

INDICE

PREFAZIONE	1
INTRODUZIONE	2
CAPITOLO I	
IL CANCRO AL SENO	3
1.1. I numeri	3
1.2. Stadiazione TNM.....	4
CAPITOLO II	
PREVENZIONE.....	8
2.1. Prevenzione primaria.....	8
2.2. Prevenzione secondaria: screening oncologici	9
2.2.1. Screening per il tumore della mammella.....	10
CAPITOLO III	
LA BREAST UNIT	11
3.1. Riferimenti normativi nazionali ed europei.....	11
3.2. Requisiti di una Breast Unit.	13
3.3. Come funziona la Breast Unit	14
3.4. I servizi che compongono la Breast Unit.....	14
3.5. Le associazioni di volontariato nelle Breast Unit.....	20
3.6. Le Breast Unit della Regione Marche	20
CAPITOLO IV	
OBIETTIVI E MATERIALI	22
4.1. Scopo della tesi.....	22
4.2. Materiali e metodi.....	22

CAPITOLO V

RISULTATI.....	23
5.1. Anno 2020	23
5.2. Anno 2021	26
5.3. Anno 2022	29

CAPITOLO VI

DISCUSSIONE	32
6.1. Conclusioni.....	36

BIBLIOGRAFIA	37
--------------------	----

PREFAZIONE

Le donne con diagnosi di tumore al seno che vengono prese in carico dalle Breast Unit hanno maggiori opportunità di guarigione e una migliore qualità di vita rispetto a chi non vi accede [1].

La Breast Unit è un'unità sanitaria multidisciplinare che prende in carico la donna dal riscontro di un nodulo al seno sospetto fino alla terapia. La donna che si affida alla Breast Unit non deve andare personalmente alla ricerca dei medici ma avrà a disposizione un team multidisciplinare di professionisti che discutono insieme il suo caso per decidere il miglior percorso terapeutico e si prenderanno cura di lei.

Nell'elaborato presenterò i dati relativi ai tumori mammari riscontrati con l'attività di screening organizzato nel triennio 2020-2022 nella AST di Ancona e la loro presa in carico dalle Breast Unit regionali.

INTRODUZIONE

Il cancro è la seconda causa di morte al mondo dopo le patologie cardiovascolari: ogni anno muoiono nel mondo per cancro circa 10 milioni di persone (*OMS, organizzazione mondiale della sanità*).

La mortalità per cancro potrebbe essere significativamente ridotta rafforzando la cultura della prevenzione primaria e secondaria: dall'adozione di stili di vita salutari per ridurre i fattori di rischio individuali alla promozione degli screening.

Si stima che oltre il 40% dei decessi legati al cancro potrebbero essere evitati eliminando i fattori di rischio modificabili ed almeno un terzo delle morti potrebbero essere evitate con la diagnosi precoce.

In linea con il Piano Europeo contro il cancro, sia il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025 sia il Piano Oncologico Nazionale 2020-2027 sottolineano l'importanza della prevenzione primaria e della diagnosi precoce come step fondamentali nel contrastare le patologie neoplastiche.

CAPITOLO I

IL CANCRO AL SENO

1.1. I numeri

Il tumore al seno è il cancro più comune tra le donne di tutto il mondo.

Si stima che nel 2020 ci siano stati nel mondo circa 2,3 milioni di nuovi casi di tumore al seno (su circa 19,3 milioni di tumori in totale in entrambi i sessi) e più di 685.000 decessi per questa patologia (*OMS, Organizzazione Mondiale della Sanità*).

Secondo i dati raccolti e recentemente pubblicati dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) e dall'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM) nel rapporto "I numeri del cancro in Italia 2023", nel nostro Paese nel 2023 sono state stimate circa 55.900 nuove diagnosi di tumore al seno. Per quanto riguarda la mortalità, nel 2022 sono stati stimati 15.000 decessi, mentre per il 2023 le stime non sono ancora disponibili. La sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi è dell'88% e la probabilità di vivere ulteriori 4 anni condizionata ad aver superato il primo anno dopo la diagnosi è del 91%. Per quanto riguarda la prevalenza, in Italia sono 834.200 le donne viventi dopo una diagnosi di tumore della mammella.

Il tumore al seno è il primo tumore per incidenza nel mondo ma non lo è per mortalità grazie sia ai progressi degli ultimi 20 anni in campo chirurgico e medico sia ai programmi di screening che permettono diagnosi precoci e di conseguenza trattamenti più tempestivi ed efficaci.

Un recente studio pubblicato a gennaio 2024 su *Annals of Oncology* [2] mostra come il trend di mortalità per tumore della mammella continua ad essere favorevole in tutta l'Unione Europea (UE): nel 2024 si prevede una diminuzione del 6% nell'UE passando da 14 per 100.000 casi (dati del 2018) a 13 per 100.000 casi.

I dati italiani pubblicati nel 2023 dall'AIRTUM confermano come nel periodo 2007-2019, rispetto agli anni 2003-2006, il numero di donne morte per tumore al seno in Italia si sia ridotto del 6% che corrisponde, in numeri assoluti, a circa 10.223 donne.

Per ridurre ulteriormente la mortalità per tumore al seno la prevenzione può fare la differenza: prevenzione primaria evitando di esporsi a fattori di rischio modificabili e prevenzione secondaria aderendo agli screening oncologici che permettono diagnosi precoci.

C'è una provata evidenza che il recente declino nella mortalità per cancro osservato in molti paesi sia dovuto in modo significativo a una diagnosi precoce. Responsabili di questo successo sono non solo i miglioramenti delle tecniche diagnostiche, ma anche un più alto grado di consapevolezza della malattia e programmi educativi sui tipici sintomi precoci.

Una recente analisi di un gruppo di lavoro dello IARC (International Agency for Research on Cancer) ha concluso che, in condizioni di trial, la mammografia può ridurre la mortalità del cancro al seno del 25-30% e che in programmi di screening a livello nazionale una riduzione del 20% è realistica.

1.2. Stadiazione TNM

Per la stadiazione del tumore al seno viene utilizzata l'estensione della malattia, che viene descritta con criteri classificativi tradizionali ed il sistema TNM è il più frequentemente adottato. Dal gennaio 2018 è in uso il sistema di classificazione TNM rivisto dall'American Joint Committee on Cancer (AJCC 8a edizione).

Classificazione clinica

Tumore primitivo (T):

- **Tx**: tumore primitivo non definibile.
- **T0**: non evidenza del tumore primitivo.
- **Tis**: carcinoma in situ;

Tis (DCIS): carcinoma duttale in situ;

Tis (Paget): malattia di Paget del capezzolo non associata con carcinoma invasivo e/o in situ nel parenchima mammario sottostante.

- **T1**: tumore della dimensione massima fino a 20 mm;
T1mi: microinvasione < 1 mm;
T1a: tumore dalla dimensione compresa tra 1 mm e 5 mm (arrotondare misurazioni comprese tra 1,0 e 1,9 mm a 2 mm);
T1b: tumore dalla dimensione > 5 mm e < 10 mm;
T1c: tumore dalla dimensione > 10 mm e < 20 mm.
- **T2**: tumore superiore a 20 mm ma non superiore a 50 mm nella dimensione massima.
- **T3**: tumore superiore a 50 mm nella dimensione massima.
- **T4**: tumore di qualsiasi dimensione con estensione diretta alla parete toracica e/o alla cute (ulcerazione o noduli cutanei);
T4a: estensione alla parete toracica (esclusa la sola aderenza/invasione del muscolo pettorale);
T4b: ulcerazione della cute e/o noduli cutanei satelliti ipsilaterali e/o edema della cute (inclusa cute a buccia d'arancia) che non presenta i criteri per definire il carcinoma infiammatorio;
T4c: presenza contemporanea delle caratteristiche di T4a e T4b;
T4d: carcinoma infiammatorio.

Classificazione patologica

- **pT**: tumore primitivo, la classificazione patologica del tumore primitivo corrisponde a quella clinica.
- **pN**: linfonodi regionali.
- **pNx**: i linfonodi regionali non possono essere definiti (ad esempio: non sono stati prelevati o sono stati rimossi in precedenza).
- **pN0**: non metastasi nei linfonodi regionali identificate istologicamente o presenza di sole cellule tumorali isolate (ITC).

Nota: si definiscono cellule tumorali isolate (isolated tumor cell=ITC) piccoli aggregati di cellule non più grandi di 0,2 mm o singole cellule tumorali o un piccolo raggruppamento di cellule con meno di 200 cellule in una singola sezione istologica. Le cellule tumorali isolate possono essere evidenziate con i metodi istologici tradizionali o con metodi immunoistochimici. I linfonodi contenenti solo cellule tumorale isolate sono esclusi dalla conta totale dei linfonodi positivi ai fini della classificazione, ma dovrebbero essere inclusi nel numero totale dei linfonodi esaminati.

pN0 (i-): non metastasi nei linfonodi regionali all'istologia (con colorazione standard ematossilina-cosina), negativo il metodo immunoistochimico;

pN0 (i+): presenza di cellule maligne (ITC) nei linfonodi regionali non superiori a 0,2 mm (evidenziate con ematossilina-cosina o con l'immunoistochimica);

N0 (mol-): non metastasi nei linfonodi regionali istologicamente accertate, RT-PCR (real time- polymerase chain reaction) negativa;

N0 (mol+): RT-PCR positiva ma non metastasi nei linfonodi regionali all'istologia o all'immunoistochimica; non identificate ITC.

- **pN1:** micrometastasi; o metastasi in 1-3 linfonodi ascellari omolaterali; c/o metastasi (micro- o macro-) nei linfonodi mammari interni omolaterali rilevate con biopsia del linfonodo sentinella ma non clinicamente rilevabili);
pN1mi: micrometastasi (aggregato di cellule tumorali contigue di dimensioni superiori a 0,2 mm c/o più di 200 cellule, ma non più grandi di 2 mm);
pN1a: metastasi in 1-3 linfonodi ascellari, includendo almeno una metastasi delle dimensioni massime superiori a 2 mm;
pN1b: metastasi nei linfonodi mammari interni, ITC escluse;
pN1c: combinazione di pN1a e pN1b.
- **pN2:** metastasi in 4-9 linfonodi ascellari omolaterali; o in linfonodi mammari interni omolaterali agli esami strumentali in assenza di metastasi nei linfonodi ascellari;
pN2a: metastasi in 4-9 linfonodi ascellari, includendo almeno una localizzazione tumorale delle dimensioni massime superiori a 2 mm;
pN2b: metastasi clinicamente rilevabili nei linfonodi mammari interni, con o senza conferma istologica, in assenza di metastasi nei linfonodi ascellari.

- **pN3:** metastasi in 10 o più linfonodi ascellari omolaterali; o in linfonodi sottoclavicolari (livello III ascellare) omolaterali; o metastasi nei linfonodi mammari interni omolaterali evidenti all'indagine strumentale in presenza di metastasi in uno o più linfonodi ascellari positivi livello I-II; o metastasi in più di 3 linfonodi ascellari e nei linfonodi mammari interni con metastasi microscopiche o macroscopiche evidenziate con biopsia del linfonodo sentinella ma non clinicamente rilevabili, o metastasi nei linfonodi sovraclaveari omolaterali.

pN3a: metastasi in 10 o più linfonodi ascellari omolaterali (almeno uno delle dimensioni massime superiori a 2 mm), o metastasi nei linfonodi sottoclavicolari (linfonodi ascellari III livello);

pN3b: pN1a o pN2a in presenza di cN2b (linfonodi mammari interni omolaterali positivi all'analisi strumentale), o pN2a in presenza di pN1b;

pN3c: metastasi nei linfonodi sovraclaveari omolaterali.

CAPITOLO II

PREVENZIONE

2.1. Prevenzione primaria

La prevenzione primaria è la prima arma efficace per combattere il cancro. Si stima che oltre il 40% delle morti per cancro potrebbe essere evitato eliminando i fattori di rischio modificabili.

Per il tumore al seno i fattori di rischio modificabili incidono per circa il 27%; questo significa che 3 morti per cancro al seno su 10 potrebbero essere evitate solo rimuovendo l'alcol, il fumo, il sovrappeso e la sedentarietà.

In Italia il 37% delle donne risulta essere sedentario, il 27% sovrappeso, l'11% obeso, il 15,3% fuma e l'8,7% consuma alcol in quantità a rischio per la salute (*Saverio Cinieri, Presidente AIOM*).

Fra i fattori di rischio modificabili quello che incide nella cancerogenesi del tumore al seno per oltre il 17% è l'alcol.

Le evidenze scientifiche dimostrano con certezza il ruolo causale del consumo di bevande alcoliche nell'insorgenza di diversi tipi di tumori maligni, tra cui quello della mammella; l'alcol è classificato dalla IARC nel I gruppo tra le sostanze sicuramente cancerogene per l'uomo. Non esistono quantità sicure di consumo di alcolici; il rischio zero per cancro è legato all'astensione dalle bevande alcoliche.

La tossicità degli alcolici è maggiore nelle donne che hanno una massa corporea inferiore rispetto agli uomini ed hanno una ridotta capacità di metabolizzare l'etanolo perché producono la metà dell'enzima necessario, chiamato Alcol Deidrogenasi (ADH).

Un recente lavoro pubblicato dall'AIOM-AIRTUM nella dodicesima edizione dei "Numeri del cancro in Italia 2023", che aveva come obiettivo quello di stimare l'incidenza e la mortalità per tumore della mammella nelle donne italiane tra il 2015 ed il 2019 attribuibili al consumo di alcol, ha mostrato come nel quinquennio in causa il 4,6% dei decessi (poco

meno di 3000 donne) è risultato attribuibile al consumo di alcol e che si potevano evitare circa 2400 nuove diagnosi all'anno astenendosi dal consumo di etanolo.

2.2. Prevenzione secondaria: screening oncologici

La prevenzione secondaria è la seconda potente arma per sconfiggere il cancro: diagnosticare precocemente un tumore o addirittura una lesione pre cancerosa permette cure più tempestive e riduce la mortalità.

La prevenzione secondaria si attua attraverso gli screening oncologici che possono essere spontanei, cioè prenotati con l'impegnativa del medico di medicina generale o rivolgendosi direttamente ad uno specialista, o organizzati dal Sistema Sanitario Nazionale (SSN).

Gli screening oncologici organizzati sono interventi di sanità pubblica nei quali il SSN offre attivamente, gratuitamente e sistematicamente un percorso organizzato di prevenzione secondaria per individuare precocemente un tumore o i suoi precursori permettendo così di intervenire tempestivamente su di esso.

In Italia dal 2001 gli screening oncologici sono inseriti nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA): le prestazioni ed i servizi che il SSN è tenuto a fornire a tutti i cittadini gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione, con le risorse pubbliche raccolte attraverso le tasse.

L'obiettivo principale dei programmi di screening organizzato è ridurre la mortalità per lo specifico tumore attraverso la diagnosi precoce.

Lo screening è fattibile laddove la malattia da "scovare" sia curabile; in queste situazioni la diagnosi tempestiva può modificare il decorso clinico della stessa.

Ad oggi in Italia sono attivi tre programmi di screening organizzato dal SSN:

1. Lo screening per il tumore del colon retto
2. Lo screening per il tumore della cervice uterina
3. Lo screening per il tumore della mammella

2.2.1. Screening per il tumore della mammella

Lo screening per il tumore della mammella ha l'obiettivo di diagnosticare precocemente il tumore al seno per ridurne la mortalità. Circa il 30% della riduzione della mortalità osservata negli ultimi 20 anni è legata alle diagnosi precoci.

In Italia è rivolto alle donne di età compresa tra i 50 ed i 69 anni con alcune Regioni che hanno esteso l'invito alla fascia d'età 45-74 anni.

Lo screening prevede l'esecuzione di una mammografia ogni due anni, l'esame più efficace per identificare precocemente i tumori al seno.

La mammografia viene eseguita in Centri di Senologia accreditati, da tecnici di radiologia deputati e viene refertata da due/tre medici radiologi esperti.

L'esito dello screening, se negativo, viene recapitato all'utente tramite posta ordinaria.

Se la mammografia di screening richiedesse ulteriori accertamenti, l'utente viene contattata telefonicamente ed invitata a tornare in radiologia per eseguire gli esami di approfondimento (ecografia, biopsia, risonanza magnetica).

La donna che entra nel percorso organizzato di screening viene presa in carico totalmente: se in seguito agli esami di approfondimento venisse riscontrata una lesione sospetta o certa per malignità, la donna viene inviata alla valutazione multidisciplinare nella Breast Unit di riferimento che la prende in carico.



Grafico 1: il percorso organizzato di screening

CAPITOLO III

LA BREAST UNIT

La Breast Unit (dall'inglese “ *Breast* ”, seno, e “ *Unit* ”, unità) rappresenta un centro multidisciplinare di senologia. È una struttura che offre un percorso assistenziale completo alla donna con patologia mammaria, che va dalle attività di screening alle indagini diagnostiche, dalla chirurgia alla definizione della strategia terapeutica, dalla riabilitazione psicofisica ai controlli a lungo termine (follow-up), fino al counseling genetico.

3.1. Riferimenti normativi nazionali ed europei

Nel marzo 1998 durante la prima European Breast Cancer Conference (Dichiarazione di Firenze) è stato stabilito, a livello europeo, che le donne portatrici di un tumore al seno devono essere curate da team multidisciplinari.

Nel 2000 la European Society of Breast Cancer Specialists (Eusoma) ha pubblicato il primo articolo contenente i requisiti che un centro di senologia deve avere per poter svolgere al meglio la sua attività.

Nel 2003 il Parlamento Europeo ha raccomandato che tutte le donne europee fossero curate in una rete di centri multidisciplinari certificati secondo i requisiti di Eusoma descritti dall'articolo sopra citato.

Nel 2006 una seconda risoluzione del Parlamento Europeo invitava gli stati membri a costituire entro il 2016 centri multidisciplinari per la cura del tumore della mammella.

L'Italia ha recepito nel 2003 le raccomandazioni europee e nel corso dei due anni successivi (mozione del Senato del 15 ottobre 2003 e della Camera del 9 luglio 2003 e del 3 marzo 2004) ha sottolineato la necessità di garantire a tutte le donne affette da carcinoma della mammella il diritto ad essere curate in una rete di centri di senologia certificati e interdisciplinari che soddisfino standard di qualità ed efficacia della cura.

A partire dal 2005 le Regioni hanno iniziato a formalizzare, con leggi proprie, l'istituzione dei centri di senologia.

In data 4 settembre 2012 il Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute ha istituito un *gruppo di lavoro per la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della Rete delle Strutture di Senologia*. Tale gruppo, composto da rappresentanti del Ministero della salute, Regioni e Province Autonome ed esperti di Agenas e di società scientifiche, ha lavorato alla predisposizione di un documento che definisce le caratteristiche organizzative ed i requisiti qualitativi e quantitativi della rete delle strutture di senologia per l'implementazione di tali strutture nel nostro paese.

Nella conferenza Stato Regioni del 18 dicembre 2014, è stato discusso e approvato il documento prodotto dal Gruppo di lavoro dal titolo "*Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia*". Tutte le Regioni e le Province Autonome da allora sono tenute a conformarsi per garantire un numero adeguato di Breast Unit sul territorio.

Queste linee guida includono la realizzazione di unità integrate per il trattamento completo del tumore al seno, con almeno 150 nuovi casi all'anno per garantire l'efficacia e il mantenimento delle competenze del team. È raccomandato un approccio multiprofessionale e multidisciplinare, protocolli scritti per il percorso della paziente, supporto psicologico, database clinici, audit annuali e formazione continua del personale. Sono definiti anche standard per la formazione degli esperti nel settore, indicatori di qualità e la necessità di discussioni settimanali dei casi.

3.2. Requisiti di una Breast Unit.

Le Breast Unit riuniscono tutte le specialità coinvolte nella diagnosi e cura del tumore al seno, tra cui radiodiagnostica, chirurgia (anche ricostruttiva), anatomia patologica, oncologia medica, radioterapia, medicina nucleare, genetica medica oncologica, farmacia, fisioterapia, psiconcologia e cure palliative. Devono trattare almeno 150 nuovi casi di carcinoma mammario all'anno, seguire linee guida internazionali e utilizzare un database per la gestione dei dati clinici. Anche se non tutte le specialità sono presenti, è fondamentale che il centro sia collegato con altre strutture che le offrono, garantendo il coordinamento e la condivisione dei dati. La raccolta dei dati clinici deve essere effettuata in tempo reale e i dati devono essere disponibili per le sessioni di audit periodiche. Un data manager, supervisionato da un membro del core team, è responsabile della raccolta, registrazione e analisi dei dati nel database della Breast Unit.

Inoltre, le Breast Unit devono offrire opportunità di formazione per studenti, specializzandi e specialisti interessati alla senologia; devono organizzare corsi di aggiornamento a livello regionale, nazionale e internazionale.

La ricerca è un aspetto essenziale dell'attività del centro, sia per l'assistenza che per la formazione. Le Breast Unit devono favorire la partecipazione a studi clinici nazionali ed internazionali, con un'attenzione particolare alla ricerca traslazionale e alla sperimentazione di nuove tecnologie.

È importante effettuare sistematicamente la valutazione delle performance e degli esiti clinici, e rendere conto dei risultati ottenuti.

La Breast Unit implementa programmi di Quality Assurance e promuove percorsi di miglioramento continuo. Si tiene almeno una riunione annuale di Audit, alla quale partecipa l'intero team coinvolto, per valutare l'attività svolta, analizzare le linee guida e valutare i risultati raggiunti. Le azioni correttive e di monitoraggio vengono documentate in modo adeguato.

3.3. Come funziona la Breast Unit

La Breast Unit organizza incontri multidisciplinari (MMD) con la partecipazione di tutti i membri del team per discutere i casi e pianificare il trattamento.

Gli attori fondamentali di questa valutazione sono professionisti con competenze specifiche sul carcinoma mammario. La frequenza delle riunioni dipende dai volumi di attività e ogni seduta si conclude con un referto scritto che riassume i dati clinici della paziente, le decisioni prese e la presa in carico della paziente da parte dell'Unità Operativa competente. La Direzione Sanitaria viene informata di tali incontri. Le proposte sono poi condivise con la paziente, prendendo in considerazione la sua età biologica, le caratteristiche cliniche e le preferenze personali.

3.4. I servizi che compongono la Breast Unit

➤ Radiologia

Il ruolo della radiologia nel processo diagnostico del carcinoma mammario è cruciale, dalla diagnosi al follow up.

I medici radiologi devono essere competenti non solo negli esami di imaging, ma anche nelle procedure diagnostiche percutanee e nel reperimento di lesioni non palpabili sotto guida ecografica, mammo-stereotassica o con risonanza magnetica.

Alcuni requisiti specifici per i medici radiologi includono:

- lettura di almeno 1000 mammografie all'anno (o 5000 se svolge attività di screening);
- esecuzione di almeno 250 ecografie mammarie, oltre a un numero significativo di procedure di citologia, microistologia e VABB (valutate nell'ultimo anno di attività);
- esperienza annuale di almeno 50 risonanze magnetiche mammarie, valutate nell'ultimo anno di attività;
- partecipare alle riunioni del team multidisciplinare sia prima sia dopo l'intervento chirurgico;

- essere formati in diagnostica senologica e dedicarle almeno la metà della propria attività.

Se il medico radiologo non soddisfa tali requisiti, deve essere supervisionato da un professionista esperto che li possiede.

Per quanto riguarda il personale tecnico, è necessaria una formazione specifica in radiologia medica; i tecnici di radiologia devono essere periodicamente aggiornati in diagnostica senologica e dedicare almeno il 50% del loro tempo alla senologia.

Il servizio di radiologia deve essere dotato di apparecchiature all'avanguardia, inclusi mammografi digitali con monitor ad alta definizione, ecografi dedicati, sistemi mammografici per la stereotassi e attrezzature per prelievi biotici. Tutte le attrezzature devono essere mantenute in ottime condizioni e sottoposte a regolari controlli di manutenzione.

Se il centro non dispone di apparecchiatura per risonanza magnetica, è necessario convenzionarsi con un centro che la possieda e che operi secondo le raccomandazioni nazionali ed europee

➤ **Chirurgia senologica**

La chirurgia senologica è un servizio fondamentale nella Breast Unit, una chirurgia completamente o prevalentemente dedicata al trattamento del tumore mammario.

I principali requisiti della chirurgia senologica sono:

- il servizio deve essere principalmente dedicato alla cura dei tumori della mammella, con risorse e personale dedicato;
- il responsabile del servizio deve essere un chirurgo con esperienza comprovata in campo senologico, con una formazione specifica e che dedica almeno il 50% del suo tempo alla chirurgia senologica;
- devono essere presenti almeno due chirurghi senologi all'interno del servizio, entrambi con formazione specifica nella patologia della mammella;

- ogni chirurgo deve eseguire almeno 50 nuovi interventi per tumore della mammella all'anno come primo operatore;
- deve essere garantito almeno un ambulatorio diagnostico e di follow-up clinico settimanale e i chirurghi devono valutare i casi provenienti dallo screening;
- i chirurghi devono partecipare a discussioni multidisciplinari settimanali su tutti i casi;
- la chirurgia conservativa deve essere praticata utilizzando le più recenti tecniche di chirurgia oncoplastica, mentre la chirurgia demolitiva deve prevedere, quando necessario, la ricostruzione immediata;
- devono essere disponibili interventi ricostruttivi non solo con impianti (espansori o protesi), ma anche con altre tecniche appropriate, eseguiti da chirurghi oncoplastici o chirurghi plastici del team o con consulenza esterna;
- il servizio di chirurgia senologica deve collaborare con un servizio di medicina nucleare per la localizzazione pre-operatoria delle lesioni non palpabili utilizzando la tecnica ROLL, per la biopsia del linfonodo sentinella e per eseguire scintigrafie ossee quando necessario.

➤ **Sale operatorie**

Per gestire un volume significativo di 150 nuovi casi di interventi chirurgici senologici, è fondamentale avere una buona organizzazione delle sale operatorie:

- è opportuno pianificare almeno due sedute operatorie a settimana per gestire il volume di casi in modo efficiente e garantire tempi di attesa accettabili per i pazienti;
- la logistica del reparto operatorio deve prevedere un accesso agevole all'apparecchiatura necessaria per eseguire esami radiologici intraoperatori, come mammografia ed ecografia, o ad altre apparecchiature radiologiche specifiche per il controllo del pezzo operatorio;
- è essenziale che la sala operatoria sia dotata di un'apparecchiatura idonea per l'identificazione del linfonodo sentinella, un passo cruciale nella chirurgia senologica per valutare l'estensione del tumore e pianificare il trattamento oncologico.

➤ **Reparto di degenza**

Sarebbe opportuno garantire alle pazienti con patologia della mammella degli spazi di degenza dedicati, separati dalla normale casistica di un reparto di chirurgia generale. Ciò permetterebbe un ambiente più specializzato e focalizzato sulle specifiche esigenze delle pazienti affette da questa patologia, migliorando così la qualità dell'assistenza e l'esperienza complessiva della paziente.

➤ **Anatomia patologica**

È il servizio che esamina tutti i campioni tissutali per arrivare ad una diagnosi più possibile corretta ed esaustiva, fondamentale per programmare la migliore strategia terapeutica per la donna.

Il servizio deve essere dotato delle tecnologie di ultima generazione e di personale qualificato.

È importante avere un patologo responsabile dedicato alla patologia mammaria, nonché un altro patologo che si occupi almeno parzialmente di questa area. Ogni patologo deve essere a conoscenza degli standard e delle linee guida nazionali ed internazionali e partecipare ai programmi di controllo di qualità; deve anche partecipare alla discussione dei casi con il team multidisciplinare, alle riunioni per la valutazione delle performance e agli audit clinici.

La struttura di anatomia patologica correlata alla Breast Unit deve essere funzionalmente collegata con le strutture di screening e di diagnostica clinica, preferibilmente in prossimità della sala operatoria.

➤ **Radioterapia**

La Breast Unit deve avere un centro di radioterapia di riferimento.

I servizi di radioterapia devono essere forniti di tecnologie all'avanguardia per poter offrire alle donne i migliori trattamenti e le minori tossicità.

La radioterapia deve garantire almeno due radioterapisti che dedicano oltre il 40% del loro tempo lavorativo al trattamento del tumore mammario e che partecipano alle discussioni dei casi e agli audit clinici.

Deve essere prevista una collaborazione con un medico dermatologo per la prevenzione ed il trattamento delle tossicità cutanee della radioterapia.

➤ **Oncologia medica**

L'oncologia medica si occupa della gestione globale delle pazienti con neoplasia mammaria, garantendo accesso alle prestazioni ambulatoriali e di ricovero, nonché la programmazione degli accertamenti necessari in tutte le fasi della malattia. Si occupa anche delle emergenze legate a complicanze del trattamento o della malattia, con percorsi codificati per una valutazione rapida e l'adozione dei provvedimenti necessari.

All'interno della Breast Unit è fondamentale che almeno due oncologi medici dedichino almeno il 50% del loro tempo lavorativo alla patologia della mammella, con almeno 5 anni di esperienza clinica nel trattamento del carcinoma mammario. I medici devono partecipare alla discussione dei casi e alle riunioni per la valutazione delle performance e audit clinici. Le terapie mediche antitumorali devono essere somministrate all'interno del reparto di oncologia medica, poiché richiedono personale esperto nella gestione dei farmaci e degli effetti collaterali, nonché nella gestione degli accessi venosi centrali.

Gli oncologi di riferimento devono partecipare alla discussione multidisciplinare e inserire i dati nel database della Breast Unit.

➤ **Oncogenetica**

La Breast Unit deve collaborare con un centro di genetica con esperienza nei tumori eredo-familiari della mammella/ovaio. Il medico genetista svolge un ruolo cruciale nel percorso di gestione delle donne con alto rischio eredo-familiare, seguendo protocolli che definiscono le opzioni e le modalità di riduzione del rischio di tumore mammario, come interventi di chirurgia profilattica mammaria e terapie farmacologiche.

➤ **Fisiatria, fisioterapia e riabilitazione**

Il Medico Fisiatra e il Fisioterapista devono essere disponibili per valutazioni pre-operatorie e post-operatorie immediate, specialmente dopo interventi chirurgici ricostruttivi o oncoplastici: è necessario monitorare eventuali alterazioni strutturali e funzionali dell'apparato scheletrico e cutaneo che potrebbero influenzare l'attività quotidiana della donna e la sua qualità di vita ed intervenire tempestivamente per assicurare una buona mobilità della spalla e del braccio.

Il programma riabilitativo deve anche includere informazioni e formazione per le pazienti sulla prevenzione e il trattamento delle possibili complicanze, anche attraverso materiale informativo.

La struttura riabilitativa ha il compito di organizzare una rete sanitaria sul territorio che assicuri una presa in carico adeguata della paziente, garantendo la qualità delle prestazioni e un setting appropriato alle sue necessità.

➤ **Psico-oncologia**

È utile avere un servizio di psiconcologia pienamente integrato nella Breast Unit per fornire un adeguato supporto psicologico alle pazienti nonché alle famiglie.

Lo psiconcologo dovrebbe essere parte integrante del team e partecipare regolarmente agli incontri settimanali e alla comunicazione delle diagnosi.

➤ **Personale infermieristico**

Nella Breast Unit è fondamentale avere almeno due infermieri con competenze specifiche in comunicazione e counselling, dedicati a tempo pieno all'assistenza delle donne operate al seno. Questi infermieri devono avere una formazione specifica sulla patologia mammaria e sul suo trattamento per fornire un supporto completo alle pazienti durante tutto il percorso terapeutico; devono essere presenti durante la comunicazione della diagnosi, la discussione del programma di trattamento e devono essere punti di riferimento per le pazienti e i caregiver anche dopo la fine della terapia. Un supporto simile deve essere garantito anche

nell'ambulatorio di follow-up, sia per le pazienti in stadio iniziale sia in pazienti in stadio avanzato della malattia. Gli infermieri fanno parte integrante del team e partecipano agli incontri multidisciplinari.

3.5. Le associazioni di volontariato nelle Breast Unit

Le Breast Unit collaborano strettamente con le associazioni di volontariato che svolgono un ruolo significativo nell'assistenza alle pazienti affette da tumore al seno. Queste associazioni, presenti in quasi tutte le Regioni, operano spesso in sinergia con le Aziende Sanitarie Locali e offrono supporto diretto alle pazienti, compresa l'assistenza durante le cure e il trasporto ai centri di trattamento. Inoltre, forniscono informazioni sui servizi disponibili, gestiscono programmi di recupero psicofisico e partecipano attivamente alla valutazione della qualità delle cure e dei servizi offerti. Grazie al loro impegno nel lobbying e nell'advocacy presso le istituzioni, contribuiscono a migliorare la qualità dell'assistenza e a far valere i diritti delle pazienti.

3.6. Le Breast Unit della Regione Marche

Nella regione Marche in cui la popolazione target (45-74 anni) per lo screening del tumore al seno è di circa 340.000 donne (dati ISTAT pubblicati a gennaio 2023) ad oggi sono presenti 6 Breast Unit: 1 per ognuna delle 5 AST e 1 presso l'AOU Ospedali Riuniti di Ancona.

A dicembre 2023 sono stati pubblicati dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali i dati riferiti agli anni 2019-2021 e 2022 e raccolti grazie ad un questionario Agenas inviato alle Regioni sull'attività delle Reti Oncologiche Regionali [3].

Nel report vengono analizzati diversi indicatori per le patologie oncologiche prese in esame.

Per ciò che riguarda i tumori al seno il report evidenzia come nelle Marche:

- Nel 2019 sono state operate circa 1688 donne;
- nel 2021 e nel 2022 sono state operate circa 1708 donne;
- il 99% degli interventi sono stati effettuati in Unità Operative con volumi appropriati (> 150 anno);
- il 90% delle donne è stato operato in Regione;
- l'indice di fuga fuori regione per l'intervento chirurgico è stato del 10%;
- i tempi di attesa per gli interventi presso le Breast Unit è poco inferiore ai due mesi;
- le diagnosi di tumore mammario provenienti dallo screening vengono avviate sistematicamente alle Breast Unit;
- nelle Breast Unit tutti i nuovi casi vengono discussi in multidisciplinare;
- È presente una interconnessione tra il programma di screening mammografico regionale e le Breast Unit.

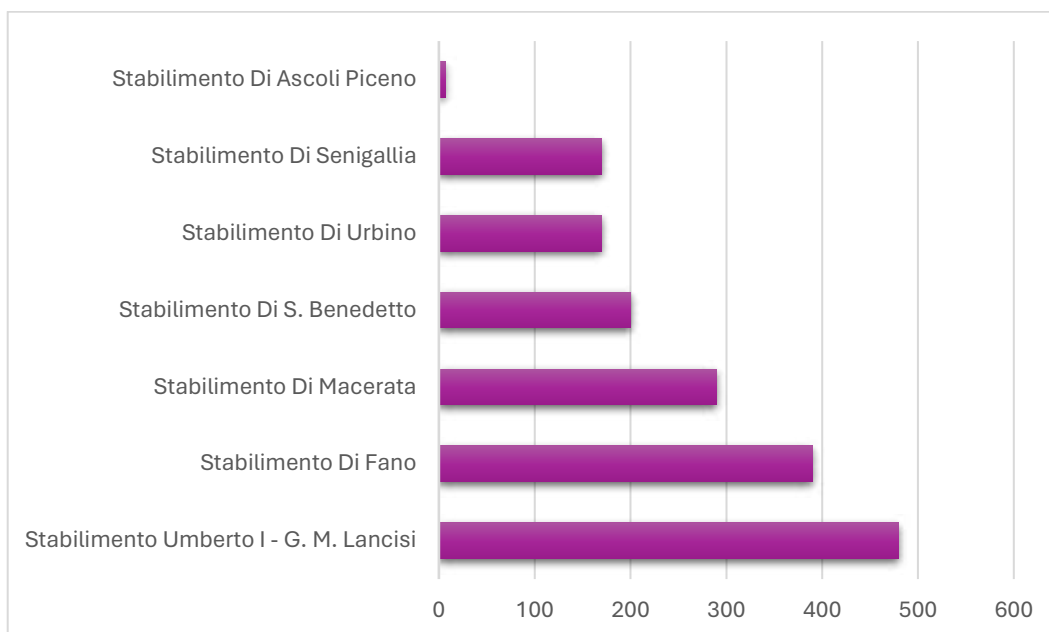


Grafico 2: Volume di ricoveri per intervento chirurgico TM mammella nell'anno 2022

CAPITOLO IV

OBIETTIVI E MATERIALI

4.1. Scopo della tesi

L'obiettivo del mio elaborato è quello di analizzare le caratteristiche dei tumori mammari riscontrati con lo screening organizzato dall'AST Ancona nel triennio 2020-2022 e la loro presa in carico presso le Breast Unit Regionali.

4.2. Materiali e metodi

I dati descritti nell'elaborato sono stati estrapolati dalle survey del Gruppo Italiano Screening Mammografico (GISMA) inviate all'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) - Ministero della Salute e relative all'attività dello screening organizzato per il tumore al seno della AST-AN (ex AV2 - ASUR Marche) negli anni 2020-2021 e 2022.

Le informazioni inerenti alla presa in carico presso le Breast Unit sono state estrapolate in parte dalla documentazione disponibile presso l'UOC Screening Oncologici AST-AN delle pazienti, in parte sono stati raccolti telefonicamente contattando direttamente le donne.

CAPITOLO V

RISULTATI

5.1. Anno 2020

La popolazione target per lo screening mammografico nel 2020 nella Regione Marche era rappresentata dalle donne residenti di età compresa fra 50 e 69 anni: in AV2 le donne in fascia target invitate a partecipare allo screening del tumore della mammella sono state 35118 con una adesione corretta del 51%.

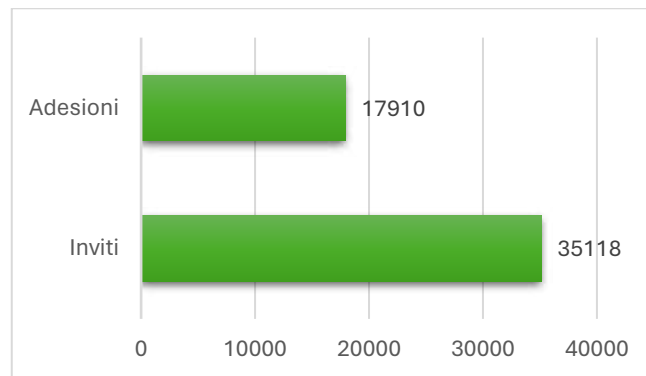


Grafico 3: adesione corretta (numero di donne aderenti/numero di donne invitate-inviti inesitati-donne escluse dopo l'invito) nel 2020

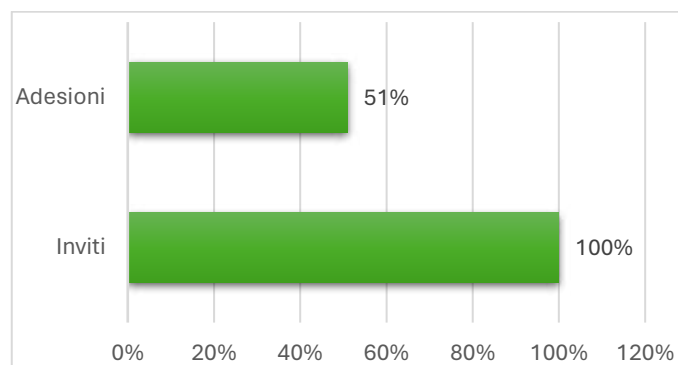


Grafico 4: adesione corretta percentuale (numero di donne aderenti/numero di donne invitate-inviti inesitati-donne escluse dopo l'invito) nel 2020

Nel 2020 in AST-AN sono stati diagnosticati 59 tumori mammari le cui caratteristiche sono elencate nel grafico sottostante:

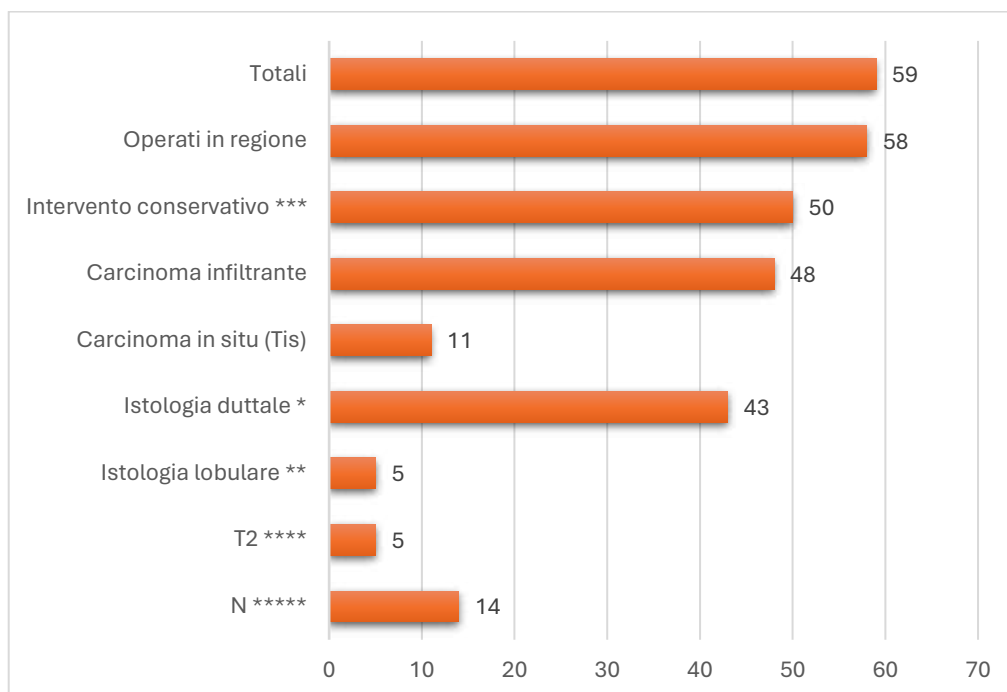


Grafico 5: caratteristiche dei tumori mammari riscontrati nel 2020

Legenda:

**carcinomi infiltranti istologia duttale*

*** carcinomi infiltranti istologia lobulare*

**** quadrantectomia*

***** T2 (tumori con diametro superiore a 20 mm ma non superiore a 50 mm nella dimensione massima)*

****** N+ (tumori con metastasi nei linfonodi ascellari).*

58 su 59 donne sono state operate in Regione e prese in carico dalle Breast Unit Regionali (98% del totale).

50 tumori su 59 sono stati trattati con intervento conservativo (quadrantectomia).

Di 59 tumori riscontrati tramite lo screening 11 erano carcinoma in situ mentre 48 erano carcinomi infiltranti.

Dei tumori infiltranti 43 avevano istologia duttale mentre 5 istologia lobulare.

Solo 5 tumori su 59 avevano un diametro superiore a 2 cm (T2).

14 tumori su 58 avevano una positività linfonodale (riscontrata sia con la tecnica del linfonodo sentinella sia con lo svuotamento ascellare).

L'intervallo intercorso tra la mammografia e l'intervento è stato per il 46% delle donne inferiore ai 60 giorni (nonostante le difficoltà legate alla pandemia da COVID).

5.2. Anno 2021

La popolazione target nel 2021 nella Regione Marche era rappresentata dalle donne residenti di età compresa fra 50 e 69 anni: in AV2 le donne in fascia target invitate a partecipare allo screening del tumore della mammella sono state 36186 con una adesione corretta del 55%.

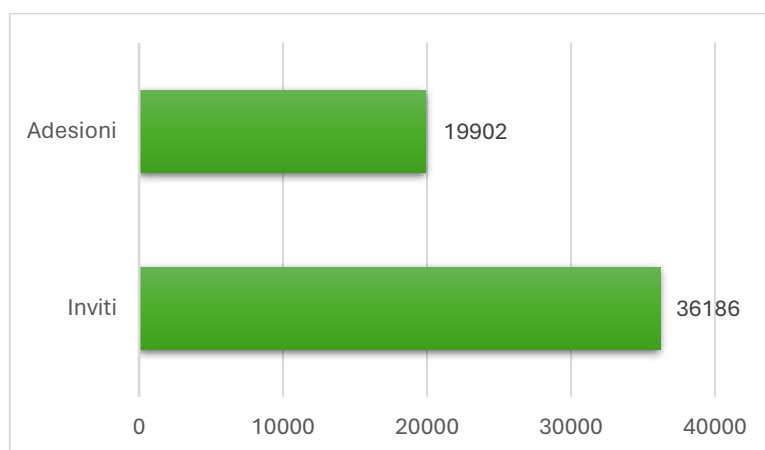


Grafico 6: adesione corretta (numero di donne aderenti/numero di donne invitate-inviti inesitati-donne escluse dopo l'invito) nel 2021

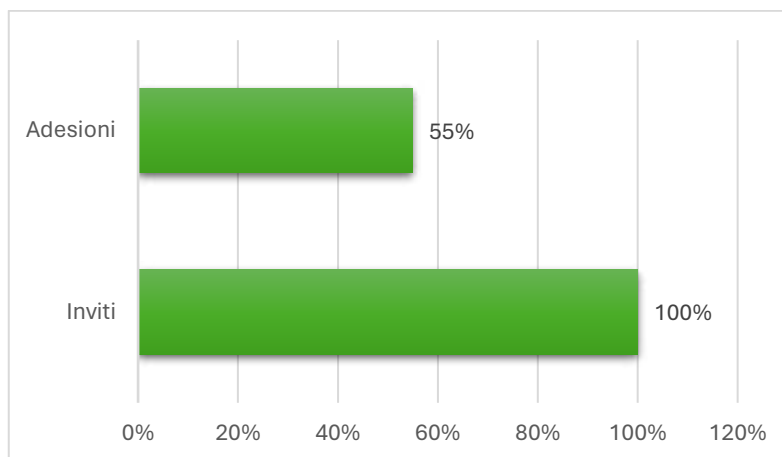


Grafico 7: adesione corretta percentuale (numero di donne aderenti/numero di donne invitate-inviti inesitati-donne escluse dopo l'invito) nel 2021

Nel 2021 in AST-AN sono stati diagnosticati 62 tumori mammari le cui caratteristiche sono elencate nella tabella sottostante:

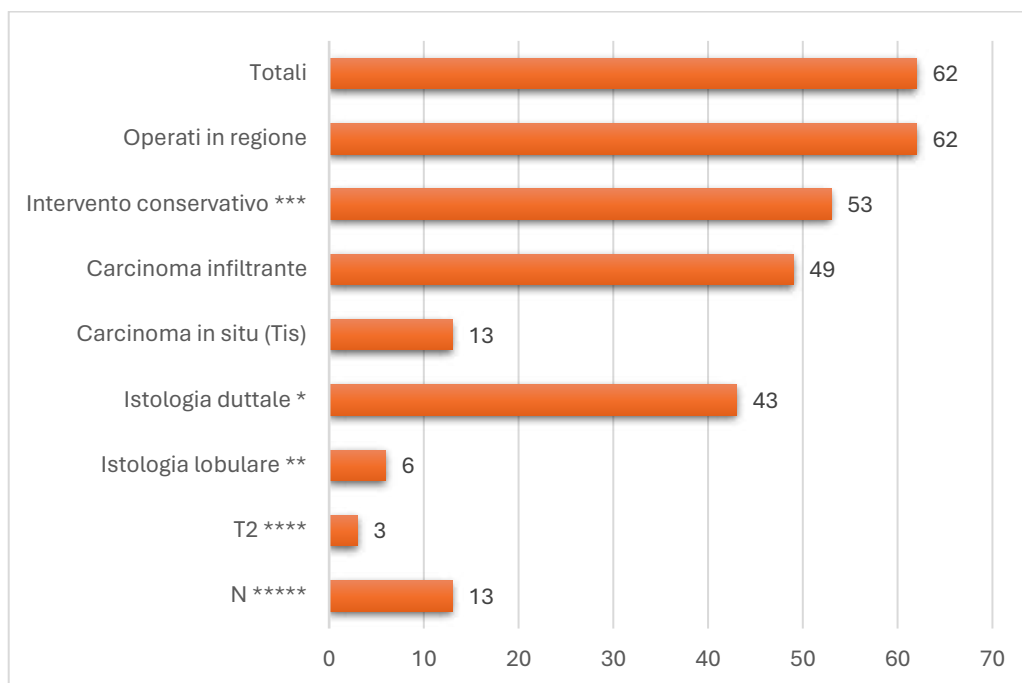


Grafico 8: caratteristiche dei tumori mammari riscontrati nel 2021

Legenda:

**carcinomi infiltranti istologia duttale*

*** carcinomi infiltranti istologia lobulare*

**** quadrantectomia*

***** T2 (tumori con diametro superiore a 20 mm ma non superiore a 50 mm nella dimensione massima)*

****** N+ (tumori con metastasi nei linfonodi ascellari).*

Tutte le 62 donne sono state operate in Regione e prese in carico dalle Breast Unit Regionali (100% del totale).

56 tumori su 62 sono stati trattati con intervento conservativo (quadrantectomia).

Di 62 tumori diagnosticati 13 erano carcinoma in situ mentre 49 erano carcinomi infiltranti; di questi ultimi 43 avevano istologia duttale mentre 6 lobulare.

Solo 3 tumori su 62 avevano un diametro superiore a 2 cm.

13 tumori su 62 avevano una positività linfonodale all'intervento (asportazione del solo linfonodo sentinella o svuotamento ascellare).

L'intervallo intercorso tra la mammografia e l'intervento è stato per l'80% delle donne inferiore ai 60 giorni.

5.3. Anno 2022

La popolazione target nel 2022 nella Regione Marche era rappresentata dalle donne residenti di età compresa fra 50 e 69 anni: in AV2 le donne in fascia target invitate a partecipare allo screening del tumore della mammella sono state 33399 con una adesione corretta del 67,13%

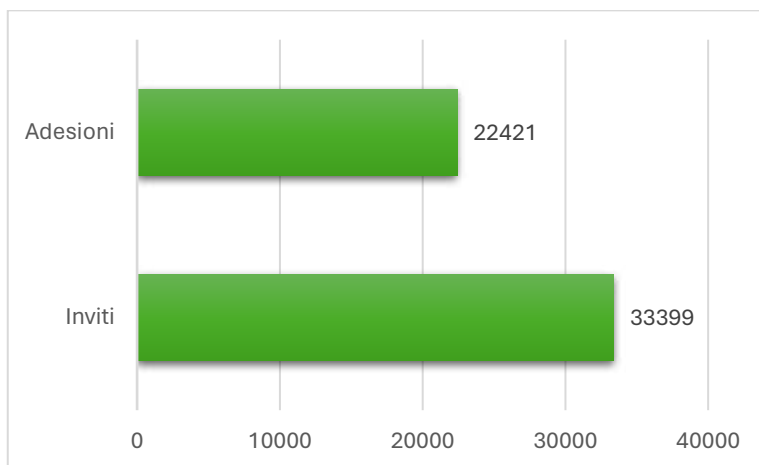


Grafico 9: adesione corretta (numero di donne aderenti/numero di donne invitate-inviti inesitati-donne escluse dopo l’invito) nel 2022

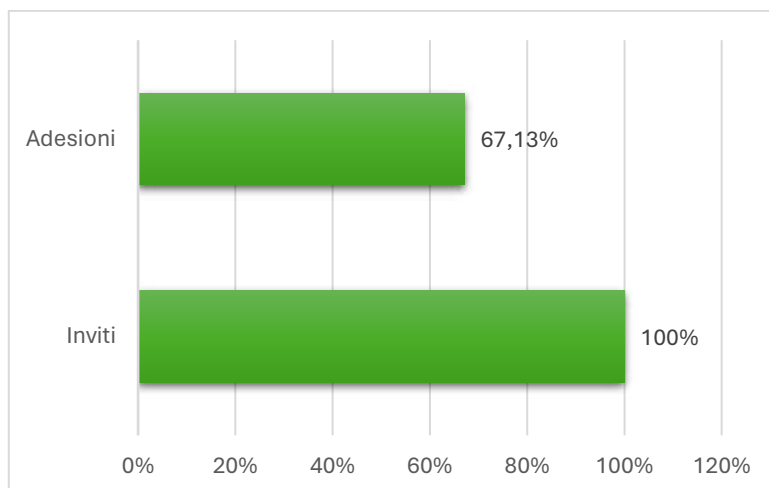


Grafico 10: adesione corretta percentuale (numero di donne aderenti/numero di donne invitate-inviti inesitati-donne escluse dopo l’invito) nel 2022

Nel 2022 in AST-AN sono stati diagnosticati 86 tumori mammari le cui caratteristiche sono elencate nella tabella sottostante:

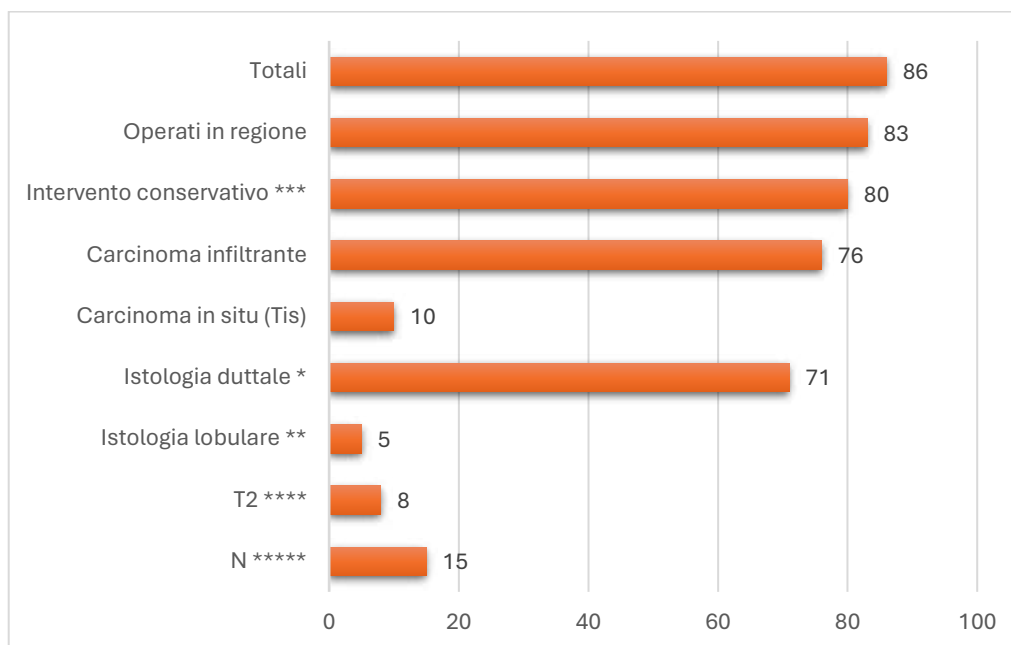


Grafico 11: caratteristiche dei tumori mammari riscontrati nel 2022

Legenda:

**carcinomi infiltranti istologia duttale*

*** carcinomi infiltranti istologia lobulare*

**** quadrantectomia*

***** T2 (tumori con diametro superiore a 20 mm ma non superiore a 50 mm nella dimensione massima)*

****** N+ (tumori con metastasi nei linfonodi ascellari).*

83/86 donne sono state operate in Regione e prese in carico dalle Breast Unit Regionali (96,5% del totale).

80 tumori su 86 sono stati trattati con intervento conservativo (quadrantectomia).

10 degli 86 tumori diagnosticati erano carcinoma in situ mentre 76 erano carcinomi infiltranti. Dei tumori infiltranti 71 avevano istotipo duttale mentre 5 lobulare.

Solo 8 tumori su 86 avevano un diametro superiore a 2 cm.

La positività linfonodale all'intervento (linfonodo sentinella o svuotamento ascellare) è stata riscontrata in 15 tumori su 86.

L'intervallo intercorso tra la mammografia e l'intervento è stato per il 100% delle donne inferiore ai 60 giorni.

CAPITOLO VI

DISCUSSIONE

Nel triennio 2020-2022 preso in esame, la UOC Screening Oncologici di AST- Ancona ha invitato l'intera popolazione target (50-69 anni) ad eseguire lo screening per il tumore della mammella. L'adesione corretta agli inviti è passata dal 51% nel 2020 al 55% nel 2021 per salire al 67% nel 2022 (dati survey Gisma AST-AN).

La Regione Marche ha avuto lo stesso andamento con una adesione del 40% nel 2020, salita al 51,6% nel 2021 ed ulteriormente al 55% nel 2022.

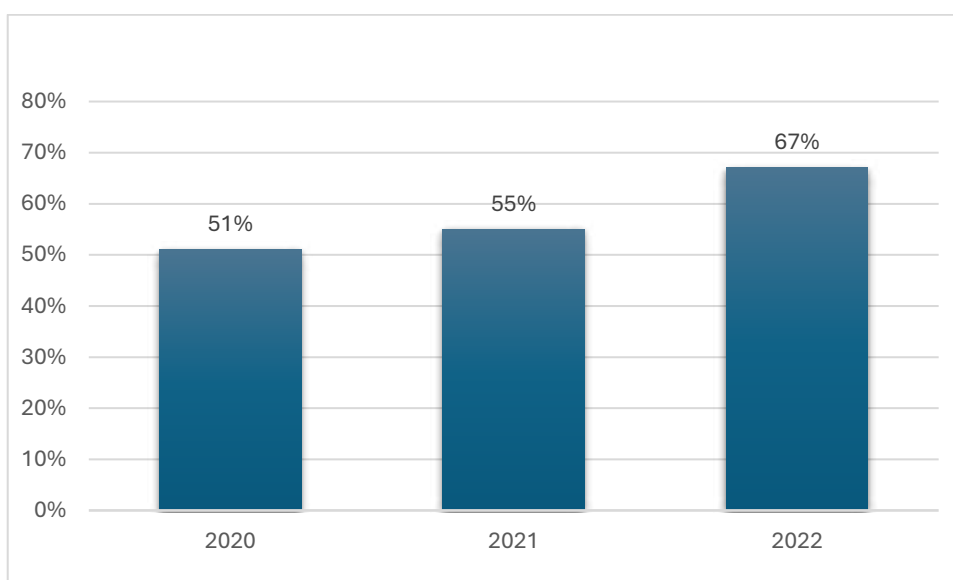


Grafico 12: adesione corretta percentuale agli inviti nel triennio 2020-2022

Nel triennio preso in esame sono stati diagnosticati con lo screening organizzato in AST Ancona 207 tumori; di questi 34 erano carcinomi in situ, quindi il 16,4% del totale.

Secondo l'indicatore di performance, ancora valido, dei programmi di screening del cancro della mammella [4], il rapporto tra il numero di cancri screening - detected con diagnosi di tumore duttale in situ ed il numero di cancri totali diagnosticati allo screening deve essere almeno del 10% con un valore desiderabile tra il 10 ed il 20%.

Tra i tumori infiltranti (173), 157 (75,84%) avevano istologia duttale e 16 erano carcinomi lobulari; percentuale conforme con i dati della letteratura secondo cui i $\frac{3}{4}$ dei cancri della mammella hanno una istologia duttale.

L'89,85% dei tumori diagnosticati ha avuto un intervento conservativo; solo 21 sono stati trattati con una mastectomia.

Il tipo di intervento a livello mammario (chirurgia radicale verso conservativa) dipende da vari fattori (localizzazione e rapporto tumore/dimensioni della mammella, caratteristiche mammografiche, presenza di calcificazioni diffuse sospette o maligne, preferenza della paziente e presenza o meno di controindicazioni alla radioterapia) ma, nelle pazienti con carcinoma infiltrante in stadi precoci, la chirurgia conservativa associata alla radioterapia della mammella rappresenta il trattamento di prima scelta. La mastectomia trova applicazione quando l'approccio conservativo non è indicato o non è tecnicamente possibile, ovvero in caso di desiderio della paziente dopo approfondita discussione (Linee guida AIOM 2023).

Solo 16 su 207 (7,7%) tumori avevano un diametro superiore a 2 cm (T2). Secondo l'indicatore precoce di efficacia ONS-GISMA del 2006, che valuta la percentuale di tumori diagnosticati con lo screening in stadio uguale o superiore al II (quindi tumori con diametro superiore a 2 cm) rispetto al totale dei cancri diagnosticati, lo standard desiderabile è inferiore al 25%.

42 su 207 tumori, alla diagnosi, avevano un interessamento più o meno esteso a carico dei linfonodi regionali; quindi 165 tumori, cioè il 79.7% dei cancri diagnosticati tramite screening, avevano i linfonodi liberi da malattia.

L'indicatore surrogato precoce di impatto ONS-GISMA del 2006 considera come standard desiderabile una percentuale di negatività dei linfonodi ascellari > al 75%.

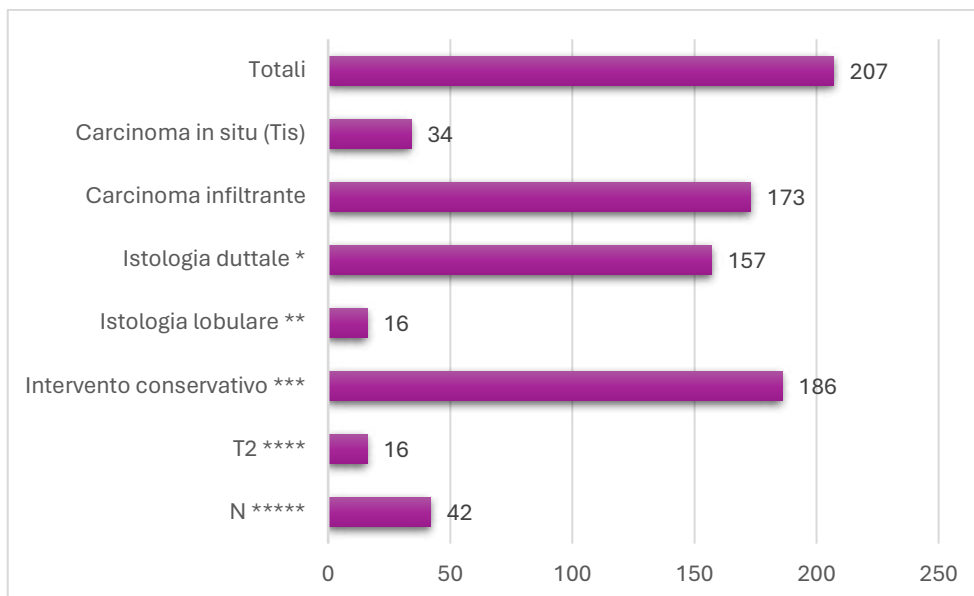


Grafico 13: caratteristiche dei tumori mammari nel triennio 2020-2022

Tutte le donne eccetto 3 (204 su 207) sono state prese in carico dalle chirurgie delle Breast Unit regionali. Le pochissime donne che hanno deciso di operarsi fuori Regione, contattate telefonicamente, hanno riferito di aver scelto dei centri di senologia ad alta attività extraregionali.

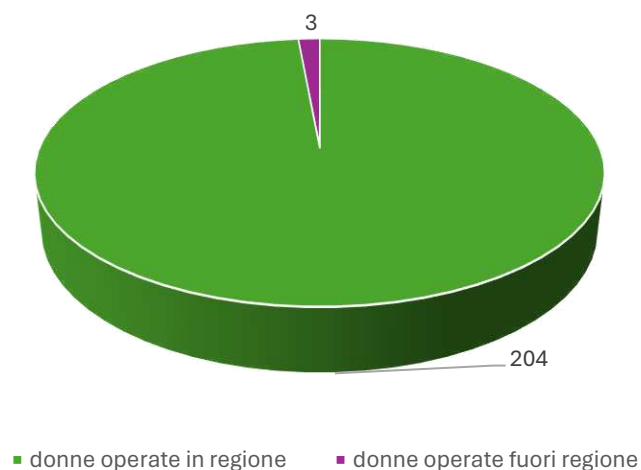


Grafico 14: donne prese in carico dalle Breast Unit Regionali nel triennio 2020-2022

È dimostrato da diversi studi [5] che curarsi nelle Breast Unit significa curarsi meglio: la sopravvivenza a cinque anni raggiunge l'84% nei centri che trattano più di 150 casi all'anno rispetto al 79% nei centri che trattano fra i 50 e i 99 casi ogni anno e al 75% dei centri che trattano meno di 50 casi l'anno.

Le pazienti gestite nelle Breast Unit sopravvivono di più perché è più alta l'adesione alle linee guida, migliore l'esperienza degli specialisti ed è garantita l'adozione di un approccio multidisciplinare.

Gli specialisti della Breast Unit discutono insieme ogni singolo caso scambiandosi informazioni per decidere il miglior piano terapeutico per la donna, aumentare le probabilità di successo del trattamento e ridurre al minimo gli effetti collaterali delle cure; le opinioni personali vengono sostituite da decisioni collegiali che nascono dal confronto fra il team di professionisti che sono, a loro volta, supportati dalle linee guida più aggiornate.

Nelle Breast Unit la donna è al centro della cura: tutto il team ruota attorno a lei.

Nel Piano Oncologico Nazionale 2023/2027 si legge “ i dati di AGENAS e di Senonetwork* hanno confermato un netto trend in incremento degli accessi delle pazienti nelle Breast Unit regionali in questi anni ed una importante riduzione della frammentazione dell'offerta sanitaria per il tumore al seno nelle Regioni italiane con oltre il 90% della patologia oncologica incidente nel 2021 trattata nei centri identificati”.

**associazione di promozione sociale impegnata nel campo della diagnosi e cura del carcinoma mammario con lo scopo di garantire a tutte le donne la possibilità di essere seguite nel PDTA in conformità con le linee guida.*

6.1. Conclusioni

I dati dell'AST Ancona relativi al triennio 2020-2022 confermano un trend in crescita delle adesioni allo screening mammografico.

I dati raccolti sulle caratteristiche dei tumori riscontrati con lo screening della mammella in AST Ancona sono conformi con i dati della letteratura e raggiungono gli standard di riferimento desiderabili degli indicatori ONS-GISMA.

I dati raccolti sulla presa in carico dei tumori mammari, diagnosticati tramite screening in AST Ancona, confermano ed addirittura migliorano quelli raccolti dall'Agenas: oltre il 98% delle donne con riscontro di tumore al seno sono state gestite dalle Breast Unit Regionali con una mobilità extraregione inferiore al 2%.

BIBLIOGRAFIA

1. *Associazione Italiana Oncologia Medica (AIOM), 2017. Notiziario AIOM, Paese che vai, «Breast unit» che trovi.*
2. *C.Santucci et al. European cancer mortality predictions for the year 2024 with focus on colorectal cancer. Ann Oncol. 2024; 35 (3): 308-316.*
3. *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), 2023, Presentazione esiti della Quinta Indagine Nazionale sullo stato di attuazione delle Reti Oncologiche Regionali.*
4. *GISMa-NEW.VP. (2006, March 30). Retrieved March 12, 2024, Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella.*
5. *Tumori Journal 2022, Vol. 108(2S), Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori 2022, AIRO Breast Cancer Group Best Clinical Practice 2022 Update.*