



Direzione generale sanità e politiche sociali

Agenzia sanitaria e sociale regionale

**II TRATTAMENTO CHIRURGICO
DEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA
NELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA**

Dicembre 2007

TRATTAMENTO CHIRURGICO DEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA.

INTRODUZIONE

Il trattamento del carcinoma della mammella si configura come un processo multidisciplinare ove la chirurgia rappresenta solo una parte, anche se essenziale, dell'iter terapeutico che si deve integrare con altre professionalità nel contesto di un team formato e dedicato specificatamente alla patologia.

È ormai acquisito che il trattamento di pazienti oncologici in Unità dedicate o in ambiti in grado di garantire percorsi senologici integrati multidisciplinari permette di offrire un migliore risultato in termini di impegno di risorse, di risparmio sui costi e di riduzione dei tempi di attesa per l'intervento.

Come per altre patologie neoplastiche e non, il raggiungimento dei migliori risultati dipende direttamente dalla qualità del trattamento. Oltre all'indispensabile iter formativo è necessario poter disporre di competenze specifiche la cui acquisizione è conseguente al mantenimento di un adeguato livello di prestazioni (numero di casi/anno). Dati di letteratura dimostrano infatti che la sopravvivenza delle pazienti è influenzata dall'attività del chirurgo che esegue l'intervento sulla base della sua esperienza e del numero di casi operati in un anno.

Naturalmente il modello proposto non può prescindere dalla realizzazione di un sistema di monitoraggio e dalla verifica di qualità dell'attività effettuata. Occorre definire parametri oggettivi da utilizzare come indicatori di efficacia del trattamento e di qualità della prestazione erogata.

Numerose associazioni che si occupano del trattamento del carcinoma della mammella (FONCaM, GISMa, Commissione Europea) hanno già provveduto a definire tali indicatori e a stabilire i valori degli standard di riferimento. Pertanto tali parametri possono essere utilizzati come riferimenti per il controllo di qualità sia in ambito diagnostico che terapeutico e utilizzabili per definire piani di miglioramento. Per favorire il controllo di qualità delle procedure e permettere l'analisi delle criticità, la Commissione Europea ha finanziato il **programma SQTM** (Software per il controllo di Qualità del Trattamento del carcinoma della Mammella – CPO Piemonte) che costituisce un approfondito e completo sistema di archiviazione per la gestione di tutti i casi di carcinoma mammario.

Recentemente, a livello regionale sono state delineate le indicazioni al trattamento chirurgico, nell'ambito del "Protocollo diagnostico terapeutico dello screening per la diagnosi precoce del tumore della mammella nella Regione Emilia-Romagna", attualmente in corso di revisione, che riguardano sia lesioni screen-detected sia neoplasie diagnosticate al di fuori dello screening.

LA SITUAZIONE IN EMILIA-ROMAGNA

Premessa

Dai dati dello studio nazionale multicentrico denominato IMPATTO, cui partecipano le aree geografiche italiane con screening mammografico attivato e presenza di un registro tumori di popolazione o di patologia, emerge che, se confrontata con le altre realtà nazionali, nella nostra regione è presente una quota di sovratrattamento in considerazione delle caratteristiche della lesione neoplastica diagnosticata (Tab. 1). Tali dati sono stati riportati nel rapporto annuale realizzato dalla Regione Emilia Romagna nell'ambito del programma screening mammografico per la diagnosi precoce del carcinoma della mammella. In particolare, durante il periodo di osservazione (1997-2001) si è osservato un progressivo ma costante aumento della chirurgia conservativa a fronte di una contemporanea riduzione delle mastectomie (Tab. 2 e 3). Una decisa caduta della modalità conservativa, non motivata dalle caratteristiche dei tumori trattati, si è invece evidenziata nella fascia d'età superiore ai 70 anni (Tab. 2). Dall'analisi dei dati sulle popolazioni osservate, rese confrontabili per alcune caratteristiche cliniche delle pazienti e organizzative del centro operante, si evidenzia una differenza statisticamente significativa di trattamento nelle pazienti sottoposte a screening regionale rispetto alla restante popolazione (Tab. 4 e 5).

In generale i dati dello studio IMPATTO testimoniano che, nella Regione Emilia-Romagna, si è progressivamente ridotta negli anni considerati la possibilità per una donna affetta da tumore mammario in fase iniziale di essere sottoposta a procedura di mastectomia totale (RR=0,41), e fanno supporre che a questo risultato abbia contribuito in modo rilevante e decisivo l'anticipazione diagnostica conseguita attraverso il programma di screening mammografico (Tab. 6).

Tab. 1 - Valutazione dell'attività chirurgica tra regioni

Regione	OR*	95% CI	P-value
Emilia Romagna	1,00	-	-
Piemonte	0,48	0,41 - 0,56	<0,001
Sicilia	0,71	0,62 - 0,82	<0,001
Toscana	0,43	0,37 - 0,49	<0,001
Umbria	0,55	0,46 - 0,65	<0,001
Veneto	1,14	1,00 - 1,30	0,0038

Studio IMPATTO

Tab. 2 - Valutazione dei tipi di chirurgia in Regione Emilia-Romagna per fasce di età

Anno di Diagnosi	Chirurgia Conservativa		Età	Mastectomia	
	(%)	(%)		(%)	(%)
1997	53,8	39,6	40-49	65,4	31,9
1998	58,7	36,3	50-59	67,5	28,8
1999	62,1	33,5	60-69	64,5	30,7
2000	64,0	31,9	70-79	44,1	48,2
2001	65,6	30,1			
Totale	61,1	34,1			

*Studio IMPATTO***Tab. 3 - Trattamento conservativo per pT**

	Trattamento chirurgico (%)	
	Conservativo	Mastectomia
pTis	81,3	17,5
pT1micr	58,4	41,4
pT1a	78,7	20,5
pT1b	83,1	16,2
pT1c	71,5	27,5
pT1NOS	71,7	25,3
pT2 ≤30mm	46,2	53,2
pT2 >30mm	23,3	76,2
pT2NOS	41,6	49,7
pT3+	16,0	80,3

*Studio IMPATTO***Tab. 4 - Trattamento conservativo e stato di screening (Tis+ca.invasivo ≤3 cm)**

Anno di diagnosi	Screen Detected (%)	Non Screen Detected (%)
1997	71,3	56,7
1998	75,3	59,1
1999	78,7	63,9
2000	81,3	64,5
2001	83,6	67,1
Total	79,1	62,1

*Studio IMPATTO***Tab. 5 - Trattamento conservativo e stato di screening (Regione Emilia-Romagna)**

Screen Detected al primo test	75,7%
SD ai test successivi	83,0%
Non SD con un test precedente	65,9%
NSD non rispondenti	52,5%
NSD non invitati	54,5%

Studio IMPATTO

Tab. 6. Valutazione del trattamento conservativo nelle due popolazioni differenziate per stato di screening dal 1997 al 2002 (Regione Emilia Romagna)

Anno	OR [^]	IC 95%
1997	1,00	
1998	0,85	0,76-0,95
1999	0,70	0,63-0,78
2000	0,65	0,59-0,73
2001	0,66	0,59-0,74
2002	0,59	0,53-0,66

Studio IMPATTO

N.B. I dati sono corretti per età, pT, stato di screening, focalità, centro di diagnosi

Dalla ricerca eseguita in Emilia-Romagna nel 2004 su dati provenienti dai programmi di screening attivi in Italia e raccolti mediante il file SQTm, è possibile confrontare il contesto nazionale, comprendente i dati della nostra regione, con quello della sola Emilia-Romagna (Tab. 7).

Nella nostra regione si rileva una condizione di sostanziale sovrapponibilità rispetto al livello nazionale e non lontano, ma anzi a volte superiore, ai valori definiti come gold standard.

Tab. 7 - Confronto Regione Emilia Romagna vs Italia del trattamento conservativo nell'ambito del programma di screening

Anno 2004	Risultati Italia %	Indicatore	RER %
Intervento conservativo in pT1	92,7	≥80%	92,7
Intervento conservativo CIS ≤ 20 mm	93,0	≥80%	96,3
Un solo intervento	91,3	≥90%	90,8
No dissezione ascellare CDIS	88,1	≥95%	90,6

Studio IMPATTO

In considerazione di questa premessa, la Commissione Oncologica Regionale ha reputato di particolare interesse il tema dell'appropriatezza del trattamento chirurgico del carcinoma della mammella e ha individuato un gruppo interno di lavoro che si è avvalso dell'apporto dell'Agenzia Sanitaria Regionale, del Servizio Presidi Ospedalieri, del Centro di riferimento e coordinamento regionale screening e di Chirurghi esperti dell'argomento.

L'**obiettivo** del gruppo è stato di:

1. definire le indicazioni di appropriatezza al trattamento chirurgico locoregionale
2. individuare un set di indicatori di qualità del trattamento chirurgico
3. definire i volumi di attività chirurgica regionale pubblica e privata con particolare attenzione a tutte le Unità Operative delle Aziende sanitarie della regione per gli anni 2004-2006

4. analizzare le modalità di trattamento eseguite nelle U.O. pubbliche e private per gli anni 2004-2006
5. valutare l'impatto dello screening sul trattamento della patologia neoplastica per l'anno 2004 considerato di riferimento
6. monitorare alcuni indicatori di qualità dell'attività chirurgica per gli anni 2004-2006

Per quanto riguarda le indicazioni di appropriatezza al trattamento chirurgico, si sono considerati due aspetti: il primo analizza il trattamento della massa tumorale, in base a dimensioni e/o a caratteristiche anatomico-patologiche, e il secondo considera il trattamento del cavo ascellare. Sulla base delle indicazioni formulate è stato quindi possibile individuare una serie di indicatori necessari come strumento per la revisione ed il miglioramento della qualità delle prestazioni erogate (All. 1).

Per ottenere informazioni relative alla casistica sono stati utilizzati dati provenienti da flussi amministrativi (SDO) e dal registro dei tumori. I dettagli della metodologia adottata e dei risultati delle elaborazioni sono riportate in allegato (All. 2).

Risultati

Durante il periodo di osservazione (2004-2006) l'attività chirurgica si è mantenuta nel complesso costante con una netta prevalenza delle strutture pubbliche su quelle private (5:1). Gli interventi hanno riguardato donne residenti in RER nel 93,63% e residenti fuori regione solo nel 6,37%.

La frequenza dei reinterventi, espressione di nuovo trattamento di lesioni precedentemente non asportate in modo completo, è stata pari al 6% nei settori pubblico e privato con un trend in riduzione per entrambi (All. 2/tab. 2).

A tutt'oggi elevato è il numero di strutture regionali in cui si eseguono interventi chirurgici senologici, nonostante si apprezzi un modesto calo che riguarda prevalentemente quelle strutture in cui si eseguono pochi casi all'anno (15 U.O.). Rimangono costanti e, comunque pari solo a poco più di un quarto (27/101), le U.O. che trattano più di 50 casi/anno.

Complessivamente il trattamento conservativo raggiunge il 65,85% con un lieve incremento rispetto al 2004 (<2%) ma si distribuisce con una certa disomogeneità di comportamento (range 59,08% - 74,03%) tra le varie aziende sanitarie (All.2/tab.5). Minima e non significativa differenza si riscontra tra prestazioni chirurgiche erogate dalle aziende sanitarie territoriali rispetto a quelle delle aziende ospedaliero-universitarie (+3.1%). Altrettanto trascurabile la differenza fra interventi conservativi eseguiti in strutture private o pubbliche.

Se consideriamo le donne residenti in RER suddivise per fasce di età, la chirurgia conservativa viene effettuata nel 71,63% nella fascia di età 50-69 anni (interessata dallo screening mammografico di popolazione), si riduce nella fascia di età inferiore ai 50 anni (65,34) e crolla al 51,13% in quella superiore ai 69 anni. In particolare, la partecipazione attiva al programma di screening regionale rende tale differenza ancora più evidente portando all'82,59% gli interventi conservativi nelle donne in fascia di età 50-69 anni contro il 62,94% delle pazienti non in screening (All.2/tab.6-8).

Si è quindi voluto considerare e valutare l'appropriatezza degli interventi erogati rispetto alle caratteristiche dei tumori mammari trattati.

Se si escludono le U.O. che trattano meno di 3 casi all'anno per l'eccessiva dispersione e per la natura occasionale dell'intervento, è molto evidente la differenza di trattamenti conservativi eseguiti fra U.O. che trattano più di 50 casi e quelle che ne trattano meno: 74,17% contro il 65,45% ($p < 0.01$) (All. 2/tab.11).

Al fine di stimare l'appropriatezza del trattamento chirurgico, oltre alla valutazione dei ricoveri conservativi, sono stati calcolati alcuni **indicatori** identificati come parametri di qualità ed espressione di aspetti critici del trattamento:

1. interventi conservativi nei casi di carcinoma in stadio precoce (pT1)
2. interventi conservativi nei casi di carcinoma in situ (DCIS)
3. non esecuzione della dissezione ascellare nei DCIS

Nel 2004 su tutti i casi di tumore mammario sottoposti a trattamento chirurgico il 72,64% ha presentato un diametro inferiore o uguale a 2 cm. (classe T1 della classificazione TNM), che attesta un buon risultato del processo di sensibilizzazione portato avanti in questi anni con la promozione dello screening (All. 2/tab.9-10).

Se consideriamo i casi di carcinoma in situ la percentuale complessiva di interventi chirurgici conservativi è andata aumentando progressivamente in modo significativo dal 2004 al 2006 ($p < 0.001$) anche se la naturale scarsa numerosità dei casi non ha permesso la convalida del valore di cut-off (50 casi/anno). Una differenza è stata riscontrata tra i casi diagnosticati nell'ambito del programma di screening e quelli al di fuori (75,67% contro il 63,80%).

Se consideriamo la non dissezione ascellare nei carcinomi in situ della mammella si evidenzia una situazione di elevata appropriatezza attestata dal valore dell'indicatore relativo pari al 90% circa (dal 90,08% del 2004 al 92,33% del 2006). Anche in questo caso la numerosità del campione non permette analisi più approfondite ma è possibile individuare un diverso trend di comportamento tra le U.O. con maggiore o minore numero di casi (50/anno), a conferma delle precedenti

valutazioni sulla appropriatezza. Quando l'indicatore è stato applicato alla popolazione sottoposta a screening (donne residenti con età compresa tra 50-69 anni) non si sono osservate differenze con il gruppo non in screening.

In **conclusione** possiamo affermare che nella Regione Emilia-Romagna :

1. a fronte dell'elevato livello dei risultati raggiunti in questi anni, si individua ancora un ampio margine di miglioramento rispetto alla disomogeneità dei comportamenti assistenziali e alla dispersione dell'attività chirurgica nelle singole aziende sanitarie
2. si rende opportuno migliorare ulteriormente l'adesione delle donne allo screening, in particolare per le fasce più deboli
3. l'appropriatezza degli interventi chirurgici al seno viene garantita maggiormente ed in maniera significativa:
 - a. nelle U.O. in cui si eseguono oltre 50 interventi chirurgici all'anno alla mammella per patologia neoplastica.
 - b. alle donne che partecipano al programma di screening mammografico rispetto a quelle che non partecipano nella fascia di età specifica (50-69 anni).
 - c. alle donne della fascia di età interessata dal programma di screening mammografico rispetto a quelle al di sotto e soprattutto al di sopra di questa fascia di età.
4. l'integrazione dei flussi informativi regionali con quelli nazionali ha permesso una valutazione d'impatto del programmi di screening e di alcuni aspetti del percorso diagnostico-terapeutico delineato per questa patologia

Da ciò deriva la necessità di indicare standard di riferimento operativi che portino ad identificare strutture ed operatori dedicati a tale intervento terapeutico e cioè:

- a) gli interventi chirurgici alla mammella vanno eseguiti da chirurghi dedicati che operino almeno 50 casi/anno nell'ambito di un percorso diagnostico-terapeutico senologico integrato, multidisciplinare, ben identificato, attivamente gestito e che comporti la presa in carico complessiva della donna.
- b) Nel rispetto comunque degli standard definiti dalle Linee Guida internazionali (EUSOMA, Commissione Europea), nazionali (FONCAM, Raccomandazioni Ministero della salute) e regionali (Documento di accreditamento del programma di screening mammografico) si propone che il livello minimo accettabile degli interventi chirurgici eseguiti in UO dedicate sia almeno di 100 casi/anno.

A ciò va aggiunto che tutta l'attività diagnostico-terapeutica riferita al percorso senologico, prendendo come modello di riferimento il programma di screening mammografico, andrà ricondotta ad un attento monitoraggio mediante l'integrazione delle banche dati esistenti attualmente nell'ambito della nostra Regione (SDO, ASA, Registri Tumori di Patologia e di Popolazione) e nell'ambito di quelli che sono gli attuali meccanismi di controllo nazionale di questa attività (SQTM, Datawarehouse ministeriale ed interregionale in allestimento, Osservatorio Nazionale Screening, Studio di valutazione di IMPATTO del programma di screening mammografico in Italia).

Bibliografia

1. EUSOMA (2000) The requirements of a specialist breast unit. *European Journal of Cancer*, 36:2288-2293.
2. Agenzia Sanitaria Regione Emilia-Romagna. Requisiti per l'accreditamento dei Programmi di screening per la diagnosi precoce del tumore della mammella. (www.regione.emilia-romagna.it/screening/pdf/ACCREDITAMENTO_SCREENING_MAMMELLA.pdf) - Del. 1489 del 15/10/2007
3. "Protocollo diagnostico terapeutico dello screening per la diagnosi precoce del tumore della mammella nella Regione Emilia-Romagna" (2° Edizione – Novembre 2004),
4. Falcini F, Bucchi L, Ravaioli A et al. I programmi di screening oncologici in Emilia-Romagna. *Collana Contributi Regione Emilia-Romagna*, Vol 48, 2006
5. Ministero della Salute. Direzione Generale della Prevenzione – Screening oncologici. Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon-retto. Roma, Novembre 2006.
6. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis . Fourth edition - European Commission , 2006
7. Forza Operativa Nazionale sul Carcinoma della Mammella. I tumori della Mammella: linee guida sulla diagnosi, il trattamento e la riabilitazione; Scientific Press-Firenze, 2003
8. Forza Operativa Nazionale sul Carcinoma della Mammella: Aggiornamento linee guida F.O.N.Ca.M. *Attualità in Senologia*, 46: 33-106; 2005
9. Distante V, Mano MP, Ponti A, Cataliotti L, Filippin L, Giorgi D, Lazzaretti MG, Marchesi C, Perfetti E, Segnan N, and GISMa Group: Monitoring surgical treatment of screen-detected breast lesions in Italy. *Eur J Cancer*, 2004; 40: 1006-1012
10. Veronesi U, Paganelli G, Viale G, Luini A, Zurrada S, Galimberti V, Intra M, Veronesi P, Robertson C, Maisonneuve P, Renne G, De Cicco C, De Lucia F, Gennari R.: A randomized comparison of Sentinel-Node Biopsy with routine Axillary Dissection in breast cancer. *N. Engl J Med*, 2003; 349: 546-553
11. Lyman GH, Giuliano AE, Somerfield MR, Benson AB , Bodurka DC, Burstein HJ, Cochran AJ, Cody HS, Edge SB, Galper S, Hayman JA, Kim TY, Perkins CL, Podoloff DA, Sivasubramanian VH, Turner RR, Wahl R, Weaver DL, Wolff AC, Winer EP; American Society of Clinical Oncology: American Society of Clinical Oncology guideline recommendations for sentinel lymph node biopsy in early-stage breast cancer. *J Clin Oncol*, 2005;23(30):7703-20.
12. Stefoski Mikeljevic J, Haward RA, Johnston C, Sainsbury R, Forman D. Surgeon workload and survival from breast cancer. *Br J Cancer*. 2003 Aug 4;89(3):487-91. PMID: 12888817 [PubMed - indexed for MEDLINE]
13. Chen CS, Liu TC, Lin HC, Lien YC. Does high surgeon and hospital surgical volume raise the five-year survival rate for breast cancer? A population-based study. *Breast Cancer Res Treat*. 2007 Sep 12; [Epub ahead of print] PMID: 17874183 [PubMed - as supplied by publisher]

Allegato 1

TRATTAMENTO LOCOREGIONALE DEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA

La chirurgia del tumore

Carcinoma infiltrante ≤ a 3 cm

I programmi di screening e la maggiore sensibilizzazione della popolazione femminile al problema del carcinoma della mammella hanno portato negli ultimi anni ad un consistente aumento di carcinomi infiltranti della mammella in stadio precoce con un numero consistente di lesioni infiltranti non palpabili.

Per tali neoplasie, nella maggior parte dei casi il trattamento chirurgico consiste in un intervento conservativo (**quadrantectomia**). Tutte le volte in cui, in queste neoplasie, (ed anche nella maggior parte di neoplasie T2 fino a 3 cm) il rapporto volume tumore / volume mammella consente di eseguire un intervento oncologicamente radicale (margini liberi) con un buon risultato estetico deve essere proposto un intervento conservativo. Controindicazioni a tale trattamento (ove verrà proposta una mastectomia con eventuale ricostruzione immediata o differita) sono rappresentate (oltre che da mammelle di piccole dimensioni) dalla multicentricità della neoplasia (più focolai neoplastici evidenziati alla mammografia o clinicamente in quadranti diversi), la preferenza della paziente per una mastectomia, l'impossibilità di eseguire un trattamento radioterapico postoperatorio sulla ghiandola residua. Anche i tumori in sede retroareolare possono essere trattati in maniera conservativa (quadrantectomia centrale associata a chirurgia plastica).

Il chirurgo deve provvedere a fare il possibile perché prima dell'intervento la diagnosi positiva per carcinoma sia ottenuta con il triplo test (mammografia, clinica, citologia o microistologia della lesione) al fine di ridurre il numero degli esami istologici intraoperatori. Non è procedura raccomandabile la biopsia escissionale della neoplasia a scopo diagnostico, prima dell'intervento definitivo. Lesioni al di sotto del cm di diametro non sono passibili di esame istologico intraoperatorio (assoluto < 5 mm; opzionabile da 6 a 10 mm). L' intervento oncologicamente radicale deve garantire la negatività dei margini di resezione a fronte del miglior risultato estetico anche riguardo all'incisione cutanea. Al termine dell'intervento il chirurgo dovrà porre delle clips al titanio (di solito 3) per delimitare il letto tumorale allo scopo di facilitare la successiva radioterapia postoperatoria. Il pezzo deve essere orientato con reperi indicanti la topografia rispetto alla ghiandola mammaria per facilitare l'esame istopatologico e va consegnato integro al patologo che provvederà così alla sua sezione.

Per i carcinomi non palpabili sarà indispensabile una metodica di localizzazione preoperatoria (filo guida, polvere di carbone, ROLL) e la radiografia del settore asportato, in sala operatoria, per la verifica della corretta asportazione della lesione.

Le recidive intramammarie dopo chirurgia conservativa devono avere una incidenza non superiore al 1-2%/ anno. Se sussistono consistenti fattori di rischio di ripresa locale (età giovanile, componente in situ estesa associata, interessamento dei margini, impossibilità di radioterapia postoperatoria) deve essere preso in considerazione un successivo intervento di rescissione, compatibilmente con il risultato estetico, o di mastectomia (con o senza ricostruzione).

Carcinomi infiltranti > 3 cm non passibili di terapia chirurgica conservativa

In queste neoplasie, per altro oggi sempre più rare, una possibile alternativa alla **mastectomia** è rappresentata da un trattamento chemioterapico primario (o neoadiuvante) allo scopo di ridurre le dimensioni della neoplasia e rendere così possibile un intervento conservativo.

Allo stato attuale nessuno studio ha dimostrato un peggioramento prognostico nelle pazienti sottoposte a chemioterapia neoadiuvante rispetto a quelle trattate con chemioterapia adiuvante; si è riscontrato invece nell' 80% circa dei casi una risposta alla terapia con riduzione della neoplasia > 50% che ha consentito un trattamento conservativo. Inoltre vi sono evidenze che una remissione completa dopo chemioterapia neoadiuvante impatta favorevolmente anche sulla sopravvivenza. Infine, in caso di positività linfonodale, va prescritta ugualmente la chemioterapia adiuvante, utilizzando i risultati della chemioterapia neoadiuvante come un "test di chemiosensibilità in vivo".

Il trattamento chirurgico conservativo dopo chemioterapia neoadiuvante richiede chirurghi particolarmente esperti e dedicati alla chirurgia mammaria. Ciò al fine di ottimizzare i risultati estetici e di mantenere contenuta la percentuale di recidive intramammarie.

Le indicazioni alla chemioterapia primaria e il tipo di trattamento da adottare dopo la chemioterapia, in funzione della risposta, vanno discusse nell'ambito del team multidisciplinare e le modalità procedurali devono essere chiaramente esplicitate, fin dall'inizio, alla paziente che deve dare il suo consenso informato per tutte le fasi della procedura.

Carcinomi localmente avanzati

Si intendono con tale termine neoplasie di diametro superiore ai 5 cm o neoplasie con interessamento della parete toracica, o neoplasie di qualsiasi dimensione ma con linfonodi ascellari adesi alle pareti del cavo (N2) o con linfonodi sottoclaveari (apice dell'ascella) clinicamente e/o citologicamente positivi o il carcinoma infiammatorio.

In queste neoplasie il trattamento primario è sistemico seguito in caso di risposta, nella maggior parte dei casi, da **mastectomia**.

Carcinomi in situ

Il carcinoma lobulare in situ è sempre un reperto istologico occasionale e nella maggior parte dei casi non è necessario alcun ulteriore trattamento dopo exeresi di un settore ghiandolare contenente tale neoplasia, asportato per motivi diversi.

E' marker di rischio per insorgenza di neoplasia metacrona, anche controlaterale per cui un ulteriore trattamento o il semplice follow-up deve essere valutato caso per caso sulla base di diversi fattori (familiarità, istologia, compliance della paziente).

Il carcinoma duttale in situ invece può essere il precursore del carcinoma infiltrante ed il compito del chirurgo è di eseguire un intervento oncologicamente corretto per prevenire il più possibile recidive intramammarie che in oltre il 50% dei casi possono essere infiltranti ed inficiare così significativamente la prognosi della paziente.

I fattori maggiormente correlati con la recidiva sono il grado, l'estensione, l'interessamento dei margini al primo intervento exeretico e l'età.

Poiché lo scopo del trattamento chirurgico è la completa asportazione del carcinoma duttale in situ con margini liberi, lo si può ottenere con la chirurgia conservativa, nella maggior parte dei casi in lesioni di diametro inferiore ai 3 cm.

Il pattern mammografico più caratteristico è rappresentato dalle microcalcificazioni (non visibili alla ecografia), molto più raramente da opacità sospette (visibili talvolta anche alla ecografia). L'attenta valutazione dei radiogrammi potrà consigliare il chirurgo sul tipo più appropriato di intervento. La decisione va presa nell'ambito del team multidisciplinare e, come per il carcinoma infiltrante, deve scaturire da una diagnosi preoperatoria fortemente indicativa per lo più microistologica, con prelievo in stereotassi o, più raramente, ecoguidato.

Per cluster multipli o superiori a 3 cm deve essere presa in considerazione una mastectomia con o senza ricostruzione, come primo intervento.

Nel caso di chirurgia conservativa, prima dell'intervento chirurgico, la lesione dovrà essere localizzata (filo guida, polvere di carbone, iniezione di isotopo radioattivo per ROLL); durante l'intervento il pezzo asportato dovrà essere radiografato per la verifica della completa escissione della lesione. Il pezzo operatorio dovrà essere inviato al patologo integro (non aperto) con reperi topografici sui margini.

Nel carcinoma duttale in situ “puro” non vi è indicazione per un trattamento chirurgico dell’ascella.

Carcinoma Microinvasivo

Si intendono per tale entità quelle neoplasie con componente dominante in situ e uno o più foci di invasione non superiore al millimetro; se il focolaio di invasione supera tale misura la neoplasia è classificata pT1a.

Il trattamento chirurgico è analogo a quello del carcinoma duttale in situ, sulla base delle caratteristiche delle microcalcificazioni (di solito cluster di notevole estensione) che nella maggior parte dei casi rappresentano il pattern mammografico di tale neoplasia.

Per la presenza della componente microinvasiva è indicata una chirurgia ascellare (biopsia del linfonodo sentinella) programmabile sulla base di una diagnosi preoperatoria di microinvasione su core-biopsy.

Nell’evenienza di diagnosi di carcinoma microinvasivo all’esame istologico definitivo di una exeresi eseguita per diagnosi preoperatoria di carcinoma duttale in situ, si provvederà alla biopsia del linfonodo sentinella con un successivo intervento.

La chirurgia del cavo ascellare

Lo stato istologico linfonodale ascellare rappresenta ancora oggi un parametro prognostico di fondamentale importanza. La positività dei linfonodi ascellari è il più delle volte direttamente proporzionale alle dimensioni della neoplasia. La maggior parte dei carcinomi della mammella viene oggi diagnosticata in fase precoce (circa l’80%) con diametro inferiore ai 3 cm. In questi casi la probabilità di trovare all’esame istologico metastasi è circa del 25%. Sottoporre a dissezione ascellare una paziente con linfonodi negativi non ha nessuna influenza sulla prognosi, ma determina inevitabilmente una morbilità intervento-relata che può (e oggi deve) essere evitata.

La biopsia del linfonodo sentinella, ovvero del primo linfonodo (o linfonodi) che drena la linfa dall’area tumorale, o meglio del linfonodo ove è più probabile reperire metastasi, si è rivelata metodica altamente efficace per la stadiazione del cavo ascellare con morbilità praticamente nulla.

La biopsia del linfonodo sentinella trova oggi indicazioni in tutti i casi di carcinoma infiltrante della mammella di diametro fino a 3 cm. con linfonodi ascellari clinicamente negativi.

Trova inoltre indicazione in quei casi ove una biopsia escissionale abbia già rimosso la neoplasia o dopo intervento di quadrantectomia con diagnosi istologica di carcinoma infiltrante. In

questi casi l'inoculo del tracciante sarà eseguito per via subdermica a livello della cicatrice del pregresso intervento o in sede periareolare.

Anche nelle neoplasie multifocali e multicentriche la metodica sembra presentare una buona accuratezza diagnostica: gli studi in merito non sono però ancora quantitativamente e qualitativamente esaurienti su tale tematica.

La metodica non trova attualmente indicazione dopo precedenti interventi di chirurgia plastica maggiore (mastoplastiche sia riduttive che maggiorative, sulla mammella affetta da neoplasia e dopo interventi chirurgici pregressi sul cavo ascellare) e nelle pazienti sottoposte a chemioterapia neoadiuvante.

La biopsia del linfonodo sentinella deve essere sempre preceduta da un esame citologico o da una microbiopsia sulla neoplasia positiva o fortemente indicativa per carcinoma (C5 o diagnosi istologica di carcinoma infiltrante-B5). Un esame citologico fortemente sospetto (C4) con diagnosi radiologica o ecografia suggestiva per carcinoma (R5,U5) può essere indicazione sufficiente.

E' indispensabile che almeno un chirurgo dell'equipe abbia effettuato un periodo di apprendimento che consiste nel trattamento di almeno 30 casi consecutivi ove alla identificazione ed asportazione del linfonodo sentinella segua contestualmente la dissezione totale del cavo ascellare per verificare il tasso di identificazione (che deve essere superiore al 90%) e dei falsi negativi (non superiore al 3-4%). A tale chirurgo è poi affidato il compito di tutor nei confronti degli altri colleghi dell'equipe.[è chiaro che ciò oggi non è più proponibile: in nessun caso con linfonodo sentinella negativo si proporrà comunque una dissezione ascellare]

Tale metodica inoltre non deve essere utilizzata, da un Centro, in maniera episodica, ma occorre un training continuo della tecnica con l'esecuzione di almeno 50 casi/anno/chirurgo.

Quando non vi è indicazione per la biopsia del linfonodo sentinella o quando tale linfonodo risulta metastatico o micrometastatico, si ricorre alla dissezione radicale del cavo ascellare.

Per dissezione radicale ascellare si intende la asportazione almeno del I e II livello ascellare consegnando al patologo un pezzo che contenga almeno 10 linfonodi.

Nel carcinoma duttale in situ oltre a non trovare indicazione assoluta la dissezione ascellare radicale, anche la biopsia del linfonodo sentinella non trova generalmente indicazione: può essere indicata nelle pazienti con diagnosi preoperatoria di DCIS ad alto grado e/o di estensione superiore ai 2.5 cm. In tali casi infatti la diagnosi istologica definitiva può portare ad un referto di carcinoma microinvasivo (meno frequentemente di ca infiltrante) e la biopsia del linfonodo sentinella può trovare indicazione proprio per evitare un secondo intervento metacrono di stadiazione sul cavo

ascellare. In tali casi la biopsia del linfonodo sentinella va concordata con la paziente con un esaustivo consenso informato.

INDICATORI DI QUALITÀ DEL TRATTAMENTO CHIRURGICO

L'indicatore è uno strumento che consente di misurare, per ciascuna fase di cura, l'applicazione delle raccomandazioni contenute nelle linee guida. Gli indicatori devono essere valutati rispetto ai risultati dell'attività svolta, tenendo conto della loro evoluzione temporale e del loro scostamento rispetto a valori standard. Gli indicatori rappresentano quindi uno strumento per la revisione ed il miglioramento della qualità delle prestazioni erogate.

Indicatore	standard	note
Diagnosi preoperatoria positiva	accettabile $\geq 70\%$ desiderabile $\geq 90\%$	percentuale di pazienti con carcinoma che giungono all'intervento con diagnosi citologica o microistologica positiva C5-B5
Escissione corretta alla prima biopsia chirurgica (lesioni non palpabili)	$\geq 95\%$	percentuale di pazienti con lesione non palpabile ove la lesione viene effettivamente asportata, ovvero alla prima mammografia, dopo l'intervento, la lesione non è più presente
Un unico intervento a seguito di diagnosi preoperatoria positiva	$\geq 90\%$	percentuali di pazienti ove non si è provveduto ad ulteriori interventi per escissione incompleta dopo diagnosi preoperatoria cito-istologica positiva C5-B5
Interventi conservativi nei casi pT1	$\geq 80\%$ (SQTM)	
Interventi conservativi nei DCIS < 2cm di diametro	$\geq 80\%$ (SQTM)	
Non effettuazione dell'esame istologico intraoperatorio nei ca infiltranti di diametro < a 1 cm.	$\geq 95\%$	
Margini indenni all'intervento definitivo (ultimo intervento curativo)	$\geq 95\%$	percentuale di pazienti con ca invasivo o in situ che all'ultimo intervento curativo abbiano indennità dei margini, ovvero con distanza della neoplasia > a 1mm
Pezzo operatorio non aperto dal chirurgo	$\geq 95\%$	

Pezzo operatorio orientato dal chirurgo per l'anatomopatologo	$\geq 99\%$	
Radiografia del pezzo operatorio nelle lesioni non palpabili	$\geq 95\%$	
Numero linfonodi ascellari asportati nella dissezione ascellare > 9	$\geq 95\%$	
Non esecuzione della dissezione ascellare nei DCIS	$\geq 95\%$	
Tasso di identificazione del linfonodo sentinella	$\geq 90\%$	
Diagnosi positiva per carcinoma prima dell'esecuzione della biopsia del linfonodo sentinella	$\geq 95\%$	
Esecuzione dissezione ascellare dopo diagnosi istologica di linfonodo sentinella positivo	$\geq 95\%$	
Recidive intramammarie a 5 anni dopo chirurgia conservativa	< 8% (accettabile) < 4% (desiderabile)	
Recidive parietali a 5 anni dopo mastectomia	< 10% (accettabile) < 4% (desiderabile)	
Recidive ascellari a 5 anni	< 3% (accettabile) 0% (desiderabile)	
Linfedema dopo dissezione ascellare a 5 anni	< 20%(inteso come una differenza >20% fra i due arti)
Attesa per intervento chirurgico dalla prescrizione chirurgica	$\geq 80\%$	(accettabile 4 settimane; desiderabile 3 settimane)

Allegato 2

Analisi della casistica di tumore alla mammella con intervento chirurgico Anni 2004, 2005 e 2006

Contesto generale

Per descrivere la casistica con tumore alla mammella trattata con intervento chirurgico nelle strutture della Regione Emilia-Romagna è stato seguito il seguente principio di inclusione:

è stato considerato il triennio 2004-2006, e a partire dai dati a disposizione nella SDO (Scheda di dimissione Ospedaliera, gestito dal sistema informativo politiche per la salute e politiche sociali) sono stati selezionati i ricoveri ospedalieri con almeno una diagnosi di tumore alla mammella (174.x, 233.0 o V10.3) ed almeno un intervento conservativo (85.20, 85.21, 85.22, 85.23) o radicale (85.41 – 85.48). Sono stati esclusi i ricoveri con la sola diagnosi V10.3 e la presenza di un intervento conservativo (85.20, 85.21).

Di seguito vengono riportati i codici e le descrizioni utilizzate per la selezione dei ricoveri:

Box 1: Elenco codici ICD9CM

Diagnosi:

1740	Tumori maligni di capezzolo e areola della mammella della donna
1741	Tumori maligni della parte centrale della mammella della donna
1742	Tumori maligni del quadrante supero-interno della mammella della donna
1743	Tumori maligni del quadrante infero-interno della mammella della donna
1744	Tumori maligni del quadrante supero-esterno della mammella della donna
1745	Tumori maligni del quadrante infero-esterno della mammella della donna
1746	Tumori maligni del prolungamento ascellare della mammella della donna
1748	Tumori maligni della altre sedi specificate della mammella della donna
1749	Tumori maligni della mammella (della donna), non specificata
2330	Carcinomi in situ della mammella
V103	Anamnesi personale di tumore maligno della mammella

Procedure:

8520	Asportazione o demolizione di tessuto della mammella, SAI
8521	Asportazione locale di lesione della mammella
8522	Quadrantectomia della mammella
8523	Mastectomia subtotale
8541	Mastectomia semplice monolaterale
8542	Mastectomia semplice bilaterale
8543	Mastectomia semplice allargata monolaterale
8544	Mastectomia semplice allargata bilaterale
8545	Mastectomia radicale monolaterale
8546	Mastectomia radicale bilaterale
8547	Mastectomia radicale monolaterale allargata
8548	Mastectomia radicale bilaterale allargata

Con questo criterio, sono stati selezionati i seguenti ricoveri:

Tabella 1: ricoveri totali per regime di ricovero ed anno di dimissione

	Regime di ricovero				Totale	
	DEGENZA ORDINARIA		DAY-HOSPITAL			
	Ricoveri	Interventi	Ricoveri	Interventi	Ricoveri	Interventi
2004	4.101	4.240	687	706	4.788	4.946
2005	4.271	4.437	629	645	4.900	5.082
2006	4.308	4.460	618	643	4.926	5.103

In tabella vengono riportati, oltre al numero totale di ricoveri, suddiviso per regime di ricovero, anche il numero complessivo degli interventi erogati, conteggiando il numero degli interventi *codificati* nelle singole schede di dimissione ospedaliera selezionate.

Nelle analisi effettuate si è poi tenuto conto dei soli ricoveri ospedalieri erogati in *regime ordinario*, cercando di attribuire il singolo intervento alla Unità Operativa (U.O.) che effettivamente ha erogato l'intervento. Per fare ciò si è attribuito l'intervento al reparto sulla base della data di intervento e delle date di trasferimento tra reparti inserite sempre nella SDO. Solo in pochissimi casi ciò non è risultato possibile.

Nella tabella seguente vengono riportati per ogni anno considerato, suddivisi per tipologia di presidio, il numero complessivo dei pazienti trattati, dei ricoveri e degli interventi erogati.

Tabella 2: frequenza pazienti, ricoveri ed interventi per tipologia di struttura erogante

		Pazienti	Ricoveri	interventi	Re ricoveri (per paziente)	
2004	CDC	563	574	585	1,0195	1,9538
	PUB	3308	3524	3652	1,0653	6,5296
	Totale	3871	4098	4237	1,0586	5,8641
2005	CDC	594	628	644	1,0572	5,7239
	PUB	3436	3643	3793	1,0602	6,0244
	Totale	4030	4271	4437	1,0598	5,9801
2006	CDC	550	576	587	1,0473	4,7273
	PUB	3534	3729	3870	1,0552	5,5178
	Totale	4084	4305	4457	1,0541	5,4114

Nota: per CDC si intendono le case di cura private, mentre per PUB tutte le strutture pubbliche

Il numero dei re-ricoveri è calcolato dividendo il numero dei ricoveri per il numero dei pazienti (e moltiplicato per 100 per facilitarne la lettura). Tale valore non sembra variare molto negli anni come neanche nel confronto pubblico/privato se valutato nel suo complesso (valori medi annui).

L'aver attribuito il singolo intervento (e di conseguenza la paziente) alla UO, ha consentito di aggregare le UO per numero di casi (pazienti) trattati (operati) in un anno. La sintesi di questa aggregazione consente di individuare quante (e quali) UO trattano numerosità in linea con le indicazioni nazionali ed internazionali da quelle con basse numerosità. Da specificare che l'attribuzione dei casi alle UO può nascondere delle inesattezze dovute ad esempio ad errori nella rilevazione delle date. Una eventuale errata attribuzione alla UO si può riflettere in una non corretta interpretazione delle UO con pochi casi, che nelle successive analisi vengono comunque aggregate (UO con meno di 3 casi) e che probabilmente meriterebbero un approfondimento. Tuttavia va sottolineato che esistono realtà (strutture) dove il numero complessivo degli interventi, pur se disaggregato in due o più UO rimane nel suo complesso molto basso.

Il risultato del processo di aggregazione è riportato di seguito:

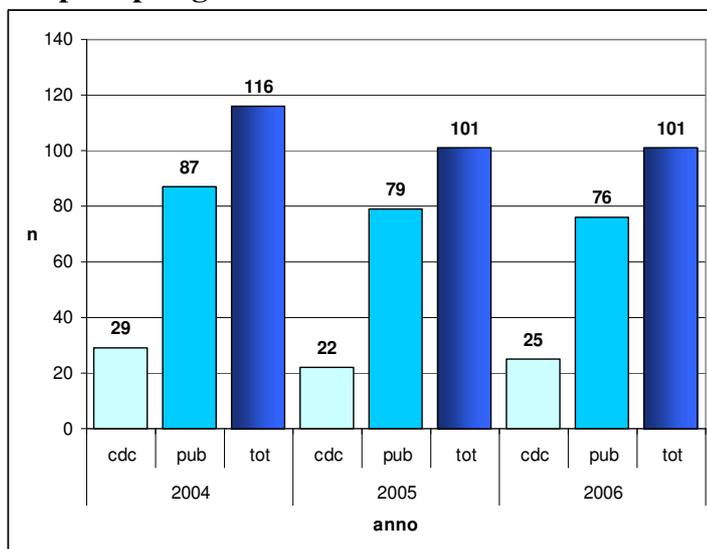
Tabella 3: distribuzione UO per casi ed anno (num. assoluti)

	2004			2005			2006		
	CDC	PUB	TOT	CDC	PUB	TOT	CDC	PUB	TOT
U.O. con meno di 3 casi	11	30	41	11	20	31	13	20	33
U.O. tra 3 e 10 casi	8	19	27	3	18	21	4	19	23
U.O. tra 11 e 30 casi	3	10	13	.	15	15	1	9	10
U.O. tra 31 e 50 casi	2	7	9	1	6	7	2	6	8
U.O. tra 51 e 100 casi	4	11	15	6	10	16	4	10	14
U.O. tra 100 e 150 casi	1	2	3	1	3	4	1	7	8
U.O. con più di 150 casi	.	8	8	.	7	7	.	5	5
Totale UO	29	87	116	22	79	101	25	76	101

Da notare come il numero complessivo delle UO diminuisce di 15 unità tra il 2004 ed il 2005 per poi rimanere invariato, mentre tra il 2005 ed il 2006 varia la distribuzione delle UO per numero di casi trattati anche se il numero totale delle UO che trattano più di 50 casi l'anno non varia nel triennio: 26 UO nel 2004 (5 CD e 21 PUB), 27 UO nel 2005 (7 CDC e 20 PUB) e 27 UO nel 2006 (5 CD e 22 PUB).

Graficamente, il confronto sul totale dei 3 anni può essere rappresentato con un grafico a barre:

Figura 1: distribuzione UO per tipologia di struttura



Analisi interventi conservativi

Definito il contesto generale, si è esplorata in modo particolare la casistica degli interventi conservativi (% interventi conservativi sul totale interventi). Avendo evidenziato alcune particolarità nella codifica degli interventi (due volte la stessa codifica in un ricovero, etc.) si è preferito ragionare in termini di ricoveri. Ciò che viene dunque rappresentato nelle tavole successive risponde essenzialmente al criterio di ricovero con almeno un codice di intervento di interesse, oltre ovviamente alla diagnosi di tumore della mammella, così come già specificato.

Fatta questa premessa, la percentuale degli interventi conservativi sul totale degli interventi (% dei ricoveri con almeno un intervento conservativo sul totale dei ricoveri) è riportata di seguito, sia per i casi con diagnosi di tumore (174.x) che per l'intera casistica (174.x, 233.0, V10.3):

Tabella 4: distribuzione interventi conservativi nei casi con dx 174.X

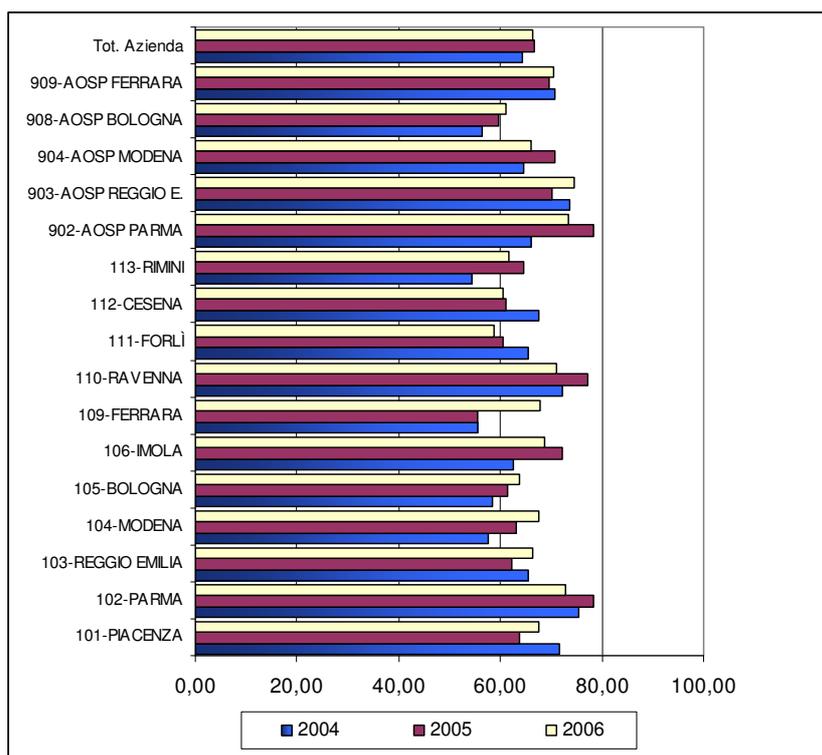
DX 174.X	2004			2005			2006		
	Int Cons %	tot		Int Cons %	tot		Int Cons %	tot	
101-PIACENZA	142	71,72	198	118	63,78	185	155	67,69	229
102-PARMA	172	75,44	228	193	78,46	246	168	72,73	231
103-REGGIO EMILIA	89	65,44	136	102	62,20	164	77	66,38	116
104-MODENA	131	57,46	228	138	63,01	219	189	67,50	280
105-BOLOGNA	476	58,55	813	556	61,50	904	547	63,68	859
106-IMOLA	57	62,64	91	73	72,28	101	59	68,60	86
109-FERRARA	30	55,56	54	35	55,56	63	44	67,69	65
110-RAVENNA	189	72,14	262	208	77,32	269	206	71,03	290
111-FORLÌ	123	65,43	188	122	60,40	202	158	58,74	269
112-CESENA	87	67,44	129	71	61,21	116	80	60,61	132
113-RIMINI	151	54,32	278	129	64,50	200	149	61,83	241
902-AOSP PARMA	92	66,19	139	109	78,42	139	80	73,39	109
903-AOSP REGGIO E.	198	73,61	269	184	70,23	262	227	74,67	304
904-AOSP MODENA	176	64,71	272	203	70,73	287	147	66,22	222
908-AOSP BOLOGNA	131	56,47	232	150	59,52	252	161	60,98	264
909-AOSP FERRARA	233	70,82	329	235	69,73	337	205	70,45	291
Tot. Azienda	2477	64,40	3846	2626	66,55	3946	2652	66,50	3988

Tabella 5: distribuzione interventi conservativi (totale casi)

tutte DX	2004			2005			2006		
	Int Cons		tot	Int Cons		tot	Int Cons		tot
101-PIACENZA	142	71,72	198	118	63,78	185	155	67,69	229
102-PARMA	172	74,46	231	199	77,43	257	171	71,25	240
103-REGGIO EMILIA	93	63,70	146	107	63,31	169	80	65,04	123
104-MODENA	144	54,96	262	148	61,16	242	208	66,88	311
105-BOLOGNA	498	58,87	846	572	61,05	937	557	63,01	884
106-IMOLA	62	63,92	97	75	72,82	103	62	68,13	91
109-FERRARA	30	55,56	54	35	55,56	63	45	67,16	67
110-RAVENNA	215	71,91	299	238	76,77	310	232	68,84	337
111-FORLÌ	147	65,92	223	164	64,82	253	192	59,08	325
112-CESENA	90	67,67	133	74	60,66	122	81	60,00	135
113-RIMINI	157	54,70	287	130	64,68	201	156	62,40	250
902-AOSP PARMA	92	66,19	139	109	76,76	142	80	72,73	110
903-AOSP REGGIO E.	199	72,89	273	208	71,97	289	248	74,03	335
904-AOSP MODENA	197	65,23	302	247	70,77	349	187	68,00	275
908-AOSP BOLOGNA	151	58,08	260	174	61,92	281	172	60,78	283
909-AOSP FERRARA	238	68,39	348	242	66,30	365	209	67,42	310
Tot. Azienda	2627	64,10	4098	2840	66,49	4271	2835	65,85	4305

Graficamente, le percentuali degli interventi conservativi sul totale degli interventi con tumore della mammella (Dx 174.x) delle singole aziende sanitarie per i tre anni possono essere rappresentate utilizzando la modalità “grafici a barre orizzontale”:

Figura 2: percentuale interventi conservativi sul totale degli interventi, per Azienda Sanitaria ed anno



Di seguito si riporta, a titolo esemplificativo la tabella per il totale dell'attività trattata nel corso del 2004.

Tabella 6: % ricoveri conservativi sul totale

2004		Diagnosi												Totale					
		Altre diagnosi						Dx 174.x											
		Altro int.		Int. cons.		Tot. int.		Altro int.		Int. cons.		Tot. int.		Altro int.		Int. cons.		Tot. int.	
		freq	%	freq	%	freq	%	freq	%	freq	%	freq	%	freq	%	freq	%	freq	%
No RER	meno di 50 anni	3	42.86	4	57.14	7	100.00	23	32.39	48	67.61	71	100.00	26	33.33	52	66.67	78	100.00
	tra 50 e 69 anni	8	72.73	3	27.27	11	100.00	37	33.04	75	66.96	112	100.00	45	36.59	78	63.41	123	100.00
	più di 69 anni	1	100.00	.	.	1	100.00	33	55.93	26	44.07	59	100.00	34	56.67	26	43.33	60	100.00
	Totale	12	63.16	7	36.84	19	100.00	93	38.43	149	61.57	242	100.00	105	40.23	156	59.77	261	100.00
RER	meno di 50 anni	26	38.81	41	61.19	67	100.00	252	34.29	483	65.71	735	100.00	278	34.66	524	65.34	802	100.00
	tra 50 e 69 anni	52	38.81	82	61.19	134	100.00	495	27.59	1299	72.41	1794	100.00	547	28.37	1381	71.63	1928	100.00
	più di 69 anni	12	37.50	20	62.50	32	100.00	529	49.21	546	50.79	1075	100.00	541	48.87	566	51.13	1107	100.00
	Totale	90	38.63	143	61.37	233	100.00	1276	35.41	2328	64.59	3604	100.00	1366	35.60	2471	64.40	3837	100.00

Tabella 7: frequenza ricoveri per età e regione di residenza

	Regione di residenza				Totale	
	No RER		RER			
	N	%	N	%	N	
meno di 50 anni	78	8,86	802	91,14	880	
	%	29,89	1,90	20,90	19,57	21,47
Tra 50 e 69 anni	123	6,00	1928	94,00	2051	
	%	47,13	3,00	50,25	47,05	50,05
Più di 69 anni	60	5,14	1107	94,86	1167	
	%	22,99	1,46	28,85	27,01	28,48
Totale	261	6,37	3837	93,63	4098	

Nota: a destra del valore viene riportata la % di riga, sotto la % di colonna in diagonale la % sul totale dei casi

Dei 1.928 ricoveri relativi a pazienti residenti in RER con età compresa tra i 50 ed i 69 anni, è stato possibile ricavare l'informazione sullo stato dello screening (da RT) in 1.721 casi (in 207 casi l'appaiamento SDO-RT non è stato possibile). Questo risultato ci consente di poter considerare affidabili le stime delle percentuali di interventi conservativi sul totale degli interventi. Di seguito viene riportato il valore relativo alle % di interventi conservativi stratificato per "Stato allo screening", "tipologia di struttura" presso il quale è stato effettuato l'intervento e "diagnosi". Sul totale dei casi (1.928) 1.381 sono le pazienti sottoposte ad intervento conservativo, pari al 71,63%:

Tabella 8: percentuale interventi conservativi e stato allo screening (residenti RER, età 50-69 anni)

Stato Screening		CDC						PUB						Totale	
		Altra Dx		Dx 174.x		Totale		Altra Dx		Dx 174.x		Totale			
		freq	%	freq	%	freq	%	freq	%	freq	%	freq	%	freq	%
No link	No interv. conservativo	1	33.33	19	51.35	20	50.00	13	68.42	58	39.19	71	42.51	91	43.96
	SI interv. conservativo	2	66.67	18	48.65	20	50.00	6	31.58	90	60.81	96	57.49	116	56.04
	Tot. int.	3	100.00	37	100.00	40	100.00	19	100.00	148	100.00	167	100.00	207	100.00
Screening	No interv. conservativo	1	100.00	14	15.38	15	16.30	22	31.43	124	16.25	146	17.53	161	17.41
	SI interv. conservativo	.	.	77	84.62	77	83.70	48	68.57	639	83.75	687	82.47	764	82.59
	Tot. int.	1	100.00	91	100.00	92	100.00	70	100.00	763	100.00	833	100.00	925	100.00
NO Screening	No interv. conservativo	1	100.00	42	34.71	43	35.25	14	35.00	238	37.54	252	37.39	295	37.06
	SI interv. conservativo	.	.	79	65.29	79	64.75	26	65.00	396	62.46	422	62.61	501	62.94
	Tot. int.	1	100.00	121	100.00	122	100.00	40	100.00	634	100.00	674	100.00	796	100.00
Totale	No interv. conservativo	3	60.00	75	30.12	78	30.71	49	37.98	420	27.18	469	28.02	547	28.37
	SI interv. conservativo	2	40.00	174	69.88	176	69.29	80	62.02	1125	72.82	1205	71.98	1381	71.63
	Tot. int.	5	100.00	249	100.00	254	100.00	129	100.00	1545	100.00	1674	100.00	1928	100.00

Appare evidente la differenza tra i valori: 82,59% per le pazienti in screening contro il 62,94 per le pazienti non in screening (differenza statisticamente significativa $p < 0,001$).

Alcuni indicatori

Oltre alla percentuale dei ricoveri per intervento conservativo sul totale dei ricoveri, si è sperimentato il calcolo di alcuni indicatori, sempre con riferimento a casi affetti da tumore alla mammella e che hanno subito un qualche intervento chirurgico di interesse. In particolare sono stati calcolati i seguenti indicatori:

I1: Interventi conservativi nei casi pT1

Da SDO si selezionano i ricoveri ordinari con codice diagnosi (in qualsiasi posizione) 174.x e almeno uno degli interventi conservativi (85.21, 85.22, 85.23). Dal registro Tumore si deriva l'informazione (per i soli residenti RER linkati) relativo al pT.

I2: Interventi conservativi nei DCIS < 2 cm di diametro

Da SDO si selezionano i ricoveri ordinari con codice diagnosi (in qualsiasi posizione) 233.0 e almeno uno degli interventi conservativi (85.22, 85.23). Si riportano anche il numero di interventi con codice 85.21, 85.41, 85.43 e 85.45. Non si ha informazione sul diametro.

I3: Non esecuzione della dissezione ascellare nei DCIS

Da SDO si selezionano i ricoveri ordinari con diagnosi (in qualsiasi posizione) 233.0 ed almeno la presenza di uno tra i codici intervento 85.22, 85.23, 85.41, distinguendo i ricoveri con dissezione ascellare (presenza di almeno uno dei codici 40.51, 85.43, 85.45) dai ricoveri senza dissezione ascellare.

II: Interventi conservativi nei casi pT1 (solo 2004)

Dei 2.477 ricoveri in ordinario relativi ai casi con Dx 174.x ed intervento conservativo, l'informazione relativa al pT derivata dall'appaiamento con il registro Tumori (RT mammella) si ha per 2.094 casi. L'informazione che ne deriva potrà essere utilizzata come buona stima del valore totale.

Tabella 9: Distribuzione pT su intera casistica

pT	N	% tot	% tot casi validi
No link	328	13,24	
1	1.521	61,40	72,64
2	376	15,18	17,96
3	12	0,48	0,57
4	20	0,81	0,96
????	25	1,01	
X	14	0,57	0,67
is	151	6,10	7,21
missing	30	1,21	
All	2.477	100,00	2.094

Note:

La modalità di codifica della variabile pT è stata ottenuta aggregando le diverse modalità presenti nel RT. Tutti i pT 1.xx sono stati aggregati in 1, etc. Il valore 'No link' si riferisce a tutti quei ricoveri (pazienti) che non hanno trovato alcuna corrispondenza nel RT, il valore '????' si riferisce a quelle pazienti per le quali è stata trovata più di una corrispondenza nel RT, con valori di pT diversi nelle relative occorrenze.

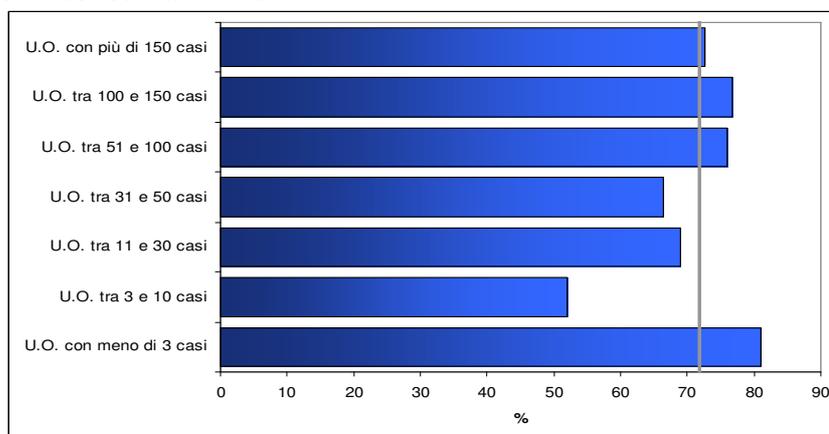
La stima dei casi con pT pari ad 1 sul totale dei casi è, per il 2004, pari al **72,64%**.

Inoltre, tale stima è stata calcolata anche come media nelle UO aggregate in base alla numerosità dei casi trattati in un anno:

Tabella 10: Interventi conservativi nei casi pT1, UO per numero casi trattati

	PT = 1		Totale	
	N	% tot casi validi	Tutti i casi	casi validi
U.O. con meno di 3 casi	17	80,95	27	21
U.O. tra 3 e 10 casi	26	52,00	73	50
U.O. tra 11 e 30 casi	89	68,99	160	129
U.O. tra 31 e 50 casi	137	66,50	244	206
U.O. tra 51 e 100 casi	403	75,89	642	531
U.O. tra 100 e 150 casi	166	76,85	246	216
U.O. con più di 150 casi	683	72,58	1.085	941
Totale	1.521	72,64	2.477	2094

Riportando le percentuali graficamente si nota un certo gradiente (escludendo dalle considerazioni le UO con meno di 3 casi annui) in funzione della numerosità trattata. Ad eccezione del valore relativo alla classe con le UO che trattano il maggior numero di casi, anche se si deve sottolineare che a differenza delle classi precedenti il numero di ricoveri (ed ovviamente di pazienti e interventi) è decisamente più alto (1.085 contro i 246).

Figura 3: % interventi conservativi nei Pt=1

Aggregando i casi delle U.O. che trattano tra 3 e 50 casi per anno in un'unica classe (385), ed i casi delle U.O. che trattano più di 50 casi per anno (1.688) si ha una differenza statisticamente significativa ($p < 0,001$) tra le due percentuali di interventi conservativi nei casi con Pt=1:

Tabella 11: Interventi conservativi nei casi pT1, UO per numero casi trattati

	PT = 1		Totale	
	N	% tot casi validi	Tutti i casi	casi validi
U.O. con meno di 3 casi	17	80,95	27	21
U.O. tra 3 e 50 casi	252	65,45	477	385
U.O. con più di 50 casi	1.252	74,17	1973	1.688
Totale	1.521	72,64	2.477	2094

I2 - Interventi conservativi nei DCIS (solo Ricoveri Ordinari)

In questo caso sono stati selezionati per i 3 anni considerati i casi con Dx 233.0 ma non risulta disponibile l'informazione relativa al diametro (né da SDO, né da RT). Ciò che si può dunque calcolare è la sola percentuale degli interventi conservativi sul totale dei ricoveri con intervento conservativo, limitatamente ai ricoveri con Dx 233.0 (in situ).

Tabella 12: Interventi conservativi nei DCIS

	2004			2005			2006		
	N	%	totale	N	%	Totale	N	%	Totale
U.O. con meno di 3 casi	.	.	2	1	100,00	1	.	.	2
U.O. tra 3 e 10 casi	1	16,67	6	1	50,00	2	.	.	4
U.O. tra 11 e 30 casi	2	66,67	3	6	26,09	23	4	66,67	6
U.O. tra 31 e 50 casi	18	40,00	45	10	45,45	22	3	60,00	5
U.O. tra 51 e 100 casi	45	45,92	98	63	64,29	98	71	64,55	110
U.O. tra 100 e 150 casi	9	34,62	26	16	59,26	27	78	72,90	107
U.O. con più di 150 casi	108	70,13	154	185	76,13	243	78	59,54	131
Totale	183	54,79	334	282	67,79	416	234	64,11	365

Per l'anno 2004, si è inoltre proceduto alla stratificazione anche per età (meno di 50 anni, 50-69 anni, più di 69 anni), residenza (RER e No RER) e stato allo screening. Di seguito si riporta il dettaglio relativo alle sole pazienti residenti in RER nella fascia di età 50-69 anni, per le quali è stata possibile derivare l'informazione relativo allo screening (ad esclusione di 14 casi).

Tabella 13: Interventi nei DCIS, solo RER in età 50-69 anni per stato allo screening

	Stato screening						Totale	
	No link		Screening		NO Screening			
	N	%	N	%	N	%	N	%
Altro intervento	1	7,14	6	5,41	4	6,90	11	6,01
Int. 85.22 - 85.23	6	42,86	68	61,26	33	56,90	107	58,47
Int. 85.21	3	21,43	16	14,41	4	6,90	23	12,57
Int. 85.41 - 85.43 - 85.45	4	28,57	21	18,92	17	29,31	42	22,95
Totale	14	100,00	111	100,00	58	100,00	183	100,00

A fronte di una percentuale complessiva pari a 54,79 (che comunque è aumentata significativamente nel corso degli anni, passando a 67,79 del 2005 fino al 64,11 del 2006) si ha che per i 183 residenti RER nella fascia di età 50-69 anni il valore risulta pari a 58,47, che disaggregato per stato allo screening mostra una certa differenza: 61,26 per le pazienti sotto screening contro

56,90 per le pazienti non in screening (anche se tale differenza non risulta statisticamente significativa).

I3 - Non esecuzione della dissezione ascellare nei DCIS (solo Ricoveri Ordinari)

Per questo indicatore, tutte le informazioni sono reperibili nella SDO, per cui nella tabella seguente vengono riportati i valori percentuali della NON esecuzione ascellare negli in situ.

Tabella 14: Non esecuzione della dissezione ascellare nei DCIS

	2004		2005			2006			
	N	%	N	N	%	N	N	%	N
U.O. con meno di 3 casi	1	100,00	1	1	100,00	1			
U.O. tra 3 e 10 casi	4	80,00	5	.	.	1	1	100,00	1
U.O. tra 11 e 30 casi	3	100,00	3	9	60,00	15	5	83,33	6
U.O. tra 31 e 50 casi	29	87,88	33	11	84,62	13	2	66,67	3
U.O. tra 51 e 100 casi	56	94,92	59	69	89,61	77	73	86,90	84
U.O. tra 100 e 150 casi	10	100,00	10	19	95,00	20	90	93,75	96
U.O. con più di 150 casi	115	87,79	131	199	91,28	218	106	96,36	110
Totale	218	90,08	242	308	89,28	345	277	92,33	300

Parallelamente a quanto fatto per l'indicatore 2, anche in questo caso si è derivata l'informazione sullo stato allo screening, che riportiamo di seguito. Dunque per le pazienti residenti in RER nella fascia di età 50-69 operate nel corso del 2004, si ha che:

Tabella 15: Non esecuzione della dissezione ascellare nei DCIS, solo residenti RER ed età 50-69

		Stato screening						Totale	
		No link		Screening		NO Screening			
		N	%	N	%	N	%	N	%
Totale	SI int. 40.51 - 85.43 - 85.45	.	.	6	6,74	3	7,89	9	6,57
	NO int. 40.51 - 85.43 - 85.45	10	100,00	83	93,26	35	92,11	128	93,43
	Totale	10	100,00	89	100,00	38	100,00	137	100,00

In questo caso, data la scarsità della numerosità trattata non è possibile indagare sulle differenze nei valori, che comunque risultano quasi sempre piuttosto elevate.

