



Corso Mombello n. 49 – 18038 SANREMO tel 0184-1951700
info@legatumorisanremo.it imperiam@lilt.it www.legatumorisanremo.it

**Progetto proposto per inserimento Bando 2020-2021
Programma 5 per mille anno 2018-19
Progetto Ricerca di Rete (PRR) Tematica "d"**

Associazioni provinciali LILT operative afferenti alla rete:

Sezione Provinciale LILT Imperia-Sanremo

responsabile referente: dott. Claudio Battaglia, Presidente Sezione Provinciale LILT Imperia-Sanremo, nato a Sanremo il 5/4/1956 Cod Fiscale bttcld56d05i138h residente in Via Privata Peiranze 19 18038 Sanremo (IM);

contatti: imperiam@lilt.it info@legatumorisanremo.it 0184.1951700 331/8172840

-Strutture coinvolte:

-Ospedale Borea Sanremo responsabile coordinatore dott. Claudio Battaglia direttore Struttura di Senologia Clinica e Breast Unit ASL1 di Imperia nato a Sanremo il 5-4-1956 Cod Fiscale bttcld56d05i138h residente a Sanremo (IM) in Via Privata Peiranze 19 cap 18038 imperiam@lilt.it info@legatumorisanremo.it c.battaglia@asl1.liguria.it
Coadiuvato dal dott. Luca Rubino Chirurgo Senologo nato a Savona l'8/12/87 Cod Fiscale rbnlcu87t08i480u luc.rubino87@gmail.com 340/6030380

-Ospedale Policlinico San Martino Genova responsabile coordinatore prof. Daniele Friedman Direttore S.C. Clinica Chirurgia Senologica nato a Genova 22-07-1953 Cod Fiscale frddnl53l22d969t residente Genova via Canetto il lungo n.21 cap 16123 friedman@unige.it 335/7038047

-Asl4 Ospedale Lavagna responsabile coordinatore Giovanni Costigliolo responsabile Chirurgia Senologica nato a Genova 28-02-1954 Cod Fiscale cstggn54b28d969j residente a Moneglia via Castagnola n.17-10 cap 16030 tel. 3397122747 gcostigliolo@asl4.liguria.it

-Esperto coordinatore e responsabile di tutte le attività del PRR

-Prof. Pier Luigi Santi nato a Genova il 31-05-1949 Cod Fiscale sntplg49e31d969p, residente a Genova corso Europa 1642-2 Professore Emerito Università degli Studi di Genova; socio affiliato all'Associazione Provinciale LILT Sezione Provinciale Imperia-Sanremo, con esperienza in campo senologico ricostruttivo. Allegato CV e elenco pubblicazioni. Tel 3801298937 e-mail plsanti@unige.it

Sanremo 15 gennaio 2021

Dott. Claudio Battaglia

CODICE FISCALE 80003370089



Corso Mombello n. 49 – 18038 SANREMO tel 0184-1951700
info@legatumorisanremo.it imperiam@lilt.it www.legatumorisanremo.it

PREMESSA:

Con la presente preghiamo possa essere inserita nelle richieste relative al progetto di rete "prevenzione e diagnosi dei tumori della mammella" il presente progetto in quanto il percorso ricostruttivo post mastectomia è spesso utile per il mantenimento dell'integrità corporea e conseguentemente alla prevenzione di tutte le implicazioni sociali, familiari e lavorative che l'intervento demolitivo può talvolta comportare.

Molte volte, anzi troppo spesso, abbiamo assistito all'abbandono della persona malata da parte del coniuge perché non riusciva a superare la menomazione della compagna o alla chiusura in sé stessa della persona mastectomizzata per paura del giudizio sociale o dell'ambiente di lavoro. Un impegno atto a prevenire -meglio che superare- queste problematiche, riteniamo possa essere di importante utilità sociale.

Bibliografia:

-[Breast Cancer Res Treat](#) 2009 Dec;118(3):623-33. doi: 10.1007/s10549-008-0238-4. Epub 2008 Nov 12.

Does nipple preservation in mastectomy improve satisfaction with cosmetic results, psychological adjustment, body image and sexuality?

-[Psychooncology](#) 2017 Mar;26(3):337-345. doi: 10.1002/pon.4138. Epub 2016 May 11.

Body image and psychological distress in nipple-sparing mastectomy: the roles of self-compassion and appearance investment

-[Breast J.](#) 2016 Jul;22(4):379-83. doi: 10.1111/tbj.12591. Epub 2016 Apr 1.

An Analysis of Complication Risk Factors in 641 Nipple Reconstructions.

[J Surg Oncol.](#)2015 Mar;111(3):258-64.

A prospective study of mastectomy patients with and without delayed breast reconstruction: long-term psychosocial functioning in the breast cancer survivorship period

[J Clin Nurs.](#) 2009 Feb;18(4):613-9.

doi: 10.1111/j.1365-2702.2008.02476.x. Epub 2008 Sep 18.

Biopsychosocial functioning of women after mastectomy



Corso Mombello n. 49 – 18038 SANREMO tel 0184-1951700
info@legatumorisanremo.it imperiam@lilt.it www.legatumorisanremo.it

RAZIONALE:

La chirurgia mammaria oncologica prevede attualmente un percorso non solamente demolitivo ma, nel rispetto dell'integrità e della dignità della persona dovrebbe garantire, laddove sia possibile, un percorso ricostruttivo prevalentemente con inizio contemporaneo alla mastectomia.

Le tecniche ricostruttive sono molteplici e modulabili sulla tipologia della neoplasia e del conseguente intervento demolitivo. Il percorso risulta pertanto a volte differente ma comprende comunque alcune fasi successive di cui la ricostruzione del complesso areola capezzolo viene ad inserirsi come completamento della procedura.

Il progetto si propone di attuare le indicazioni della circolare n. 14138 del 15/05/19 Ministero della Salute. In questa sono contenuti alcuni chiarimenti in merito alla "pigmentazione del complesso areola- capezzolo" e nello specifico che il "tatuaggio del complesso areola-capezzolo" rientra tra i trattamenti a finalità medica ed è, pertanto, inserito nei Livelli essenziali di assistenza (LEA allegato 4, codice 86.02.3 "tatuaggio per pigmentazione del complesso areola -capezzolo").

Conseguentemente la "pigmentazione dell'areola - capezzolo" deve essere eseguita esclusivamente da chi eserciti una professione sanitaria, in ambulatorio accreditato o autorizzato e non può in alcun modo essere eseguita in strutture non sanitarie e da personale non sanitario.

Anche i materiali sia tecnico che di consumo debbono rientrare in parametri confacenti con le esigenze conseguenti agli interventi subiti e tali da non interferire su eventuali successivi accertamenti diagnostici.

Attualmente queste norme sono ancora in fase di organizzazione e la quasi totalità delle ASL non ha ancora organizzato gli ambulatori, istruito e designato il personale sanitario per attivare questa procedura.

Nostro intendimento sarà sia organizzare corsi atti ad addestrare il personale sia verificare e utilizzare sedi e materiali adeguati a soddisfare le norme che hanno finalmente posto fine a procedure non solo inadatte a questa tipologia di trattamento ma spesso pericolose per le pazienti stesse.

In considerazione di quanto sopra, il progetto potrebbe porre le specifiche per una spendibilità dell'esperienza a livello nazionale utilizzabile anche nelle sedi LILT trattandosi di una procedura ambulatoriale.

INTRODUZIONE:

Il progetto si propone di sviluppare sia in Sedi ospedaliere sia presso Sedi ambulatoriali LILT a seguito indicate questa tipologia di trattamento sanitario. La taratura dei materiali, luoghi, metodo e personale sarà di orientamento per una successiva organizzazione della tipologia di istruzione da somministrare al personale addetto mentre si procederà parallelamente alla verifica della effettiva efficacia del trattamento valutando i risultati a distanza di tre, sei, dodici mesi.

Sono predisposte tabelle di valutazione relative al risultato estetico: colore forma dimensione e particolarità dell'area trattata in confronto con l'areola controlaterale. La stessa valutazione, ripetuta nei periodi indicati permetterà di verificare l'indice di depigmentazione e conseguentemente l'eventuale necessità di ritocco dell'area trattata.

Verrà presa in considerazione oltre la valutazione tecnica degli addetti anche la valutazione delle pazienti sia relativamente al risultato estetico (giudizio personale) sia, principalmente, riguardo il rapporto con il proprio corpo e l'impatto sociale e familiare al fine di valutare quanto il completamento della procedura ricostruttiva possa influire positivamente sulla vita di relazione a tutti i livelli.

DEFINIZIONE DELLA RETE E ORGANIZZAZIONE LOGISTICA



LILT: Sanremo (IM)

- Ospedale Policlinico San Martino Genova;
- ASL4 Ospedale Lavagna;
- Ospedale Borea Sanremo



Corso Mombello n. 49 – 18038 SANREMO tel 0184-1951700
info@legatumorisanremo.it imperiam@lilt.it www.legatumorisanremo.it

Compiti delle Sedi e delle Strutture elencate

-LILT Sanremo: sede principale (verifica e controllo attività, raccolta e verifica dati, raccolta e valutazione dati test psicologia)

-Ospedale Sanremo: attivazione ambulatorio per la dermopigmentazione e raccolta dati pazienti; supporto psicologico e valutazione dati

-ASL4 Ospedale Lavagna "Senologia Chirurgica" attivazione ambulatorio per la dermopigmentazione e raccolta dati pazienti

-Ospedale Policlinico San Martino Genova "Senologia Chirurgica": attivazione ambulatorio per la dermopigmentazione e raccolta dati pazienti; supporto psicologico e valutazione dati

MATERIALI E METODI:

1. Materiali: cosa c'è di nuovo rispetto agli inchiostri dei tatuatori

Studiati dal 2011 al 2013 i pigmenti per micropigmentazione ricostruttiva areolare sono costituiti da micro-sfere che compongono la caratteristica semipermanente con ppm talmente bassi da non essere visibili ai raggi tomografici, a differenza di quelli utilizzati dai tatuatori che sono composti da cellule stellate permanenti e che pur rimanendo sotto i limiti RESAP evidenziano opacizzazioni o in caso di insaccamento interpretabili come linfonodi sentinella.

2. Cos'ha di nuovo la macchina che vogliamo utilizzare rispetto alle altre

L'Apparecchiatura Kronos, che abbiamo precedentemente testato, dal 2013 ha le certificazioni che hanno permesso di superare i collaudi delle ingegnerie ospedaliere. Le caratteristiche principali che la distinguono e hanno permesso l'ottenimento delle certificazioni sono:

- l'assenza totale di vibrazioni in punta,
- l'isolamento termico e l'insonorizzazione nel rapporto iniettore-manipolo,
- aghiere millimetrica per la regolazione della lunghezza di penetrazione dell'ago,
- regolazione di 10 velocità a seconda del tipo di tecnica da effettuare,
- supporto di doppio manipolo operante simultaneamente ed in modo indipendente,
- possibilità di applicazione di aghi certificati classe 2a con caratteristiche che vanno da uno spessore dell'ago singolo di 0.18 mm a 0.4 mm ed oltre 15 tipologie di iniettori a più punte.



Corso Mombello n. 49 – 18038 SANREMO tel 0184-1951700
info@legatumorisanremo.it imperiam@lilt.it www.legatumorisanremo.it

3. Quanto tempo dura e come viene fatto il tatuaggio

Il trattamento di Micropigmentazione ricostruttiva areolare tridimensionale viene effettuato in complessive due sedute a distanza di circa 20 giorni l'uno dall'altra. Ciascuna seduta viene realizzata iniziando con la preparazione del campo operatorio sterile e sottoponendo la paziente ad una leggera anestesia topica locale, successivamente si procede alla prima fase di disegno e progettazione per terminare con il trattamento stesso, per una durata totale di circa 90 minuti.

4. Limiti dei precedenti trattamenti

Nei precedenti trattamenti venivano utilizzati aghi e pigmenti non idonei ad essere inseriti all'interno di enti sanitari e alla realizzazione di trattamenti post-operatori. Inoltre le tecniche per la realizzazione dell'areola-capezzolo si limitavano all'utilizzo di un unico pigmento ed ago per il mero riempimento dell'area areolare.

5. Corsi per tatuatori

Già dal 2013 è stato realizzato un protocollo didattico (allegato programma del corso), composto da cinque moduli e tirocinio ambulatoriale, specifico per la preparazione degli operatori sanitari certificato CEPAS-Bureau Veritas e realizzato all'interno di enti ospedalieri da personale universitario. Nel corso degli anni tale protocollo è stato perfezionato, aggiornato alle norme vigenti e integrato con l'inserimento di tecniche innovative ed avanzate, altresì approvato e calendarizzato in collaborazione con l'Università S. Raffaele di Milano.

6. Ambiente di lavoro e precauzioni

Il trattamento è classificato come ambulatoriale e deve essere svolto in campo sterile precedentemente preparato dal personale sanitario istruito. Il protocollo didattico di micropigmentazione ricostruttiva contiene lezioni specifiche e dedicate interamente alla preparazione dell'ambiente di lavoro, precauzioni e smaltimento del materiale usato.

7. E' possibile mimare anche il capezzolo?

Qualora anche il capezzolo fosse totalmente rimosso dall'operatore e per qualche motivo non potesse essere ricostruito chirurgicamente, il trattamento di micropigmentazione comprenderà, oltre all'areola, anche la ricostruzione tridimensionale del capezzolo stesso.



Corso Mombello n. 49 – 18038 SANREMO tel 0184-1951700
info@legatumorisanremo.it imperiam@lilt.it www.legatumorisanremo.it

DESCRIZIONE DEL PROGETTO

Il tumore della mammella, come le altre malattie oncologiche, può avere un impatto molto forte sulla vita della persona e della sua famiglia. La necessità di trattamenti intensivi e aggressivi sul corpo, la possibile incertezza prognostica, le ripetute ospedalizzazioni sottopongono la persona a disorientamenti e stress fisici ed emotivi pesanti che impongono anche un continuo sforzo adattivo per ridefinire le relazioni con il proprio corpo e con la propria identità. Particolarmente questa sede crea un forte impatto psico-fisico coinvolgendo anche il campo sessuale.

È molto complesso per una donna gestire la menomazione risultante da un intervento al seno: insieme al tumore, infatti, sembra che sia stata asportata anche l'immagine di sé. La cancellazione, o comunque la minaccia, a una parte del corpo che culturalmente rappresenta la femminilità in tutte le sue accezioni (materna, erotica, simbolica) può generare un sentimento di crisi dell'identità, un senso di perdita irreparabile e di rabbia.

La ricostruzione mammaria è da considerarsi a pieno diritto parte integrante del trattamento per la cura di questa neoplasia e un valido aiuto verso il ritorno ad una vita normale in quanto strettamente correlata con la qualità di vita e la funzione relazionale e affettiva.

La ricostruzione mammaria promuove una ri-significazione del vissuto di malattia e un re-investimento, perché un seno che piace aiuta la donna a riappropriarsi della propria femminilità e autostima. Essa offre un supporto concreto alla psiche facilitando l'integrazione e l'elaborazione della malattia e permette di ristabilire nel breve tempo, un'immagine corporea più accettabile. I sentimenti dolorosi possono infatti modificarsi e lasciare spazio ad una rinnovata esperienza di sé che parte proprio dalla bellezza dell'esperienza estetica del proprio seno. Questo non significa negare la malattia o far finta che essa non sia mai esistita, ma piuttosto integrare l'esperienza all'interno della propria storia di vita. Ri-costruzione che permette di re-investire il seno di nuovi significati.

Ciò premesso teniamo presente che le procedure ricostruttive sono molte e necessariamente valutabili sia in relazione ai desiderata della paziente sia in relazione alla tipologia di neoplasia ed al conseguente intervento demolitivo. La procedura richiede solitamente più di un intervento sia per ricostruzione sia per perfezionamento e/o rimodellamento della stessa. In questo percorso la ricostruzione del complesso areola capezzolo è stata da molti anni sottovalutata e solo ultimamente si è presa coscienza dell'importanza di poter ridare un aspetto completo alla ricostruzione nel caso sia stato necessario nell'intervento demolitivo asportare anche questo componente.

Molte sono state nel corso del tempo le metodologie proposte e attuate per la ricostruzione di questa parte di mammella, dall'uso di protesi in silicone adesive a interventi più o meno complicati alcuni dei quali necessitanti di utilizzo di parti innestate prelevate dalla vulva o da altre porzioni corporee.



Corso Mombello n. 49 – 18038 SANREMO tel 0184-1951700
info@legatumorisanremo.it imperiam@lilt.it www.legatumorisanremo.it

Negli ultimi anni particolarmente per la ricostruzione dell'areola ci si è orientati al tatuaggio in quanto metodologia solo minimamente traumatica e di minimo impatto.

Questa metodica ha portato però ad imbattersi in un rischio decisamente importante e cioè la possibilità che un intervento sanitario, in quanto effettuato su un organo ricostruito dopo una mastectomia su soggetti spesso trattati con radio e chemioterapia, con cute a volte poco vascolarizzata, con rischio di infezioni aumentato e con possibile sede di recidiva venisse effettuato in ambiente non idoneo da personale non in grado di gestire le problematiche del caso e con materiali che non garantivano la reale possibilità di controlli diagnostici e preventivi adeguati.

Il nostro intendimento è verificare a breve-medio termine (un anno dal primo trattamento) i risultati sia estetici che di gradimento del trattamento effettuato con attrezzatura e materiale d'uso consono allo scopo. Si valuterà inoltre anche l'eventualità di interferenze del materiale iniettato nel corso di accertamenti diagnostici strumentali.

Nelle sedi coinvolte sarà previsto un ambulatorio "ad hoc" con disponibilità temporale consona alla lista di attesa delle pazienti necessitanti di tale trattamento. Il personale addetto a tali trattamenti verrà individuato tra quelli che hanno già frequentato il corso precedentemente e hanno titolo per praticare tale metodica. In parallelo sono attivati i corsi per il conseguimento dell'attestazione a dermopigmentista sanitario. Si allega il programma dei corsi già effettuati. (All.1)

Le verifiche dei risultati estetici raggiunti verranno valutate a tre, sei, dodici mesi in base al risultato cromatico paragonato al complesso controlaterale e all'indice di depigmentazione. (All.2)

Saranno predisposti differenti questionari al fine di valutare: -
la soddisfazione delle pazienti. (All.3 a-b), valutazione risultato cromatico (All.2) scheda valutativa verifica della validità della metodica da parte degli operatori sanitari. In questo caso sarà riutilizzato il questionario predisposto in precedenza.(All.4)

RISULTATI PRELIMINARI

Nel periodo 2013-2017 sono stati attivati in collaborazione DDproject-Università corsi per dermopigmentisti allora aperti anche a personale non sanitario. Contestualmente nel contesto dei corsi i discenti sotto tutela hanno praticato su pazienti volontarie negli ambulatori della S.C. Clinica di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva dell'Università di Genova, Policlinico San Martino n.º 120 trattamenti di dermopigmentazione dell'areola.

I livelli di soddisfazione delle pazienti sono stati molto alti ma non sono stati valutati da specialista psicologo pertanto si ritiene utile una valutazione più professionale dei dati raccolti. A titolo comunque indicativo si fornisce link delle



Corso Mombello n. 49 – 18038 SANREMO tel 0184-1951700
info@legatumorisanremo.it imperiam@lilt.it www.legatumorisanremo.it

interviste di alcune pazienti che hanno espresso la loro valutazione sulla procedura ed il risultato ottenuto:

<https://www.youtube.com/watch?v=F3AR0cwmb3c&t=8s>

Le osservazioni del personale che ha effettuato i corsi e i relativi trattamenti sono state valutate mediante un questionario di gradimento. (All.4)

In considerazione dei positivi risultati preliminari sopra descritti si ritiene importante verificare più dettagliatamente l'impatto psico sociale oltre che estetico che questa metodologia può offrire pertanto nel progetto proposto i risultati del trattamento verranno sottoposti a specialista psicologo al fine di valutare le modificazioni comportamentali e di relazione delle donne trattate sia prima che dopo la ricostruzione del complesso areola capezzolo.

Il programma di studio si svolgerà nell'arco di due anni. Nel primo anno:

- Si effettuano i trattamenti e il controllo dei risultati secondo il programma temporale stabilito solamente da un punto di vista del risultato estetico.
- Si iniziano i corsi preparatori per il personale sanitario
- Si procede con l'ausilio di una psicologa o in assenza di personale sanitario a rilevare a mezzo schede ed eventualmente con sostegno il grado di soddisfazione delle pazienti

Nel secondo anno:

- Si valuteranno sia i risultati estetici che psico sociali conseguenti al trattamento oltre che i dati provenienti dagli operatori sanitari.
- Si continueranno i corsi di formazione
- Continuerà nelle stesse sedi l'attività di dermopigmentazione rilevando però solo dati a breve termine

PIANO FINANZIARIO

VOCI DI SPESA	COSTO COMPLESSIVO	QUOTA FINANZIATA CON FONDI 5x1000
Personale di ricerca	10800 €	10800 €
Apparecchiature	22.000 €	-----
Materiale d'uso destinato alla ricerca	40000 €	40000 €
Spese di organizzazione	7600 €	7600 €
Elaborazione dati	8000 €	8000 €
Spese amministrativa	5000 €	5000 €
Altro	3000 €	1500 €
Altre risorse già disponibili		

Personale per la ricerca

1 contratto di collaborazione professionale integrativa per giovane psicologo
60 ore mensili per 12 mesi da impiegare 2° anno

Apparecchiature:

4 dermografi professionali in comodato d'uso

Materiale d'uso

Inchiostri, aghi, detergenti e disinfettanti

Spese per organizzazione

Costi corso per personale 3800 € x 2 persone

Elaborazione e valutazione dati

Compenso forfettario per addetto

Spese amministrative

Materiale di consumo di varia tipologia

Altro

Pubblicazione e divulgazione dati

ALLEGATI:

- 1) Programma corsi
- 2) Valutazione del risultato cromatico
- 3) 3a e 3b Schede valutative delle pazienti
- 4) Gradimento corsi e trattamento da parte degli operatori

Date inizio e fine progetto. Fondi richiesti

Data inizio progetto 01/03/2021	Data fine progetto 28/02/2022
Fondi 5 per mille richiesti per il Progetto € 74400	Costo complessivo del progetto € 96400

Elenco nominativo responsabile scientifico

-Referente scientifico: Dott. Claudio Battaglia Sezione Provinciale LILT Imperia-Sanremo coadiuvato dal dott. Luca Rubino Chirurgo Senologo al quale fare riferimento per qualunque necessità ai seguenti contatti: luc.rubino87@gmail.com 340/6030380
In copia a info@legatumorisanremo.it

-Legale rappresentante:

Claudio Battaglia Presidente Sezione Provinciale LILT Imperia-Sanremo, nato a Sanremo il 5/4/1956 Cod Fiscale bttcld56d05i138h residente in Via Privata Peiranze 19 18038 Sanremo (IM); contatti: imperiam@lilt.it info@legatumorisanremo.it 0184.1951700 331/8172840

Sanremo 15 gennaio 2021

Il responsabile Coordinatore del progetto

Pier Luigi Santi

