

DAGLI INDICATORI ALLA PRATICA CLINICA: STUDIO MULTICENTRICO OSSERVAZIONALE SUI RISULTATI ESTETICO-FUNZIONALI DELLE DONNE OPERATE DI PATOLOGIA MAMMARIA

M. Serra¹, L. Quattrini², L. Cataliotti, E. Cianchetti³, F. Corsi⁴, R. De Vita⁵, L. Fabiocchi⁶, L. Fortunato⁷,
D. Friedman⁸, M. Klinger⁹, L. Marotti¹⁰, R. Murgio¹¹, A. Ponti¹², M. Roncella², M. Rosselli Del Turco¹³,
S. Rinaldi¹⁴, D. Surace¹², M. Taffurelli¹, C. Tinterri⁹, M. Tomatis¹², M. P. Mano¹².

Si ringraziano:

E. Barbieri⁹, E. Bissolotti⁹, C. Brando⁷, C. Cavarra⁷, L. Ciuffreda¹¹, L. Colizzi¹, O. Custodero¹⁴, G.
Fasano⁷, A. Loreti⁷, C. Parlati¹⁴, P. Santi⁸, S. Santicchia⁶, V. L. Troilo¹⁴

1. UOC di Chirurgia Generale e della Mammella Policlinico di Sant'Orsola - Università di Bologna;
2. Centro Senologico Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana Ospedale Santa Chiara -Pisa
3. Breast Centre Asl 02 Abruzzo, P.O. G. Bernabeo Ortona
4. ICS Maugeri S.p.A., Department of Biomedical and Clinical Sciences L. Sacco - University of Milan
5. Istituto Nazionale dei Tumori di Roma "Regina Elena"
6. Centro Di Senologia Rimini - Sant'Arcangelo di Romagna
7. UOSD Centro di Senologia, Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, Roma
8. Policlinico San Martino di Genova. Università degli studi di Genova, DISC Dipartimento di Scienze Chirurgiche e Diagnostiche Integrate
9. Breast Centre Humanitas - Istituto Clinico Humanitas - Humanitas Mirasole Spa
10. European Society of Breast Cancer Specialists
11. Dipartimento di Oncoematologia/Unità Operativa Complessa di Chirurgia Senologica, IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo (FG)

12. CPO Piemonte - SSD Epidemiologia Screening - CRPT, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
13. Consulente Radiologo, Roma
14. UOSVD di Chirurgia Senologica Ospedale San Paolo Bari

Introduzione

Il trattamento chirurgico dei tumori della mammella ha subito profondi cambiamenti negli ultimi decenni: oggi ciascuna opzione terapeutica nasce da una decisione collegiale derivante dal confronto di professionisti dedicati alla patologia mammaria, che seguono protocolli standardizzati e linee guida internazionali e dalla condivisione con la paziente affetta da carcinoma mammario.

L'introduzione della chirurgia oncoplastica nei casi che consentano una chirurgia conservativa e l'avvento delle innovative tecniche di mastectomia "conservativa"¹ (skin-sparing e nipple-sparing-mastectomy), rappresentano l'esempio emblematico della necessità di un trattamento multidisciplinare in ambito dell'opzione terapeutica chirurgica della patologia mammaria, coniugando tecniche di chirurgia generale con quelle proprie della chirurgia plastica, al fine di migliorare in modo significativo la soddisfazione e la qualità di vita delle pazienti, garantendo radicalità oncologica e risultato estetico finale ottimale e soddisfacente e minimizzando anche l'impatto psicologico negativo in particolare nell'atto demolitivo derivante dalla conservazione del capezzolo nativo^{2 3 4}. Allo stesso modo la tecnica del linfonodo sentinella per i tumori in stadio iniziale ha permesso di evitare la dissezione ascellare di principio senza rinunciare alle importanti informazioni prognostiche dei linfonodi loco-regionali.

Tuttavia ancora oggi non esistono indicatori di esito estetico e funzionale condivisi, misurabili e riproducibili che permettano di monitorare la performance cosmetica/funzionale del proprio centro, ottenibile mediante il confronto rispetto a targets di indicatori estetico funzionali validati. Per far fronte a questa necessità, il sottogruppo di lavoro nell'ambito del monitoraggio per il controllo della qualità del trattamento Senonetwork-GISMa, ha pubblicato nel 2014 un

documento 5 con il fine di proporre in via sperimentale, un primo gruppo di indicatori da monitorare nella pratica clinica atti a misurare l'adeguatezza delle scelte del trattamento chirurgico e/o radioterapico. Questo studio nasce dalla necessità di verificarne l'applicabilità sul campo, in termini di fattibilità della raccolta dei dati sull'outcome estetico-funzionale ed è stato condotto con l'obiettivo specifico di valutare la prevalenza delle condizioni descritte dagli indicatori di esito estetico e funzionale definiti da Senonetwork nella casistica trattata da Centri italiani di eccellenza per il trattamento della patologia mammaria. Obiettivo secondario è la valutazione della correlazione degli indicatori con la dimensione del tumore.

MATERIALI E METODI

Lo studio è stato sviluppato dal gruppo di lavoro Senonetwork "Controllo di Qualità". Per lo sviluppo dello studio è stato creato un comitato scientifico costituito da esperti nella cura del tumore della mammella e da un rappresentante del finanziatore del progetto.

Il comitato scientifico unitamente ai centri partecipanti costituiscono il gruppo di lavoro che in base alle diverse competenze ha contribuito alle finalità del progetto.

Lo studio condotto, è stato multicentrico osservazionale, e ha interessato le pazienti sottoposte ad intervento chirurgico negli anni 2013-2015 presso 10 Breast Unit italiane, selezionati preventivamente mediante l'invio di una domanda di selezione e rispondenti a precisi criteri di eleggibilità.

I centri partecipanti, per soddisfare i criteri di eleggibilità dovevano avere:

- Volume di attività pari o superiore a 200 nuovi casi l'anno.
- Disponibilità di un data manager responsabile della gestione dei dati del centro
- Disponibilità di un chirurgo plastico
- Disponibilità dell'infermiera case manager di senologia.

Essi si impegnavano inoltre a raccogliere i dati per gli indicatori proposti per gli anni 2013- 2015, e di eseguire un follow up annuale.

L'elenco dei centri ammessi a partecipare allo studio è riportato in Tabella 1

Tabella 1: elenco della Breast Units partecipanti

BREAST UNIT HUMANITAS CANCER CENTRE, ROZZANO (MI)
IRCCS SAN MARTINO-IST GENOVA
CENTRO CLINICO SENOLOGIA AZIENDA OSP. UNIVERS. PISANA
CENTRO DI SENOLOGIA OSPEDALE DEGLI INFERMI DI RIMINI
P.O. "G.BERNABEO" ORTONA CHIRURGIA SENOLOGICA, CHIETI
POLICLINICO SANT'ORSOLA MALPIGHI, BOLOGNA
U.O.S.D. CHIRURGIA SENOLGICA OSPEDALE SAN PAOLO, BARI
FONDAZIONE SALVATORE MAUGERI, PAVIA
IRCCS OSPEDALE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA, S. GIOVANNI ROTONDO (FG)
AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIOVANNI ADDOLORATA, ROMA

Durante la loro regolare visita di follow up le pazienti, dopo essere state accuratamente informate e firmando un modulo di consenso informato redatto dal Comitato etico di ciascun centro arruolato, partecipavano allo studio.

Gli indicatori in esame sono riassunti in Tabella 2 con le relative definizioni e sono suddivisibili in 10 di tipo estetico, 3 di tipo funzionale e 1 inerente la distopia del complesso areola capezzolo. Venivano valutati clinicamente gli esiti cicatriziali sia dopo interventi conservativi che demolitivi, eventuali discromie cutanee o dell'areola e capezzolo. Nel caso in cui fosse stato eseguito un intervento conservativo (quadrantectomia) si valutava la presenza di alterazione di simmetria dell'altezza del complesso areola-capezzolo rispetto alla mammella controlaterale.

Nel caso in cui la donna fosse stata sottoposta ad intervento chirurgico di mastectomia con ricostruzione immediata venivano valutati i risultati estetici della ricostruzione, riguardanti la simmetria mammaria, il colore della cute, eventuali infezioni o deiscenze della ferita.

Qualora infine la paziente fosse stata sottoposta a dissezione ascellare oppure a biopsia del linfonodo sentinella si procedeva alla analisi dell'eventuale presenza di linfedema all'arto superiore omolaterale o di limitazione nel movimento della spalla del lato operato rispetto alla spalla controlaterale.

Alle pazienti veniva inoltre chiesto il consenso perché fossero effettuate durante la visita 6 fotografie con le seguenti proiezioni:

- 1) Anteriore a braccia in basso
- 2) Anteriore a braccia in alto
- 3) Tre quarti del lato destro con braccia dietro la schiena
- 4) Tre quarti del lato sinistro con braccia dietro la schiena
- 5) Laterale destra con braccia dietro la schiena
- 6) Laterale sinistra con braccia dietro la schiena

Nel caso delle nuove pazienti le fotografie venivano scattate anche prima dell'intervento chirurgico consentendo un confronto cosmetico pre e post operatorio, per un totale di 12 fotografie.

Tabella 2: indicatori estetico-funzionali esaminati

10 indicatori di esito estetico	
1) Percentuale di pazienti che non presentano cicatrice retraente o diastasata.	La cicatrice si presenta in uno o più punti allargata o con i punti laterali alla linea di incisione visibili; Retratta: quando i piani cutanei limitrofi sono retratti verso la cicatrice
2) Percentuale di pazienti che non presentano discromie cutanee.	La colorazione si definisce "alterata" quando un'area della cute mammaria > 1 cm si presenta più scura e arrossata (teleangectasie) o colorita oppure più chiara (traslucida) rispetto alla cute circostante o alla mammella controlaterale.

3) Percentuale di pazienti operate di mastectomia, che vengono sottoposte a ricostruzione immediata.	
4) Percentuale di pazienti operate di mastectomia che siano state sottoposte a <i>skin sparing</i> o a <i>nipple sparing mastectomy</i> .	
5) Percentuale di pazienti sottoposte a mastectomia e ricostruzione che vengano operate con la tecnica della <i>nipple sparing mastectomy</i> .	
6) Percentuale di pazienti con ricostruzione immediata che non abbiano materiale protesico a contatto con il sottocute del lembo della mastectomia.	
7) Percentuale di pazienti sottoposte a mastectomia e ricostruzione con l'ausilio di supporti biologici (derma umano o di origine animale) o matrici sintetiche che devono rientrare in studi clinici controllati.	
8) Percentuale di interventi di chirurgia oncoplastica (chirurgia conservativa, chirurgia demolitiva) discussi al MMD.	
9) Percentuale di interventi di chirurgia oncoplastica (chirurgia conservativa, chirurgia demolitiva) nei quali è stata eseguita una fotografia pre e post operatoria.	
10) Percentuale di impianti perduti a sei mesi dopo una ricostruzione mammaria immediata.	
3 indicatori di esito funzionale (complicanze tardive)	
11) Percentuale di pazienti sottoposte a dissezione ascellare che presentano linfedema all'arto superiore omolaterale.	
12) Percentuale di pazienti sottoposte a biopsia del linfonodo sentinella che presentano linfedema all'arto superiore omolaterale.	
13) Percentuale di pazienti trattate chirurgicamente per carcinoma mammario che presentano	Valutata mediante l'esecuzione dei movimenti di flessione, estensione,

<p>limitazione articolare a carico della spalla omolaterale superiore al 10% rispetto alla spalla controlaterale.</p>	<p>extrarotazione e abduzione/adduzione Presente se la differenza risulta > dei 15° tra i due arti</p>
<p>Indicatore sulla distopia</p>	
<p>14) Percentuale di pazienti con deviazione di complesso areola-capezzolo secondo il pBRA</p>	<p>Richiede la registrazione di 3 variabili: a, b, c (distanza giugulo capezzolo, deviazione X, deviazione Y capezzolo malato) Queste misurazioni possono essere raccolte tracciando l'asse mediale e misurando la distanza del complesso areola capezzolo sano dall'asse stesso, per ottenere il punto ottimale sull'altro lato, calcolando qui di le deviazioni verticale e orizzontale. In un secondo tempo si raccoglie la misura della distanza dal capezzolo al giugulo dal lato non operato. Il pBRA viene quindi calcolato come rapporto tra la distanza del punto ottimale dall'attuale punto e la distanza giugulo-capezzolo.</p>

I dati emersi dalle analisi svolte, stati sono archiviati in forma anonima ed identificati in base al numero di codice e alle iniziali delle pazienti tramite un software "QT Breast", evoluzione web

del sistema SQTM per la gestione e il monitoraggio dell'attività di un centro di senologia e della qualità del trattamento delle lesioni mammarie.

I risultati ottenuti sono stati analizzati e discussi collegialmente dal gruppo di lavoro che si è riunito per valutare quali indicatori proporre e quali valori di standard minimo ed ottimale considerare.

Tutti gli indicatori sono proporzioni, che contengono al denominatore la popolazione eleggibile e al numeratore i casi conformi alla raccomandazione data. Dal denominatore sono esclusi i casi con valori mancanti. Se un Centro ha una proporzione di valori mancanti superiore al 30% viene escluso dall'analisi per quello specifico indicatore.

La fattibilità della raccolta dati relativa a ciascun indicatore viene desunta dal numero di Centri in grado di fornire i dati necessari e dalla proporzione di missing. Viene poi riportato il risultato complessivo di ciascun indicatore, cioè la media pesata dei risultati dei Centri con una proporzione sufficienti di valori validi, con i limiti di confidenza e il range.

La correlazione tra il valore dell'indicatore e le dimensioni del tumore, in cinque classi (<10mm, 11-15 mm, 16-20mm, >20mm) viene valutata con il Chi quadro per il trend. La dimensione dello studio è stata definita sulla base del fatto di poter valutare ciascuna di queste correlazioni con una potenza dell'80% e una significatività del 95%, ciò che richiede da 1500 a 2500 casi circa per ciascuna.

Le analisi sono state effettuate con il programma r.

FINANZIAMENTO DELLO STUDIO

Lo studio ha usufruito di un contributo non condizionante di Mentor (J&J Group). Esso ha permesso l'organizzazione e l'ospitalità per due riunioni del gruppo di lavoro tenutesi a settembre 2015 e Novembre 2016 presso la sede della J&J nella città di Pratica di Mare. Ha consentito inoltre la fornitura del database QTBreast ai dieci centri per la durata dello studio e la consulenza di un esperto informatico per il coordinamento della raccolta dati e l'esecuzione dell'analisi.

Il protocollo di accordo con lo sponsor prevedeva che quest'ultimo non avrebbe avuto alcuna influenza sulle scelte relative alla pubblicazione dei dati raccolti.

RISULTATI

Sono stati analizzati i risultati estetico-funzionali di un totale di 8039 pazienti, sottoposte a intervento conservativo o demolitivo dal secondo semestre 2013 al primo semestre 2015 per patologia benigna, maligna o altro (Tabella 3) trattate nei dieci centri di senologia prescelti.

Tabella 3 Classificazione dei casi trattati correlata all' esame istologico definitivo (E.I.D.) registrato su Qt breast

E.I.D.	Numero di casi
Benigni	1296
Maligni	6515
Altro	134
Ignoto	94

I risultati sono riportati nella Tabella 4.

Tabella 4. Risultato complessivo degli indicatori nei 10 Centri partecipanti. Per ciascun indicatore sono inclusi solamente i Centri con < 30% valori mancanti.

Codice	Indicatore	Risultato %	Int conf	Range	Num Centri	Num casi	% Missing	Correl con dim tumore	Standard minimo	Standard ottimale
C01a1	Interventi conservativi senza cicatrice retraente o diastasata	76.6		69.2 - 100	7	2022	22.4	NS	80%	90%
C01b	Mastectomie senza cicatrice retraente o diastasata	73.7		56.1- 88.2	4	521	8.1	NS	80%	90%
C03	Proporzioni di mastectomie con ricostruzioni	64.3		43.6- 100	10	1858	4.1	Trend decrescente p < 0.001	>60%	>80%

	ne immediata									
C04	Proporzioni e di skin sparing o nipple sparing sulle mastectomie	47.6		30.4-65.7	10	1895	3.0	Trend decrescente p < 0.001	>50%	>70%
C08	Proporzioni e di lesioni discusse al MMD	74.3		0.8-100	9	4071	0.3	Trend crescente p = 0.026	>90%	>99%
C09	Proporzioni e di lesioni con foto pre e post operatorie disponibili (scelte dal gruppo di lavoro 4 fotografie)	17.2		0-84.2	5	2147	7.0	NS	>90%	>99%
C10	Proporzioni e di impianti	95.3		88.4-100	5	381	21.0	NS	>91%	>97%

	protesici non rimossi sulle mastectom ie con ricostruzio ne immediata									
C02a1	Interventi conservativ i senza discromie cutanee	84.3		74.6- 98.9	6	1847	21.4	NS	>80%	90%
C02b	Interventi demolitivi senza discromie cutanee	80.6		66.7- 87.9	4	521	7.9	NS	>80%	90%
C05	Proporzion e di nipple sparing sulle mastectom ie con ricostruzio ne immediata	37.4		14.4- 58.8	10	1156	0.7	Trend decescente p = 0.003		>10%

C11	Assenza di linfedema all'arto superiore omolateral e dopo dissezione ascellare	87.9		82.5-90.8	4	597	14.4	NS	>80%	>85%
C12	Assenza di linfedema all'arto superiore omolateral e dopo linfonodo sentinella	96.3		94.1-100	6	2159	22.6	Trend decrescente p = 0.001	>95%	>98%
C13a	Nessuna limitazione articolare	94.0		87.8-100	6	2846	23.1	Trend decrescente p < 0.011	>90%	>95%
C14a1	Conservative senza distopia del complesso areola capezzolo a 6 mesi	79.0		54.8-100	7	2022	22.4	NS	>80%	

C06	Proporzion e di mastectom ie con ricostruzio ne immediata con protesi non a contatto con il derma	82.7		8.4- 100	10	1008	7.4	NS	>95%	>98%
C07	Proporzion e di mastectom ie con ricostruzio ne immediata con supporti biologici o matrici sintetiche inserite in trial specifici	59.2		0-100	6	51	3.9	NS	>95%	>98%

Dall'analisi dei dati emerge che nel 74.3% dei casi di pazienti affette da carcinoma mammario, il percorso terapeutico è stato discusso e condiviso da professionisti dedicati alla patologia mammaria mediante meeting multidisciplinare (MDM), requisito mandatorio di EUSOMA (4070 casi, benigni esclusi, dati missing nello 0.3% dei casi). Nel 64% dei casi si trattava di pazienti con neoplasie pT1, ovvero con tumori <20 mm (2603/4070). La documentazione fotografica, ovvero le 6 fotografie pre e post-operatorie, sono state eseguite solo nel 17,1 % delle pazienti incluse nello studio.

Dal follow-up registrato è emerso che le pazienti trattate con intervento conservativo per patologia maligna non presentano cicatrice retraente o diastasata nel 76.7% dei casi (dati mancanti nel 22.9% dei casi totali), percentuale che raggiunge il 90% dei casi nelle donne trattate per patologia benigna (missing: 11.1%). In caso di donne sottoposte a mastectomia tuttavia il dato inerente la presenza di cicatrice diastasata o retraente è stato registrato solo da 5 dei 10 centri partecipanti: sebbene l'obiettivo fosse stato raggiunto nel 73.5% dei casi, tuttavia il numero totale delle pazienti in esame (521) non è sufficiente per considerare il dato statisticamente significativo, essendo necessario un tempo di follow-up superiore. Analogamente anche per l'indicatore "Discromie cutanee" (le pazienti sottoposte a mastectomia non presentavano alterazioni del colore della cicatrice nel 80,4% dei casi), non risulta significativo il dato rappresentando il risultato estetico solo di 4 centri. Al contrario l'indicatore in esame è stato rilevato in 1846 pazienti sottoposte ad intervento conservativo, con un raggiungimento medio del target nel 84,2 % dei casi trattati per patologia maligna (missing: 21,6%) e del 91,6% di quelli trattati per patologia benigna (missing: 10,2%).

Il 79,6% delle pazienti trattate con intervento conservativo per patologia maligna non presenta distopia del complesso areola capezzolo (1918 casi, 20,1% missing); il target raggiunge il 94,6% di interventi conservativi per patologia benigna mentre solo due centri sono stati in grado di raccogliere dati inerenti alla distopia in caso di mastectomia con ricostruzione.

Dall'analisi dei dati è risultato che, su 1895 mastectomie, nel 46,9% dei casi è stata effettuata una mastectomia conservativa (missing: 3,1%). Se analizziamo questo dato stratificandolo per taglia di reggiseno, vediamo come la percentuale superi lo standard minimo del 50% nelle mammelle di dimensione medio-piccole, mentre per mammelle grandi, oltre la 4° misura, la percentuale si abbassa enormemente; infatti la conservazione dell'involucro cutaneo nelle mammelle ptosiche e voluminose porta alla formazione di lembi cutanei fortemente a rischio di necrosi per la scarsa vascolarizzazione dovuta alla lunghezza eccessiva dei lembi.⁶

Su 1007 casi di ricostruzione immediata, nell' 82,7% dei casi l'impianto aveva un'adeguata copertura garantita dal muscolo grande pettorale, dal lembo dermo-adiposo o da matrici dermiche sintetiche o biologiche (missing: 7,5%). Il tasso di successo della ricostruzione immediata con impianti protesici è stato registrato soltanto da 5 centri ed è risultato essere del 95,3% (381 ricostruzioni, missing: 21%).

Tra le complicanze tardive sono stati presi in esame indicatori funzionali, ovvero l'assenza di linfedema dell'arto superiore omolaterale nelle pazienti sottoposte a dissezione ascellare, raggiunto nel 88,4% dei casi trattati (634 pazienti, 15,5% missing); in caso unicamente di biopsia del linfonodo sentinella tale percentuale raggiunge il 96,3% dei casi (2024 pazienti, 19.6 % missing). Rispettivamente nel 94 e nel 98,4% dei casi le pazienti sottoposte ad intervento chirurgico per carcinoma mammario e per patologia benigna non presentavano una limitazione articolare motoria alla spalla omolaterale alla sede dell'intervento chirurgico superiore al 10% rispetto alla spalla contro- laterale.

E' stata riscontrata correlazione tra il valore dell'indicatore e la dimensione della lesione nei seguenti casi: proporzione di mastectomie con ricostruzione immediata (trend decrescente, p -value<0.001), proporzione di skin sparing o nipple sparing sulle mastectomie (trend decrescente, p -value<0.001), proporzione di nipple sparing sulle mastectomie con ricostruzione immediata (trend decrescente, p -value=0.003), proporzione di lesioni discusse al MMD (trend

crescente, p -value=0.026), assenza di linfedema all'arto superiore omolaterale dopo linfonodo sentinella (trend decrescente, p -value=0.001), esiti di chirurgia per tumori maligni senza limitazione articolare (trend decrescente, p -value=0.007).

DISCUSSIONE

La valutazione dell'esito estetico deve essere considerata parte imprescindibile della discussione multidisciplinare in ambito senologico e può essere valutato in diversi modi: mediante questionari di soddisfazione somministrati alle pazienti, l'acquisizione di fotografie, una globale valutazione clinica o con precise misurazioni geometriche,^{7 8} con o senza l'ausilio di software dedicati.

La valutazione dell'esito estetico eseguita dalla paziente stessa è sicuramente importante perché rappresenta un link diretto tra esito estetico e qualità di vita, ma è scarsamente riproducibile e influenzato da molteplici fattori confondenti.⁹

Lo sforzo compiuto negli ultimi anni è indirizzato a definire dei precisi parametri clinici che possano essere utilizzati alla fine di una affidabile valutazione degli esiti estetici e funzionali.¹⁰

Una recente review sistematica¹¹ sulle tecniche di valutazione degli esiti estetici della ricostruzione autologa o protesica dopo mastectomia ha preso in esame le 12 scale esistenti in letteratura per la valutazione degli esiti estetici: gli indicatori più frequentemente analizzati sono la qualità della cicatrice, la forma/dimensione/simmetria rispetto alla mammella controlaterale, la conservazione del solco inframammario/complesso areola capezzolo, indicatori che sono anche oggetto della nostra valutazione.

Il lavoro che presentiamo dimostra come la scelta accurata di precisi indicatori renda possibile la comunicazione efficace e la valutazione oggettiva (e quindi riproducibile) in diversi centri di senologia italiani: questo è da noi considerato un elemento indispensabile per la crescita professionale del singolo e dell'intero gruppo multidisciplinare. La valutazione oggettiva degli esiti estetici e funzionali è indispensabile per una migliore scelta della strategia chirurgica (linea di incisione, tipo di sutura...).

In media 7 Centri su 10 sono stati in grado di raccogliere i dati riguardanti i singoli indicatori con un tasso di missing < al 30%; il modello di lavoro proposto è pertanto da considerare fattibile.

Poiché lo studio ha raggiunto validità statistica per il numero dei casi in esame, dei dati inseriti e per il follow-up eseguito, il gruppo di lavoro ha scelto i nuovi indicatori estetico funzionali da monitorare nella pratica clinica.

Alcuni indicatori sono stati indicati come “mandatori” (ovvero da inserire sempre nel regolare follow-up delle paziente trattate); altri sono stati definiti raccomandati” in quanto necessitano di ulteriori messe a punto o validazione prima di poter essere ridiscussi per un eventuale classificazione come “mandatori”.

Il gruppo ha ritenuto di non procedere al monitoraggio di tre indicatori “Proporzione di mastectomie senza cicatrice retraente o diastasata” “Percentuale di pazienti con ricostruzione immediata che non abbiano materiale protesico a contatto con il sottocute del lembo della mastectomia” e “Percentuale di pazienti sottoposte a mastectomia e ricostruzione con l’ausilio di supporti biologici (derma umano o di origine animale) o matrici sintetiche che devono rientrare in studi clinici controllati” poiché pochi centri avevano fornito un numero di dati, non essendoci un sufficiente follow-up, senza pertanto raggiungere significatività statistica.

Le tabelle 5 a e b riassumono rispettivamente i nuovi indicatori “mandatori” per la pratica clinica e quelli raccomandati, con i rispettivi targets.

Tabella 5 a: indicatori estetico funzionali “mandatori”

INDICATORE	TARGET
Interventi conservativi senza cicatrice retraente o diastasata	Ottimale: >=90% Accettabile >=70%

Proporzione di mastectomie con ricostruzione immediata	Ottimale: >=80% Accettabile >=50%
Proporzione di skin sparing o nipple sparing sulle mastectomie con ricostruzione immediata	Ottimale: >=70% Accettabile >=50%
Proporzione di lesioni discusse al MMD	Ottimale: >=99% Accettabile >=90%
Proporzione di lesioni con foto pre e post operatorie disponibili (scelte dal gruppo di lavoro 4 fotografie) *	Ottimale: >=99% Accettabile >=90%
Proporzione di impianti protesici non rimossi sulle mastectomie con ricostruzione immediata	Ottimale: >=97% Accettabile >=90%

**(Cardoso MJ, Santos AC, Barros H, Cardoso de Oliveira M. Interobserver agreement and consensus over the esthetic evaluation of conservative treatment for breast cancer. Breast.2006 Feb; 15(1):52-7. Epub 2005 Jul 5)*

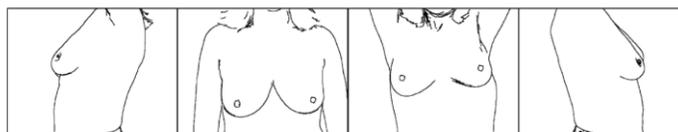


Figure 1 Positions used for the photographs.

Tabella 5 b: indicatori estetico funzionali raccomandati

Interventi conservativi senza discromie cutanee	Ottimale: $\geq 90\%$ Accettabile $\geq 70\%$
Interventi demolitivi senza discromie cutanee	Ottimale: $\geq 90\%$ Accettabile $\geq 70\%$
Proporzione di nipple sparing sulle mastectomie con ricostruzione immediata	Accettabile $\geq 20\%$
Assenza di linfedema all' arto superiore omolaterale dopo dissezione ascellare (DA)	Ottimale: $\geq 85\%$ Accettabile $\geq 80\%$
Assenza di linfedema all' arto superiore omolaterale dopo linfonodo sentinella	Ottimale: $\geq 95\%$ Accettabile $\geq 90\%$
Nessuna limitazione articolare	Ottimale: $\geq 95\%$ Accettabile $\geq 90\%$

La distopia del complesso areola capezzolo è considerata un parametro misurabile quindi riproducibile ed oggettivo per valutare il risultato estetico di un intervento conservativo. L'indicatore C14a1 valuta la percentuale di pazienti con deviazione del complesso areola capezzolo sul totale delle pazienti sottoposte a trattamento conservativo o mastectomia e ricostruzione. Il parametro misurabile è stato il pBRA (Breast Retraction Assessment)¹², ottenibile mediante

formula matematica, definito del rapporto tra la distanza del punto ottimale dal punto effettivo (ricavata dai valori a e b) e la distanza giugulo-capezzolo.

Il gruppo di lavoro ritiene, tuttavia, di non inserire la misurazione del pBRA come indicatore mandatorio poiché è necessaria una standardizzazione per età.

Gli indicatori con un livello inferiore rispetto a quello definito accettabile dal gruppo di lavoro sono: proporzione di SSM/NSM (47.6%), proporzione di lesioni discusse al MMD (74.3%, ma con un range molto ampio: 0.8-100%) e proporzione di lesioni con foto pre- e post operatorie disponibili (17.2%). E' importante monitorare la percentuale di SSM/NSM rispetto alle mastectomie totali poiché la mastectomia con la conservazione del mantello cutaneo permette risultati estetici ricostruttivi migliori rispetto a tecniche più demolitive, soprattutto per la possibilità di conservare il solco inframammario. Infatti la conservazione di questa importante struttura anatomica permette al chirurgo plastico, al termine degli step ricostruttivi, di donare alla mammella ricostruita una forma gradevole e simile a quella controlaterale.^{13 14} Pertanto, quando la situazione oncologica lo permette, la cute e il solco inframammario devono essere mantenuti (il gruppo di lavoro indica per la percentuale di NSM/SSM rispetto al totale delle mastectomie, un target ottimale di il 70% e un target accettabile $\geq 50\%$ delle mastectomie).

L'acquisizione delle foto e la loro archiviazione deve essere a nostro parere stimolata (attualmente solo il 17% dei casi è opportunamente documentato con fotografie pre- e post- operatorie), eventualmente fornendo ai centri di senologia degli strumenti tecnologici necessari.

E' interessante, infine, notare che variabili come la percentuale di discromie, distopia del complesso areola capezzolo o cicatrice retratta o distastata non correlino in modo statisticamente significativo con la dimensione del tumore, a significare che una corretta tecnica chirurgica garantisce, anche in caso di chirurgia conservativa per lesioni neoplastiche di grosse dimensioni, dei buoni esiti estetico-funzionali.

I punti di forza di questo studio sono la numerosità campionaria, la multicentricità (che dimostra come gli indicatori scelti siano ubiquitariamente utilizzati per la valutazione clinica) e l'identificazione di target ottimali ed accettabili che possano guidare i centri di senologia ad identificare i punti critici della loro pratica clinica e l'organizzazione di audit in futuro, volti al monitoraggio della soddisfazione dei requisiti estetici.

I limiti dello studio consistono nella attuale necessità di abbandonare indici utili (come il pBRA) in considerazione della limitata durata del follow-up dei casi raccolti; speriamo che lo stesso indicatore possa essere ripreso in futuro.

Conclusioni

La ricerca dei risultati clinici non può prescindere dal grado di soddisfazione del risultato estetico delle pazienti, parametro che influisce sulla loro qualità di vita. E' fondamentale avere strumenti ed indicatori validati, riproducibili ed adeguati alla pratica clinica. Scopo di questo studio, sviluppato da Senonetwork, è stato quello di valutare se determinati indicatori estetico-funzionali risultassero riproducibili e misurabili al fine di stabilire obiettivi target a cui i centri di senologia possano confrontarsi e migliorarsi qualora tali obiettivi non fossero raggiunti; poichè ciò che è misurabile è migliorabile e raggiungibile.

1

Bibliografia

- ¹ Franceschini G, Martin Sanchez A, Di Leone A, New trends in breast cancer surgery: a therapeutic approach increasingly efficacy and respectful of the patient. *G Chir.* 2015 Jul-Aug; 36(4):145-52. Review.
- ² Bellino S, Fenocchio M, Zizza M, Rocca G, Bogetti P, Bogetto F. Quality of life of patients who undergo breast reconstruction after mastectomy: effects of personality characteristics. *Plastic and Reconstructive Surgery* 2011, 1, 10-7.
- ³ Benediktsson KP, Perbeck L. Survival in breast cancer after nipple-sparing subcutaneous mastectomy and immediate reconstruction with implants: a prospective trial with 13 years median follow-up in 216 patients. *European Journal of Surgical Oncology* 2008, 2, 143–148
- ⁴ Bishop CC, Singh S, Nash AG. Mastectomy and breast reconstruction preserving the nipple. *Ann R Coll Surg Engl* 1990,72,87–9.
- ⁵ Mano MP, Bortolini M, Datta G. Indicatori di esito estetico e funzionale Gruppo di lavoro GISMa /Senonetwork. www.senonetwork.com
- ⁶ Catanuto G, Rocco N, Nava MB. Surgical decision making in conservative mastectomies. *Gland Surg.* 2016; 5(1):69-74.
- ⁷ Potter S, Harcourt D, Cawthorn S, Warr R, Mills N, Havercroft D, Blazeby J. Assessment of cosmesis after breast reconstruction surgery: a systematic review. *Ann Surg Oncol.* 2011 Mar;18(3):813-23
- ⁸ Cardoso MJ, Cardoso JS, Vrieling C, Macmillan D, Rainsbury D, Heil J, Hau E, Keshtgar M. Recommendations for the aesthetic evaluation of breast cancer conservative treatment. *Breast Cancer Res Treat* (2012) 135:629–637
- ⁹ Heil J, Dahlkamp J, Golatta M, Rom J, Domschke C, Rauch G, Cardoso MJ, Sohn C (2010) Aesthetics in breast conserving therapy: do objectively measured results match patients' evaluations? *Ann Surg Oncol* 18(1):134–138
- ¹⁰ Maass SW, Bagher S, Hofer SO, Baxter NN, Zhong T Systematic Review: Aesthetic Assessment of Breast Reconstruction Outcomes by Healthcare Professionals. *Ann Surg Oncol* (2015) 22:4305–4316

-
- ¹¹ Maass SW, Bagher S, Hofer SO, Baxter NN, Zhong T. Systematic Review: Aesthetic Assessment of Breast Reconstruction Outcomes by Healthcare Professionals. *Ann Surg Oncol*. 2015 Dec; 22(13):4305-16.
- ¹² Pezner RD, Petterson MP, Hill LR. Breast retraction assessment: an objective evaluation of cosmetic results of patients treated conservatively for breast cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1985; 11: 575-8
- ¹³ Gui GP, Behranwala KA, Abdullah N, Seet J, Osin P, Nerurkar A, Lakhani SR. The inframammary fold: contents, clinical significance and implications for immediate breast reconstruction. *Br J Plast Surg*. 2004 Mar; 57(2):146-9.
- ¹⁴ Carlson GW. Skin sparing mastectomy: anatomic and technical considerations. *The American Surgeon* 1996, 62(2):151-155.