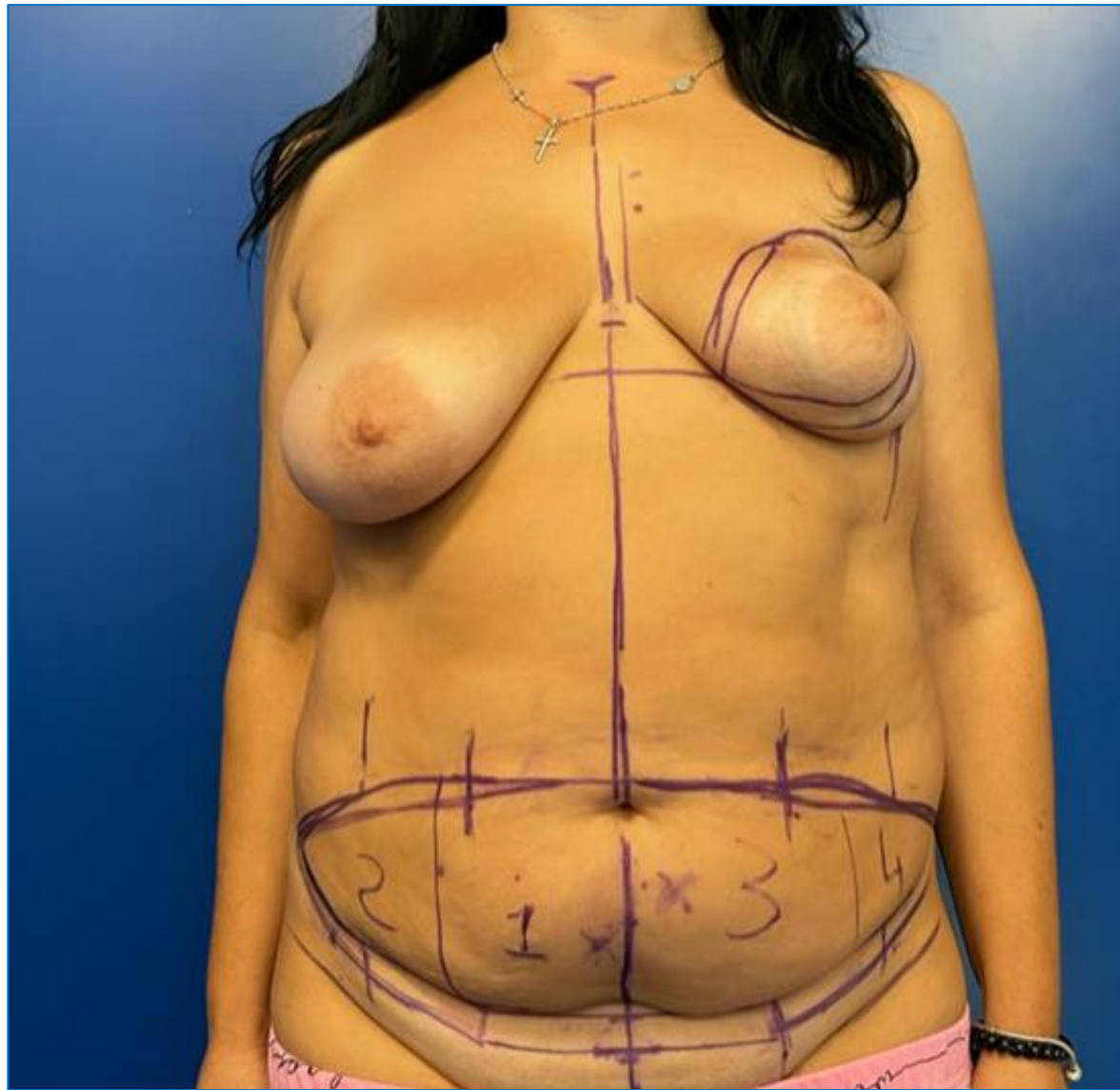












## ONCOLOGIA MEDICA

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

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.

## 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.

# I MODELLI DI BREAST UNIT: STRUTTURALE E FUNZIONALE

## IL MODELLO STRUTTURALE

Nel modello strutturale, molti dei servizi dedicati al tumore al seno - la diagnostica, la chirurgia, l'oncologia medica e via dicendo - si trovano accorpati 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'accentramento, 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

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.

---



Tutto questo si traduce nella possibilità  
di effettuare .....





## Le attività del GOM

Le attività del GOM si basano sul principio della multidisciplinarietà ovvero quella di prevedere fin dall'inizio del percorso assistenziale il coinvolgimento di tutte le figure professionali competenti per quella patologia. In tal modo è possibile attuare una piena sinergia tra gli operatori, volta a definire in modo coordinato ed in un tempo unico il percorso ottimale per ogni singolo paziente.

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (DD n 221 del 23/06/2021 della Regione Campania).

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi o con sospetto diagnostico o che necessitano di ulteriori valutazioni nel corso dell'iter terapeutico.

I GOM creano percorsi dedicati per i pazienti GOM che necessitano di valutazione diagnostica al fine di scegliere in breve tempo la miglior indicazione diagnostica-terapeutica.

Tra le varie attività del case manager su indicazione medica è possibile attivare l'Assistenza Domiciliare Integrata nelle fasi successive.

### Chiusura scheda - piattaforma ROC

La scheda della Rete Oncologica Campana di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti.

Aperta la schermata e selezionata la voce "chiusura" il case manager procede alla compilazione degli indicatori richiesti.

**Visita GOM:** si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

**Fine stadiazione:** si inserisce la data di esami diagnostici richiesti dal GOM, se non sono stati richiesti esami la data della fine stadiazione corrisponde alla data della visita GOM.

**Intervento chirurgico:** è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

**Data completamento:** è la data dell'ultima visita GOM dove è stata decisa l'indicazione terapeutica.

**Tipi di completamento:** bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al percorso oncogenetico, Non indicazione al percorso oncogenetico, Terapia radiorecettoriale (PRRT) e Ormonoterapia/Radioterapia.**

**Data di inizio terapia:** la data in cui i pazienti inizia il trattamento

**Data decesso:** la data del decesso del paziente avvenuta prima dell'indicazione del GOM.

## Percorso di Stadiazione per tumore della mammella accertato

Stadio I  
T1 N0 M0

Stadio IIA  
T0-1 N1 M0  
T2 N0 M0

Stadio IIB  
T2 N1 M0  
T3 N0 M0

### Esami clinico-laboratoristici-strumentali

- Anamnesi ed esame obiettivo
- Emocromo e routine biochimica
- Markers tumorali (CEA, CA 15-3)
- Mammografia bilaterale, ecografia mammaria
- Eventuale Risonanza Magnetica mammaria (CUP syndrome, multifocalità, multicentricità, lesioni maligne controlaterali)
- Definizione anatomo-patologica di ER, PgR, c-erbB2, Ki-67, grading e istotipo
- Counselling oncogenetico, se sospetta ereditarietà
- Counselling oncofertilità, se paziente in età fertile che necessita di trattamenti sistemici antineoplastici
- Esami aggiuntivi se presenti sintomi di sospetto o per tumori con biologia aggressiva:
  - TC del torace standard
  - Ecografia epatica
  - Scintigrafia ossea
  - Altri: TC torace e/o addome, RMN addome, RMN encefalo, esami endoscopici, PET-FDG

Stadio IIIA  
T3 N1 M0

Stadio IIIA  
T0-3 N2 M0

Stadio IIIB  
T4 N0-2 M0

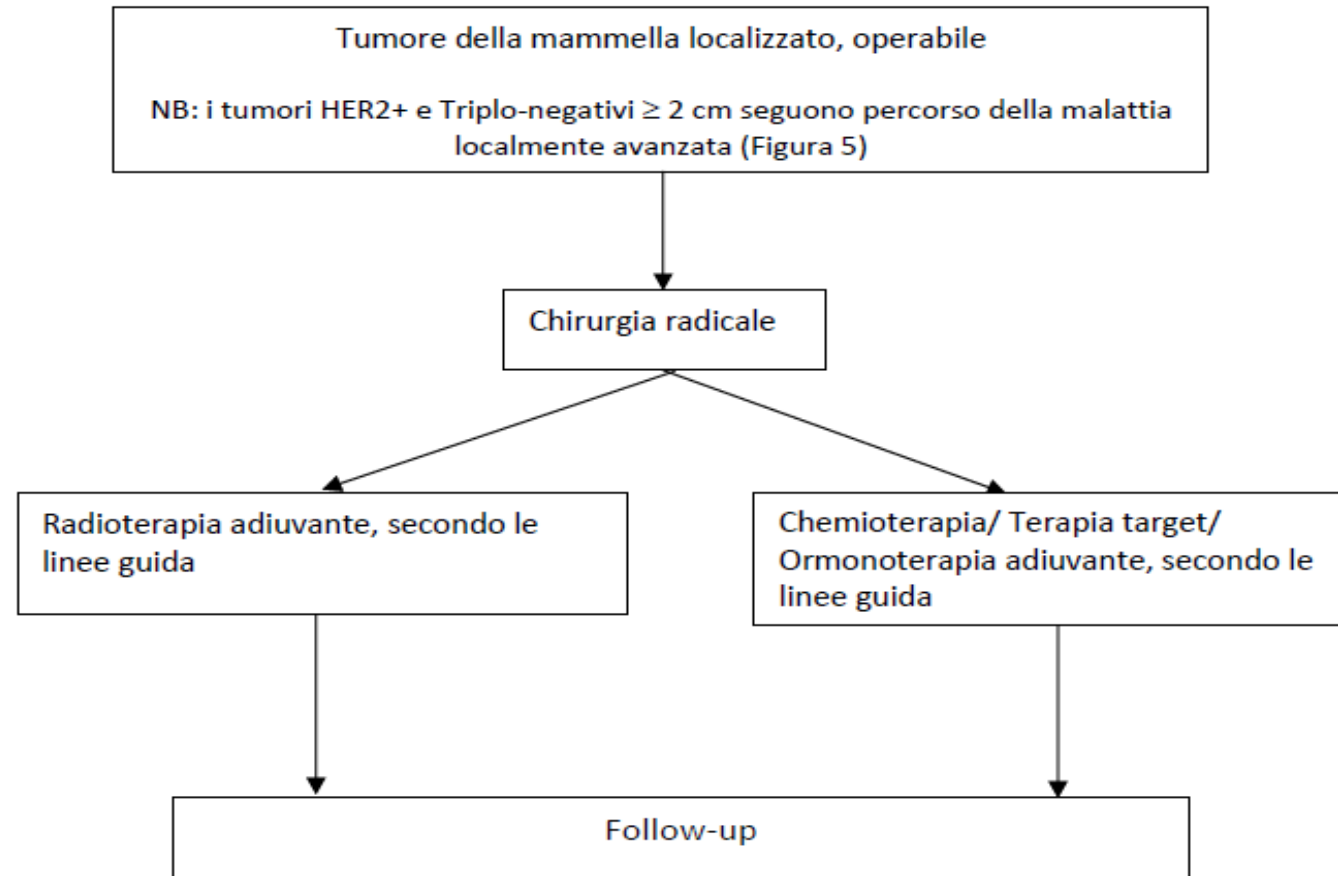
Stadio IIIC  
Ogni T N3 M0

Stadio IV  
Ogni T Ogni N  
M1

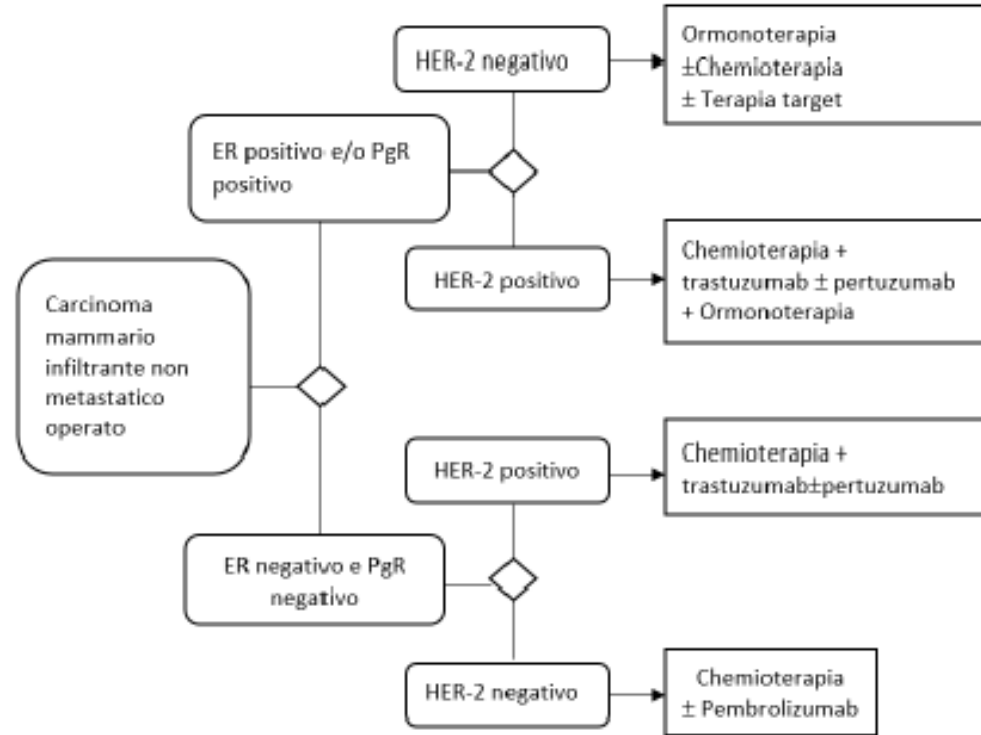
### Esami clinico-laboratoristici-strumentali

- Anamnesi ed esame obiettivo
- Emocromo e routine biochimica
- Markers tumorali (CEA, CA 15-3)
- Mammografia bilaterale, ecografia mammaria
- Eventuale Risonanza Magnetica mammaria (CUP syndrome, multifocalità, multicentricità, lesioni maligne controlaterali,)
- Definizione anatomo-patologica di ER, PgR, c-erbB2, Ki-67, grading e istotipo
- Counselling oncogenetico, se sospetta ereditarietà
- Counselling oncofertilità, se paziente in età fertile che necessita di trattamenti sistemici antineoplastici
- TC total body con mdc
- Scintigrafia ossea
- Esami aggiuntivi se presenti sintomi di sospetto:
  - RMN addome
  - RMN encefalo
  - esami endoscopici
  - PET-FDG

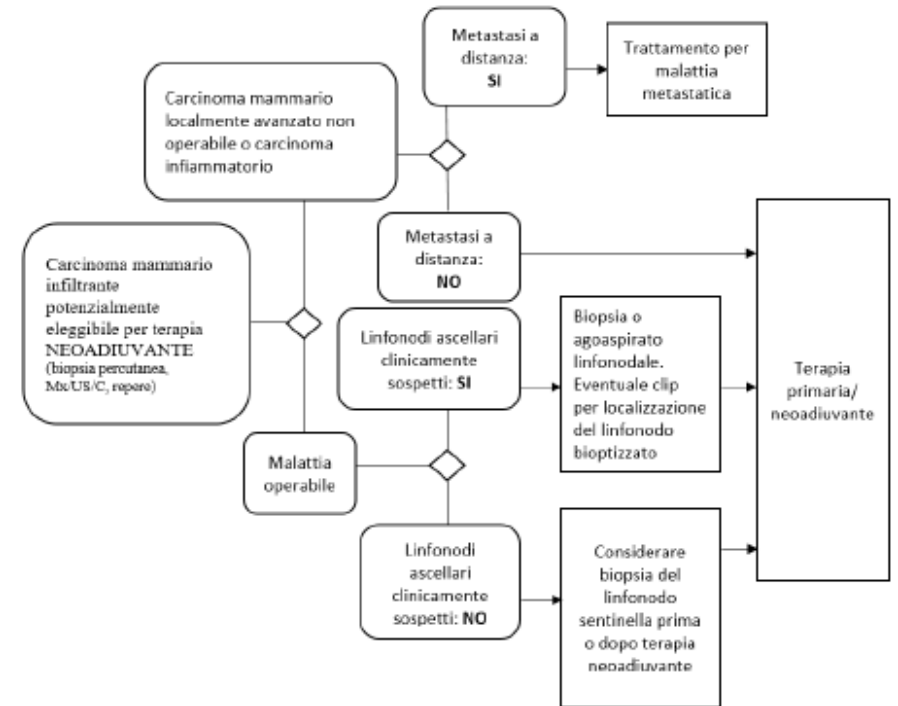
## Percorso per la terapia del tumore mammario in fase precoce



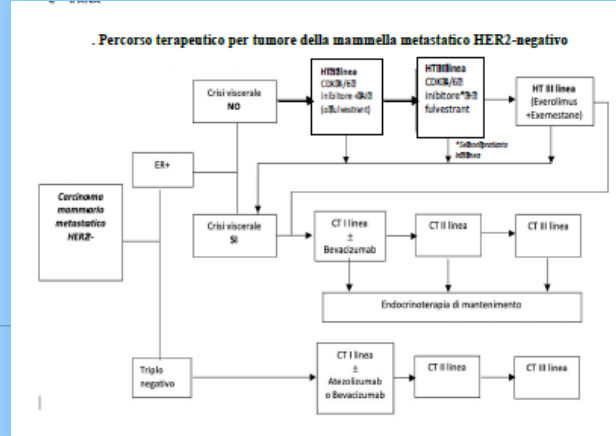
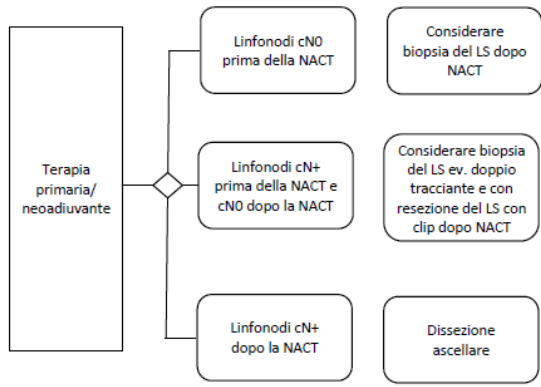
**Percorso per la terapia del Tumore Mammario in fase precoce:**



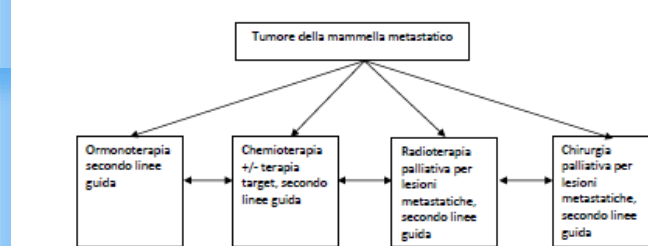
**Percorso terapeutico per tumore della mammella localmente avanzato o in cui ci sia indicazione per la terapia neoadiuvante (tumori HER2+ e Triplo-negativi ≥ 2 cm; tumori candidati a mastectomia)**



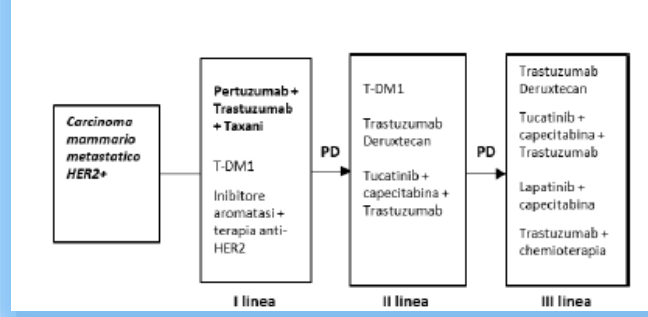
**Percorso terapeutico per tumore della mammella localmente avanzato o in cui ci sia indicazione per la terapia neoadiuvante (tumori HER2+ e Triplo-negativi  $\geq 2$  cm; tumori candidati a mastectomia)**



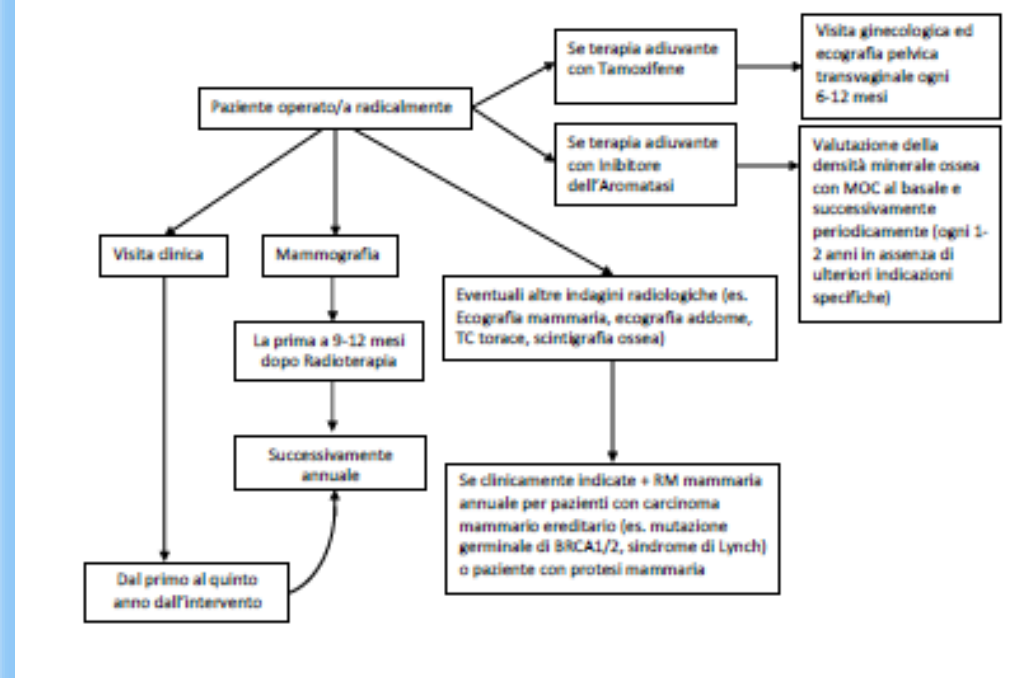
**Percorso terapeutico generale per tumore della mammella metastatico**



**Percorso terapeutico per tumore della mammella metastatico HER2-positivo**



**Percorso di follow-up per paziente con progressa patologia mammaria**



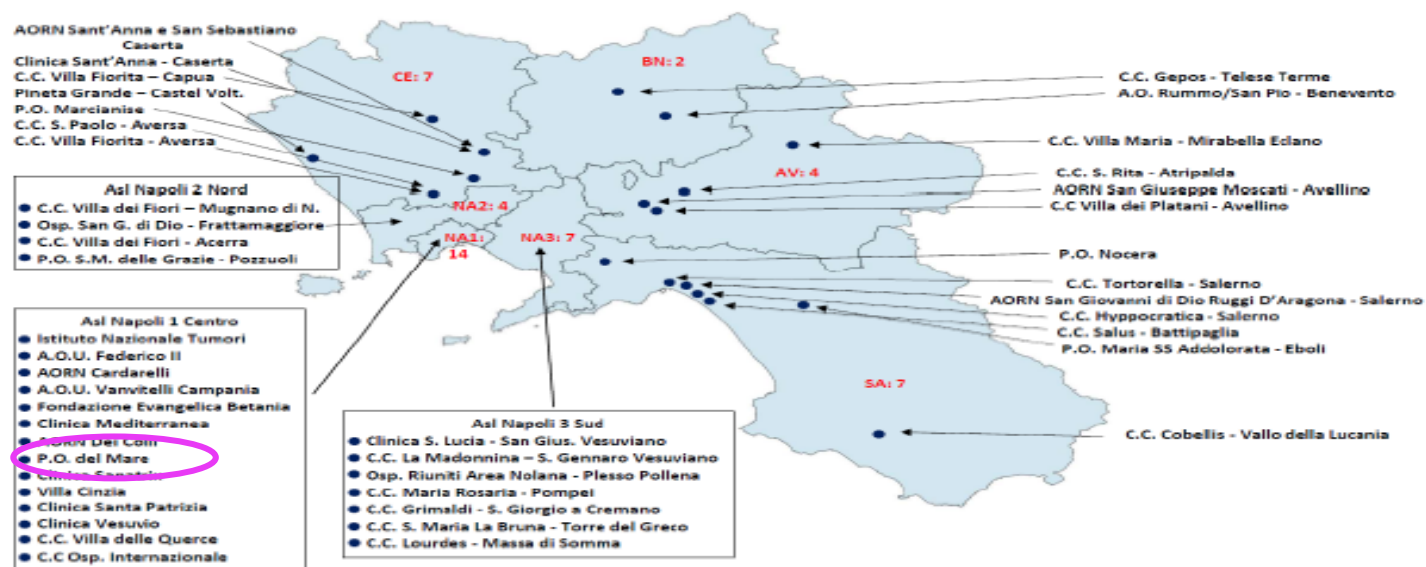
## Percorsi diagnostico clinici delle pazienti residenti in Regione Campania

Nel triennio 2017/2019 sono state trattate chirurgicamente per tumore della mammella 12.341 donne residenti in Campania; di queste 10.881 (89% della casistica) sono state trattate in 89 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 1.460 (11,98 % della casistica) sono state trattate in ulteriori 173 diverse strutture extraregionali.

La Rete Oncologica Regionale ha identificato 45 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete per la chirurgia dei tumori della mammella<sup>5</sup>.

Per la distribuzione delle strutture sul territorio regionale vedi mappa sotto riportata.

### RETE ONCOLOGICA CAMPANIA - PDTA Tumore della Mammella Strutture regionali abilitate ad entrare in rete in osservazione triennale 2022/2024: Nr 45



# Perche'?

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

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 .....

...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% rispetto a quelle curate nelle strutture non specializzate e hanno anche una migliore qualità di vita.

# CONCLUSIONI

---

---

