



**STATEMENT DEL GRUPPO DI STUDIO
SUL CARCINOMA DELLA MAMMELLA
SULL'OMISSIONE DELLA DISSEZIONE ASCELLARE
IN PAZIENTI CON LINFONODO SENTINELLA POSITIVO.**

A cura del Gruppo di Studio Tumori della Mammella:

*Albertinazzi Stefania, Bagnato Rosaria, Baù Maria Grazia, Bellò Marilena, Bergnolo Paola,
Buonocore Cesare, Bussone Riccardo, Calia Costanza, Castiglione Federico, Chiappa Andrea,
De Sanctis Corrado, Donadio Michela, Feyles Elda, Fillini Claudia, Gambaro Giuseppina,
Garetto Alessio, Garrone Ornella, Grasso Fulvia, Gorzegno Gabriella, Guzzetti Stefano,
La Porta Maria Rosa, Mano Maria Piera, Menato Guido, Minischetti Monica,
Montemurro Filippo, Oletti Maria Vittoria, Orlassino Renzo, Pacquola Maria Grazia,
Paduos Adriana, Pietribiasi Francesca, Piovano Pierluigi, Pontiglio Enrica, Regis Gianna,
Rinarelli Mariateresa, Rovea Paolo, Sapino Anna, Scamuzzi Manuela, Testa Silvio,
Vincenti Maura, Zanon Eugenio*

- 1) L'omissione della dissezione ascellare in pazienti operate per carcinoma della mammella con intervento conservativo, candidate a radioterapia adiuvante e con uno o due linfonodi sentinella metastatici (con micro o macro metastasi) e con negatività alla ecografia ascellare con ago aspirato dei linfonodi sospetti deve essere considerata una procedura standard nei centri della Rete Oncologica del Piemonte e Valle d'Aosta. Questa raccomandazione equivale all'adozione delle linee guida Internazionali e Nazionali su questa tematica ed è motivata dai consistenti benefici in termini di riduzione delle sequele acute (infezioni, sieroma) ed a lungo termine (linfedema deficit neurosensoriali deficit motori), a parità di efficacia rispetto alla dissezione ascellare.
- 2) Vengono precisate alcune situazioni in cui la raccomandazione al punto 1 deve essere applicata con estrema cautela, optando eventualmente per la dissezione ascellare di I e II livello:
 - a. Presenza di 3 o più linfonodi ascellari coinvolti, indifferentemente micro o macrometastatici.
 - b. Presenza di linfonodi sentinella conglomerati all'esame istologico.
 - c. Presenza di linfonodi metastatici con superamento capsulare.
 - d. Presenza di linfonodi ascellari sospetti all'ultrasonografia, con accertamento di positività alla fine-needle aspiration biopsy.

Tale precisazione è giustificata dal fatto che queste le caratteristiche ai punti a-c erano espressamente criteri di esclusione dai due studi randomizzati che hanno fornito l'evidenza alla base della raccomandazione al punto 1 (Studi Clinici ACSOG Z0011 e IBCSG-001, vedi materiale scientifico allegato). Le situazioni descritte dal punto 2, inclusa quella descritta al punto d, configurano la possibilità di un elevato "tumor burden" ascellare residuo. In questi casi, la stadiazione completa del cavo ascellare può incidere significativamente sulla scelta di trattamenti adiuvanti dal rapporto tossicità/beneficio critico (es. chemioterapia e/o terapie biologiche e/o diversa estensione dei campi di radioterapia), con conseguenti implicazioni prognostiche.

- 3) Nei casi descritti al punto 2, si raccomanda la discussione in ambito multidisciplinare e di tenere conto delle preferenze espresse dalla paziente, che deve essere adeguatamente informata sui limiti delle informazioni scientifiche in merito.
- 4) In relazione all'imminente pubblicazione del documento di consenso Nazionale della Società Italiana di Senologia sul tema, se ne adottano gli indicatori di standard minimo (\geq)

80%) ed ottimale ($\geq 90\%$) relativamente alla proporzione di donne eleggibili per l'omissione della dissezione ascellare e che effettivamente la ricevono.

- 5) Attualmente, l'omissione della dissezione ascellare non deve essere considerata un'opzione di default nelle donne con linfonodo sentinella positivo sottoposte a mastectomia e che non riceveranno trattamento radioterapico adiuvante. Gli unici dati randomizzati a supporto dell'omissione della dissezione ascellare in questa categoria derivano da un sottogruppo di 42 pazienti dello studio IBCSG 23-01. In questo studio erano arruolate solo pazienti con coinvolgimento linfonodale micrometastatico e nella maggior parte delle pazienti era coinvolto un solo linfonodo. L'omissione della dissezione ascellare va valutata con molta cautela, eventualmente in pazienti a basso rischio, avviando un successivo programma di sorveglianza con ecografia del cavo ascellare. Date le scarse evidenze scientifiche al riguardo, si raccomanda di inserire queste pazienti in studi clinici randomizzati inerenti l'argomento.
- 6) Si riconosce la necessità di un consenso sulle modalità di radioterapia da adottare con particolare riferimento alla possibile irradiazione complementare del cavo ascellare. Questa tematica viene identificata come argomento che sarà affrontato dal Gruppo di Studio.

Il gruppo di lavoro esprime una forte raccomandazione all'adesione ad eventuali studi clinici disegnati per risolvere i quesiti ancora aperti riguardanti il trattamento ottimale del cavo ascellare in pazienti con carcinoma operabile della mammella.