

IHPB

ITALIAN HEALTH POLICY BRIEF

OPINIONI E CONFRONTI PER UNA SANITÀ SOSTENIBILE

TUMORE MAMMARIO IN ETÀ AVANZATA

L'importanza di curare (ma anche di prendersi cura)

AUTORI:

Alessandra Huscher

*Responsabile Breast Unit, Fondazione
Poliambulanza - Istituto Ospedaliero, Brescia.*

Renzo Rozzini

*Direttore Dipartimento di Geriatria, Fondazione
Poliambulanza - Istituto Ospedaliero, Brescia.*

Stefano Del Missier

Direttore Editoriale Italian Health Policy Brief.

Laura Patrucco

*Referente nazionale Patient Advocacy Onconauti,
Milano; Paziente Esperto EUPATI.*

Edda Simoncini

*Responsabile Breast Unit, ASST Spedali Civili di
Brescia.*

INTRODUZIONE

La letteratura attuale non ha stabilito in termini definitivi quali tra i fattori fisiologici e clinici di una paziente anziana affetta da carcinoma mammario rappresentino rischi specifici in grado di condizionarne significativamente la prognosi: per identificare una popolazione a potenziale rischio di fragilità ancor oggi, ancora oggi, si utilizza operativamente il mero valore dell'età superiore a 75 anni. Senza dubbio l'età

rappresenta il principale fattore di rischio per il carcinoma mammario; secondo i dati AIRTUM, il 22% dei casi di tumore mammario occorrono in donne di età maggiore di 70 anni e il 14% dei decessi per tumore alla mammella avviene in questa fascia di età⁽¹⁾; inoltre, in recenti studi epidemiologici, è stato dimostrato che, in questa fascia di età, i decessi correlati a patologia non oncologica riguardano l'80% delle pazienti con linfonodi negativi e il 60% di quelle con linfonodi positivi⁽²⁾. È ugualmente vero che - a fronte dell'utilità operativa dell'impiego di un cut-off (soglia) anagrafico nella individuazione del rischio - la popolazione anziana spesso presenta un quadro di salute caratterizzato da fragilità non intercettato dal semplice dato anagrafico e che potrebbe interagire negativamente con trattamenti proposti e avere un effetto controproducente sulla salute globale. Le pazienti anziane rappresentano infine una categoria specifica non solo per le caratteristiche cliniche legate ai processi di invecchiamento, ma anche perché una buona parte delle diagnosi avviene tramite la prevenzione secondaria; molte pazienti infatti giungono alla diagnosi quando la malattia è sintomatica, una parte in stadio anche avanzato, se non metastatico. Questo gruppo di pazienti non sono coperte da screening programmati, dimostra una ridotta sopravvivenza, in parte imputabile a comorbilità, e una riduzione della consapevolezza del rischio, condizione che rende ragione delle dimensioni e dello stadio avanzato delle malattie diagnosticcate^(3,4). Parallelamente è rilevabile una riduzione di accesso ai trattamenti attivi e una tendenza alla de-escalation^(3,4).

La capacità di ottenere e gestire informazioni appare altrettanto ridotta, con conseguenze sulla qualità di vita, ma anche sull'aderenza terapeutica^(3,4). Per quanto riguarda la gestione alla diagnosi, le linee guida nazionali ed internazionali, analizzando prevalentemente l'aspetto clinico del problema, si limitano a indicare la necessità di uno screening specifico in grado di evidenziare eventuali fragilità predisponenti a tossicità e, in una parte dei casi, la necessità di una valutazione più approfondita⁽²⁾.

I dati inerenti all'opportunità di un percorso clinico specifico per i pazienti oncologici anziani sono declinati nelle diverse realtà in modo differente e quasi mai strutturati; solo alcune caratteristiche di processo e outcome sono condivise⁽⁵⁾. Tra queste: il miglioramento della qualità delle cure, della qualità di vita percepita, di efficacia ed efficienza del processo e dell'utilizzo delle risorse. Il percorso ottimale dovrebbe includere le seguenti caratteristiche:

- finalità cliniche con definizione degli elementi chiave che caratterizzano la best practice e le aspettative della paziente;
- documentazione e monitoraggio di risultati e identificazione di risorse necessarie;
- miglioramento della comunicazione, coordinamento dei ruoli e dell'attività del team, della paziente e dei caregiver.

L'ANAGRAFE DEL RISCHIO

LE BASI TEORICHE

Poiché la fascia di età superiore a 75 anni non è attualmente suscettibile di processi di prevenzione organizzati, si ritiene che la consapevolezza del rischio, e quindi la soglia di attenzione di pazienti e caregiver, potrebbe essere incrementata, in particolare nelle fasce potenzialmente più recettive. In questa prospettiva, potrebbe essere opportuno identificare, in una "anagrafe del rischio", le pazienti con maggiore predisposizione alla malattia. I dati della letteratura identificano fattori anamnestici, biologici e radiologici che possono predisporre ad un rischio più elevato di sviluppo di tumore mammario, anche in età avanzata^(6,7).

Tra questi le analisi sono concordi nell'identificare:

- Familiarità per neoplasia mammaria anche nei discendenti, con livelli di rischio diversi sulla base del numero dei familiari affetti
- Menarca in età inferiore a 12 anni
- Gravidanza in età superiore a 30 anni, anche se tale dato è riferito a generazioni passate
- Menopausa in età superiore a 55 anni
- Terapia ormonale sostitutiva per un tempo superiore a 3 anni
- Fumo
- Alcool
- Sovrappeso e incremento di peso in menopausa
- Pregressa lesione mammaria non maligna, ma tale da richiedere biopsia
- Elevata densità mammaria all'ultima mammografia di screening.

La combinazione di più fattori può costituire la base biologica di un rischio più consistente, meritevole di atteggiamenti di prevenzione proattivi. In queste pazienti, una maggior consapevolezza del rischio mediante campagne informative, l'utilizzo routinario dell'autopalpazione, l'attenzione a eventuale comparsa di sintomi o modificazioni della morfologia della mammella e controlli mammografici biennali potrebbero consentire diagnosi precoci e una conseguente minor necessità di aggressività terapeutica. Utilizzando i 75 anni come cut off di età, ovvero l'anno successivo alla conclusione degli screening istituzionali, l'accesso alla diagnosi può avvenire attraverso due canali:

- controllo spontaneo asintomatico,
- controllo per presenza di sintomo (tramite percorso già strutturato nelle Breast Unit).

LA VALUTAZIONE MULTIDIMENSIONALE E LA MISURA DELLA VULNERABILITÀ SOCIALE

Il percorso di cura dei pazienti anziani e molto anziani deve essere preceduto da una valutazione delle condizioni di salute attraverso valutazioni multidimensionali in grado

di analizzare se e come la persona può trarre vantaggio da un eventuale trattamento, mantenendo gli effetti indesiderati entro un limite accettabile, rispetto ai vantaggi della cura. Invecchiamento, multimorbilità, malnutrizione sono rischio di complicità dei trattamenti oncologici e la disabilità che ne può seguire a sua volta è in grado di modificare sia la qualità che la durata della vita dei pazienti. Nell'ambito dei trattamenti oncologici, altre condizioni geriatriche specifiche, come il deterioramento cognitivo e la depressione, possono interferire con la comprensione, il consenso e la collaborazione nell'adesione ai trattamenti. Studi in ambito oncogeriatrico hanno dimostrato come indicatori complementari alla valutazione oncologica ordinaria (i.e. Valutazione Multidimensionale Geriatrica-VMG) siano in grado di predire l'evoluzione clinica dei pazienti (prognosi) e di rilevare il livello per il quale l'eterogeneità delle loro condizioni di salute (i.e. il comorbidity burden somatico, l'impairment funzionale preclinico e clinico, lo stato mentale psichico) sia in grado di influenzarne la tollerabilità ai trattamenti (ref.AB 89). La VMG consiste nella raccolta di dati e di informazioni inerenti la diagnosi delle comorbilità, il grado di fragilità e di disabilità, la presenza di fattori extraclinici, in grado di condizionare la traiettoria della salute legata alla malattia oncologica.

Robuste evidenze scientifiche, hanno dimostrato che:

1. la cura dell'anziano guidata dall'applicazione della VMG riduce la mortalità, previene lo sviluppo di disabilità o il suo aggravamento dopo un trattamento, riduce il tasso re-ospedalizzazione, i costi economici e sociali, migliora le condizioni psicofisiche e il grado di soddisfazione dei pazienti e dei loro familiari;
2. la VMG guida le scelte di intensità diagnostica, evita l'approssimazione permettendo di definire con minore incertezza le possibilità terapeutiche e il potenziale recupero dopo il trattamento;
3. la VMG può essere impiegata come una modalità di screening per restringere le indicazioni a un approfondimento diagnostico sistematico;
4. la VMG può essere utile come base per definire le indicazioni a una procedura o per valutare l'efficacia

di un programma di cura; può essere fatta anche per definire l'eleggibilità a specifici servizi. In questo caso la VMG viene utilizzata per definire l'ipotetico cut-off (soglia) oltre il quale il paziente si può giovare (ha diritto) a uno specifico servizio o benefit⁽⁸⁾.

Gli obiettivi della VMG sono quelli di a) migliorare l'accuratezza diagnostica; b) selezionare gli interventi realmente necessari per recuperare o preservare la salute; c) raccomandare il miglior contesto ambientale/organizzativo per l'assistenza; d) predire i verosimili esiti; e) monitorare i cambiamenti clinici nel tempo; f) assumere le decisioni conseguenti⁽⁹⁾.

La VMG è lo strumento di indagine d'eccellenza nell'anziano oncologico per discriminare gli aspetti legati all'invecchiamento e alle morbidità associate all'età e quelli strettamente correlati alla patologia tumorale (il potenziale valore prognostico della VMG in pazienti clinicamente complessi è sostanziale alla pianificazione del trattamento). L'uso della VMG è oggi raccomandato dalla Società Internazionale di Oncologia Geriatrica e dalle linee guida oncologiche internazionali (NCCN) e trova indicazione nel riconoscimento e nella gestione del soggetto con problematiche correlate all'età o fragile. ⁽¹⁰⁻¹⁵⁾

Un esempio di strumento di valutazione multidimensionale geriatrica è riportato in Appendice (la valutazione è impiegata routinariamente in ogni paziente oncologico di età superiore ai 75 anni prima di qualsiasi procedura chirurgica o trattamento chemio o radio-terapico presso la Fondazione Poliambulanza – Istituto Ospedaliero di Brescia): la valutazione si basa su un colloquio clinico e sulla raccolta strutturata (mediante scale di valutazione di informazioni relative alle comorbilità (patologie cooccorrenti più o meno concordanti), lo stato mentale (cognitività ed emotività), la fragilità e le capacità funzionali (capacità intrinseca, disabilità preclinica e clinica). ^(16,17)

Accanto alla rilevazione delle variabili biomediche e funzionali la Valutazione Multidimensionale Geriatrica comporta la ricerca di indicatori di vulnerabilità sociale. Pur essendo fattori extraclinici è ampiamente dimostrato come la loro presenza, copresenza o assenza possa modificare in modo rilevante la traiettoria di salute dei pazienti. ⁽¹⁶⁻¹⁸⁾

La letteratura ne ha individuato diversi; a scopo demografico-epidemiologico l'ISTAT utilizza i seguenti:

1. il livello di istruzione (elementari/nessun titolo di studio): bassi livelli di istruzione possono maggiormente tradursi in condizioni di disagio economico e sociale
2. la componente sociale (in termini di capitale umano e quindi di capacità che ogni individuo dispone per poter agire e fronteggiare eventuali rischi avversi),
3. la componente economica (in quanto correlata negativamente con aspetti di deprivazione materiale),
4. le strutture familiari, anche con riferimento al disagio assistenziale collegato all'invecchiamento della popolazione. Le condizioni di fragilità familiari legate alla cura dei figli, sono state rappresentate secondo due tipologie familiari:
 - a. le famiglie monogenitoriali giovani e adulte;
 - b. le famiglie numerose, in quanto maggiormente esposte a situazioni di vulnerabilità materiale e sociale connesse anche alla difficoltà di conciliare i tempi familiari con il lavoro.
5. Viceversa, le condizioni critiche legate all'assistenza

- e cura della popolazione in età avanzata, vengono misurate con riferimento alle famiglie composte solo da persone anziane, con presenza di almeno un "grande anziano" come indicatore di carico sociale rispetto a questa fascia di popolazione, famiglie composte da ultra 65enni o almeno uno ultraottantenne;
6. le condizioni abitative, in particolare quelli che vivono in condizioni di grave affollamento. Le condizioni abitative rappresentano infatti un fattore di vulnerabilità molto rilevante in quanto fortemente correlato con altre variabili familiari indicative di potenziali condizioni di disagio socio-economico come la presenza di minori, la situazione patrimoniale, il livello e la tipologia dei redditi e le condizioni di accesso al mercato delle abitazioni;
 7. la partecipazione al mercato del lavoro: i giovani fuori dal mercato del lavoro e dalla formazione.

Lo strumento di rilevazione della Vulnerabilità Sociale adottato nella VMG della Fondazione Poliambulanza - Istituto Ospedaliero di Brescia è riportato in Appendice.

SCHEDA DI VALUTAZIONE GERIATRICA

Nome e Cognome	Età		Data di nascita		
Fonte delle informazioni	0=paziente	1=conviventi	2=altri		
ANAMNESI SOCIALE					
Stato civile	0=celibe/nubile	1=coniugato	2=vedovo	3=separato/divorziato	
Numero figli viventi					
Con chi vive	0=solo	1=coniuge	2=figli coniugati	3=figli celibi/nubili	4=altro (i.e. RSA)
Assistenza domiciliare	0=non necessaria	1=coniuge	2=figli	3=SAD	4=altro
ANAMNESI FISIOLGICA	Scolarità (anni)	Lavoro prevalente			
	0=assente	1=moderato	2=elevato	3=anamnestico	fino a=
	0=assente	1=moderato	2=elevato	3=anamnestico	fino a=
Patologia Indice					

INDICE DI COMORBILITÀ (CIRS)					
(Cancellare le voci che non interessano, aggiungere le mancanti)	1	2	3	4	5
a) Patologia cardiaca (scompenso cardiaco, cardiopatia ischemica e ipertensiva, pregresso IMA; pregresso by-pass aorto coronarico, pregressa PTCA+stent, FA permanente, PM)					
b) Ipertensione arteriosa					
c) Vascolari (carotidosclerosi, TEA carotidea dx/sin anamnestico, pregresso intervento per aneurisma dell'aorta addominale, AOCP, flebopatia varicosa, insufficienza venosa degli arti inferiori, anemia multifattoriale)					
d) Respiratorie (BPCO, insufficienza respiratoria, ex tabagismo)					
e) Occhio, orecchio (ipovisus moderato, grave; ipoacusia moderata, grave)					
f) Apparato gastrointestinale superiore (malattia peptica attuale/pregressa; ernia jatale, gastrite cronica; esiti di gastresezione per ca dello stomaco; coelitiassi; pregressa colecistectomia)					
g) Apparato gastrointestinale inferiore (stipsi, malattia diverticolare colon, pregressa emicolecotomia per ca, incontinenza fecale cronica stabilizzata)					
h) Patologie epatiche (steatosi epatica, cirrosi epatica, HCV+)					
i) Patologie renali (IRC; pregressa nefrectomia dx/sin per ca)					
j) Altre patologie genito-urinarie (incontinenza urinaria cronica stabilizzata; ca prostata; IPB. Pregressa isterectomia)					
k) Sistema muscolo-scheletro-cute (artrosi grave sintomatica; osteoporosi con crolli vertebrali. Cadute recidivanti: ultimo episodio occorso. Pregressa frattura di femore sin/dx. Esiti di mastectomia-quadrantectomia per ca)					
l) Sistema nervoso centrale e periferico (pregressa vasculopatia cerebrale con emiparesi sin; morbo di Parkinson; epilessia)					
m) Patologie endocrino-metaboliche (diabete mellito tipo 2 con complicanze, ipotiroidismo)					
n) Patologie psichiatrico-comportamentali (decadimento cognitivo compatibile con AD-VD, e disturbi del comportamento; depressione; psicosi)					
TOTALE			/70		
Indice di comorbilità (n. categorie con punteggio >3 escludendo l'ultima categoria, la "n")			/13		

1. Non esiste patologia;

2. La patologia non interferisce con la normale attività, il trattamento può anche essere evitato; la prognosi è buona;

3. La patologia interferisce con la normale attività; la cura è necessaria e la prognosi è favorevole;

4. La patologia è disabilitante, la cura è urgente e la prognosi è riservata;

5. La patologia pone a rischio la sopravvivenza del soggetto, la cura è urgente o addirittura inefficace, la prognosi è grave.

VALUTAZIONE DELLA VULNERABILITÀ SOCIALE	
1. Livello di istruzione: anni di scolarità < 8?	Si=1
2. Condizioni economiche: è soddisfatto della sua situazione economica? / Ha bisogno dell'aiuto economico di familiari non conviventi per pagare le spese normali (cibo, affitto, bollette)?	No=1
3. Condizioni familiari: ha figli?	No=1
4. Convivenza: vive solo/o con coniuge (entrambi >75 anni) o con coniuge > 80 anni	Si=1
5. Vicinanza a negozi e servizi/propria stanza se convivente di altro nucleo familiare)?	No=1
6. Accesso ai servizi: durante l'ultimo anno ha avuto difficoltà per eseguire visite mediche, esami di laboratorio/radiografie per mancanza di supporto familiare o sociale (servizi, accesso ai trasporti ecc)?	Si=1
7. Partecipazione al mercato del lavoro: attualmente svolge un'attività lavorativa/hobby/volontariato?	No=1
TOTALE	

ANAMNESI FARMACOLOGICA			
Nome commerciale	Posologia	Nome commerciale	Posologia
IADL <i>premorbo</i> (fx perse)	/8	BADL <i>premorbo</i> (fx perse)	/6
MMSE	/30	GDS	/15
Vista patologica (con protesi) (si/no)			
Udito patologico (con protesi) (si/no)			

SINOSI

Spettanza di vita teorica (corretta per comorbilità)			
	Si=1, No=0		Si=1, No=0
Cognitività (MMSE<18)		BMI (<18.5) BMI= (Kg cm)	
Organi di senso (patologia vista e udito più che moderata)		Albuminemia (<3.5gr dl) Alb=	
Abuso di alcool (F>50gr/die; M>75gr/die)		Hct (<33%) Hct=	
Farmaci (>5)		PCR (>5mg/l) PCR=	
Stato funzionale (funzioni perse BADL >1)		SF-12	
Stato funzionale (funzioni perse IADL > 2)		Comorbilità elevata (numero patologie con punteggio>3)	
Cadute (1 o più negli ultimi sei mesi)		Ricoveri ospedalieri precedente semestre (>1)	
SPPB (/12)		Incapacità autocura post procedurale	
Equilibrio=			
Cammino=			
Sit to Stand=			
Fried Frailty index (/5)			
Perdita peso o BMI <18.5			
Affaticamento (energia)			
Handgrip test (<20/30Kg)			
Ridotta attività fisica		Fragilità	0
Velocità del cammino (Timed Up and Go-TUG: >15 sec)		Pre-Fragilità	0
		Robustezza	0

Capacità intrinseca	0=OK	1=WARNING
Cognitività	0	1
Senso	0	1
Performance fisica	0	1
Vitalità	0	1
Emotività-sonno	0	1

COMMENTI E SUGGERIMENTI (relativi ai problemi geriatrici specifici):

DIAGNOSI STRUMENTALE

Utilizzando i 75 anni come cut off di età, ovvero l'anno successivo alla conclusione degli screening istituzionali, l'accesso alla diagnosi può avvenire attraverso due canali:

- controllo spontaneo asintomatico,
- controllo per presenza di sintomo (tramite percorso già strutturato nelle Breast Unit).

Considerate le peculiarità del sottogruppo in analisi, cioè le donne over 75, la diagnosi iniziale dovrebbe essere preferibilmente istologica e fornire tutte le caratteristiche biologiche della malattia, in modo da consentire di procedere lungo l'albero decisionale senza necessità di ripetere degli accertamenti.

In considerazione della polifarmacologia di queste pazienti, l'esecuzione del triplo test (eco-mammografia e biopsia) in un'unica giornata, per quanto auspicabile, non è mandatorio.

La pianificazione operativa, per quanto possibile, dovrebbe però ottimizzare le modalità di accesso alle strutture. In caso di fragilità che inficino la possibilità di terapia adeguata, le procedure diagnostiche saranno personalizzate, dopo adeguata informazione di paziente e caregiver. Qualora l'accertamento biotico portasse ad esito di benignità, sarà consigliato un controllo periodico con cadenza da definire in base al quadro clinico.

In caso contrario, invece, alla consegna del referto biotico, seguirà la valutazione multidimensionale geriatrica, con analisi dei "fattori prognostici di rischio" (i.e. fragilità biologica, psichica e sociale) e l'identificazione di processi necessari per un potenziale miglioramento. Il caso sarà quindi segnalato al Case Manager e agli specialisti di riferimento per una adeguata pianificazione multidisciplinare diagnostica, terapeutica e dei possibili correttivi, in collaborazione con il MMG di riferimento. Le modalità di comunicazione con l'anziano saranno modulate e personalizzate, anche in relazione alla possibile difficoltà di ritenzione delle informazioni. Laddove disponibile è fondamentale il coinvolgimento del caregiver che richiede la capacità di dare priorità

alle informazioni principali, combinando differenti metodi (comunicazione orale, scritta e audiovisiva).

Le informazioni devono essere ripetute in tempi differenti.

TERAPIA

In assenza di fragilità l'iter terapeutico segue gli standard definiti, con le specifiche come da percorso istituzionale con un iter per i casi in stadio iniziale/avanzato ma suscettibile di trattamento potenzialmente curativo e uno per la malattia localmente avanzata/inoperabile o metastatica. Entrambi i sottopercorsi sono stratificati sulla presenza/assenza di fragilità limitanti, correggibili o non correggibili. Pertanto, una volta definita la diagnosi, nella malattia potenzialmente guaribile, in assenza di fragilità limitanti, o comunque corrette la terapia bi o trimodale, l'iter proposto, sovrapponibile alla paziente di altra fascia di età (chirurgia, terapia sistemica, radioterapia), rappresenta l'approccio terapeutico più adeguato. La chirurgia resta il cardine del trattamento, nei casi in cui il livello di fragilità è permittente l'approccio conservativo resta preferibile, anche in relazione alla possibilità di trattamento radiante con schedule estremamente concentrate. Anche in casi selezionati, a rischio particolarmente ridotto, potrebbe essere omessa la biopsia del linfonodo sentinella (LS).

Laddove indicato, è naturalmente previsto anche l'approccio demolitivo. In caso di condizioni di rischio (comorbilità, fragilità, disabilità) rilevate mediante la valutazione multidimensionale geriatrica, i trattamenti dovranno essere personalizzati, con possibile riduzione del livello di aggressività chirurgica (privilegiando come già detto la chirurgia conservativa e valutando la possibilità di astensione dalla biopsia del linfonodo sentinella) e con una selettiva de-escalation dei trattamenti adiuvanti (personalizzazione delle schedule di terapia sistemica e di indicazioni, dosi e volumi della radioterapia). La degenza ridotta e la gestione del postoperatorio, anche tramite l'utilizzo della

telemedicina, con il coinvolgimento dei caregiver e con un monitoraggio dell'andamento clinico da parte dei case-manager delle Unità di Patologia (Breast Unit), devono essere attivati e/o potenziati.

Attraverso la telemedicina si garantirebbero anche il recall delle informazioni e la riduzione della sensazione di distacco dall'ambiente ospedaliero.

Una gestione coordinata col territorio permette inoltre la riduzione degli accessi in struttura nel post-operatorio, e può, allo stesso tempo, garantire un adeguato risultato clinico, una migliore qualità di vita, nonché ridotto impegno per il caregiver.

Anche la mobilitazione e il recupero funzionale potrebbero essere gestite in remoto. Nel periodo post-operatorio, infine, potranno essere attivati i correttivi alle fragilità rilevate, in previsione delle terapie adiuvanti.

Sarà necessario, per quanto possibile:

- verificare la stabilizzazione dell'efficacia delle terapie croniche;
- potenziare la tendenza alla mobilitazione attiva;
- correggere eventuali deficit nutrizionali o patologici eccessi di peso corporeo;
- correggere alterazioni dell'umore;
- verificare le vulnerabilità sociali, in particolar modo eventuali debolezze della rete relazionale che possano inficiare l'aderenza al trattamento.

In questo specifico ambito appare sostanziale il ruolo delle associazioni di pazienti e del volontariato attive con differenti programmi di supporto e nella ricostituzione della rete sociale. Per le necessità più cliniche (salute dell'osso, metabolismo, alterazione dell'umore), si procederà secondo le modalità previste da specifici percorsi già in atto.

TERAPIA SISTEMICA

La terapia sistemica, definita come tipologia e timing secondo biologia ed estensione di malattia, in assenza di elevata fragilità, segue le Linee Guida polichemioterapia

e anti HER2 laddove previsto) secondo cui la decisione di sottoporre o meno una paziente anziana a un trattamento adiuvante deve emergere dal bilancio aspettativa di vita /rischio di recidiva del tumore⁽²⁾.

Un'attenta valutazione delle comorbidità è indispensabile in quanto, oltre ad avere un impatto sulla sopravvivenza (vedi cause competitive di morte), possono condizionare la tollerabilità /scelta dei trattamenti.

Nelle pazienti anziane fit con carcinoma mammario operato e candidate a chemioterapia adiuvante è raccomandabile un trattamento polichemioterapico rispetto a una monochemioterapia.

Nella paziente anziana fit con carcinoma mammario operato HER2-positivo di diametro superiore ad 1 cm o N+ dovrebbe essere preso in considerazione l'utilizzo del trastuzumab in associazione a chemioterapia rispetto alla sola chemioterapia⁽²⁾.

L'utilizzo di sistemi di previsione della tossicità da chemioterapia può essere di aiuto (CARG, CRASH o simili). Nei casi candidati a terapia ormonale, in considerazione del profilo di tossicità, i provvedimenti di supporto - potenziamento dell'attività fisica in particolare- potranno essere periodicamente monitorati, anche tramite i caregiver, con modalità virtuale.

Appare particolarmente importante evitare una riduzione dell'autonomia delle pazienti, correlata agli effetti collaterali. Appare altrettanto importante, in questo particolare sottogruppo di pazienti, il monitoraggio dell'aderenza terapeutica.

Il trattamento radiante è omissibile solo nei casi a basso rischio, con aspettativa di vita più limitata, dato l'effetto clinico esclusivamente sulla ricaduta locale.

Allo stato attuale, con la possibilità di utilizzare schedule concentrate nel tempo (5 frazioni) per il trattamento mammario parziale o totale, l'omissione dovrebbe essere presa in considerazione solo nei casi a maggiore fragilità e a rischio biologico estremamente ridotto.

L'approccio dopo chirurgia conservativa dovrebbe preferire l'utilizzo del trattamento parziale in 5 frazioni, che determina ridotto impegno biologico e logistico della paziente, in tutti i casi di malattia infiltrante,

secondo selezione da letteratura, ovvero malattia di dimensioni inferiori a 25 mm, linfonodi negativi, che esprimano recettore per gli estrogeni, di Grading 1-2, margini chirurgici negativi e con assenza di altri fattori di rischio locale.

Il trattamento parziale potrà essere applicato anche nei casi di malattia non infiltrante (Carcinoma duttale in situ), anch'esso con dimensioni inferiori a 25 mm, diagnosticato asintomatico (non noduli o placche palpabili), con margini chirurgici negativi per almeno 2-3 mm. In tutti gli altri casi candidati, dopo chirurgia conservativa, a trattamento sulla mammella in toto, è comunque preferibile l'utilizzo di schedule concentrate, in particolare quella in 5 frazioni (equivalente a 1 settimana di trattamento) dello Studio "Fast-Forward"^(19,20).

Anche nell'eventuale irradiazione delle stazioni linfonodali o della parete toracica dopo mastectomia, se indicata, potranno essere utilizzate schedule ipofrazionate, con durata del trattamento di 15-16 frazioni. La riduzione dei tempi di trattamento ottenuta tramite l'utilizzo di questo tipo di ipofrazionamento necessita di una pianificazione del trattamento e dell'utilizzo di tecnologie avanzate, al fine di garantire un adeguato controllo delle eventuali tossicità correlabili al trattamento: è noto infatti che l'età, nonché molte delle patologie collaterali ad essa correlate, rappresentano fattori di rischio per più elevati gradi di tossicità nei pazienti trattati con radioterapia.

Nei casi in cui le fragilità rilevate siano limitanti l'approccio terapeutico e non correggibili, la pianificazione personalizzata sarà effettuata in sede multidisciplinare, adattando alla specificità del singolo, l'approccio di terapia.

Nei casi localmente avanzati, così come nei pazienti metastatici, data la rilevanza della patologia oncologica, le modalità terapeutiche applicate, se possibile, replicano gli standard clinici. Nei casi ad elevata fragilità, non correggibili con provvedimenti specifici, la proposta terapeutica personalizzata sarà definita in sede multidisciplinare. Al termine del trattamento, ai

fini di efficaci di follow-up, i controlli clinici potranno essere gestiti sul territorio con modalità condivise, personalizzate su fascia di rischio e fragilità.

ADVOCACY INFORMATIVA

L'importanza della corretta in-formazione

Nel concetto di Sanità che evolve diventa ormai sempre più imprescindibile il coinvolgimento allargato di tutti i portatori di interesse (stakeholders) appartenenti alla filiera sanitaria.

La pandemia ha ricondotto alla necessità di riformulare gli ingredienti per creare una vera e propria sanità partecipata, che ha visto peraltro un profondo attivismo sociale da parte delle Associazioni di pazienti, proiettato alla presa in carico delle fragilità e dei bisogni.

La compartecipazione dei pazienti in ambito sanitario è cresciuta insieme al concetto della advocacy, sempre più invocata dai rappresentanti dei pazienti come forma di engagement all'inclusione ai tavoli di lavoro istituzionali e clinici, a fronte di un esperienziale autentico e rappresentativo.

La fragilità come proiettato di una disgregazione socio-sanitaria si è confrontata con la solidarietà alla cura e tutela del diritto alla salute, che diventa forza motrice grazie a un profondo lavoro di collaborazione multi stakeholders. La coraltà associativa ha dato testimonianza della forza del fare rete, mappando le criticità dei percorsi di cura dal punto di vista del portatore del bisogno - il paziente con il suo caregiver - e fornendo al contempo quel confronto risolutivo, tale solo se condiviso. Il binomio sanità e politica lo si ritrova anche nel prezioso Art.32 della Costituzione, per tramite di concetti che nel tempo hanno assunto connotazioni sempre più ridefinite, fino alle attuali, in cui si riconosce la necessità di creare percorsi comuni con linguaggi condivisi, per tramite di un equo scambio informativo e strutturato. Ad oggi l'advocacy 4.0 segna, in maniera sostanziale, la prospettiva multisettoriale e interdisciplinare, oltre che cross-disease, modulando

gli stessi processi di definizione delle politiche sanitarie e fornendo un forte sostegno motivazionale e operativo a programmi sanitari rafforzati, secondo quel concetto compliant alla politica di collaborazione. Conditio sine qua non è creare un adeguato ingaggio alla corretta scelta di sistema, una vera e propria advocacy per costruire e formare. La persona diventa fulcro del sistema sanità, la formazione per sviluppare competenze e consapevolezza, le consapevolezze per responsabilizzarsi e responsabilizzare gli interlocutori di sistema. L'esperienza del paziente è unica ed è una risorsa fondamentale che dà valore al sistema che lo processa. La forza sta nel codificare questa conoscenza in politica e in buone pratiche concrete per avere un'assistenza sanitaria di alta qualità. L'advocacy deve generare una corretta informazione divulgativa multiprofessionale oltre che interlocutoria, per ragionare sulle più opportune politiche sanitarie e sulle esigenze dei pazienti, ponendo doverosa attenzione all'aspetto etico, umano e sociale, soprattutto laddove l'assistenza sanitaria sia digitale, e richiede, di contro, un'adeguata alfabetizzazione di operatori e di sistemi da rendere necessariamente interconnessi.

Supportare l'inclusione interdisciplinare informativa orientata a una sanità allargata e partecipata non può che facilitare l'endorsement del mondo politico e sanitario per l'implementazione di un dibattito creato con i pazienti per i pazienti, che può solo generare azioni virtuose per la salute comunitaria.

Sostenere l'in-formazione che crea valore, perché genera competenze, facilita il livellamento delle disparità di accesso ai percorsi di cura: un paziente informato potrà considerarsi più consapevole della sua cura, risultando con un maggior grado di aderenza psicologica e clinica. Promuovere una advocacy in-formativa rappresenta l'emancipazione del paziente nel sistema salute incrociato dalla trasformazione digitale.

La vera innovazione risiederà nel creare il giusto binomio salute-sanità sotto l'egida di un'etica umanizzata, perché incentrata sulla persona, paziente o caregiver che sia.

L'evoluzione di sistema va preceduta, in primis, da

un'evoluzione culturale e valoriale dei singoli ruoli, compreso quello paziente-persona, nella consapevolezza che la corralità sostiene l'engagement dello stesso sistema, divenendo vero portavoce del dialogo che cura.

L'advocacy portavoce dell'oncologia geriatrica femminile

In una società che invecchia sempre più tardi e con sempre più soggetti longevi, i tumori diventano patologie di sempre maggior diffusione principalmente in età avanzata, al contrario di quanto spesso si ipotizzi. Eppure, di sovente, le pazienti oncologiche anziane vengono poco considerate nell'impiego di nuovi protocolli terapeutici o nella stessa sperimentazione clinica. Nell'immaginario attuale, in cui la prevenzione vorrebbe anticipare l'anagrafica per garantire prospettiva di vita, la migliore pratica dovrebbe essere inclusiva anche nella definizione dei destinatari di cura, creando mentalità e linguaggi che incontrino la parità di accesso e trattamento anche per la fragilità insita nella stessa età. La gestione dei soggetti più anziani - dai programmi di screening alla guarigione con riabilitazione e avvio a nuovo quotidiano - necessita di profonde riflessioni sul tema della prevenzione e della cura a tutte le età, oltre che sull'importanza di un approccio multidisciplinare nel trattamento delle patologie oncologiche.

Durata, strumenti e finalità dovrebbero guidare la scelta di un intervento chirurgico per una paziente meno giovane, nel rispetto di un equo diritto a un proseguo post tumore, di pari dignità e valore.

Il passaggio spesso più articolato è sviluppare quella consapevolezza che il bisogno, in quanto tale, della paziente definita "anziana", in fondo non sia tanto diverso da quello di una qualunque giovane donna. Piuttosto, l'attenzione va orientata alla codifica del suo percepito di malattia, che spesso assume sfumature diverse anche a seguito di declinazioni culturali, di contesti sociali, di alfabetizzazione: fattori che spesso tendono a perimetrare l'oncologia della terza età come

un surrogato di salute. Modificare dunque l'approccio alla cura nella paziente anziana colpita da un tumore richiede innanzitutto l'assunzione di quella sopracitata consapevolezza per la quale una qualità di vita ha valore anche per una diagnosi di tumore in tarda età.

Di conseguenza, ne deriva la necessità di focalizzare l'attenzione sullo stato funzionale dell'anziana, per garantirle il percorso di cura più adatto al suo contesto, in considerazione della disponibilità crescente di nuovi farmaci antitumorali, piuttosto che di nuove tecniche chirurgiche. Il quadro clinico di una paziente anziana va processato secondo una compliance sanitaria che declini la pluripatologia cronica con quella oncologica: un passaggio sostanziale che solo un'adeguata governance di sistema può consentire, con azioni di stretta advocacy, culturale e istituzionale.

La multidisciplinarietà intesa come un avanzamento dell'approccio di cura si traduce in una filiera sanitaria allargata, nell'incontro di professioni diverse, le une accanto alle altre, in cui anche il destinatario di cura assume un vero e proprio ruolo, culturale e operativo, al quale ci si affianca per condividere il bisogno e realizzare il miglior percorso non solo di cura, ma di cura per la persona. Indubbiamente bisogni e fisiologia seguono l'anagrafica della persona, ma cambiando la prospettiva che mette al centro non solo il paziente, bensì la condivisione per la salute, si creerà una vera alleanza terapeutica, in grado di conferire valore alla fragilità, troppo spesso accolta passivamente.

Le pazienti anziane richiedono sempre di più la necessità di prevedere una presa in carico articolata, in cui la gestione della neoplasia non sia a discapito della cronicità e viceversa. L'incipit di cura per tracciare un percorso dignitoso della paziente anziana deve considerare soprattutto i suoi bisogni come portatrice di fragilità emotiva, sociale e familiare, soprattutto laddove vi sia necessità di un caregiver.

È fondamentale declinare il tempo a forma di cura, come vuole l'Art.32, creando anche dei setting adeguati, avvicinando la cura alla persona, riducendo quella distanza tra il costo del servizio e il beneficio per la

paziente che, se anziana, presenta necessità differenti, ma di pari importanza. Sostanziale diviene dunque il coinvolgimento di una rete oncologica avanzata, allargata e interdisciplinare, con cui stabilire piani di cura in termini di accesso e post trattamento, con programmi olistici che garantiscano piena e funzionale ripresa. In questo contesto è fondamentale l'approccio geriatrico all'oncologia per affrontare sia l'aspetto clinico che la prospettiva umana della malattia tumorale, con gli effetti che questa ha sulla vita della paziente.

Nel caso delle pazienti meno giovani, sarà importante garantire non solo la presa in carico, ma la cura della persona, ingaggiando la conoscenza del suo mondo, del suo desiderio di restare attaccata alla vita, per generare fiducia sia in se stessa, sia nel sistema.

La prima tappa di un percorso virtuoso è l'incontro con la sua sfera, per garantire continuità esistenziale e mantenimento di una identità soggettiva oltre che clinica. Un intervento al seno in età avanzata può togliere la malattia ma creare ansia: si pensi all'impatto di un'anestesia generale. Condividere il percorso con la persona diventa una parte essenziale per ambire a una vera oncologia personalizzata. La consapevolezza e quindi la responsabilizzazione, in una visione prospettica, dovrebbero essere facce di una medesima medaglia, medico e paziente che si alleano per stilare un protocollo di vita. Il tumore nella terza età è, e sarà, una delle sfide più impegnative della sanità. Un'adeguata advocacy partecipata potrà creare opportunità e risposte.

INTERVISTA AL PRESIDENTE EMANUELE MONTI

*Presidente III Commissione Permanente**Sanità e politiche sociali*

Nelle pazienti over 70 il tumore mammario viene diagnosticato in percentuale molto significativa solo a fronte di sintomi evidenti e in condizioni di patologia avanzata, quando non metastatica. Questo fenomeno appare essere la conseguenza di un drastico abbassamento delle attività di prevenzione secondaria per le fasce di età avanzata. Quali azioni la politica sanitaria dovrebbe intraprendere per contrastare questo fenomeno?

La parola d'ordine che ci siamo dati in Lombardia è prevenzione. Solo con la diagnosi precoce e la presa in carico tempestiva si riducono drasticamente i rischi di letalità del tumore mammario.

È un obiettivo che le nostre strutture sanitarie, grazie alla professionalità del personale che vi opera, stanno conseguendo in maniera instancabile.

Nondimeno va rimarcato il preziosissimo apporto delle associazioni di volontariato che svolgono iniziative di prevenzione come gli screening mammografici gratuiti ed itineranti. Ecco, la strategia vincente è mettere a sistema l'altissima competenza dei professionisti con il buon cuore del volontariato e del terzo settore.

Le pazienti over 70 che dovessero ricevere una diagnosi di tumore mammario sono implicitamente un importante segnale di attenzione/allarme per la propria discendenza in considerazione della possibile familiarità di questo tipo di tumori.

Esiste, in questo senso, un sistematico meccanismo di attivazione del servizio sanitario della regione volto appunto a coinvolgere/orientare la discendenza verso percorsi di prevenzione primaria e secondaria?

Da qualche anno ormai in Lombardia, con risorse regionali, abbiamo reso gratuito il test genomico sui BRCA1 e BRCA2. Anche questa è prevenzione. Se una donna è al corrente di una mutazione genetica ereditaria, che ha un'alta probabilità di causarle il cancro, è facilitata nell'accesso tempestivo al sistema di cure.

Sarebbe auspicabile che iniziative di questo tipo diventassero strutturali per tutta Italia tramite stanziamenti economici appositamente dedicati da parte dello Stato centrale.

La Lombardia ha dimostrato di essere molto attenta in questo senso, perché non avere un forte input anche dallo Stato?

TORNARE ALLA VITA DOPO IL CANCRO CONCLUSIONI

Passare attraverso l'esperienza traumatica di un tumore lascia comunque dei segni indelebili: la guarigione, di per sé, non rappresenta una svolta tale da "far dimenticare" un vissuto di preoccupazione, di dolore, di paura, di sofferenza. Vissuta da sola o nel proprio contesto familiare.

Il "dopo" la guarigione lascia aperte tante domande, e gli impatti lasciati dal percorso della malattia sono di ogni ordine e grado: aspetti sociali, aspetti economici, aspetti psicologici che segnano la vita di chi, comunque, ce l'ha fatta. Tali conseguenze diventano ancora più difficili da gestire per chi è in una condizione di fragilità, di debolezza ulteriore per il semplice dato della propria età.

Le pazienti oncologiche anziane, specie quelle colpite da tumori mammari, pongono esigenze di tipo assistenziale molto maggiori a causa di comorbidità, complessità di natura psicologica e, di capacità culturali che, se non all'altezza, rischiano di compromettere la capacità di aderenza alle terapie.

Nella vita reale, per esempio, è facile vedere quanto sia faticoso il follow-up nella popolazione anziana: questo pone da subito questione sulla struttura di offerta (per facilitare gli spostamenti delle pazienti) piuttosto che dell'individuazione di chiari riferimenti clinici (per garantire continuità nella relazione medico-paziente).

La vita reale, come descritto in questa esperienza fatta dalla Poliambulanza di Brescia, richiede un sistema sanitario regionale che sia organizzato in reti di patologia; e, all'interno di queste reti, realizzare processi di integrazione, di modo che i Centri di Eccellenza non rimangano isolati, facendosi poi carico di tutti i diversi livelli di patologia, non solo quelli che necessitano della specializzazione più avanzata.

Sarebbe quindi necessario definire un prospect strategico in cui pazienti, clinici e istituzioni convergano sui presupposti per un'alleanza multistakeholder, capace di proporre un modello di riferimento che possa successivamente essere divulgato in tutto il contesto regionale. I dati relativi al numero di pazienti e, successivamente, ai numeri di decessi nella fascia di età oltre i 70 anni sono evidenti e indiscutibili per capire la portata di questo problema e quanto indicato in questa pubblicazione lascia diverse opzioni sul tavolo dell'agenda politica. Opzioni che necessitano di essere prese sul serio e di agire di conseguenza.

BIBLIOGRAFIA

1. *I numeri del cancro in Italia 2021- AIOM-AIRTUM*
2. *Linee Guida AIOM 2021 Neoplasie della mammella*
3. *Breast Cancer Care: The outcomes and experiences of older women with breast cancer: driving progress in the new NHS. May 2013*
4. Angarita FA, Zhang Y, Elmi M and Look Hong NJ: *Older women's experience with breast cancer treatment: A systematic review of qualitative literature. Breast 2020 Nov; 54(293-302).*
5. De Vies M, van Weert JCM, Jansen J, Lemmens VEPP, Maas HAAM: *Step by step development of clinical care pathways for older cancer patients: Necessary or desirable? Eur J Cancer 2007 Sept 2170-2178.*
6. A Braithwaite D, Miglioretti DL, Zhu W, Demb J, Trentham Diez A, Sprague B, Tice JA, Onega T, Henderson LM, Buist DSM, Ziv E, Walter LC, Kerlikowske K for the Breast Cancer Consortium. *Family History and Breast Cancer Risk Among Older Women in the Breast Cancer Surveillance Consortium Cohort. Jama Intern Med. 2018 Apr 178(4): 494-501*
7. B Tuite C. *Breast Density, Risk of Breast Cancer, and Screening Mammography in Women 75 years and Older. Jama Network Open. 2021 Aug.*
8. A-Ferrucci L, Studenski S., *Clinical problems of aging, in Harrison's Principles of Internal Medicine 19th ed (2015).*
9. B-Kane RA, Kane RL. *Assessing the elderly: A practical guide to measurement. Lexington, 1981.*
10. Mohile SG, Dale W, Somerfield MR, Schonberg MA, Boyd CM, Burhenn PS, Canin B, Cohen HJ, Holmes HM, Hopkins JO, Janelins MC, Khorana AA, Klepin HD, Lichtman SM, Mustian KM, Tew WP and Hurria A. *Practical Assessment and Management of Vulnerabilities in Older Patients Receiving Chemotherapy: ASCO Guideline for Geriatric Oncology. JCO 2018 36(22) Aug 1; 2326 – 2347.*
11. Presley CJ, Kroc-Schoen JL, Wall SA, Noonan AM, Jones DC, Folefac E, Williams N, Overcash and Rosko AE. *BMC Geriatrics 2020 20:231.*
12. Scottè F, Bossi P, Carola E, Cuddenec T, Dielenseger P, Gomes F, Knox and Strasser F. *Addressing the quality of life needs of older patients with cancer: a SIOG consensus paper and practical guide. Ann Oncology 2018 29: 1718-1726.*
13. Sedrak MS, Gilmore NJ, Carrol JE, Muss HB, Cohen HJ and Dale W. *Measuring biologic resilience in older cancer survivors. JCO 2021 May 39 (19) 2079-2090.*
14. Rostoft S, O'Donovan A, Soubeyran P, Alibhai SMH and Hamaker ME. *JCO 2021 May 39 (19) 2058-2059.*
15. Fusco D, Allocca E, Rocco Villan E, Franza L, Laudisio A e Colloca G. *An update in breast cancer management for elderly patients. Transl Cancer res 2018; 7 (suppl 333): 319-328.*
16. Rozzini R. *The geriatric lexicon. G Ital Cardiol (Rome). 2019; 20:204-209.*
17. Rozzini R. *The geriatric canon Monaldi Arch Chest Dis. 2019; 5: 89-93.*
18. Rozzini R, Bianchetti A, Trabucchi M. *Medicina della fragilità: manuale di lavoro. Vita e Pensiero, Milano, 2014.*
19. Brunt AM, Haviland JS, Kirby AM, Somaiah N, Wheatley DA, Bliss JM and Yarnold JR. *Five-fraction Radiotherapy for Breast cancer: FAST-Forward to Implementation. Clin Oncol 2021 Jul; 22(7):430-439.*
20. Brint AM, Haviland JS, Wheatley DA, Syddenham MA, Alhasso A, Bloomfield DJ, Chan C, Churn M, Cleator S, Coles CE, Goodman A, Harnett A, Hopwood P, Kirby AM, Kirwan CC, Morris C, Nabi Z, Sawyer E, Somaiah N, Stones L, Syndikus I, Bliss JM and Yarnold JR. *Hypofractionated breast radiotherapy for 1 week versus 3 weeks (FAST-Forward): 5-year efficacy and late normal tissue effects results from a multicentre, non-inferiority, randomized, phase 3 trial. Lancet 2020 May 23; 395(10237):1613-1626.*

Italian Health Policy Brief

Anno XII - N° 3 - 2022

Direttore Responsabile
Walter Gatti

Direttore Editoriale
Stefano Del Missier

Direttore Progetti Istituzionali
Marcello Portesi

Editore

ALTIS Omnia
Pharma
Service

ALTIS Omnia Pharma Service S.r.l.

Segreteria di Redazione
Chiara Spinelli

Tel. +39 02 49538302

info@altis-ops.it
www.altis-ops.it



Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue. Nota dell'Editore: nonostante l'impegno messo nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà ritenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni o inesattezze nella stessa. Ogni prodotto citato deve essere utilizzato in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RPC) fornito dalle Case produttrici. L'eventuale uso dei nomi commerciali ha solamente l'obiettivo di identificare i prodotti e non implica suggerimento all'utilizzo.