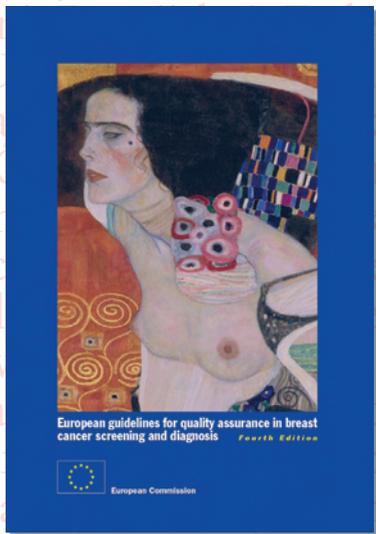


Breve Guida

agli Orientamenti
Europei per la
garanzia di qualità
nello screening e
nella diagnosi del
tumore del seno



Scopo

EUROPA DONNA, movimento di opinione europeo per la lotta al tumore al seno, è un'organizzazione indipendente senza fini di lucro che riunisce tra i propri membri gruppi affiliati di diversi Paesi europei.

Scopo del movimento è sensibilizzare l'opinione pubblica sul tumore del seno e mobilitare le donne in Europa per contribuire agli sforzi diretti ad ottenere una migliore informazione sul tema, uno screening appropriato, una terapia ottimale e maggiori fondi per la ricerca. EUROPA DONNA si fa portavoce degli interessi delle donne europee in materia di tumore del seno presso le autorità locali, nazionali e le Istituzioni europee.

Gli Orientamenti Europei (Linee Guida) per la garanzia di qualità nello screening e nella diagnosi del cancro al seno

sono fondamentali per permettere ad EUROPA DONNA di raggiungere i propri scopi a beneficio di tutte le donne europee. Gli orientamenti dell'Unione Europea (UE) fissano i parametri di riferimento per lo screening mammografico ed il processo diagnostico oltre ai requisiti di un'unità senologica specializzata. La pubblicazione rappresenta uno strumento fondamentale per i sostenitori di EUROPA DONNA nei Paesi membri della coalizione, nella quale sono inclusi tutti i Paesi UE. EUROPA DONNA fa incessantemente informazione e pressione a livello istituzionale a favore dell'attuazione delle Linee Guida nei confini ed oltre i confini dell'UE, per garantire alle donne la qualità delle cure che ricevono ovunque esse vivano.



Indice

Perchè questa Breve Guida agli Orientamenti dell'UE	2
Importanza degli Orientamenti europei.....	3
CAPITOLO 1 Epidemiologia	4
CAPITOLO 2 Aspetti fisici e tecnici della mammografia	6
CAPITOLO 3 Radiografia	8
CAPITOLO 4 Radiologia	10
CAPITOLO 5 Aspetti multidisciplinari	12
CAPITOLO 6 Patologia	14
CAPITOLO 7 Chirurgia.....	16
CAPITOLO 8 Raccolta dati e monitoraggio	18
CAPITOLO 9 Requisiti di un'unità specialistica di senologia	20
CAPITOLO 10 Formazione	22
CAPITOLO 11 Protocollo di certificazione dei servizi diagnostici e di screening del seno	24
CAPITOLO 12 La comunicazione nello screening mammografico	26
Allegati	28
Glossario	30
Descrizione del percorso di screening	32



European Commission

I numeri di capitolo ed i titoli indicati nella presente pubblicazione fanno riferimento all'attuale edizione, la 4a, degli Orientamenti dell'Unione Europea. Per sapere come accedere alla 4a edizione delle Linee Guida vedere pagina 33.

Perché

una Guida agli Orientamenti dell'UE

➔ **Gli orientamenti UE devono essere messi in pratica in tutta Europa per garantire la massima qualità dei programmi di screening mammografico, delle procedure diagnostiche, delle terapie e dell'assistenza post terapeutica nel tumore del seno.**

La Commissione Europea ha pubblicato gli orientamenti sulla qualità dello screening e sulla diagnosi e le raccomandazioni per la creazione di unità senologiche specializzate per raggiungere il più alto livello possibile nella pratica e nell'assistenza medica. EUROPA DONNA ha realizzato questa Guida per facilitare il conseguimento dei parametri definiti; essa mette in rilievo i punti chiave di ogni capitolo seguendo la struttura del documento originale. I lettori sono comunque invitati a consultare il documento orientativo dell'UE nella sua interezza per prendere visione delle raccomandazioni complete.

➔ **Le donne, i sostenitori di questa causa, i politici, i fautori delle decisioni politiche devono sapere quali parametri di qualità sono previsti, quali si possono richiedere ed applicare.** EUROPA DONNA ha ideato questa descrizione, concisa e di facile distribuzione, degli Orientamenti Europei per sottolineare l'ambito di applicazione e i punti principali del documento dell'Unione Europea che consta di ben 400 pagine. Auspichiamo che questa guida possa rendere più accessibili agli interessati le numerose raccomandazioni e parametri definiti nel documento originale. Ciò, a sua volta, dovrebbe promuovere la collaborazione tra le donne, i sostenitori di questi obiettivi e gli esponenti del mondo politico per assicurare a tutte le donne, ovunque esse vivano, i migliori servizi sanitari per il tumore del seno.

➔ **Gli Orientamenti Europei sono il frutto delle indicazioni fornite dalle migliori organizzazioni europee che si occupano di patologie oncologiche, e rappresentano il documento di riferimento di EUROPA DONNA per i parametri e le pratiche migliori.** Oltre 200 professionisti, pazienti e rappresentanti dei pazienti di 23 Paesi hanno contribuito alla stesura della 4a edizione delle Linee Guida. La realizzazione del documento è stata coordinata dal progetto della European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services (EUREF - Organizzazione di riferimento europea per i servizi di diagnosi e di screening senologico di qualità garantita) nell'ambito dello European Breast Cancer Network (EBCN, ora ECN - Rete europea sul cancro alla mammella) con informazioni derivanti dalle linee guida nazionali del Regno Unito, ed il contributo di esperti della European Society of Mastology (EUSOMA - Società europea di mastologia), così come dai rappresentanti di EUROPA DONNA.

➔ **Il tumore del seno colpisce più donne di qualsiasi altro tipo di tumore.** Una donna europea su dieci sarà affetta da questa malattia nell'arco della propria vita. Con l'invecchiamento della popolazione, sempre più donne saranno colpite da questo tumore che costituisce oltre il 26% di tutte le patologie oncologiche e oltre il 17% delle cause di morte femminile per tumore.

➔ **Lo screening mammografico aiuta ad individuare il tumore in uno stadio precoce:** con la mammografia si può anticipare la diagnosi di questa malattia anche tre o quattro anni prima che la donna inizi ad avvertirne i sintomi, aumentando le possibilità di trattarla in maniera meno invasiva. Gli studi mostrano che le donne tra i 50 e i 69 anni che si sottopongono a mammografia di screening riducono il proprio rischio di mortalità circa del 35%.

I riferimenti per reperire l'attuale 4a edizione degli Orientamenti Europei ed altre pubblicazioni in tema sono a pagina 33.

Importanza degli Orientamenti

UE

Da un punto di vista **qualitativo, le cure per il tumore del seno** offerte alle donne europee differiscono tra i diversi Paesi e da un'area geografica all'altra.

La Risoluzione del Parlamento Europeo sul tumore del seno nell'Unione Europea allargata del 2006, assieme alla prima Risoluzione del 2003, richiede a gran voce che tutte le donne d'Europa abbiano accesso a **cure di alta qualità ed uguali per tutti** in conformità agli Orientamenti Europei. Lo scopo è **di ridurre la mortalità per tumore del seno** in tutto il territorio dell'Unione **riducendo nel contempo la disparità nei tassi di sopravvivenza dei diversi Paesi che ne fanno parte**.

Il Parlamento Europeo ritiene che il mezzo più efficace per ridurre tali disparità assistenziali e nei tassi di mortalità sia attuare **programmi di screening mammografico sulla popolazione** e istituire **unità specialistiche di senologia**, oltre che attraverso la formazione e processi di **verifica** mirati ad assicurare il rispetto dei parametri di riferimento della qualità.

L'efficacia dello screening mammografico dipende dalle condizioni degli strumenti utilizzati, dall'abilità dell'operatore e di chi si occupa dell'interpretazione dei risultati. Programmi efficaci di screening riescono anche a ridurre i possibili aspetti negativi dell'esame mammografico, come l'ansia percepita dalla donna che aderisce al programma.

Lo screening mammografico dovrebbe essere offerto con **cadenza biennale a tutte le donne di età compresa tra i 50 ed i 69 anni** nell'ambito della sanità pubblica; ciò rientra nelle raccomandazioni dell'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) nonché nella Raccomandazione del Consiglio Europeo sullo screening dei tumori.

Gli Orientamenti Europei definiscono **chiari parametri di riferimento qualitativi per tutti gli aspetti legati allo screening e alla diagnosi di questa patologia** con una divisione in capitoli specifici su ogni punto in esame. Pur concentrandosi sullo screening mammografico delle donne asintomatiche, gli Orientamenti includono raccomandazioni indirizzate anche alle donne che mostrano già i sintomi della malattia.

L'adozione su larga scala di elevati livelli dei parametri di riferimento qualitativi per tutti gli aspetti dei programmi di screening migliorerà l'assistenza alle donne che vi partecipano e più in generale a tutte le donne che necessitano di assistenza per patologie mammarie.

Capitolo 1

Epidemiologia

- **Le valutazioni epidemiologiche** sono necessarie per mettere a punto programmi di screening mammografico, per monitorarne le diverse fasi, per verificarne il successo.

Le valutazioni epidemiologiche costituiscono un elemento fondamentale dell'intero processo di screening mammografico di cui si voglia garantire la qualità.



- **Registri accessibili e precisi**, tenuti costantemente aggiornati, come quelli del censimento o i registri di popolazione, sono necessari per identificare le donne da includere nello screening.
- **Si dovrebbero inoltre lanciare campagne di informazione** mirate ad incoraggiare le donne a prendere parte ai programmi di screening.
- I metodi per la raccolta delle informazioni e i risultati degli esami di screening mammografico devono essere armonizzati, utilizzando la **terminologia, le definizioni e le classificazioni** raccomandate negli Orientamenti dell'UE.
- **Un'osservazione continua** delle donne oggetto di screening si rende necessaria per monitorare l'efficacia del programma; dovrebbe essere realizzata in sinergia con i **registri tumori della popolazione**.

- I dati contenuti nei registri dei tumori sono necessari per prevedere l'efficacia di un programma nel ridurre la mortalità per tumore del seno, poichè sono necessari molti anni prima che tale riduzione si possa misurare con precisione nella popolazione. Un dato che indica precocemente l'efficacia del programma è il **numero di tumori in stadio avanzato individuati** tra le donne sottoposte a screening, la cui diminuzione si dovrebbe osservare prima ancora della riduzione della mortalità.
- I tumori individuati nell'intervallo di tempo che separa due controlli di routine (**cancri intervallo**), vanno **registrati** insieme ai dati su dimensioni e stadio del tumore, in modalità separata da quelli diagnosticati durante lo screening.
- **Il successo del programma** andrebbe valutato non solo in base all'effetto che esso ha sulla salute pubblica, ma anche in base agli aspetti relativi alla sua realizzazione, messa in atto, esecuzione ed accettabilità, oltre al numero di donne coinvolte, il numero di quelle che vengono invitate a ripresentarsi per ulteriori valutazioni, il numero di donne esaminate, e il rapporto costi-efficacia.

Requisiti epidemiologici di un programma di screening efficace:

- ✓ **Disponibilità di dati epidemiologici precisi relativi alla popolazione sottoposta a screening**
- ✓ **Registri di popolazione e dati demografici accurati**
- ✓ **Disponibilità ed accessibilità di servizi diagnostici e terapeutici per il tumore del seno**
- ✓ **Attività di promozione per incoraggiare la partecipazione**
- ✓ **Osservazione nel tempo delle donne sottoposte a screening**
- ✓ **Sinergia tra i programmi di screening e i registri dei tumori**

Capitolo 2

Aspetti fisici e tecnici della mammografia



Le **Linee Guida Tecniche e Fisiche** fissano i parametri di riferimento per il controllo della qualità delle apparecchiature per l'esame mammografico e del loro corretto funzionamento.

Vengono effettuati controlli di qualità regolari per garantire:

- ✓ **L'ottenimento di immagini che veicolino le migliori informazioni diagnostiche possibili, per individuare anche i tumori o le irregolarità più piccoli**
- ✓ **Una qualità stabile delle immagini, coerente con quella ottenibile in altri centri per lo screening mammografico**
- ✓ **La più bassa dose possibile di radiazioni cui la donna viene sottoposta**

Capitolo 2a: Mammografia analogica o *screen-film*

Questa è la tecnologia mammografica tradizionale per l'elaborazione delle immagini su pellicola e la loro visualizzazione su appositi visori luminosi.

- **Tutta l'apparecchiatura mammografica**, come apparecchi a raggi X, recettori di immagine, apparecchi per l'elaborazione della pellicola, nonché gli stessi apparecchi per effettuare i controlli di qualità, devono essere sottoposti a **rigidi controlli di qualità** prima di essere usati ed i loro **livelli ottimali vanno mantenuti** anche dopo che ne è iniziato l'utilizzo.
- Alcuni controlli di qualità di routine possono essere effettuati dallo staff in loco mentre altri vanno condotti da **fisici operanti in campo medico specificamente formati a questo scopo**. Tutti i controlli devono seguire **un protocollo scritto** che risponda ai requisiti espressi nel programma per la garanzia di qualità.

Componenti di sistema e parametri da monitorare:

- ✓ Generatore di raggi X e sistema di controllo dell'esposizione
- ✓ Apparecchio Bucky (cassetta portapellicola) e recettore d'immagine
- ✓ Elaborazione del video (per sistemi analogici)
- ✓ Elaborazione dell'immagine (per i sistemi digitali)
- ✓ Proprietà di sistema (inclusa la dose di radiazioni)
- ✓ Monitor e stampanti (per i sistemi digitali)
- ✓ Condizioni di visualizzazione

Capitolo 2b: Mammografia digitale

Con questa nuova tecnologia, l'immagine viene immagazzinata in un computer dove può essere migliorata, ingrandita o adattata per valutarla ulteriormente. L'immagine viene visualizzata sul monitor del computer e poi stampata.

- **La valutazione per il controllo di qualità deve essere resa specifica per i sistemi di mammografia digitale**, che differiscono da quelli che utilizzano il sistema *con pellicola*.
- I sistemi digitali dovrebbero includere un sistema di **controllo automatico dell'esposizione**.
- Le immagini digitali devono essere visualizzate in **condizioni di luce più bassa** che nel caso della mammografia; ciò è dovuto alla minore intensità luminosa del monitor dove vengono visualizzate.

Date le attuali limitate esperienze con la mammografia digitale, sul sito dell'EUREF www.euref.org saranno rese disponibili linee guida aggiornate relative a questa tecnologia diagnostica.

www.euref.org

Capitolo 3 Radiografia

- **I tecnici radiologi** sono responsabili della produzione di **mammografie di alta qualità** necessarie all'individuazione delle anomalie mammarie, nonché dell'elaborazione e valutazione delle stesse. I compiti del tecnico radiologo includono l'applicazione e l'effettuazione di **procedure per il controllo di qualità** relative al monitoraggio delle apparecchiature e alla supervisione degli interventi di manutenzione e riparazione.
- **I tecnici radiologi** sono di solito l'unica figura sanitaria che una donna incontra durante il programma di screening; essi dovrebbero pertanto stabilire **buoni rapporti** con la donna che si sottopone all'esame per garantire che questo costituisca un' **esperienza positiva**.

Prima di iniziare, il tecnico radiologo dovrebbe:

- ✓ Chiedere alla paziente informazioni su mammografie precedenti ed ogni altra informazione presente o passata relativa al seno
- ✓ Illustrare la procedura d'esame spiegando che l'immagine mammografica deve essere ottenuta in due proiezioni per meglio individuare le irregolarità e limitare il numero di pazienti da rivedere per un ulteriore controllo
- ✓ Spiegare la ragione per cui il seno viene compresso durante la procedura, ovvero che la compressione permette di ottenere immagini migliori, riduce le aree sfocate a causa dei movimenti del paziente, distende il tessuto mammario e riduce la dose di radiazioni somministrata
- ✓ Aggiornarsi su argomenti per i quali le donne potrebbero aver bisogno di maggiori informazioni, come le protesi mammarie o la terapia ormonale sostitutiva
- ✓ Rispondere ad ogni domanda specifica che la donna voglia porre e spiegare la procedura e le tempistiche necessarie per avere gli esiti dell'esame

- **I tecnici radiologi** arruolati nei programmi di screening devono lavorare **un minimo di due giorni a settimana** per non perdere la propria abilità in questo tipo di esame. Coloro che prestano servizio per i casi di pazienti sintomatiche dovrebbero effettuare almeno **20 mammografie per settimana**.
- **I tecnici radiologi** devono essere in grado di **sistemare il seno nella posizione ottimale** per la mammografia. L'errato posizionamento rappresenta il problema più comune nella valutazione mammografica.

Criteria comuni per la valutazione della qualità dell'immagine mammaria:

- ✓ **Posizionamento corretto dell'esposimetro automatico**
- ✓ **Adeguate compressione**
- ✓ **Assenza di pieghe cutanee, oggetti sovrastanti come le spalle, movimenti, corpi estranei quali polvere sullo schermo.**
- ✓ **Identificazioni corrette**
- ✓ **Corretta esposizione**
- ✓ **Corretta tecnica di sviluppo della pellicola**
- ✓ **Simmetricità dell'immagine**

- Oltre il 97% delle donne dovrebbero essere sottoposte ad un esame attendibile ed essere **soddisfatte della visita di screening**.
- **Meno del 3% delle donne dovrebbe avere la necessità di ripresentarsi per ripetere l'esame.** Il secondo esame dovrebbe svolgersi in presenza di un ulteriore tecnico che verifica le modalità di esecuzione.
- **I tecnici radiologi** dovrebbero frequentare **corsi accademici di formazione specifica in mammografia** di durata compresa tra tre giorni ed una settimana e di **formazione clinica** di durata compresa tra 2 e 6 settimane
- **I tecnici radiologi dovrebbero** dovrebbero prendere parte agli **incontri dei gruppi multidisciplinari**.

Capitolo 4 Radiologia

- Il radiologo è colui che ha la **responsabilità primaria della qualità dell'immagine ottenuta durante l'esame e della sua interpretazione diagnostica**. Il capo radiologo del programma di screening dovrebbe idealmente fungere da direttore clinico del programma.

Requisiti professionali del radiologo:

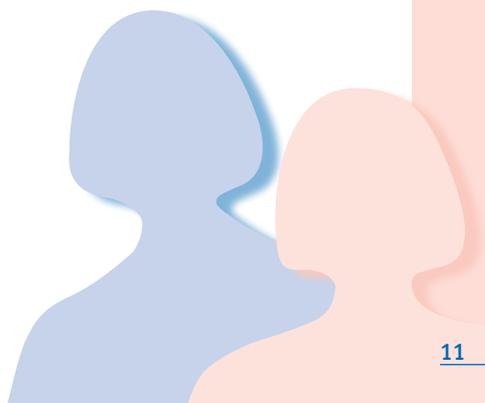
- ✓ Qualifica in campo medico
- ✓ Training specifico nella mammografia di paziente sintomatica e mammografia di screening
- ✓ Partecipazione continua a programmi formativi in campo medico e ad iniziative esterne per la valutazione qualitativa
- ✓ Minimo 5.000 mammografie lette all'anno nell'ambito di programmi di screening centralizzati

- **Due differenti radiologi** dovrebbero procedere alla lettura indipendente di ogni mammografia di screening, poiché ciò aumenta le probabilità di lettura corretta del 5–15%. **La doppia lettura** viene raccomandata nei programmi centralizzati di screening ed è invece obbligatoria nei programmi decentralizzati nell'ambito dei quali la seconda lettura andrebbe effettuata a livello centralizzato da un radiologo d'esperienza che effettui almeno 5.000 mammografie l'anno.
- **I radiologi devono rifiutare di leggere mammografie di qualità non adeguata** e richiedere che vengano ripetute. Di queste ultime va mantenuta registrazione.
- **Il radiologo** dovrebbe guidare il processo di nuova valutazione della donna richiamata a sottoporsi ad esame sulla base di anomalie nei reperti mammografici di screening. Tale processo dovrebbe includere una **tripla valutazione** dell'esame clinico, ulteriori procedimenti di imaging e prelievo citologico/tissutale.

- Nel caso di alterazioni non palpabili identificate in sede di screening **il radiologo** è inoltre responsabile della **procedura di localizzazione** che precede la rimozione chirurgica di tessuto a scopo diagnostico o terapeutico. **Le lesioni vanno rimosse in maniera soddisfacente** ovvero comprese nel tessuto asportato e con margini indenni in oltre il 90% dei casi durante il primo intervento.
- I radiologi devono **rivedere i casi di cancro intervallo** (lesioni diagnosticate nell'intervallo di tempo tra un esame di screening e il successivo) per scopi formativi.
- I radiologi devono cooperare strettamente con i colleghi di altre specialità diventando membri di un **gruppo multidisciplinare**.

Requisiti pratici in ambito radiologico per un programma di screening:

- ✓ **Doppia lettura delle pellicole nell'ambito di programmi decentralizzati**
- ✓ **Partecipazione in procedure di verifica interne ed esterne**
- ✓ **Valutazione delle anomalie individuate tramite screening**
- ✓ **Revisione dei casi di cancro intervallo**



Capitolo 5

Aspetti multidisciplinari

La moderna diagnosi delle patologie mammarie comporta la presenza di un gruppo multidisciplinare di professionisti preparati, con esperienza, che utilizzino apparecchiature e tecniche diagnostiche specialistiche.

- **Le figure professionali di importanza chiave** nel processo di diagnosi del cancro al seno sono il chirurgo o il medico, il radiologo, il tecnico radiologo, il patologo, l'infermiere dedicato e il fisico. Il medico, che sia medico generico, chirurgo o radiologo, ha la responsabilità primaria dei casi sintomatici.
- Tutte le donne che presentano i sintomi del tumore del seno devono essere indirizzate ad un'**unità senologica specialistica**, i cui requisiti sono descritti nel Capitolo 9 degli Orientamenti Europei.
- I risultati e il caso di ogni donna che richiede un intervento chirurgico o un trattamento per un tumore al seno andrebbero discussi in sede di **incontro multidisciplinare** sia in fase preliminare che dopo l'intervento chirurgico.
- Il Capitolo 5 delinea i requisiti delle **unità di diagnostica senologica per immagini** che si occupano unicamente di mammografie o ecografie, e delle unità di **diagnostica senologica**, in cui si sottopongono ad ulteriori test tutte le donne che presentino sintomi o referti di diagnostica per immagini sospetti.

Requisiti di un' unità di diagnostica per immagini senologica *

- ✓ Effettuazione di almeno 1.000 mammografie l'anno
- ✓ Presenza di apparecchiature specifiche per la diagnosi mammografica e l'ecografia, e di condizioni adeguate alla relativa visualizzazione
- ✓ Aderenza ai requisiti fisico/tecnici descritti nel Capitolo 2 delle Linee Guida
- ✓ Requisiti del professionista che esegue la mammografia: minimo 40 ore di formazione radiografica specifica per la mammografia e partecipazione a schemi di valutazione qualitativa nonchè a corsi di aggiornamento
- ✓ Impiego di un radiologo adeguatamente formato che annoveri almeno 60 ore di formazione specifica e 500 mammografie lette all'anno
- ✓ Utilizzo di una procedura lineare e comprensibile per l'invio delle donne che necessitano di ulteriori esami ad unità di valutazione senologica o ad unità senologiche specialistiche
- ✓ Registrazione dei risultati e del numero di donne rinviate ad ulteriori valutazioni
- ✓ Fornitura di riscontri sui risultati delle valutazioni aggiuntive al radiologo dell'unità senologica di origine



Requisiti delle unità di valutazione senologica *

- ✓ **Almeno 2.000 mammografie eseguite all'anno**
- ✓ **Presenza di risorse adeguate ad effettuare procedure radiografiche, esami clinici, ecografie, esami citologici e prelievi biotptici con la tecnica della core-biopsy**
- ✓ **Impiego di un radiologo adeguatamente formato che annoveri almeno 1000 mammografie lette all'anno**
- ✓ **Presenza di servizi di anatomia patologica**
- ✓ **Partecipazione ad incontri multidisciplinari di revisione regolari**
- ✓ **Monitoraggio di dati e risultati**
- ✓ **Registrazione formale dei processi d'esame e dei risultati**

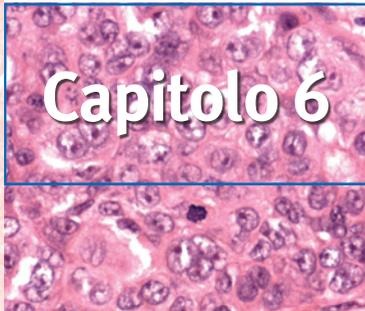
**Come descritti anche nel Capitolo 11- Protocollo di certificazione per lo screening mammario e i servizi diagnostici*

- **I ritardi** in qualsiasi fase del processo di diagnosi **devono essere evitati** poiché possono essere motivo d'ansia.
- Al 90% delle donne con segni o sintomi di tumore del seno deve essere fissato un **appuntamento entro due settimane dal momento in cui vengono indirizzate al servizio.**
- Il 95% delle donne dovrebbe essere sottoposto a **valutazione completa nel giro di tre appuntamenti o anche meno.**
- La probabile diagnosi di cancro dovrebbe essere comunicata comunicata alle donne di persona, non tramite posta o telefono, da un infermiere esperto in senologia.

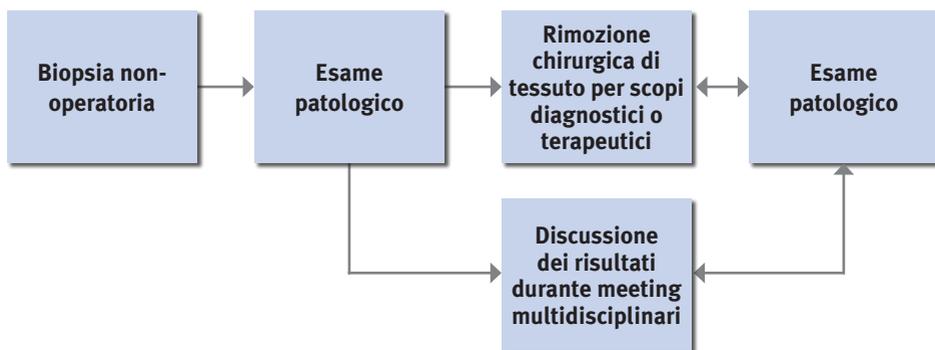
Tempo (in giorni lavorativi) tra i vari stadi della valutazione e della diagnosi

	Obiettivo
Tempo dalla mammografia al risultato	< 5 giorni lavorativi
Tempo dal risultato della diagnostica per immagini alla valutazione	< 5 giorni lavorativi
Tempo dalla valutazione alla consegna dei risultati	< 5 giorni lavorativi
Tempo dalla decisione di operare alla data dell'intervento chirurgico	< 15 giorni lavorativi (idealmente <10)

Capitolo 6 Patologia



- Il **patologo** analizza il tessuto mammario ottenuto tramite **procedure chirurgiche o non chirurgiche** ed effettua la diagnosi basandosi sui reperti ottenuti.
- L'**analisi cito/istologica** dovrebbe costituire parte di una **tripla valutazione** (esame clinico, imaging e prelievo citologico/istologico) utilizzata per discutere la diagnosi in sede di incontro multidisciplinare aiutando a determinare la scelta terapeutica.
- **Diagnosi cito/istologiche precise** e informazioni sulle caratteristiche delle cellule tumorali rilevanti per la prognosi sono necessarie ad assicurare che ogni donna riceva una **terapia appropriata** e che il programma di screening sia correttamente monitorato e valutato.



Capitolo 6a: Tecniche diagnostiche non operatorie

- I **programmi di screening** dovrebbero offrire **procedure diagnostiche non operatorie di alta qualità** che consentano un rapido indirizzo terapeutico. Tali procedure aiutano inoltre a fornire una diagnosi definitiva di alterazione benigna così da poter evitare di ricorrere alla chirurgia. I programmi di screening potrebbero anche essere giudicati sulla base della qualità dei servizi diagnostici non operatori raggiunti.

- Sono disponibili **tre metodiche non operatorie** per il prelievo di un campione di tessuto sospetto ed ognuna di esse ha delle specifiche indicazioni: la citologia da agoaspirato con ago sottile (FNAC), la microbiopsia o needle core biopsy (NCB) e la biopsia con metodica vacuum-assisted (VANC).
- **Solo professionisti con esperienza** devono effettuare o supervisionare il prelievo di campioni e/o la diagnosi citologica/istologica.
- **I patologi dovrebbero registrare tutti i dati** utilizzando un modulo di riferimento per la refertazione, includendo l'aspetto radiologico dell'anomalia, la tecnica di localizzazione, il tipo di campione, la presenza o meno di calcificazioni. L'opinione diagnostica dovrebbe essere espressa utilizzando una delle cinque categorie principali che vanno da B1 (tessuto normale) a B5 (maligno).

Capitolo 6b: Biopsia a cielo aperto e campioni di resezione

- **La rimozione chirurgica di tessuto per l'esame istologico** può essere effettuata per scopi diagnostici o terapeutici, sebbene una diagnosi definitiva non-operatoria di patologia benigna normalmente consenta di evitare la chirurgia.
- **Il patologo deve conoscere la tecnica chirurgica utilizzata e tenerla in considerazione** nello scegliere la tecnica di analisi del campione di tessuto, il patologo dovrebbe essere informato di ogni modifica del protocollo chirurgico.
- Data la crescente tendenza ad ottenere campioni freschi congelati per la ricerca biologica, vanno prese particolari precauzioni per assicurare che **l'intero campione non fissato sia inviato immediatamente al laboratorio di anatomia patologica**, dove il patologo dovrebbe colorare l'intera superficie del campione per potere meglio considerare e valutare i confini, detti margini, dell'escissione.
- **Il patologo dovrebbe esaminare tutti i linfonodi ricevuti** indicando nel referto il numero totale dei linfonodi esaminati ed il numero di quelli che risultano coinvolti cioè metastatici. Il patologo e il chirurgo dovrebbero concordare i protocolli d'esame dei campioni ottenuti con biopsia dei linfonodi sentinella.
- **Il patologo dovrebbe registrare tutti i reperti** su un modulo istopatologico di riferimento includendo dati importanti per la prognosi quali la **dimensione del tumore, l'estensione della lesione, il grado, il tipo, l'invasione vascolare, lo stato dei margini e lo stato dei recettori**.

Capitolo 7

Chirurgia

- Come membro di un gruppo multidisciplinare, il chirurgo gioca un ruolo **sia a livello diagnostico che terapeutico** nell'approccio del tumore del seno. Il chirurgo deve possedere una **formazione specifica** in chirurgia mammaria ed aver frequentato corsi di **comunicazione e psicologia**. Il chirurgo dovrebbe sempre prevedere dei colloqui con la paziente prima di operarla.
- La maggior parte delle donne (più del 70%) non dovrebbero esser operate per avere una diagnosi ed anzi l'utilizzo di **tecniche diagnostiche non chirurgiche** dovrebbe aiutare a limitare il numero di interventi effettuati su donne che in realtà non hanno il tumore.
- Nel caso di lesioni non palpabili come ad esempio i gruppi di microcalcificazioni, andrebbe effettuata una **radiografia del tessuto mammario asportato** durante l'intervento chirurgico per accertarsi che sia stata rimossa l'intera lesione in maniera idonea. Il chirurgo dovrebbe assicurarsi che le donne sappiano che la **chirurgia conservativa**, che rimuove solamente l'area in cui si trova la lesione, è l'intervento chirurgico d'elezione per la maggior parte dei piccoli tumori individuati durante lo screening e dovrebbe essere adottata nel 70-80% dei casi.
- Il chirurgo dovrebbe prevedere di realizzare una **mastectomia** per le donne che preferiscono questa procedura e per quelle che non sono buone candidate per la **chirurgia conservativa** a causa della dimensione del tumore (> 4 cm) o per un alto rischio di recidiva. Egli dovrebbe inoltre proporre la **possibilità di ricostruzione del seno** al momento dell'intervento chirurgico o in seguito.
- Alle donne con tumori di dimensioni maggiori non candidate quindi ad un intervento conservativo andrebbero proposti ed attuati trattamenti preoperatori (**terapie neoadiuvanti**) con lo scopo di ridurre le dimensioni del tumore ed intervenire in maniera meno estesa.
- **Il chirurgo dovrebbe rimuovere il tumore circondato da una quota di tessuto sano in modo che i margini dell'asportazione risultino sufficientemente liberi dal tumore.** Il patologo dovrebbe fornire documentazione specifica riguardo la situazione dei margini.
- Tutti i chirurghi che effettuano la **procedura della biopsia del linfonodo sentinella** per identificare l'eventuale presenza della malattia tumorale anche nei linfonodi ascellari dovrebbero essere specificamente formati su questa procedura nonché valutati.

- Tutte le donne sottoposte a terapia per tumore del seno dovrebbero essere seguite con controlli clinici e strumentali a cadenza almeno annuale per valutare i risultati dei trattamenti ed individuare precocemente eventuali recidive.

Capitolo 7a: Gestione chirurgica di lesioni individuate mediante mammografia

- ✓ Il chirurgo dovrebbe essere pienamente coinvolto nella valutazione delle lesioni individuate mediante screening e non dovrebbe passare più di una settimana tra il primo richiamo della donna per gli approfondimenti diagnostici e la valutazione finalizzata all'intervento
- ✓ Nel 90% dei casi con diagnosi chiaramente maligna, la donna dovrebbe essere sottoposta ad un'unica operazione per la rimozione del tumore. Il chirurgo deve assicurarsi che la donna sia stata informata di tutte le opzioni terapeutiche disponibili
- ✓ Nel 90% dei casi, le donne non dovrebbero aspettare l'intervento per più di due settimane
- ✓ Ogni centro di screening deve individuare un chirurgo responsabile per la registrazione delle informazioni di verifica relative allo screening, alla terapia e ai risultati, per poter stilare dei rapporti sui diversi punti e fornire risultati annuali sui casi trattati

Capitolo 7b: Terapia locoregionale del cancro mammario invasivo

- ✓ Ogni donna con diagnosi di tumore invasivo considerata idonea alla chirurgia conservativa deve essere informata di questa possibilità
- ✓ Le donne sottoposte ad intervento conservativo o a mastectomia dovrebbero avere una valutazione con un radioterapista-oncologo, poiché il trattamento radiante è estremamente utile ed efficace nel migliorare il controllo della malattia a livello locale
- ✓ Il chirurgo o il chirurgo plastico ricostruttivo dovrebbe informare le donne che sono candidate alla mastectomia della possibilità di ricostruire il seno
- ✓ Oltre l'80% delle pazienti con cancro al seno localmente avanzato dovrebbe ricevere dei trattamenti combinati di chirurgia citoreducente
- ✓ L'utilizzo di radioterapia adiuvante dovrebbe essere discusso con tutte le donne dopo la completa rimozione di un carcinoma duttale in situ





Capitolo 8

Raccolta dati e monitoraggio

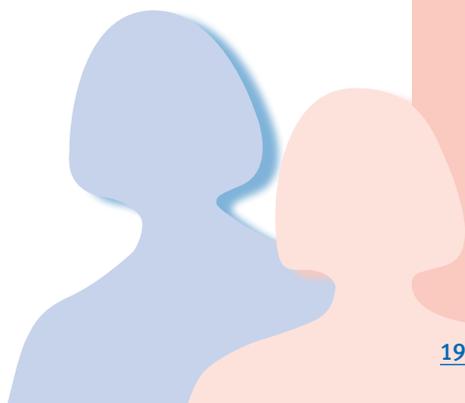
- **Tutti gli aspetti dell'individuazione e della cura del tumore del seno** – dallo screening alla valutazione, dalla diagnosi al trattamento – andrebbero monitorati.
- **Le unità senologiche multidisciplinari** dovrebbero essere responsabili dei procedimenti di verifica interna ed esterna da effettuarsi per i propri servizi.
- Tutte le unità di screening o diagnostiche dovrebbero avere un **membro del personale responsabile per la coordinazione della raccolta dati e la refertazione**.
- **Presso le unità di screening e/o di diagnosi e terapia**, dovrebbe essere utilizzato, allo scopo di facilitare i confronti, **un sistema di classificazione e codifica noto e diffuso tra le unità**.
- Tutti i dati dovrebbero essere disponibili attraverso l'impiego di **moduli di refertazione standard** utilizzati nella pratica quotidiana.
- Tutti i dati inclusi nel referto dovrebbero includere **criteri per la garanzia di qualità** per evitare una faticosa verifica successiva. Tutte le valutazioni connesse alla qualità dovrebbero essere riproducibili e chiaramente specificate. I costi per il monitoraggio dovrebbero essere accettabili.
- Tutti i risultati relativi alla raccolta dati ed al monitoraggio dovrebbero essere **accessibili alle pazienti ed alle organizzazioni per la loro tutela**.
- Possono essere utilizzati **sistemi di verifica computerizzati** che calcolano la maggioranza degli indicatori di qualità. Sono disponibili lo European Screening Evaluation Database (SEED – database europeo per la valutazione dello screening) e l'Audit system of Quality of breast cancer diagnosis and Treatment (QT – sistema di verifica per la qualità della diagnosi e trattamento del cancro al seno) per il monitoraggio dei dati nell'ambito dei programmi di screening.

Vantaggi del sistema di verifica:

- ✓ Unificazione dell'immissione dei dati e della terminologia impiegata
- ✓ Utilizzo di metodi di calcolo coerenti per la misurazione di risultati
- ✓ Facile elaborazione di referti standard nelle unità di screening o senologiche

Requisiti dei sistemi di verifica:

- ✓ E' necessario che siano aggiornati periodicamente, una volta definiti gli obiettivi di qualità, le voci da registrare e le classificazioni cliniche
- ✓ E' necessario che siano collegati con le organizzazioni professionali e scientifiche per la loro approvazione
- ✓ E' necessario che siano facili da usare





Capitolo 9

Requisiti di un'unità specialistica di senologia

Alle donne vanno offerte cure di qualità in ogni stadio della malattia, dai primi stadi individuati in sede di screening fino ai tumori più avanzati, all'interno di **un'unica unità specialistica di senologia** dove sia le cure che i controlli periodici vengono seguiti dallo **stesso gruppo principale di specialisti (core team)**.

Livelli minimi per assicurare il grado di esperienza e competenza dell'unità e del personale

- ✓ Deve essere prevista un'unità specialistica di senologia ogni 250.000/ 300.000 abitanti
- ✓ L'unità deve essere in grado di effettuare il numero minimo di 150 nuove diagnosi di cancro mammario ogni anno
- ✓ I chirurghi al suo interno devono operare un minimo di 50 nuovi casi di cancro al seno all'anno e prender parte ad almeno una riunione clinica diagnostica la settimana
- ✓ I radiologi devono leggere un minimo di 1.000 mammografie l'anno; 5.000 nel caso di coloro che lavorano all'interno di programmi di screening. Ogni Unità deve avere almeno due radiologi qualificati.

Ogni unità deve essere dotata di un gruppo multidisciplinare principale

- L'unità deve avere un **direttore clinico** dei servizi di senologia.
- Tutti i membri del gruppo multidisciplinare devono avere **una specifica formazione sul tumore al seno ottenuta** avendo trascorso un anno in un'unità con servizi di formazione riconosciuti.
- Tutti i membri del gruppo multidisciplinare devono partecipare a **incontri multidisciplinari** tenuti almeno una volta alla settimana per discutere della diagnosi, dei referti istologici dopo l'intervento chirurgico e per valutare le opzioni terapeutiche.



Sezione 9.5.2 Il gruppo principale di specialisti dell'unità di senologia

Strutture e servizi

- L'unità deve disporre delle **apparecchiature per la diagnostica radiologica** necessarie ad assicurare una diagnosi senologica adeguata e completa.
- **La radioterapia e la chemioterapia** possono essere somministrate all'interno dell'unità stessa o in un ospedale/clinica separati. Tuttavia, il trattamento cui la donna si sottopone deve essere sotto la supervisione dell'unità di senologia e tutte le decisioni relative alla terapia devono essere prese dal gruppo multidisciplinare.
- **Una riunione clinica sui casi di tumore in fase avanzata** deve essere tenuta una volta ogni due settimane presso l'unità di senologia, con il coinvolgimento dell'oncologo medico o clinico, ed il chirurgo deve rendersi disponibile per eventuali valutazioni.
- L'unità senologica dovrebbe organizzare **riunioni cliniche “fuori sede”** per gli ospedali più piccoli se questi sono distanti dall'unità senologica stessa. Questo tipo di programmi sono da preferirsi all'istituzione di unità senologiche di piccole dimensioni in aree a bassa densità di popolazione poiché garantiscono alle donne che riceveranno cure di esperti di senologia. Le riunioni “fuori sede” dovrebbero avere luogo almeno una volta al mese.

Servizi speciali

- Le donne dovrebbero ricevere **consigli pratici, supporto e informazioni** da parte di **infermiere specializzate in patologie mammarie** o da un membro del gruppo principale di specialisti che possieda le necessarie competenze professionali in campo psicologico. Tutte le unità dovrebbero avere almeno due membri del personale che assolvono a questa funzione.
- Altre figure professionali, non comprese obbligatoriamente nello staff principale, dovrebbero offrire servizi associati all'attività dell'unità: **gli psichiatri** possono fornire supporto psicologico aggiuntivo, **i chirurghi plastici** opzioni di ricostruzione del seno, **i fisioterapisti** il trattamento del linfedema, **i genetisti clinici** la valutazione del rischio di sviluppare un tumore del seno; fino a fornire un servizio di **cure palliative** nonché un servizio per la fornitura delle protesi mammarie esterne all'interno dell'unità.

Garanzia di qualità

- Le unità devono registrare i dati relativi alla **diagnosi, patologia, terapia primaria e risultati clinici**; tutti questi dati devono essere accessibili per le attività di verifica.
- **I numeri, relativi alle attività svolte e alle attività di verifica**, vanno elaborati con cadenza annuale e comparati agli obiettivi di qualità ed ai risultati misurati.



Capitolo 10 Formazione



- **Tutto lo staff medico** coinvolto in programmi di screening per il cancro al seno deve ricevere formazione specifica su tutti **gli aspetti scientifici e clinici dello screening**, quali l'epidemiologia, la filosofia alla base dello screening, la terminologia del settore, la valutazione e le pratiche correnti.
- Prima di entrare a far parte di qualsiasi programma, il personale deve essersi formato presso un **centro di formazione approvato**.
- Poichè la multidisciplinarietà si è dimostrata l'approccio più efficace, gli specialisti dovrebbero disporre di attività formative sia in ambiente **monodisciplinare che multidisciplinare**, per poter altresì comprendere l'importanza della comunicazione con i **propri colleghi di altre discipline**.
- Poichè la tecnologia, le procedure e i protocolli sono soggetti a rapido cambiamento, gli specialisti dovrebbero seguire **costantemente attività formative e corsi di aggiornamento** che prevedano il rilascio di apposita certificazione.
- Lo staff che partecipa ai corsi formativi dovrebbe ricevere un **attestato di frequenza** che tenga conto delle abilità e attività osservate.
- Le unità senologiche dovrebbero **conservare i dati registrati relativamente alle attività formative** per le attività di revisione e come indicatori di qualità dell'unità.



Alcuni argomenti essenziali per un ipotetico corso formativo

- ✓ Filosofia dello screening
- ✓ Terminologia dello screening per il cancro al seno
- ✓ Istituzione di un programma di screening per il cancro al seno
- ✓ Imaging del seno: mammografia, ecografia, risonanza magnetica, tecniche di localizzazione
- ✓ Correlazione radiologico-patologica delle lesioni benigne e maligne
- ✓ Classificazione e gestione del cancro mammario invasivo e in situ
- ✓ Classificazione e gestione delle patologie mammarie benigne
- ✓ Gestione delle patologie mammarie individuate dallo screening
- ✓ Ricostruzione mammaria
- ✓ Radioterapia per il cancro al seno
- ✓ Chemioterapia e terapia ormonale come trattamento preoperatorio (neoadiuvante) del cancro al seno
- ✓ Valutazione psicologica, comunicazione, informazione e consigli
- ✓ Cancro al seno ereditario: informazione e consigli sugli aspetti genetici
- ✓ Epidemiologia e principi dello screening per il cancro al seno
- ✓ Riunioni multidisciplinari per la gestione pre e post-operatoria dei casi
- ✓ Principi e pratiche per le procedure di verifica
- ✓ Studi clinici e statistiche

Sezioni di formazione specifica del capitolo 10:

- 10.3 Epidemiologo
- 10.4 Fisico
- 10.5 Tecnico radiologo dedicato
- 10.6 Radiologo-senologo
- 10.7 Patologo-senologo
- 10.8 Chirurgo-senologo
- 10.9 Infermiere di senologia
- 10.10 Oncologo medico/radioterapista

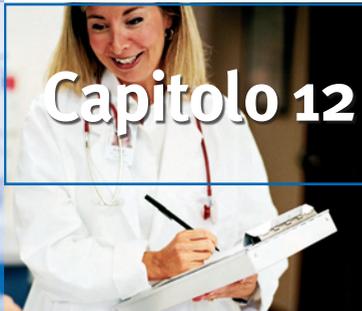


- **Il protocollo di certificazione** degli Orientamenti UE stabilisce **i requisiti minimi per la certificazione delle unità di screening e diagnostiche**. Questo argomento dovrà essere nuovamente affrontato nella prossima edizione degli Orientamenti UE; dovrà essere inoltre creato un ente certificatore europeo approvato dalla Commissione.
- La certificazione fornisce prova documentaria del fatto che **i parametri di riferimento definiti negli Orientamenti Europei** per lo screening e la diagnosi del tumore del seno sono stati raggiunti. La certificazione può essere revocata qualora non vengano mantenuti nel tempo o a controlli successivi.
- La certificazione sarà **volontaria ovvero su richiesta** fino al momento in cui la Commissione Europea o altre autorità non ritengano necessario renderla obbligatoria.
- **La ri-certificazione** dovrebbe essere ottenuta ogni 5 anni per assicurare che la qualità dei servizi venga mantenuta.
- La certificazione deve essere rilasciata sulla base di **visite in sede effettuate da personale esperto in senologia** con cadenze determinate: visita di consulenza entro il primo anno dall'inizio di un programma di screening per valutarne l'aderenza ai parametri di riferimento degli orientamenti UE e visita di pre-certificazione durante il secondo giro di screening. Questa seconda visita servirà a notificare le carenze che potrebbero impedire l'esito favorevole della certificazione e fornire consigli e assistenza per facilitare il miglioramento dei requisiti.
- Poiché i servizi di diagnostica per immagini senologica e i programmi di screening – con il loro più ampio supporto epidemiologico e organizzativo – hanno diversi requisiti e strutture, la certificazione è stata suddivisa in due categorie: i **Certificati per la diagnostica per immagini senologica**, dedicati alle unità diagnostiche, e i **Certificati di screening senologico**, per i programmi organizzati di screening su popolazione.

Criteri di base per la certificazione delle unità di diagnostica per immagini senologica e le unità di screening :

Tipo di unità	Mammografie all'anno	Popolazione assistita	Formazione del radiografista in procedure mammografiche	Formazione del radiologo in procedure mammografiche	Mammografie lette dal radiologo
Unità di diagnostica per immagini senologica	≥ 1.000	—	≥ 40 ore	≥ 60 ore	≥ 500
Unità di valutazione diagnostica senologica	≥ 2.000	—	≥ 40 ore	≥ 60 ore	≥ 1.000
Programmi loco-regionali di screening	≥ 5.000	≥ 20.000 donne	≥ 40 ore	≥ 60 ore	≥ 5.000
Centro di riferimento europeo per lo screening senologico	≥ 10.000	≥ 20.000 donne	≥ 40 ore	≥ 60 ore	≥ 5.000





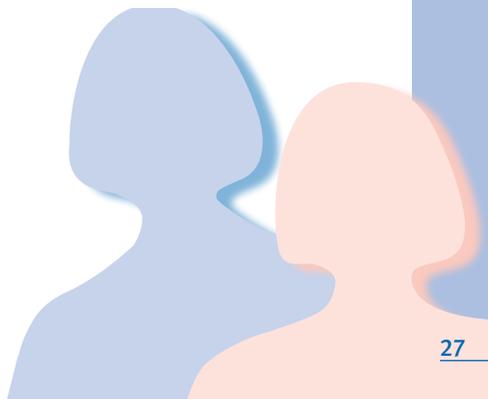
Capitolo 12

La comunicazione nello screening mammografico

- Poichè lo screening prevede l'invito di una donna apparentemente sana a sottoporsi a mammografia, le donne devono essere informate sui pro e contro dei programmi di screening di modo da poter **disporre delle informazioni utili a decidere se parteciparvi o meno**.
- Tutti gli aspetti dello screening, i suoi **vantaggi e le sue carenze, devono essere spiegati in modo chiaro** e in maniera imparziale, per alleviare l'ansia che una donna può avvertire prima, durante o dopo avervi preso parte.
- L'informazione fornita deve essere **onesta, adeguata, basata sull'evidenza, imparziale, fondata sul rispetto, e su misura** dei bisogni di ogni donna.
- Tutte le figure professionali coinvolte nello screening devono essere sensibili ai **fattori culturali, linguistici, religiosi, socio-economici ed educativi**.
- **La lettera di invito e il relativo opuscolo** devono includere informazioni sullo scopo dello screening, la popolazione interessata, le scadenze programmate, i vantaggi e gli svantaggi, se è disponibile a titolo gratuito o meno, come fissare o spostare un appuntamento, come avere ed interpretare i risultati, la possibilità e la natura di ulteriori test e su come ottenere più informazioni sullo screening e sul tumore del seno.

Potenziali indicatori di qualità della comunicazione in un programma di screening:

	Sì	No
Informazioni telefoniche per le donne invitate a partecipare	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informazioni sullo screening disponibili in diverse forme	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informazione scritta la cui accettabilità e leggibilità sono state testate sulla popolazione	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Materiale informativo per i diversi gruppi etnici o gruppi con particolari bisogni sociali	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Coinvolgimento di organizzazioni non mediche nella diffusione delle informazioni	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Attuazione di protocolli di consigli ed informazioni clinico-psicologiche	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informazione fornita su richiesta di persona	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corsi sulla comunicazione organizzati per chi fornirà i servizi di screening	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Coinvolgimento delle donne nello sviluppo e valutazione del materiale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Questionari sulla soddisfazione distribuiti alla popolazione oggetto del programma	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Disponibilità di informazioni su sito internet dedicato	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Allegati

***Gli allegati agli Orientamenti Europei** contengono tre documenti UE sullo screening ristampati per intero: la Raccomandazione del Consiglio del 2 dicembre 2003 sullo screening dei tumori; la Risoluzione del Parlamento Europeo sul cancro al seno nell'Unione Europea; la raccomandazione del Comitato dei Ministri agli Stati Membri sullo screening come strumento di medicina preventiva. Questi sono i documenti chiave da utilizzare come mezzo per ottenere programmi di screening e cura senologica di qualità garantita in tutta l'UE.*

Raccomandazione del Consiglio sullo screening dei tumori

Questo documento contiene **la raccomandazione indirizzata agli Stati Membri** a mettere in atto programmi di screening dei tumori utilizzando l'approccio basato sulla popolazione garantendone la qualità a tutti i livelli. Invita inoltre a realizzare tali programmi **secondo gli Orientamenti Europei**. Chiunque prenda parte allo screening deve essere pienamente informato dei rischi e dei benefici ad esso connessi. L'intera gamma di procedure diagnostiche, terapie, tipi di sostegno psicologico, controlli periodici dopo le terapie deve essere resa disponibile a coloro che risultano positivi al test di screening. Il documento richiede inoltre che vengano messe a disposizione risorse umane e finanziarie adeguate a garantirne la corretta organizzazione e il controllo di qualità.

Risoluzione del Parlamento Europeo sul cancro al seno

La risoluzione del Parlamento Europeo sul cancro al seno del giugno 2003 afferma la necessità di assicurare l'accesso a **screening, terapie e controlli periodici dopo le terapie di alta qualità per il tumore del seno** a tutte le donne dell'UE, indipendentemente dal luogo dove risiedono, dal loro status sociale, occupazione o istruzione. La risoluzione esorta la Commissione a fare della lotta al tumore del seno una priorità in campo sanitario, mettendo in atto strategie efficaci per ottenere la massima qualità possibile nello screening, nella diagnosi e terapia e nei controlli dopo le terapie. Essa richiede inoltre agli Stati Membri di creare, entro il 2008, le condizioni necessarie a ridurre del 25% il tasso medio di mortalità per tumore del seno nell'UE, riducendo anche del 5% la disparità esistente tra gli stati membri (UE-15) nel tasso di sopravvivenza a 5 anni. Inoltre, viene posto l'accento sulla necessità di creare **unità senologiche multidisciplinari**.

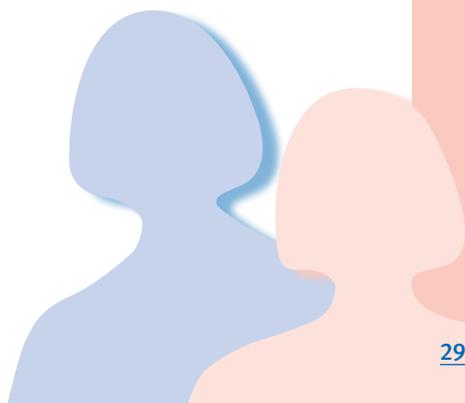
Nota: *Il Parlamento Europeo ha adottato una seconda risoluzione nell'ottobre del 2006, "la Risoluzione del Parlamento Europeo sul cancro al seno nell'Unione Europea allargata" per riaffermare le richieste della prima risoluzione sul territorio dell'Europa allargata. Essa esorta gli Stati Membri ad assicurare la presenza di unità senologiche specialistiche su tutto il territorio nazionale, in conformità alle Linee Guida dell'UE, entro il 2016.*

Raccomandazione del Comitato dei Ministri

Il Comitato dei Ministri elabora una serie di raccomandazioni in merito ai programmi di screening affrontandone i potenziali effetti positivi e negativi. Esso delinea inoltre questioni etiche e giuridiche quali il **consenso informato** a partecipare allo screening, la **tutela dei dati personali e della privacy**. Viene enfatizzata la garanzia continua di qualità durante e dopo l'attuazione di qualsiasi programma, al pari della necessità di una **sinergia dei programmi di screening e terapeutici**.

Altre informazioni sui documenti UE, sul sostegno a questa causa e sul cancro al seno in generale sono disponibili su questi siti:

- EUROPA DONNA, the European Breast Cancer Coalition – Coalizione Europea contro il cancro al seno
www.europadonna.org
- The European Parliamentary Group on Breast Cancer – Gruppo Parlamentare Europeo Sul Cancro al Seno
www.epgbc.org
- European Commission – Commissione Europea
ec.europa.eu



Accreditamento: il procedimento tramite il quale un ente che rilascia autorizzazioni riconosce formalmente che un altro ente possiede le competenze necessarie a svolgere determinate attività.

Agobiopsia: la rimozione di un campione di tessuto o parte di un nodulo mediante un ago grande e cavo. Il tessuto è poi analizzato con determinate procedure di esame istologico.

Agobiopsia vacuum-assisted, o vuoto assistita: la rimozione di un campione di tessuto utilizzando una sonda che esercita aspirazione. Il tessuto viene poi analizzato con determinate procedure di esame istologico.

Biopsia del linfonodo sentinella: la tecnica bioptica che comporta l'iniezione di colorante blu e /o di un radiotracciante a livello del seno e l'individuazione e l'esame istologico del o dei linfonodi sentinella a livello ascellare per determinare se le cellule tumorali sono presenti nei linfonodi.

Cancro intervallo: il tumore diagnosticato nel periodo che intercorre tra due esami di screening.

Certificazione: il procedimento tramite il quale un ente accreditato assicura per iscritto che un prodotto, processo o servizio sono conformi a dei requisiti specifici.

Chirurgia citoriduttiva: la rimozione chirurgica di una parte di tumore che non può essere rimosso completamente per sede o dimensioni, nell'ambito di un trattamento combinato chemio o radioterapico.

Chirurgia conservativa del seno: l'intervento chirurgico che rimuove il tumore e risparmia la parte rimanente e sana della mammella.

Citologia con agoaspirato: il procedimento per estrarre cellule o fluido dal tessuto utilizzando un ago ed una siringa vuota. Le cellule o il fluido estratti sono poi analizzati.

Epidemiologia: lo studio dell'incidenza e della distribuzione delle malattie ed altri fattori connessi alla salute.

Grado del tumore: la misura del grado di anormalità delle cellule tumorali in scala da I a III, dove III indica il livello di maggiore aggressività.

Invasione vascolare: la penetrazione delle cellule tumorali nei vasi linfatici o sanguigni.

Mammografia: la radiografia di tutto o parte del seno (radiografia del pezzo operatorio).

Mastectomia: l'intervento chirurgico che rimuove l'intera mammella.

Microcalcificazioni: i piccoli e anomali depositi di calcio visibili alla mammografia che possono indicare la presenza di un tumore del seno.

Neoadiuvante: la terapia, come la chemioterapia o la radioterapia, somministrata prima della terapia chirurgica

Patologia: lo studio e diagnosi dei cambiamenti strutturali e funzionali nelle cellule, tessuti ed organi che sottendono ad una malattia.

Popolazione target o bersaglio: un gruppo identificato sulla base di studi epidemiologici che possiede le caratteristiche che prevedono l'invito a partecipare allo screening.

Population-based o basato sulla popolazione: l'identificazione di un gruppo target basato sui registri generali della popolazione.

Prelievo citologico: la rimozione di cellule e il loro esame al microscopio.

Prelievo istologico: l'esame della struttura del tessuto cellulare al microscopio (vedi anche agobiopsia).

Radiografia: l'uso di radiazioni, specialmente i raggi X, per ricreare l'immagine delle strutture interne del corpo su pellicola o computer.

Radiologia: lo studio scientifico dell'utilizzo medico delle radiazioni, specialmente raggi X, per la diagnosi di una malattia.

Radioterapia: l'uso di una quantità controllata di radiazioni, sottoforma di raggi X, raggi gamma o neutroni, per eliminare le cellule tumorali.

Screening mammografico: l'esame mammografico condotto su donne in apparenza sane ovvero asintomatiche per cercare di individuare il prima possibile l'eventuale presenza di un cancro al seno.

Sintomatiche: donne con segni o sintomi evidenti di tumore del seno, come un nodulo mammario.

Stato dei margini: valutazione dell'intera area che circonda il tessuto rimosso chirurgicamente per determinare la presenza o l'assenza di cellule o tessuto tumorale sui confini.

Stato dei recettori: la condizione in cui sulle cellule tumorali sono presenti o assenti molecole che esprimono la sensibilità per gli estrogeni, il progesterone e i recettori HER2.

Team multidisciplinare o gruppo: il gruppo di figure professionali del settore sanitario appartenenti a diverse specializzazioni che collaborano per la diagnosi e la cura del paziente.

Tipo di tumore: la definizione del tumore come in situ, infiltrante, lobulare o duttale.

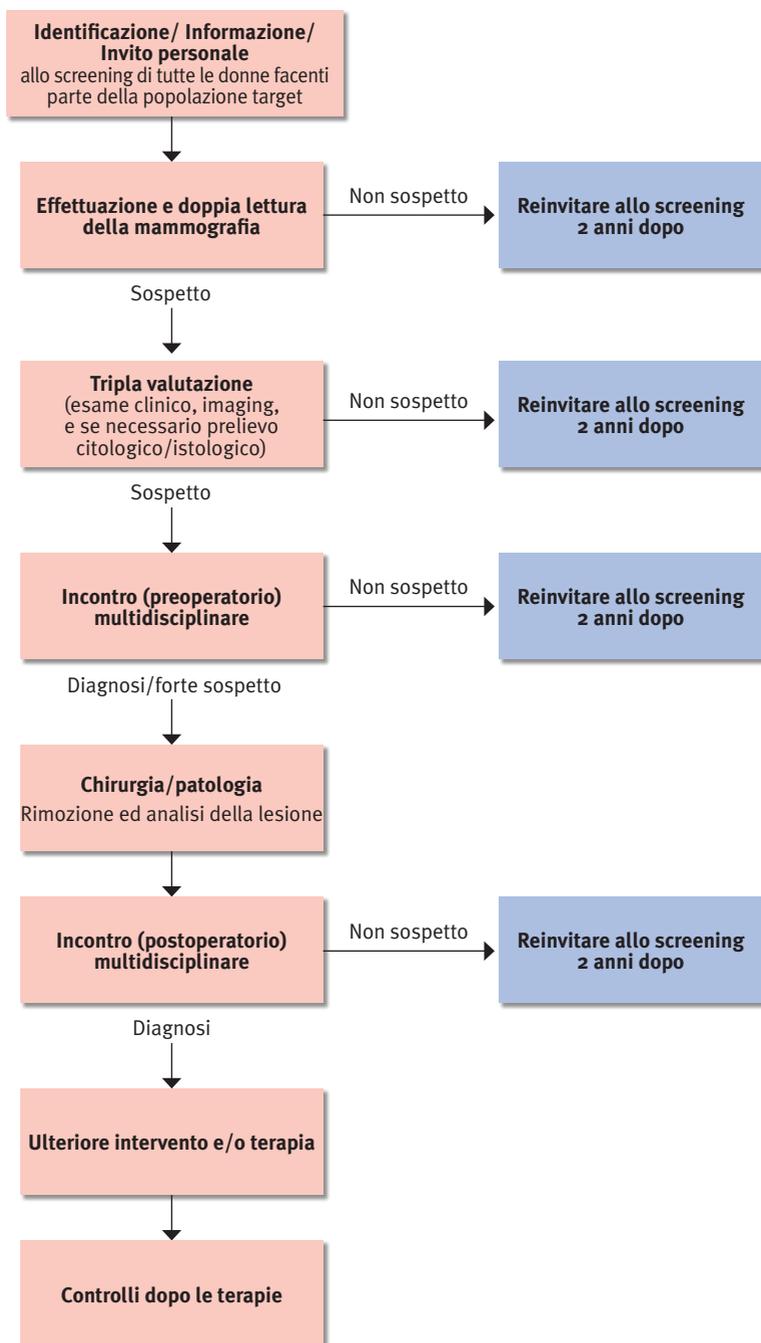
Tumori duttali e lobulari: i due tipi più comuni di tumore denominati in base alla sede e alla tipologia delle cellule che compongono il tessuto mammario.

Tumore in situ: cellule tumorali confinate nel sito d'origine senza invasione dei tessuti circostanti.

Tumore infiltrante: cellule tumorali che penetrano il tessuto dell'area circostante quella dove il tumore ha origine.

Tripla valutazione: la combinazione di esame clinico, esami radiologici e prelievo di tessuto o cellule per determinare la diagnosi.

Descrizione del processo di screening



Ringraziamenti



Siamo grati per il sostegno finanziario dell'Unione Europea nel quadro del Programma di Salute Pubblica (concessione di fondi No. 2004309 e No. 2006322) alla stampa di questa "Breve guida agli Orientamenti Europei per la garanzia di qualità nella diagnosi e lo screening del cancro al seno".

Le opinioni espresse nella presente pubblicazione sono da ascrivere agli autori; la Commissione Europea e l'Agenzia Esecutiva per la Sanità Pubblica non sono in alcun modo responsabili di qualsivoglia uso venga fatto delle informazioni qui contenute.

EUROPA DONNA desidera inoltre ringraziare gli editori degli Orientamenti Europei per la garanzia di qualità nello screening e nella diagnosi del cancro al seno, l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) a Lione, Francia, e tutti coloro che hanno contribuito alla revisione del presente volumetto.

L'attuale 4a edizione degli Orientamenti Europei per la garanzia di qualità nello screening e nella diagnosi del cancro al seno si può ordinare nell'area acquisti di libri del sito della Commissione Europea

<http://bookshop.eu.int>

Il Sommario Esecutivo delle Linee Guida è inoltre disponibile all'indirizzo:

http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2002/cancer/fp_cancer_2002_ext_guid_01.pdf

Un Documento Riassuntivo più esteso degli Orientamenti Europei è accessibile all'indirizzo:

<http://www.iarc.fr/ENG/Units/ECN5.php>

Albania

albania-breastcancer@hotmail.com

Austria

Tel: +43 650 902 32 65
ingrid.schnabl@europadonna.at

Belarus

Tel: +375 172 63 6615
tomsserzhan@mail.ru

Belgium

Tel: +32 2 779 52 21
europadonna@fastmail.fm

Bulgaria

Tel: +359 2 981 10 91
eudonnabg@abv.bg

Croatia

Tel: +385 1 234 3153
europa-donna-croatia@zg.tcom.hr

Cyprus

Tel: +357 22 490 849
info@europadonna.com.cy

Czech Republic

Tel: +420 731414444
musilikovaj@centrum.cz

Denmark

Tel: +45 21 49 31 75
jettebjerrum@mail.dk

Estonia

Tel: +372 6504 341
tiiu.tigane@regionaalhaigla.ee

Finland

Tel: +358 40 536 9800
heli.siponen@gmail.com

France

Tel: +33 1 44 30 07 66
www.europadonna.fr

Georgia

Tel: +995 32 377 110
nin_ka@hotmail.com

Germany

Tel: +49 421 55 37 68
windler@europadonna.de

Greece

Tel: +30 210 418 1566
edhellas@otenet.gr

Hungary

Tel: +36 1 375 0362
gyenei.melinda@ppk.elte.hu

Iceland

Tel: +35 4 564 1908
samhjalp@krabb.is

Ireland

Tel: +35312886116
edi.christine@hotmail.com

Israel

Tel: +972 3 571 9584
miriziv@inter.net.il

Italy

Tel: +39 02 72095416
info@europadonna-italia.eu

Kazakhstan

Tel: +73 27 295 29 32
healthasiakz@mail.ru

Latvia

Tel: +371 71 03 200
europadonna@dzivibaskoks.lv

Lithuania

Tel: +37068686985
e.umbrasaite@gmail.com

Luxembourg

Tel: +352 836748
josee@vonet.lu

Malta

Tel: +356 27 452 910
breastcaresupportgroup@gmail.com

Moldova

Tel: 373 22 73 53 32
sofroni@yandex.ru

Monaco

Tel: +377 9205 28 88

The Netherlands

Tel: +31 23 526 37 69
ad_en_eaj_verschuur@planet.nl

Norway

Tel: +47 32 84 68 02
chrtrone@online.no

Poland

Tel: +48 76 862 7499
odo@neostrada.pl

Portugal

Tel: +351 289 359 516
beaseq@gmail.com

Romania

Tel: +40 21 212 0212
contact@fundatiarenasterea.ro

Russia

Tel: +7 812 510 2739
nadedgdartor@mail.ru

Serbia and Montenegro

Tel: +381 11 233 4313
saimar@ybc.net

Slovakia

Tel: +421 915 064 924
slovakia@europadonna.sk

Slovenia

Tel: +386 1 231 21 01
europadonna@europadonnazdruzjenje.si

Spain

Tel: +34 91 65 92 870
oncometges@arnau.scs.es

Sweden

Tel: +46 8 546 40 532
ingrid.kossler@bro.org.se

Switzerland

Tel: +41 31 389 92 62
sekretariat@europadonna.ch

Turkey

Tel: +90 212 361 7131
violetaroyo@hotmail.com

UK

Tel: +44 1628 632 976
cathyratcliffe@cliffeduk@googlemail.com

Ukraine

Tel: +380 44 242 26 20
mastruk@whfp.kiev.ua



Piazza Amendola, 3
20149 Milano, Italia
Tel: +39 02 3659 2280
Fax: +39 02 3659 2284
E-Mail: info@europadonna.org
www.europadonna.org

(Membro di Cancerworld)

Ottobre 2007 – 1ª edizione
Settembre 2008 – traduzione in Italiano



Prodotto da-



THOMSON REUTERS