

SENATO DELLA REPUBBLICA

XIV LEGISLATURA

12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

INDAGINE CONOSCITIVA SULLE INIZIATIVE DI PREVENZIONE DEL TABAGISMO E DEL TUMORE AL SENO IN ITALIA

8° Resoconto stenografico

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 19 GENNAIO 2005

Presidenza del vice presidente MASCIONI

INDICE**Audizioni di persone esperte su tematiche attinenti alla materia in esame**

* PRESIDENTE	Pag. 3, 13, 16	* AMADORI	Pag. 3, 14, 16
* BIANCONI (FI)	12	FERRAZZI	5, 14, 16
BOLDI (LP)	16	* MOSCONI	7, 15
		* ROSSELLI	10, 14, 15 e <i>passim</i>

N.B.: Gli interventi contrassegnati con l'asterisco sono stati rivisti dagli oratori.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Alleanza Nazionale: AN; Democratici di Sinistra-l'Ulivo: DS-U; Forza Italia: FI; Lega Padana: LP; Margherita-DL-l'Ulivo: Mar-DL-U; Per le Autonomie: Aut; Unione Democratica e di Centro: UDC; Verdi-l'Ulivo: Verdi-U; Misto: Misto; Misto-Comunisti Italiani: Misto-Com; Misto-La Casa delle Libertà: Misto-CdL; Misto-Lega per l'Autonomia lombarda: Misto-LAL; Misto-Libertà e giustizia per l'Ulivo: Misto-LGU; Misto-MSI-Fiamma Tricolore: Misto-MSI-Fiamma; Misto-Nuovo PSI: Misto-NPSI; Misto-Partito Repubblicano Italiano: Misto-PRI; Misto-Rifondazione Comunista: Misto-RC; Misto-Socialisti democratici Italiani-SDI: Misto-SDI; Misto Popolari-Udeur: Misto-Pop-Udeur.

Intervengono il professor Dino Amadori, primario di oncologia dell'Ospedale Pierantoni di Forlì, il professor Enrico Ferrazzi, direttore della Clinica ostetrica e ginecologica – Dipartimento di Scienze cliniche dell'Istituto Sacco – Università degli studi di Milano, la dottoressa Paola Mosconi, delegata europea del Forum italiano di Europa Donna, nonché capo unità di outcome research dell'Istituto di ricerche farmacologiche dell'Istituto Mario Negri di Milano ed il dottor Marco Rosselli, direttore sanitario e scientifico del Centro per lo studio e la prevenzione oncologica della Regione Toscana.

I lavori hanno inizio alle ore 14,10.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizioni di persone esperte su tematiche attinenti alla materia in esame

* PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sulle iniziative di prevenzione del tabagismo e del tumore al seno in Italia, sospesa nella seduta dello scorso 15 dicembre 2004.

È oggi in programma l'audizione del professor Dino Amadori, primario di oncologia dell'Ospedale Pierantoni di Forlì, del professor Enrico Ferrazzi, direttore della Clinica ostetrica e ginecologica – Dipartimento di Scienze cliniche dell'Istituto Sacco – Università degli studi di Milano, della dottoressa Paola Mosconi, delegata europea del *Forum* italiano di Europa Donna, nonché capo unità di *outcome research* dell'Istituto di ricerche farmacologiche dell'Istituto Mario Negri di Milano e del dottor Marco Rosselli, direttore sanitario e scientifico del Centro per lo studio e la prevenzione oncologica della Regione Toscana.

Rivolgo un saluto di benvenuto a tutti i nostri ospiti e cedo subito la parola al professor Amadori.

* *AMADORI*. Sarò breve per non sottrarre tempo ai colleghi che interverranno dopo di me. Nonostante i numerosi studi finora condotti, non esiste ancora un'evidenza conclusiva sul rapporto tra tabagismo e tumori del seno. Ad ogni modo, alcuni dati emersi significano l'opportunità di approfondire a livello di ricerca tale problematica.

Si possono comunque evidenziare alcuni aspetti del rapporto esistente tra tabagismo e carcinoma della mammella. Secondo gli studi più recenti, il fumo di sigaretta può determinare un aumento del rischio di cancro mammario nelle donne che hanno fumato per un lungo periodo e, soprattutto, nella fase precedente alla prima gravidanza (almeno cinque anni). In un recente studio pubblicato sulla rivista *Journal of National Cancer In-*

stitute, condotto su una popolazione di 116.000 insegnanti della California, sono emersi risultati importanti. In particolare, tra il 1995 e il 2000 sono stati registrati 2.000 casi di carcinoma della mammella. Il dato emerso da questa rilevazione necessita però di ulteriori conferme attraverso studi specifici disegnati per valutare più specificamente questo *endpoint* di una ricerca a carattere generale.

Si considerano fattori importanti sia l'intensità del fumo, vale a dire quanto fuma una persona quotidianamente (la misura è data dal numero di sigarette fumate in un giorno), sia la durata nell'arco della vita dell'abitudine al fumo. Un motivo che spiega le differenze esistenti tra i diversi studi (ve ne sono almeno 70) è il ruolo che nella realizzazione del rischio gioca la soggettività intesa come genotipo, quindi la cosiddetta predisposizione genetica. Alla base di questo, vi sono fondamentali caratteristiche genetiche che influenzano l'attività o meno di enzimi deputati a metabolizzare i prodotti che il fumo rilascia. In funzione della forte o scarsa attività di questi enzimi ad azione «detossicante», a parità di esposizione, può emergere o meno il rischio obiettivo di sviluppare un carcinoma. Questo può essere un importante elemento di studio per selezionare le fasce di popolazione su cui intervenire con un'adeguata educazione sanitaria.

Al di là di questi concetti fondamentali non v'è molto altro da aggiungere sulla relazione esistente tra tabagismo e carcinoma della mammella. A fronte di questi studi, che indicano un potenziale rischio e che in alcuni casi forniscono anche la prova del livello di rischio, che non è mai altissimo, ve ne sono altri che lo negano. È un aspetto da tener presente soprattutto per capire che tipo di indagine epidemiologica è oggi più adatta a studiare in maniera approfondita la problematica.

La tematica del fumo passivo è ancor più nebulosa. Esistono al riguardo dati contrastanti e sembra addirittura che vi sia un diverso livello di rischio tra donne in *post* e *pre* menopausa. Quest'aspetto sembrerebbe correlato a un effetto antiestrogenico del fumo stesso, che non può però essere considerato un efficace elemento protettivo in quanto il danno genotossico, dovuto alla numerosa quantità di sostanze mutagene cancerogene presenti nel fumo, prevale su quello antiestrogenico, vanificandone il potenziale effetto protettivo.

Quanto all'importanza della diagnosi precoce, ho con me i dati relativi al programma di *screening* attivo nelle 13 Aziende sanitarie locali della Regione Emilia Romagna. A Forlì è operativo il registro tumori della Romagna, che è riferito alle Province di Forlì-Cesena, Rimini e Ravenna e che permette di monitorare l'impatto dello *screening* sulla popolazione. L'attività di *screening* è iniziata tra il 1996 e il 1998 e sino ad oggi ne sono stati effettuati tre *round*. A tale *screening* hanno ad oggi aderito 330.000 donne su un totale potenziale di 500.000, con un'adesione dunque di circa il 65 per cento. Come tutti gli *screening* anche questo ha prodotto un aumento dell'incidenza del carcinoma della mammella, potendosene individuare un numero superiore in fase precoce. I dati più interessanti sono relativi all'impatto dello *screening* sul trattamento delle pazienti.

A conclusione del primo *round* di *screening* le donne sottoposte a intervento conservativo, senza l'asportazione dei linfonodi del cavo ascellare, erano solo il 15 per cento; quindi, su 100 donne sottoposte a quadrantectomia, solo per 15 non si procedeva allo svuotamento del cavo ascellare. Al terzo *round* la percentuale è salita al 43 per cento, il che significa che l'impatto conservativo dello *screening* è stato molto importante. Di converso, le donne sottoposte a intervento conservativo con linfoadectomia ascellare si sono ridotte dal 60 al 40 per cento. Oggi gli interventi non conservativi si verificano solo nel 17 per cento della popolazione femminile affetta da carcinoma mammario. Oltre al potenziale impatto sulla sopravvivenza e riduzione di mortalità che gli *screening* debbono produrre per non fallire il loro obiettivo primario, i dati che ho testé riferito sono estremamente interessanti perché indicano il netto miglioramento della qualità della vita delle nostre pazienti.

La sopravvivenza a cinque anni nella popolazione della Romagna nel primo studio EUROCARE risultava pari all'85 per cento: il livello più alto di sopravvivenza libera da malattia a cinque anni in Europa. Il secondo studio ha confermato tale dato. Nel primo studio la sopravvivenza nelle aree del Centro-Nord d'Italia era significativamente inferiore rispetto alle più alte medie europee. L'ultima determinazione evidenzia, con nostro piacere, come questa tendenza si sia invertita e come i tassi di sopravvivenza liberi da malattia a cinque anni si avvicinino molto alle più alte medie europee. Purtroppo, il Meridione continua ad essere penalizzato e sarebbe opportuno impegnarsi a fondo in questo ambito affinché la situazione migliori.

FERRAZZI. Signor Presidente, sono in linea con quanto sinora esposto. Vorrei esprimere però alcune considerazioni di carattere generale. La prima concerne le premesse metodologiche, vale a dire come noi clinici e ricercatori misuriamo l'impatto di una sostanza nociva sulla salute. E' una procedura molto semplice che ingenera però grandi confusioni, soprattutto tra la stampa divulgativa, la ricerca e il paziente.

La seconda considerazione riguarda invece l'informazione. Oggi molti dei potenziali pazienti si informano via Internet. Sulla rete però le informazioni sui tumori al seno sono povere e i siti istituzionali sono troppo noiosi e burocratici per rendersi appetibili alla massaia di Forlì che accede al *computer* del figlio.

Si può capire se esiste una relazione tra un fattore di rischio, in questo caso le amine aromatiche del fumo, e il cancro al seno, osservando ciò che succede in un posto dove si fuma molto ovvero confrontando un gruppo di persone che non fumano con un gruppo di persone che fumano per un lungo periodo e verificare chi si ammala di più. Quest'ultimo è il metodo seguito dallo studio, citato dal dottor Amadori, sui 116.000 insegnanti californiani, per verificare nel corso di cinque anni chi si ammalava di più tra i fumatori e i non fumatori. Detto studio è abbastanza preciso ma non precisissimo; la metodologia migliore sarebbe confrontare una

realtà biologica di quel genere con un caso gemello e vedere se il secondo, geneticamente uguale, si ammala nello stesso modo.

L'epidemiologia può mettere insieme il colore delle scarpe e la pioggia senza che vi sia alcuna relazione tra gli elementi posti a raffronto; bisogna per ciò trovare un nesso biologico tra un evento e la prevalenza di malattie che lo stesso determina. In questo ambito la genomica come scienza per conoscere la malattia rappresenta un elemento ancor più importante rispetto al passato.

Per giudicare se l'esposizione a un fattore studiato modifica l'incidenza della malattia, si utilizza un indice epidemiologico chiamato rischio relativo, che permette di comparare l'incidenza fra i gruppi di soggetti sottoposti a esposizioni differenti. Prendiamo, ad esempio, due gruppi di 10.000 pazienti tra i cinquanta e i sessant'anni di cui uno non assume HRT e l'altro sì. Del primo gruppo 30 pazienti hanno un tumore al seno, del secondo le pazienti con tumore salgono a 38. Ne consegue che l'assunzione di HRT produce otto casi in più di tumore al seno.

Ho cercato di esporre il risultato dello studio Women's health initiative (WHI), ancorché sullo stesso siano state espresse numerose critiche. Per gli epidemiologi 8 casi in più rispetto ai 30 del primo gruppo determinano un rischio relativo del 26 per cento in più, che viene chiamato 1,26. In altri termini, il rischio relativo è il rapporto dell'incidenza nel gruppo esposto a un fattore tossico con l'incidenza nel gruppo non esposto.

Ritornando alle possibili confusioni che possono ingenerarsi, è ovvio che il giornalista, che scrive che la terapia a base di HRT aumenta del 26 per cento il rischio di contrarre il tumore al seno, spaventa tutti. Di contro però nessuno capisce l'epidemiologo che parla di un rischio relativo di 1,26.

Il valore del rischio relativo si interpreta nel seguente modo. Se il fattore studiato non gioca un ruolo causale, non deve esistere alcuna differenza di incidenza tra i soggetti esposti e quelli non esposti: in questo caso il rischio relativo è uguale a 1. Se è superiore a 1, significa che la presenza del fattore esercita un aumento della probabilità di insorgenza della malattia. Un rischio di 3 dovrà, dunque, essere interpretato così: i soggetti esposti al fattore di rischio hanno una probabilità 3 volte più elevata di avere la malattia che i non esposti.

Nel caso che ho prima richiamato si parla di HRT e quindi di una terapia. Lo 0,8 per mille indicato come rischio relativo a seguito di esposizione al fumo è un qualcosa in più di cui bisogna verificare l'esistenza. Secondo lo studio citato dal dottor Amadori su 116.000 soggetti 2000 sono i casi di cancro; in altri termini, chi fuma ha il doppio di possibilità di ammalarsi di tumore al seno.

Tutti gli studi svolti dopo il 2002 significano in modo più consistente rispetto al passato l'esistenza di un aumento significativo del rischio relativo; fino al 2000 i risultati degli studi erano più controversi. I siti divulgativi scientifici nordamericani iniziano oggi a indicare come possibile questo rischio. In parallelo, uno studio giapponese del 2004 indica un ri-

schio relativo di 1,9, quindi del 9 per cento in più; percentuale che in premenopausa diventa superiore in caso di esposizione al fumo antecedentemente alla prima gravidanza. Quest'evidenza epidemiologica diventa oggi più consistente ma riguarda, tutto sommato, poche unità in più. Assume maggiore rilevanza il fatto che biologicamente si sia individuato il perché.

Lo studio del 2002 dimostra stranamente come tra i fattori di rischio relativo (quello del fumo è pari a 1,4) vi è anche quello di mangiare carne molto cotta e quindi di assumere amine aromatiche attraverso la cottura degli alimenti. In sintesi, la carne ai ferri molto cotta e il fumo determinano la stessa percentuale di rischio. Lo studio, in realtà, evidenzia il ruolo della genetica, e quindi della cosiddetta predisposizione, nell'incidenza di alcune malattie. Infatti, nei soggetti, il cui organismo presenta una mutazione dell'acetiltrasferasi che rende meno possibile l'eliminazione delle amine aromatiche, il rischio relativo passa da 1,4 a 13,2. Ciò significa che il rischio del soggetto con polimorfismo genico dell'acetiltrasferasi poco attivo anziché essere basso aumenta in maniera significativa. Questa ricerca non è solo un'evidenza epidemiologica, che ha a che fare con la statistica (e per la mentalità comune con i polli mangiati da uno piuttosto che da tutti), ma spiega anche perché il tumore può insorgere, dimostrando l'impatto rilevante della genomica e di conseguenza della medicina predittiva, che consente di comprendere tale aspetto. Altri studi mettono a fuoco il ruolo svolto dall'organismo nel «detossificare» le amine aromatiche. In futuro, nell'ambito della medicina predittiva, questo potrà diventare un aspetto interessante nella gestione del singolo paziente.

Sono tra coloro che sposano l'idea che il rischio relativo del tumore al seno è basso, ma presente e può colpire in maniera severa i soggetti che hanno una caratteristica genetica tale da non essere in grado di metabolizzare le amine aromatiche.

* *MOSCONI*. Come ricercatore dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche «Mario Negri», in questi anni ho lavorato molto con associazioni di volontariato e in particolare con il movimento di opinione EUROPA DONNA, che è già stato ascoltato dalla Commissione in un'audizione specifica sull'argomento. Rifacendomi all'esperienza e all'attività di queste associazioni di volontariato per capire come intervenire sul tema del tumore al seno, ho articolato in varie parti la relazione che mi accingo a svolgere. Ho pensato di sottoporre alla vostra attenzione una serie di esperienze di carattere generale e di descrivere la visione attuale delle associazioni che si occupano della lotta contro il tumore al seno, anche da un punto di vista europeo. Il movimento EUROPA DONNA, per quel che riguarda il *Forum* italiano, ha sede in Italia ed è rappresentativo della realtà di un centinaio di associazioni; tuttavia, nascendo da un movimento europeo, da cui il nome, ha 37 sedi diverse in Europa, con ciò intendendo non solo quella comunitaria, ma l'Europa in senso geografico.

Questo movimento si occupa prevalentemente di formazione e informazione tra le persone che vi aderiscono, svolge un'importante azione di *lobbying*, come quella portata avanti in Italia da EUROPA DONNA Parla-

mento, oltre a un'importante attività di coordinamento e a diverse altre iniziative.

Cercherò di portare in questa sede la voce italiana ed europea di queste associazioni, sottolineando le loro priorità e preoccupazioni. Le priorità evidenziate dagli appartenenti a dette associazioni concernono la necessità di garantire una cura qualitativamente valida a tutte le donne con una diagnosi di carcinoma. Ciò significa assicurare loro una equità di accesso ai trattamenti, ai servizi e alle cure uguale in tutte le Regioni italiane e in tutti i Paesi europei. Esistono attualmente differenze marcate tra Regione e Regione, tra città e città, tra Paese e Paese.

La seconda preoccupazione è finalizzata ad incrementare l'accesso alla diagnosi precoce, organizzata sia come *screening* di massa sia attraverso altre metodologie. Occorre garantire e incrementare l'accesso alla diagnosi precoce per arrivare a un decremento della mortalità da tumore alla mammella, vero obiettivo di questi movimenti e di tutte le donne.

In questi anni si è certamente fatto molto, anche se in passato si sono adottate modalità di diagnosi precoce che non hanno dato risultati in quanto prive di documentata efficacia. Mi riferisco al mito dell'autopalpazione sul quale per molti anni si è perso tempo, creando false speranze nelle donne che seguivano questa modalità e rallentando, nel contempo, il miglioramento e la diffusione di sistemi realmente efficaci nella diagnosi precoce.

Il terzo elemento importante concerne la necessità di aumentare l'attenzione su tutti gli aspetti relativi alla ricerca, che resta un fattore fondamentale. Non si può negare che in questi anni si è avuto un decremento della mortalità per tumore al seno e anche per altre tipologie tumorali, dovuto certamente alla diagnosi precoce e alla possibilità di usufruire di farmaci migliori e di interventi più tempestivi. Tutto ciò è stato possibile grazie ai risultati ottenuti con un'intensa attività di ricerca. L'altro aspetto prioritario sul quale concentrare tutti gli sforzi organizzativi ed economici è rappresentato, quindi, dalla ricerca che è la sola che può consentire di migliorare la sopravvivenza e la qualità della vita delle donne colpite da tumore alla mammella.

Sulla base di queste tre priorità, senz'altro condivise dalla Comunità medico-scientifica e dalle associazioni che rappresentano le donne, vorrei accennare a quattro iniziative, a mio avviso particolarmente significative, che stiamo portando avanti a livello europeo, con riflessi anche in Italia; ciò, a dimostrazione di come si può affrontare il problema a livello globale.

Una delle iniziative di EUROPA DONNA, che ha avuto un'importante ricaduta a livello programmatico e politico, è senz'altro la Risoluzione Europea approvata il 5 giugno 2003, le cui disposizioni sono state rapidamente adottate dall'Italia grazie all'interesse del movimento EUROPA DONNA (www.epgbc.org) Parlamento, che si è impegnato ai fini della sua rapida approvazione. Si è trattato di un episodio particolarmente significativo: è la prima Risoluzione, che riguarda una malattia non infettiva con un'urgenza di intervento, che ha fornito indicatori precisi

circa i risultati che si vogliono raggiungere. Nella Risoluzione si indica chiaramente l'obiettivo di ridurre la mortalità per tumore al seno del 25 per cento entro il 2008 e si segnalano le differenze qualitative della cura offerta nei diversi Paesi europei.

Quest'iniziativa è facilmente riproducibile anche in Italia, Paese caratterizzato da importanti differenze tra una realtà geografica e l'altra. Tutti gli aspetti di qualità della cura offerta, dell'incremento della diagnosi precoce e dell'interesse verso la ricerca sono ripresi in questo documento programmatico e sono facilmente condivisibili.

Il nostro secondo campo di intervento a livello europeo è quello della ricerca scientifica. La federazione delle società europee che si occupano del cancro ha istituito un gruppo di lavoro, che sta realizzando un documento di consenso (tra le associazioni che vi lavorano v'è anche EUROPA DONNA) per dare un indirizzo sull'allocazione dei fondi che saranno individuati con il VII Programma quadro per la ricerca. L'allocazione a pioggia delle risorse rappresenta la soluzione peggiore, meglio approvare progetti sulla base della qualità, monitorando nel tempo i risultati. Il gruppo di lavoro, che è misto (società medico-scientifiche, di ricerca, associazioni di pazienti), sta gettando le basi per la redazione di un documento da sfruttare nel momento in cui i fondi saranno disponibili. In Europa i fondi per la ricerca sono estremamente scarsi, centinaia di volte inferiori a quelli, ad esempio, degli Stati Uniti. Purtroppo, sul punto l'Italia è tra gli ultimi Paesi in Europa.

La ricerca vuole incrementare il numero degli studi sulla qualità della cura offerta, documentando le condizioni effettive delle donne allorché giungono al trattamento. I risultati conseguiti dimostrano che le donne curate in accordo alle evidenze cliniche che la ricerca ha prodotto (quindi, seguendo le linee guida di indirizzo) hanno una sopravvivenza migliore rispetto a quelle che non hanno beneficiato della medesima opportunità.

Si devono ristudiare i fattori di rischio e l'epidemiologia del tumore alla mammella. Certamente il fumo comporterà un incremento del tumore del polmone piuttosto che del tumore alla mammella, che diventerà solo un piccolo problema. Ciò non di meno, non disponendo di strumenti di prevenzione primaria, è necessario acquisire ulteriori dati sul tumore alla mammella.

Gli studi sui nuovi farmaci sono estremamente importanti. Da questo punto di vista andrebbe incrementata una ricerca di tipo indipendente e non, come succede per i farmaci, sponsorizzata e sostenuta dalle aziende farmaceutiche. Andrebbero incrementati anche gli studi sulle fasce più deboli della popolazione (ad esempio gli anziani o le giovani donne) spesso non adeguatamente considerate. Si sta portando avanti anche la ricerca translazionale che cerca di trasferire più in fretta possibile le nuove conoscenze a livello di base in clinica.

L'informazione e la divulgazione sono estremamente importanti. Come è stato precedentemente ricordato, emerge insoddisfazione per l'informazione e la divulgazione di notizie, sia sul tumore alla mammella, sia su altre patologie. E' importante che le iniziative non colpiscano in ma-

niera indiscriminata tutte le donne ma solo quelle interessate. Da questo punto di vista, a livello europeo già da quattro anni collaboriamo, come *partner* alla pari, con le società scientifiche nell'organizzazione dei congressi in cui le donne sono destinatarie dell'informazione e della divulgazione dei risultati della scienza; ciò consente un notevole miglioramento delle aspettative e delle conoscenze poi ulteriormente trasferite al pubblico.

Un breve cenno a un'iniziativa che ci vede coinvolti nell'accREDITAMENTO delle Unità di senologia, cosiddette *breast unit*, che sono un modello organizzativo per la cura del tumore della mammella. In questa fase di accREDITAMENTO – quindi della verifica dell'operato delle Unità, dei risultati ottenuti e della loro organizzazione – sono coinvolte anche associazioni di volontariato su aspetti organizzativi, di formazione e di *counseling*.

Un accenno al fumo, che non ho trattato nella mia relazione, anche perché non è argomento di cui mi occupo in modo specifico. Il *Forum* italiano di EUROPA DONNA è promotore di un'importante campagna stampa volta a sottolineare come il fumo stia diventando un fattore di rischio molto rilevante sulla salute femminile.

* *ROSSELLI*. Signor Presidente, ho consegnato una breve memoria per consentire alla Commissione di approfondire alcuni argomenti. Essendo l'ultimo a intervenire non mi soffermerò su alcuni aspetti che sono già stati affrontati.

Farò innanzi tutto un breve cenno epidemiologico. Senza aggiungere nulla a quanto riferito sulla relazione tra fumo e tumore al seno, ribadisco però l'interesse in termini di impatto sulla sanità pubblica della relazione tra fumo e tumore al polmone. Le donne, fumando, muoiono, non tanto per tumore al seno, ma per tumore al polmone.

Le proiezioni ai prossimi vent'anni, stante l'attuale *trend*, indicano che la prima causa di morte per le donne passerà dal tumore alla mammella a quello del polmone. In Toscana dal 1987 al 2002 si è osservato nelle donne un preoccupante aumento del 40 per cento del tasso standardizzato di mortalità per tumore del polmone (dal 9,67 al 13,2 per cento). Di contro, grazie al significativo aumento della sopravvivenza dovuto alla precocità della diagnosi e a trattamenti nuovi più efficaci, si osserva, a fronte di un aumento dell'incidenza, una significativa diminuzione del tasso standardizzato di mortalità (dal 27,0 al 22,2 per cento) per tumore alla mammella.

Essendo priorità assoluta la lotta al tabagismo, la Commissione ha giustamente posto l'attenzione sulla relazione esistente tra tumore alla mammella e tabagismo, entrambi problemi emergenti da affrontare in maniera unitaria.

La diagnosi precoce è materia della quale ci occupiamo da tempo. Nel 1970 abbiamo organizzato a Firenze il primo programma di *screening* della popolazione in Europa. Al riguardo sottolineo l'importanza del ruolo dell'Osservatorio nazionale per la prevenzione dei tumori femminili.

Ho consegnato alla senatrice Bianconi la documentazione contenuta nel terzo rapporto, prodotto per il terzo anno consecutivo, concernente i dati relativi agli *screening* realizzati in Italia per tumori della mammella e della cervice uterina. Da tale rapporto risulta con chiarezza la disomogeneità degli interventi a livello nazionale. Riporto unicamente il seguente dato: 75 per cento di copertura della popolazione femminile al Nord e al Centro (donne di età compresa tra i 55 e i 70 anni invitate regolarmente al controllo mammografico biennale); 10 per cento al Sud e nell'Italia insulare.

Molto probabilmente questi dati sono sottostimati in relazione all'attività di tipo spontaneo compiuta da donne che comunque effettuano i controlli al di là dei programmi organizzati. Ciò nonostante, dal raffronto di questi risultati con quelli dell'indagine Multiscopo ISTAT, emerge che anche laddove non è previsto un programma organizzato, l'affluenza spontanea delle donne ai controlli senologici nel Meridione è comunque più bassa. Di fatto, le donne residenti nel Sud hanno minore possibilità di accedere ai servizi di prevenzione oncologica rispetto alle donne residenti nel Centro e nel Nord del Paese.

L'Osservatorio nazionale svolge un ruolo fondamentale nel monitorare l'attività del programma di *screening* organizzato. Sarebbe però opportuno che svolgesse un ruolo prioritario anche nell'ambito dell'attività non organizzata. Al di là del tentativo di costringere le Regioni a compiere scelte operative ben delimitate, come peraltro raccomandato dal Parlamento europeo, si deve lasciare quest'ultime libere di organizzarsi in modo diverso, con l'obbligo però di documentare quanto realizzato e il conseguente impatto in termini di salute, fornendo tutti gli indicatori relativi allo stadio delle neoplasie e al loro trattamento.

La recente legge del 26 maggio 2004, n. 138 di recepimento della Raccomandazione del Parlamento europeo ha consentito un notevole salto di qualità. I fondi sono ora disponibile e presso il Ministero della salute è già in corso un'attività volta a ridurre i ritardi nell'osservazione di quanto accade nelle diverse nazioni. La rilevazione dei dati deve però riguardare non soltanto l'entità ma anche la qualità dei servizi offerti. In tal senso, stiamo lavorando molto sugli indicatori di qualità. Sono stati raccolti, ad esempio, per circa 2.500 casi di tumori operati a seguito di diagnosi precoce, tutti gli indicatori intervenuti e il trattamento eseguito. Questi dati vanno estesi e qualificati per sviluppare programmi di assicurazione della qualità e di certificazione dell'accREDITAMENTO che, pur rientrando nella competenza delle Regioni, necessitano di un *input* forte in questa direzione. Un progetto, sviluppato a livello europeo con l'*European reference Center for mammography screening*, sta operando su tale aspetto e il suo lavoro è facilmente estensibile sul piano nazionale.

Il tumore alla mammella, pur avendo registrato un incremento della sopravvivenza, continua però ad avere una notevole rilevanza sociale notevole in termini di riabilitazione, reinserimento psicosociale, oncoplastica e supporto psicologico da fornire alle donne che passano attraverso l'esperienza di questa malattia. Non intendo soffermarmi su quest'aspetto, peral-

tro già affrontato dalla dottoressa Mosconi, salvo rilevare che sotto questo profilo più di 300.000 sono attualmente le donne da seguire.

In Toscana stiamo realizzando un esperimento molto importante finalizzato a integrare le risorse del volontariato con quelle istituzionali; la «riabilitazione», dunque, non si farà più solo in base alla programmazione del Servizio sanitario, ma insieme alle associazioni del volontariato.

Quanto alle iniziative di lotta al tabagismo nella popolazione femminile, desidero sottolineare due modalità di intervento. La prima concerne il GPs *Empowerment Project*, progetto finanziato con il contributo dell'Unione Europea che prevede il coinvolgimento e la responsabilizzazione dei medici di medicina generale. Da un'indagine svolta in Italia è emerso che su 729 medici di famiglia, la percentuale dei fumatori è ancora molto consistente. Il 28,3 per cento dei medici ancora fuma e di questo il 33,3 per cento proviene dall'area meridionale. La grande maggioranza degli intervistati ritiene che sia loro responsabilità dare un *counseling* ai propri assistiti per dissuaderli dal fumo, ma solo il 50 per cento ritiene che questo intervento sia efficace. Il medico di famiglia non è molto convinto di essere un efficace strumento per la cessazione del fumo.

Da questo risultato si evince la necessità di convincere i medici ad impiegare il loro tempo sulle modalità di *counseling* per la cessazione del fumo tra gli assistiti. Ciò significa svolgere un'attività di formazione per migliorare l'efficacia dell'intervento del medico in questa direzione.

Un'altra esperienza da noi maturata sulla base di un progetto finanziato dalla Lega Italiana per la prevenzione dei tumori dimostra che i servizi di prevenzione oncologica per le donne (*screening* mammografico, citologico, ambulatori di senologia e ginecologia) rappresentano un'opportunità fondamentale per promuovere interventi di *counseling* contro il tabagismo nelle donne. Il 36 per cento delle oltre 1600 donne contattate ha aderito a un progetto di *counseling* che prevedeva una serie di informazioni finalizzate a smettere di fumare. Da questa esperienza, ancora preliminare, emerge la necessità di pensare alla prevenzione per le donne, e non solo, con un approccio non settoriale, ma generale. L'esperienza maturata in Toscana dimostra che sul territorio i centri per la prevenzione oncologica che si occupano dei vari aspetti, se ben integrati fra loro, possono realizzare un'ottimizzazione delle risorse, garantendo trattamenti più efficaci per tutte le tipologie di tumore.

* BIANCONI (FI). Innanzi tutto desidero ringraziare i nostri ospiti per le utili informazioni fornite ai lavori di questa Commissione. Poiché mi soffermerò su alcuni punti specifici, chiedo cortesemente agli auditi, qualora lo ritengano utile, di rispondere a queste sollecitazioni fornendo magari ulteriori dati.

Oggi, per la prima volta, ci avete confortato sulla scelta di svolgere un'indagine conoscitiva sul rapporto tra tabagismo e tumore al seno. Come ben sappiamo, il fumo conduce più facilmente al tumore al polmone, esiste tuttavia una piccola correlazione con il tumore alla mammella che a noi interessa evidenziare. Se nel 1957 solo il 6,2 per cento

delle donne fumava, questa percentuale è oggi salita al 28,5 per cento: un esercito di oltre 5 milioni di donne fumatrici. Anche se gli indici evidenziano che la correlazione tra tabagismo e tumore al seno sono molto bassi, tale tematica assume un rilievo particolarmente preoccupante, visto che questo esercito di donne che fumano trova sempre più adepti nelle fasce giovanili. Ci sembrava per ciò estremamente utile fare oggi una riflessione per il futuro.

I vostri interventi hanno in qualche modo stabilito un punto fermo su tale fenomeno e di ciò vi ringraziamo moltissimo.

Vorrei sapere da quali elementi scientifici è supportata l'ipotesi della predisposizione genetica. Su alcune riviste si legge di ricerche, svolte ad esempio all'Università di Amsterdam, i cui risultati segnalano che nel DNA ci sarebbero geni che favorirebbero la dipendenza alla nicotina. Una tesi del genere potrebbe trasformarsi in un alibi per i fumatori che, sostenendo di possedere questi geni, potrebbero non impegnarsi a smettere di fumare. In realtà, anche su questo punto la genetica sta dicendo la sua.

Si parla di linee guida, di *screening*, di diagnosi precoce. Sappiamo che il tumore al seno, se colto ai primi stadi, si può sconfiggere. Vorrei un vostro parere sulla periodicità da prevedere per lo *screening* e sull'opportunità di anticipare l'età in cui sottoporsi al primo controllo. Quali consigli suggerite di dare alle donne più giovani, visto che l'età di incidenza del tumore al seno si sta abbassando anche in Italia?

Infine, la classica domanda provocatoria che rivolgo a tutti i nostri ospiti sulle *breast unit*. A quale area consegnare il coordinamento della senologia? All'area chirurgica, a quella radiologica, a quella oncologica o a quella ginecologica?

* PRESIDENTE. Per aver udito diversi rappresentanti di associazioni e medici in merito, la Commissione è consapevole dello squilibrio esistente nel Paese dal punto di vista della risposta delle Regioni in questo campo. Pur consci della competenza regionale in materia di programmazione, è nostro auspicio che l'indagine conoscitiva in titolo possa costituire un punto di partenza per altre iniziative tendenti alla risoluzione degli squilibri che attualmente si registrano nelle diverse aree del nostro Paese. Certamente solleciteremo le Regioni più indietro a fare meno cattedrali e a occuparsi di più di questioni sostanziali.

L'alto numero dei medici di base fumatori evidenzia una problematica delicata. Chi svolge un altro mestiere può concedersi questa libertà, ma un medico che fuma non solo è un controsenso ma non è neppure credibile, dovendo consigliare e convincere i propri pazienti a smettere di fumare. Alla prima occasione utile sensibilizzerò il Ministro sull'opportunità di tenere indebita considerazione tale aspetto in sede di definizione delle convenzioni con i medici di base. Si tratta, infatti, di una realtà preoccupante che si pone in controtendenza rispetto alle norme recentemente varate, che stanno producendo un'autentica rivoluzione anche nella coscienza dei cittadini.

* *ROSSELLI*. Dell'anticipo dell'età dello *screening* per la diagnosi precoce a livello di sanità pubblica si è a lungo discusso anche in sede di Commissione europea; non si è però pervenuti ad alcun accordo sull'abbassamento della soglia di quarant'anni. Peraltro, a fronte dell'efficacia documentata dell'esame, esiste la possibilità dell'effetto negativo dell'intervento medico. Nel caso del tumore della mammella l'overdiagnosi non è frequente; in altri settori è invece più importante. Emerge, tuttavia, un consenso generale sull'opportunità di invitare le donne a sottoporsi a controlli periodici a partire dai quarantacinque anni. Anticipando l'età dello *screening* aumenta il numero dei casi di patologia benigna, con conseguenti spaventati, interventi inutili, overdiagnosi e overtrattamenti per le donne.

Se si sottoponessero a *screening* le quarantenni, il 20 per cento dei carcinomi diagnosticati risulterebbero *in situ* e non si saprebbe quanti di essi evolverebbero clinicamente verso carcinomi infiltranti; aumenterebbe la frequenza dei casi falsi negativi.

A ciò si aggiunge anche il problema delle risorse; ogni Regione dovrà verificare, sulla base del proprio bilancio, la fattibilità o meno dell'abbassamento dell'età prevista per il primo *screening*. Al di fuori dei programmi organizzati, la sorveglianza, l'attenzione e i controlli al primo disturbo sono sempre raccomandabili.

I dati che ho fornito sui medici di base fumatori derivano da interviste a campione condotte a livello nazionale, che hanno avuto una risposta del 72 per cento. È pensabile che tra coloro che non hanno risposto vi siano proprio i medici fumatori, piuttosto che i non fumatori e che il problema della prevalenza del fumo tra i medici sia ancora sul tavolo.

FERRAZZI. Signor Presidente, approfitto della presenza dei senatori e del mio ruolo di universitario per un breve commento sulla ricerca, che non va intesa come fatto culturale, che consente a noi italiani di ripeterci che siamo bravi come gli altri. In tal caso, infatti, ci si potrebbe chiedere perché spendere denaro, quando ripetendo le esperienze dei colleghi francesi o americani dal punto di vista della sanità non cambierebbe nulla. La ricerca va vista soprattutto per l'importante ruolo di veicolo di trasferimento di quelle tecnologie che consentono alle nostre aziende di essere competitive sul mercato della diagnostica e della terapia. La ricerca non è solo un fatto culturale, ancorché importantissimo; è infatti un peccato che i nostri cervelli non competano ad armi pari con i colleghi del Center for Disease Control (CDC) e delle altre istituzioni. La ricerca va intesa però anche come opportunità di trasferimento tecnologico dell'investimento ricerca e di collocamento al *top* del rapporto tra università e industria. In altri termini, la ricerca va potenziata anche per aumentare la qualità produttiva del sistema sanitario e delle aziende.

* *AMADORI*. Sulla predisposizione genetica oggi si sta lavorando molto. Con la tecnologia dei *microarray* si stanno individuando profili ge-

nici che permettono in ambito oncologico di avere informazioni molto più precise di quanto non fosse possibile in passato.

Quanto al rapporto tra genotipo ed esposizione al fattore di rischio ambientale, sono in corso alcuni studi di cui posso eventualmente trasmettere alla Commissione la relativa documentazione.

La senologia è un esempio di disciplina multidisciplinare, in cui radiologo, epidemiologo, oncologo medico e ricercatore di base sono tutti coinvolti nel processo. A chi affidare il coordinamento di tale disciplina è, a mio giudizio, un problema di secondo piano. Come in ogni realtà, vi sarà chi ha più lavorato in questo settore e chi ha dato più impulso a questo intervento multidisciplinare. La direzione di un dipartimento senologico potrebbe essere affidata a rotazione ma sempre a chi si occupa realmente del problema.

Quanto alle linee guida sulla diagnosi precoce, possono essere nocive, fuorvianti e diseducative per la popolazione iniziative che si basano su interventi diagnostici non adeguati, privilegiando l'ecografia rispetto alla mammografia o l'autopalpazione rispetto a metodiche più documentate. Occorre prestare attenzione a ciò che non si deve fare per non correre il rischio di diagnosi tardive.

L'età migliore per iniziare a sottoporsi alle pratiche di diagnosi precoce si aggira intorno ai quarantacinque anni. Gli interventi pubblici strutturati di *screening* vanno certamente presi in seria considerazione, ma è anche vero che in una donna di quarantadue o di trentanove anni l'evento neoplastico è estremamente devastante anche dal punto di vista psicologico; ciò vale ancor di più se la donna ha l'impressione che vi sia stata una diagnosi tardiva. Occorre pertanto allertare le donne affinché accedano direttamente al controllo, limitando l'eventuale ulteriore abbassamento dell'età ai 45 anni.

* *MOSCONI*. Il *Forum* italiano di EUROPA DONNA Parlamento sta lavorando da molti mesi sulla cosiddetta Carta delle Utenti in collaborazione con tutte le società scientifiche di settore (oncologiche, radiologiche, GISMa (Gruppo italiano di *screening* mammografico), radioterapiste e di medicina generale). Per il momento vorremmo rivolgere la Carta delle Utenti essenzialmente alle associazioni per fornire una serie di informazioni, anche di carattere legale, sulla possibilità di svolgere iniziative adeguate. Tutto ciò dovrebbe portare nel tempo ad affrontare il tema del coordinamento e delle *breast unit*, come è già avvenuto in una riunione tenutasi a settembre. Attraverso uno sforzo comune, si possono affrontare alcuni aspetti spinosi e smussare gli angoli, pur sapendo che la strada da percorrere è lunga e faticosa.

* *ROSSELLI*. Desidero aggiungere un'ultima considerazione. Non dimentichiamo che esiste una sottopopolazione di donne ad alto rischio sulle quali occorre anticipare molto l'età del primo *screening*; bisogna quindi impegnarsi per garantire un buon servizio ai soggetti ad alto rischio.

BOLDI (LP). A vostro giudizio, un eventuale corso di specializzazione o *master* in senologia va riservata ai medici in possesso di specifiche specializzazioni o al medico in generale?

Mi rendo conto che si tratta di una domanda spinosa, ma sarebbe opportuno avere delle indicazioni in tal senso. Attualmente molti medici assumono la qualifica di senologo anche se la legge italiana non prevede una specializzazione specifica in senologia. L'Europa, per parte sua, sta cercando di organizzare dei profili professionali completi a livello d'istruzione tenendo conto della multidisciplinarietà della materia.

* ROSSELLI. Credo di aver già risposto a questa domanda. La senologia è una disciplina interdisciplinare per cui l'accesso ad essa deve riguardare il ginecologo, l'oncologo, il chirurgo, il radiologo. Non ha senso sostenere che la senologia debba essere chirurgica o radiologica: sono competenze diverse ambedue necessarie. Anche il chirurgo plastico deve poter accedere al *master* in senologia.

* AMADORI. Ognuna di queste figure troverà la sua giusta collocazione nel dipartimento senologico o nella *breast unit* al cui interno, come avviene negli Stati Uniti, si riuniscono le figure del chirurgo, dell'oncologo medico, del radiologo e del radioterapista, che riveste un ruolo importante. Circa trent'anni fa si è svolto un analogo dibattito sulla distinzione tra oncologia preventiva e oncologia medica; in realtà, esisteva l'oncologia, poi ci si doveva differenziare. Allo stesso modo sono favorevole a una specializzazione in senologia cui possano accedere tutti i medici che contribuiscono alla multidisciplinarietà della materia; in una fase successiva si possono differenziare i settori chirurgico, radio-diagnostico o medico-terapeutico.

FERRAZZI. Il problema fondamentale è accreditare le strutture assistenziali che dispongono di tutte le figure necessarie a costituire una *breast unit* e investire su di esse senza disperdere le risorse, assegnandole ad aziende ospedaliere in cui il compito del senologo è svolto sporadicamente da questa o da quella figura professionale. In sostanza, bisogna definire un profilo di accreditamento e investire risorse in chi viene accreditato.

* PRESIDENTE. Ringrazio i nostri ospiti per le interessanti informazioni che hanno fornito alla Commissione.

Dichiaro conclusa l'audizione e rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva in titolo ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 15,30.