

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

9° Resoconto stenografico

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 2 FEBBRAIO 2005

Presidenza del vice presidente MASCIONI

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

PRESIDENTE	Pag. 3, 13, 17	* <i>DI MAGGIO</i>	Pag. 3, 17
* <i>BIANCONI (FI)</i>	14	* <i>DONATO</i>	6, 16
<i>BOLDI (LP)</i>	15	* <i>FENAROLI</i>	8, 16
<i>DI GIROLAMO (DS-U)</i>	14	* <i>NAVA</i>	10, 15
* <i>TATÒ (AN)</i>	13		
<i>TREDESE (FI)</i>	15		

N.B.: Gli interventi contrassegnati con l'asterisco sono stati rivisti dall'oratore.

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 Cosimo Di Maggio, professore ordinario di radiologia presso l'Università di Padova, il dottor Daniele Donato, direttore sanitario dell'Ospedale Busonera di Padova, il dottor Privato Fenaroli, presidente dell'Associazione nazionale italiana senologi chirurghi ed il dottor Maurizio Nava, direttore dell'Unità operativa complessa di chirurgia plastica e ricostruttiva dell'Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori di Milano.

I lavori hanno inizio alle ore 15,30.

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 di mercoledì 19 gennaio 2005.

È oggi in programma l'audizione del professor Cosimo Di Maggio, professore ordinario di radiologia presso l'Università di Padova, del dottor Daniele Donato, direttore sanitario dell'Ospedale Busonera di Padova, del dottor Privato Fenaroli, presidente dell'Associazione nazionale italiana senologi chirurghi e del dottor Maurizio Nava, direttore dell'Unità operativa complessa di chirurgia plastica e ricostruttiva dell'Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori di Milano.

Do innanzi tutto il benvenuto al neosottosegretario alla salute, senatrice Alberti Casellati. Ringrazio, quindi, i nostri ospiti per aver accolto l'invito della Commissione e cedo subito la parola al professor Di Maggio che svolgerà una breve relazione introduttiva.

* *DI MAGGIO.* Signor Presidente, per esporre la mia relazione in modo sintetico mi avvarrò di una serie di diapositive, che consegno agli atti della Commissione.

Nel corso della mia illustrazione, mi soffermerò sull'aspetto culturale della diagnosi tempestiva del tumore della mammella in Italia per poi cedere la parola al dottor Donato che descriverà alcuni aspetti organizzativi. Parleremo entrambi della metodologia dello *screening* clinico-mammografico in atto nel territorio di competenza dell'Azienda ULSS 16 di Padova.

La prima diapositiva descrive la planimetria dell'Unità operativa di senologia da me diretta. Quando il professor Veronesi venne a Padova ad inaugurare il mio servizio, osservando la organizzazione a moduli (blocchi colorati nella pianta), sottolineò come la nostra iniziativa rappresentasse una svolta epocale. In realtà, reputo tale favorevole conclusione

eccessiva. Si tratta solo di un normale, comune e vero programma di *screening*: non intendiamo stravolgere alcunché ma solo modificare qualcosa.

Lo *screening* mammografico viene applicato a far data dagli anni Sessanta in modo sempre uguale; tuttavia, visto che la medicina cambia, è opportuno procedere a qualche aggiustamento ed è questo lo spirito della nostra iniziativa.

Il primo cambiamento introdotto a Padova deriva dall'esigenza di rispondere alle richieste più pressanti dell'utenza che desidera avere un rapporto di dialogo con il medico, dal quale si aspetta maggiori spiegazioni e informazioni. La Carta dei servizi sancisce il diritto del paziente a ottenere dal sanitario informazioni complete e comprensibili in merito alla diagnosi della malattia, alla terapia proposta e alla relativa prognosi. Nel 2003 il Consiglio dell'Unione Europea ha ribadito che al pubblico informato di oggi sarebbe opportuno presentare vantaggi e rischi, onde consentire al singolo cittadino di decidere in modo autonomo se partecipare al programma di *screening*. Non si tratta di un semplice invito da rivolgere a una persona come se fosse un numero, bisogna spiegare la realtà dei fatti, chiarendo i vantaggi e gli svantaggi di una metodologia che risente dei limiti intrinseci della mammografia.

Un'informazione del genere non può essere affidata al messaggio riportato su un pieghevole, su un manifesto o su un autobus colorato che passa. Per tale motivo, tutte le donne dell'ULSS 16 che si sottopongono a mammografia per la prima volta, a far data dall'avvio del programma di *screening*, sono ricevute da un medico-radiologo e ricevono informazioni sui vantaggi e sui limiti di quanto viene offerto. Dopo l'anamnesi e la visita senologica sono sottoposte a tutti gli accertamenti necessari ad ottenere la diagnosi definitiva (ecografia ed eventuali altri esami). Una delle innovazioni principali introdotte nel programma è proprio l'approccio clinico (medico-radiologo) al primo passaggio e la personalizzazione dei controlli periodici. In tal modo siamo sicuri che un domani la donna, se non più invitata a sottoporsi gratuitamente agli esami per un'eventuale cessazione del programma a causa della mancanza di risorse, continuerà a controllarsi, essendo pienamente consapevole dei vantaggi e dei limiti di tale metodologia.

Per la prima volta in un programma di *screening*, che fa ormai parte dell'assistenza, si è introdotto un modulo di informazione e consenso, che la donna riceve a casa prima dell'esame. In tale modulo si elencano i limiti e le giustificazioni del servizio offerto, s'introduce il concetto di appropriatezza e s'informa l'utente sui diritti del singolo. Il radiologo chiarirà i punti ancora oscuri e inviterà la singola donna a scegliere se aderire o meno al programma. Ovviamente, se la donna non sottoscriverà il modulo sarà libera di fare ciò che ritiene più opportuno; invece, se aderirà al programma, ne accetterà i vantaggi e i limiti perché consenziente. Si tratta di una metodologia innovativa che, pur comportando un maggiore impegno temporale per il medico, consente di ripristinare l'importante rapporto medico-paziente umanizzando i percorsi diagnostici.

L'ultimo passaggio importante di questo rapporto è il messaggio finale, che nella maggior parte dei casi è fortunatamente quello di un risultato negativo. Alcune volte però è triste ed è, allora, importante trasformare il messaggio diagnostico negativo in un messaggio prognostico positivo. Tutto ciò si ottiene umanizzando il rapporto medico-paziente, attraverso il colloquio, il coinvolgimento attivo e la tranquillità che deriva alle donne dall'essere trattate come persona.

Il secondo cambiamento deriva dall'esigenza di ridurre i limiti della mammografia che vede molto ma «non vede tutto», nel senso che non individua molti tumori. La percentuale dei carcinomi non rilevati dalla mammografia arriva anche al 40 se non al 50 per cento; si tratta dei tumori che con un eufemismo chiamiamo carcinoma d'intervallo. In realtà, si tratta di tumori non rilevati non sempre o necessariamente per colpa del radiologo ma per i limiti intrinseci della tecnica; i dati ormai sono chiari, si va dal 30 al 60 per cento dei casi. Anche chi non è esperto in materia, osservando le immagini mammografiche riportate sulla diapositiva, intuisce che la piccola pallina bianca evidenziata è un «nodino» difficilmente individuabile in quella che da pugliese sono solito definire «nebbia in Val Padana». In altri termini, non è possibile intuire *a priori* la presenza del tumore, si sa solo che può esserci e che se non si effettueranno ulteriori esami esso non sarà rilevato.

Questa conoscenza deriva dall'esperienza personale di oltre 60.000 donne, dunque da indagini basate su una casistica di grandi numeri. Le colonne rosse indicano i falsi negativi delle mammografie effettuate su mammelle radiologicamente dense. È un limite della tecnica che la letteratura medica evidenzia ogni giorno con chiarezza. Alla luce di ciò, nella scelta dell'intervallo tra i controlli e dei test da eseguire si è ritenuto etico e razionale tener conto del rischio di non riconoscere un tumore presente in una mammella radiologicamente densa. Abbiamo quindi modificato l'intervallo da due a un anno e ci avvaliamo dell'ormai consolidato contributo dell'ecografia, ovviamente non per tutte le donne ma solo per quelle che presentano il maggiore rischio di errore.

Dopo l'approccio clinico iniziale, nel corso del quale s'instaura un rapporto con il medico, le donne con «quadro negativo o di benignità certa» sono suddivise in due gruppi in rapporto al rischio che la mammografia non rilevi la presenza dell'eventuale tumore. Le donne con mammelle adipose, ricche cioè di grasso (mammografie nere), saranno sottoposte a una mammografia ogni due anni. Le donne con mammelle radiologicamente dense, che presentano un maggior rischio di errore, saranno controllate con diagnostica integrata (visita senologica, mammografia ed ecografia) e con periodicità annuale.

E' oggi noto che la densità radiologica delle mammelle è un fattore di rischio che rappresenta un motivo valido per eseguire controlli più serrati. In sostanza, la novità sta nella presenza iniziale del medico-radiologo – con tutti i vantaggi già evidenziati – e nella suddivisione delle donne che partecipano al programma, enucleando il gruppo a maggiore rischio

di errore. Si tratta di un discorso razionale e, per alcuni versi, anche piuttosto banale.

A differenza degli altri programmi, vengono arruolate le donne a partire dai 45 e non più dai 50 anni di età, non solo sulla base di evidenze epidemiologiche, ma anche in conformità a quanto previsto dalla legge finanziaria 2001. Prevedere età differenziate (40 anni per i controlli raccomandati, 45 anni per quelli gratuiti previsti dalla legge finanziaria 2001 e 50 anni per lo *screening*) rischia di generare confusione; è quindi preferibile stabilire un'età unica. Vengono, inoltre, incluse e mantenute le donne con carcinoma della mammella, che escono dai normali programmi di *screening* per entrare in programmi assistenziali, riguardo ai quali le difficoltà, a partire dalla fissazione di un appuntamento, sono a tutti ben note. Per non abbandonare queste pazienti a loro stesse, abbiamo deciso di includerle nel nostro programma. I controlli sono, infine, estesi alle donne fino ai 75 anni di età, visto l'aumento della vita media femminile. Ovviamente, non si arruolano le donne oltre i 69 anni, ma non si escludono dal programma quelle che già vi partecipano.

Anziché dare poco a tutte le donne, preferiamo dare ad ognuna ciò che serve, nel rispetto di alcuni principi fondamentali, quali l'umanizzazione del rapporto con il medico, l'ottimizzazione e la razionalizzazione delle conoscenze e l'equità che, se per alcuni significa offrire una mammografia a tutte le donne ogni due anni, per noi vuol dire dare ad ogni donna la stessa possibilità diagnostica. La donna non ha colpa se la sua mammella è adiposa o densa.

La visita senologica rappresenta lo zoccolo duro, le fondamenta su cui è costruito il programma, solo con essa si può distribuire correttamente il percorso successivo; inoltre, le donne sono molto contente.

Trattandosi di un percorso abbastanza razionale, non impossibile né fuori misura, che altri vorrebbero seguire, un eventuale patrocinio della Commissione igiene e sanità del Senato stimolerebbe la diffusione di una medicina più umanizzata e, tutto sommato, più moderna e reale.

Cedo ora la parola al professor Donato, che illustrerà alcuni aspetti più strettamente organizzativi.

* *DONATO*. Signor Presidente, ho il compito di delineare in modo molto sintetico gli aspetti organizzativo-gestionali di questo programma di *screening*, che scopre in sé l'uovo di Colombo. L'AULSS 16 è costituita da circa 400.000 abitanti e le donne che devono essere sottoposte a *screening* rappresentano il 17 per cento della popolazione ovvero 68.000 donne di età compresa tra i 45 e i 69 anni. Si tratta, in sintesi, delle prestazioni specialistiche erogate dalla AULSS 16 e dai privati preaccreditati, che sono molto presenti nella nostra rete di servizi.

L'Azienda ospedaliera (quindi, il professor Di Maggio) eroga circa 12.000 mammografie l'anno ad un eguale numero di pazienti mentre il privato preaccreditato tratta circa 22.000 donne. Le mammografie erogate nel 2003 per donne residenti di età superiore ai 45 anni sono circa 35.000. In un programma di *screening* classico per le donne residenti nella no-

stra AULSS 16 (le 68.000 donne sopraccitate) si dovrebbero erogare 34.000 mammografie l'anno, stante la biennialità dell'esame.

Pur essendovi sul territorio una risposta in termini di indagini, non essendo queste ultime governate, non esiste alcun riscontro sugli esiti delle stesse. L'Azienda paga però tutte le prestazioni che è in grado di offrire alla popolazione.

Per non duplicare le prestazioni, come AULSS avremmo potuto chiedere al professor Di Maggio di erogare tutte le mammografie necessarie per la nostra popolazione, assumendo quattro medici e cinque tecnici ed incrementando i costi. Abbiamo attuato, invece, un programma basato sull'attivazione di una rete al cui centro vi è un'unità operativa di senologia in grado di governare e pilotare l'iniziativa dando delle linee guida. Su tale unità operativa convergono tutte le attività dell'Azienda ospedaliera e del privato preaccreditato. Abbiamo integrato i 14 centri diagnostici privati preaccreditati con il servizio di senologia dell'Azienda ospedaliera diretto dal professor Di Maggio. Utilizzando questa metodologia innovativa, siamo riusciti a personalizzare i controlli e a stratificare il rischio per singola paziente.

Il progetto è stato recepito a livello di patto aziendale ed è diventato uno degli obiettivi prioritari all'interno degli accordi siglati con i medici di medicina generale. Gli obiettivi sono altresì condivisi con le organizzazioni di volontariato (che rappresentano un supporto fondamentale all'interno dei singoli centri privati preaccreditati per guadagnare il consenso informato delle singoli pazienti) e, naturalmente, con le organizzazioni sindacali.

La collaborazione è sancita da un accordo siglato tra la AULSS 16 e tutte le strutture private preaccreditate aderenti al progetto. Abbiamo sottoscritto con tutti gli erogatori un vero e proprio contratto, che parte dal rispetto di un percorso formativo del personale presente nei centri (medici, tecnici e personale amministrativo), in modo tale da codificare e refertare tutto allo stesso modo. In ognuno dei 14 centri la paziente riceve il medesimo trattamento in ordine alla qualità e alla tipologia di effettuazione dell'esame nonché alle modalità organizzative e gestionali. Nel contratto abbiamo reso evidenti anche i controlli di qualità che ogni singolo centro deve rispettare. Abbiamo seguito *standard* internazionali che prevedono controlli di qualità più serrati rispetto a quelli stabiliti dalla legge attualmente in vigore. Si deve, inoltre, disporre di tutte le informazioni erogate dal singolo centro.

Eseguiamo lo *screening* mammografico senza investimenti aggiuntivi. L'arruolamento non avviene scrivendo a casa essendo le pazienti reclutate nel momento in cui si rivolgono ai vari centri. Non vi sono campagne annuncio di *screening* mammografico per tutte le donne e non si creano aspettative. Nel giro di due anni si giungerà al completamento della fase di arruolamento delle donne che hanno bisogno di essere esaminate. Questo progetto può essere facilmente esteso al di fuori della realtà padovana. Il GISMA, che è il gruppo che studia lo *screening* mammografico a livello italiano, fornisce questi dati. In Italia sono effettuate circa

800.000 mammografie preventive, mentre sono complessivamente erogate 8 milioni di mammografie. Ciò significa che degli 8 milioni di donne oggetto di studio conosciamo lo stato di salute solo di 800.000 persone. Se si riuscisse ad estendere tale progetto inviando a un centro di coordinamento tutte queste informazioni lo *screening* mammografico si farebbe a costi praticamente nulli. Quest'elemento è importantissimo; è come «scoprire l'uovo di Colombo» non solo per definire l'utilizzo delle risorse disponibili in rete onde spendere meno ma anche per migliorare lo stato di salute dei cittadini.

La nostra esperienza raccoglie oggi i primi risultati. Quest'iniziativa è partita il 15 marzo dell'anno scorso; al 31 dicembre si è registrata un'adesione di 18.653 donne, dato perfettamente in linea con gli obiettivi prefissi; il tasso di adesione è stato elevatissimo (87 per cento).

In conclusione, mi soffermerò brevemente sui vantaggi che derivano sia all'utenza sia all'Azienda.

I vantaggi per l'utenza sono l'informazione e l'adesione consapevole; la libertà di scelta della sede dove sottoporsi ai controlli, visto che sono stati realizzati percorsi di qualità uguali in tutti i centri. A ciò si aggiunge la diagnosi in tempo unico senza richiami; non c'è l'ansia di aspettare una risposta e di avere con la struttura un rapporto di carattere meramente epistolare; il medico, come prima rilevava il professor Di Maggio, ha un rapporto diretto con la paziente. Altri vantaggi per l'utenza sono dati dall'umanizzazione del percorso diagnostico; dalla garanzia di qualità e di appropriatezza delle prestazioni; dall'annullamento delle liste di attesa che in otto mesi sono state praticamente azzerate. Il problema delle liste di attesa per la mammografia è presente in tutte le strutture italiane; a Padova oggi una donna riesce a fissare un appuntamento nell'USSL 16 per una mammografia in pochi giorni. Va infine rilevato il controllo continuo dei risultati. Il professor Di Maggio, raccogliendo questo genere di informazioni da tutti i centri, riesce a governare lo stato di salute della popolazione residente.

Quanto ai vantaggi per l'Azienda, vi è innanzi tutto la complementarietà del lavoro svolto dalle strutture private e pubbliche che lavorano in modo concordato e non in concorrenza o contrapposizione con gli obiettivi di salute pubblica. Il privato ha la stessa dignità della struttura pubblica: è una risorsa di rete con compiti precisi e puntuali che devono essere comunque rispettati.

Questo è in estrema sintesi il nostro progetto che reputiamo trasferibile ad altre realtà per la sua semplicità di attuazione.

* *FENAROLI*. Ringrazio la Presidenza nella persona del senatore Mascioni e la Commissione tutta, che hanno ritenuto di ascoltare anche il nostro parere.

Rischierò di essere un po' controcorrente ma, come si suol dire, sono un modestissimo ragazzo di paese e al mio paesello uno più uno fa sempre due. Sicuramente quanto evidenziato dal professor Di Maggio sullo *screening* è fondamentale, sta di fatto però che oggi circa l'80 per cento delle

donne scopre da sé o sospetta la presenza di un nodulo tumorale. Questi dati oggettivi vanno considerati e l'attenzione dell'Associazione dei senologi chirurgici, vale a dire dei clinici che prendono in carico la paziente dal momento del sospetto diagnostico fino a quello della terapia chirurgica, è indirizzata proprio a questo ambito, che trascende e non esclude l'indagine mammografica. Le mammelle, per valenze evidenti che trascendono la scienza, hanno tantissimi padroni in Italia e, purtroppo, quando i padroni sono tanti regna anche il caos. Non a caso a Varese è sorta recentemente un'associazione che si chiama CAOS-Centro Ascolto Donne Operate al Seno, i cui appartenenti mi hanno spiegato che il nome deriva da un'indagine di *marketing* e riassume non solo la necessità di ascoltare le donne ma anche l'attuale situazione della senologia italiana. In Italia è sufficiente che un laureato in medicina e chirurgia metta le mani sulle mammelle per divenire o autodefinirsi senologo. A chi si rivolge la donna che ha un dubbio o la certezza di avere un problema senologico e pensa a un tumore? Oggi nessuna donna che nota una perdita di sangue dalla vagina non dovuta alle mestruazioni si rivolge in prima battuta all'oncologo, al radiologo o al medico di famiglia ma prende immediatamente appuntamento con il proprio ginecologo. Un uomo con una colica renale non si sottopone a un'urografia ma si rivolge a un urologo. La donna, nel suo interesse, quando ha il sospetto o la certezza di essere affetta da una patologia senologica deve potersi rivolgere al senologo.

Il problema in Italia è chi è il senologo. Nell'ambito della diagnostica e della terapia chirurgica, integrata dalla multidisciplinarietà del trattamento (che non significa, per inciso, anarchia interprofessionale) è necessario prevedere un coordinatore del percorso diagnostico e terapeutico che sia punto di riferimento della paziente. Sta di fatto che la donna che ha un dubbio ginecologico si presenta in un reparto di ginecologia. In tal senso, è nostro auspicio la creazione di un reparto di senologia in cui la paziente possa trovare la dovuta accoglienza clinica, integrata dalla diagnostica radiografica ed ecografica.

In un contesto del genere il punto di riferimento non può che essere il clinico, che ha in capo la maggiore responsabilità diagnostica di indirizzoterapeutico chirurgico. Sta di fatto che mediamente oggi la donna che ha un dubbio senologico prenota una visita sbagliando la porta di ingresso, potendosi rivolgere a un chirurgo, a un radiologo o a un oncologo. Successivamente deve fare la mammografia, ritirare il referto, eventualmente integrare l'indagine con un'ecografia, procedere se del caso a una biopsia e sottoporsi se necessario a un intervento chirurgico.

Al di là di isole felici come quella creata dal professor Di Maggio, da un punto di vista diagnostico prettamente radiologico nel sistema sanitario italiano questo percorso necessita di circa 40 giorni. A questo dato la Lega italiana per la lotta contro i tumori ha replicato affermando la necessità in alcuni casi addirittura di 60 giorni. Noi proponiamo un percorso integrato, che costa molto meno all'erario e vede il clinico come *dominus* e referente iniziale delle pazienti. Il clinico inquadra la paziente da un punto di vista diagnostico e completa la diagnosi radiografica ed ecografica con l'ausilio

fondamentale dei radiologi. Il ruolo fondamentale del radiologo è confermato in questa fase diagnostica dall'egida dalla sottoscrizione del referto. Le spiegazioni e l'indirizzo terapeutico-chirurgico spettano però a chi ha in capo la maggiore responsabilità in sala operatoria, accompagnando la paziente nel percorso successivo.

L'attuazione di questo progetto – che non è un sogno essendo già operativo a Bergamo e a Perugia – fa sì che il percorso di 40 giorni che ho prima indicato per la visita senologica, la mammografia, l'ecografia e la biopsia, diventa percorribile in circa un'ora con un ventesimo della spesa. Non è un sogno ma realtà; basterebbe visionare le strutture che già operano in questo modo. Non a caso l'Associazione nazionale italiana senologi chirurghi è nata con lo scopo di riconoscere la figura del senologo.

Il professor Veronesi ha dato valenza scientifica a questa branca medica che ora va organizzata. L'anno scorso la nostra Associazione ha accolto con soddisfazione la notizia della presentazione presso la Camera dei deputati di una proposta di legge (che consegno agli atti della Commissione) volta a riconoscere il senologo come figura professionale di riferimento per la paziente, affinché il percorso clinico, diagnostico, terapeutico e chirurgico sia funzionale e la filiera senologica sia assolutamente sotto controllo.

L'Associazione, che rappresento, è stata costituita nel settembre 2004; è stato come «buttare un cerino in una polveriera»: nel giro di pochi mesi si sono registrate 203 adesioni da tutta Italia. Il primo tra gli aderenti a quest'iniziativa è stato il professor Veronesi; del resto, chi meglio di lui può incarnare la figura del senologo che miriamo ad ottenere?

È evidente e non intendo nascondere che alle spalle di ogni percorso si nascondono delle carriere. Si tratta di valutare se per seguire un determinato percorso sono necessari dieci o un solo primario per ottenere lo stesso risultato con una spesa minore, un interesse maggiore, una più netta percezione della qualità delle prestazioni e una maggiore tranquillità per la paziente.

* NAVA. Signor Presidente, quando è stata richiesta la mia presenza in questa sede, ho fatto presente che non mi occupo più (lo facevo da giovane) di oncologia e di trattamento chirurgico del tumore mammario. Da alcuni anni m'interessa di chirurgia ricostruttiva della mammella.

Alla Commissione interessa conoscere la qualità della vita della paziente che subisce il trattamento chirurgico del tumore mammario. La chirurgia plastica ha numerose branche e di essa quella ricostruttiva oncologica occupa l'80 per cento. Fra le figure che si occupano del tumore della mammella il chirurgo plastico svolge un ruolo fondamentale. La figura del senologo – di cui ha parlato poc'anzi il collega Fenaroli – s'identifica nelle cosiddette *breast unit* o unità di senologia, che dovrebbero essere presenti sul territorio.

La chirurgia plastica (come risulta dagli atti della Consensus Conference allegati alla documentazione che consegno agli atti della Commissione) è ormai parte integrante del trattamento del tumore della mam-

mella. Oggi non si può affrontare un tumore della mammella senza la chirurgia ricostruttiva. Dal punto di vista psicologico, il solo sapere che esiste la chirurgia ricostruttiva consente alla paziente di affrontare in modo migliore il trattamento chirurgico; la chirurgia ricostruttiva, anche se non richiesta, rimane un'ancora di salvezza a cui la paziente sa di poter aggrapparsi.

Nel corso del trattamento del tumore della mammella la donna vive un lutto; oggi, però, è cambiato l'approccio mentale delle pazienti che passato il periodo iniziale, desiderano una migliore qualità della vita e soprattutto tornare ad essere al più presto come prima nella società. Di qui l'importanza della ricostruzione. La letteratura abbonda di casi che dimostrano come la ricostruzione immediata non solo assicuri un migliore stato psicologico, come scientificamente dimostrato ma addirittura consenta un risparmio di circa il 40 per cento rispetto a una ricostruzione differita. Questo dato, pubblicato nel 1997 sulla rivista «Plastic and Reconstructive Surgery», è risultato da uno studio americano che ha analizzato le differenze dei costi; dal termine statistico della significatività di un dato, si evince che la ricostruzione immediata è *low cost*, ossia a costo molto più basso rispetto a quell'affrontata successivamente.

Ci viene spesso chiesto se la ricostruzione sia sempre possibile e in caso affermativo quando (dopo la chirurgia demolitiva o dopo quella conservativa). Nel nuovo millennio, quest'attività deve permettere a tutte le donne operate di tumore mammario di lasciare la sala operatoria senza un danno cosmetico o quanto meno senza una mutilazione. Chiaramente la mastectomia mutila la donna ma anche in caso di trattamenti conservativi, con l'asportazione di una sola parte della ghiandola, si possono spesso avere sfigurazioni cosmetiche che arrecano asimmetrie e alterazioni difficilmente sopportabili. In casi del genere si può ricorrere a un semplice intervento chirurgico ricostruttivo, che a volte fa apparire un intervento curativo quasi come un intervento cosmetico.

Alcune fotografie mostrano i vari tipi di ricostruzione. In caso di mastectomia radicale e di ricostruzione della mammella si possono raggiungere risultati solo se sia la mastectomia sia la ricostruzione sono programmati in attività pluridisciplinari; vi possono essere anche trattamenti conservativi il cui risultato è, alla fine, quello di una mastoplastica a scopo estetico; e questo deve essere l'obiettivo nel nuovo millennio di un'unità di senologia, in caso contrario faremmo sempre danni.

Il risultato di una quadrantectomia se ben rimodellata può alla fine portare paradossalmente a una mammella di forma migliore della controlaterale sana. Ciò significa che, con un determinato approccio chirurgico, si può offrire alla donna una qualità di vita sicuramente superiore rispetto a quella garantita quindici anni fa.

Purtroppo, possono intercorrere problemi dipendenti dalla preparazione del chirurgo e soprattutto dall'assenza di un'unità di chirurgia plastica ricostruttiva che non sempre è presente sul territorio nazionale. Poche sono le aziende ospedaliere che hanno la possibilità di offrire questo servizio. Da quest'esigenza era nato un progetto (il professor Fenaroli, se non

sbaglio, ha partecipato a qualche riunione) volto a migliorare le conoscenze chirurgiche sulla ricostruzione della mammella. L'obiettivo era organizzare seminari e invitare i chirurghi a fare esperienze pratiche nelle nostre unità all'Istituto tumori per acquisire gli elementi di base di una ricostruzione immediata, prima di inviare la paziente nei centri di riferimento regionali. Certamente questo sarebbe un significativo passo in avanti. Come ha accennato il professor Fenaroli, il chirurgo senologo potrebbe fruire di tali insegnamenti per ottenere il massimo miglioramento nel trattamento chirurgico del tumore della mammella.

A nostro avviso, sarebbe fondamentale avere centri di riferimento con un programma di chirurgia ricostruttiva su scala regionale. Abbiamo presentato alla Regione un progetto in tal senso e speriamo di approdare a qualche risultato. Lo scopo è avviare un'operazione analoga a quell'inglese del *consultant* e far sì che i medici del centro di riferimento possano offrire una consulenza a tutte le aziende che non hanno un'unità di chirurgia plastica ricostruttiva. Un progetto del genere è fondamentale soprattutto per evitare alla donna peregrinazioni inutili e continue sul territorio.

Circa una donna su dieci corre il rischio di ammalarsi di tumore della mammella; i nuovi casi sono circa 30.000. Una corretta informazione porta nel 90 per cento dei casi alla richiesta di ricostruzione della mammella. Di fatto, oggi non sappiamo quante operazioni di ricostruzione plastica sono effettuate anonimamente in Italia perché non esiste un registro degli impianti protesici.

Una piccola parentesi. Ho presieduto nella precedente legislatura un comitato, costituito dal professor Veronesi, che aveva terminato i suoi lavori presentando i risultati raggiunti al nuovo ministro della salute Sirchia. Detto comitato era formato, oltre che da me, dai professori Scuderi e Micali, nonché dai professori Santi di Genova e Rigotti di Verona. Inoltre, avevo contattato numerosi chirurghi plastici avevo sottoposto il risultato dei nostri lavori per verificare se erano d'accordo. Avevamo ottenuto anche l'appoggio delle più importanti compagnie produttrici di protesi per la regolamentazione di un registro nazionale delle protesi. Avevamo anche definito la struttura delle cartelle per l'impianto e l'espianto protesico rappresentate in diapositiva. Se si riuscisse a far partire quel progetto saremmo la prima nazione in Europa ad avere un registro di questo tipo. Sarebbe interessante sapere il motivo e il numero degli impianti e degli espianti protesici, dato che sarebbe senza dubbio rilevante a livello sanitario.

Un altro importante ruolo è giocato, purtroppo, dai fattori economici e dai DRG. Un esempio: il DRG non cambia anche se si tratta di una paziente sottoposta a mastectomia radicale con dissezione ascellare e normale dimissione, per la quale si potrebbe procedere, nello stesso tempo, all'inserimento di un espansore oppure alla ricostruzione della mammella, utilizzando un lembo del muscolo retto addominale; intervento ancor più complesso se si deve ricorrere alla radioterapia. Un intervento del genere costa circa 2.600,00 euro, essendo necessarie due *équipe*, che svolgono adempimenti diversi, e una protesi il cui costo non è da sottovalutare.

In Italia esistono solo due Regioni abbastanza equiparate: la Lombardia che ha stabilito un DRG più alto e l'Emilia Romagna che riconosce il pagamento dell'impianto protesico. Di fronte a scelte di tipo economico alcune aziende sanitarie preferiscono non effettuare una ricostruzione per problemi di DRG.

Un altro aspetto fondamentale è l'informazione della paziente, ambito nel quale siamo purtroppo carenti. In Italia si effettuano non più del 20 per cento di ricostruzioni a causa di una cattiva informazione. Un esempio banalissimo: una paziente può contattare il medico di famiglia, l'oncologo medico, il chirurgo generale, il senologo, il chirurgo plastico e il radiologo, ognuna di queste figure potrebbe però fornire informazioni diverse sulla ricostruzione. Una frase tipica che si sente spesso ripetere anche in modo poco appropriato: «lasciamo stare il cane che dorme». Il primo obiettivo da porsi a livello nazionale è la diffusione delle informazioni.

Per tale ragione abbiamo creato una scuola e tradotto il sito *web* in tre lingue (inglese, francese e spagnolo); speriamo di ottenere un riconoscimento a livello europeo. Abbiamo creato anche un opuscolo che ci auguriamo abbia una diffusione a carattere nazionale, visto che altre unità di senologia lo hanno già utilizzato. Abbiamo cercato di standardizzare i consensi informati, che sono importantissimi oggi giorno.

Fondamentale è l'informazione attraverso canali diversi come, ad esempio, i congressi, i seminari e le dimostrazioni pratiche, che effettuiamo all'Istituto nazionale tumori in collaborazione con la struttura scolastica che ho testé citato.

In conclusione, è oggi impossibile parlare di tumore della mammella e di trattamento chirurgico senza contemplare la chirurgia ricostruttiva.

PRESIDENTE. Ringrazio i nostri ospiti per le informazioni che ci hanno fornito e cedo la parola ai colleghi che intendono formulare alcune domande.

* TATÒ (AN). Signor Presidente, signor Sottosegretario, colleghi medici e parlamentari, a mio parere stiamo confondendo una situazione molto lineare, che esiste da tempo, con fughe in avanti che creano disorientamento e liste di attesa di oltre un anno per una visita da un senologo.

Spetta al Parlamento definire le norme di diagnosi e di *screening* in questo settore. Allo stato attuale siamo fermi alla riforma Bindi, che ha determinato i cosiddetti livelli essenziali di assistenza che prevedono, fra l'altro, anche la mammografia, che deve essere effettuata dagli specialisti radiologi.

Secondo il prontuario delle convenzioni con il Servizio sanitario nazionale del 22 luglio 1996, alla voce «mammografia» corrisponde un costo di 45.000 vecchie lire se monolaterale e di 65.000 vecchie lire se bilaterale. All'improvviso, colleghi specialisti, novelli Protei, diventano senologi o podologi, facendo fughe in avanti e creando enorme confusione, con gran godimento della stampa che si sofferma sulle chilometriche liste di attesa.

La competenza della mammella è del chirurgo mentre il radiologo deve per legge eseguire la mammografia. Analogamente vanno condannati i centri, sparsi in tutta Italia, ove sono installati mammografi di ultima generazione che attirano infinità di persone, qualora si ritenga che recandovisi si possa trovare qualche senologo che fa chissà quali miracoli.

Signor Presidente, signor Sottosegretario, dobbiamo farci carico di questioni essenziali completando un percorso legislativo che stabilisca chi è il senologo e definisca con il Ministero della pubblica istruzione un corso di specializzazione in senologia che individui limiti e competenze di tale figura. In caso contrario seguirà una valanga di reazioni e di confusione che andrà a scapito del Servizio sanitario nazionale. Finché non saranno approvate queste modifiche legislative, ognuno deve rientrare nel proprio ruolo e nessun programma deve essere consentito a livello sia nazionale sia regionale: è una condizione di base dalla quale non si può prescindere.

Se ciò non sarà fatto si assisterà ad uno sviluppo della mobilità extra-regionale, nel senso che tutti vorranno andare (ad esempio, in Piemonte o in Lombardia) laddove esistono centri di senologia che fanno di tutto. Bisogna decidere se il senologo deve svolgere tale attività e se i radiologi non faranno più le mammografie.

Questa Commissione si farà carico di colmare questo vuoto legislativo. Il lavoro svolto è certamente encomiabile perché è scientifico, migliora il livello delle prestazioni e consente una diagnosi più precoce evitando malattie e decessi. In tal senso la Commissione igiene e sanità del Senato deve impegnarsi a migliorare la normativa attualmente vigente in materia.

* BIANCONI (FI). Innanzi tutto ringrazio i nostri ospiti per le relazioni ricche di particolari.

M'interessa molto l'ultima parte della relazione del dottor Nava e sono dell'avviso che l'indagine che stiamo svolgendo dovrà necessariamente tener conto delle sue raccomandazioni.

Mi soffermerò brevemente sulla senologia. Senza entrare nella diatriba sollevata dal collega Tatò, tenuto conto della multidisciplinarietà della materia, vorrei qualche indicazione sulla figura alla quale attribuire la responsabilità ultima delle *breast unit* che, come è a tutti noto, dovrebbero diventare punti di eccellenza sul territorio.

DI GIROLAMO (DS-U). Signor Presidente, quello trattato dalla collega Bianconi è l'argomento principe della discussione. Formulerò poche domande telegrafiche di cui la prima è rivolta al professor Di Maggio. L'esperienza di integrazione pubblico-privato che ci è stata presentata è interessante. Premesso che l'elemento fondamentale è l'omogeneità delle prestazioni rese, vorrei sapere se la qualità diagnostica che garantisce il suo servizio in ospedale è simile a quell'assicurata dai centri accreditati, ancorché formati.

Il secondo quesito è indirizzato al dottor Nava. In relazione alla disponibilità di unità di chirurgia ricostruttiva in tutte le aziende ospedaliere che praticano chirurgia demolitiva della mammella, vorrei sapere se il chirurgo che effettua questa tipologia di intervento può essere formato anche nell'altra specialità onde diffondere quest'utilissima procedura.

Infine, l'installazione di una protesi in corso d'intervento crea problemi rispetto a un'eventuale successiva radioterapia?

TREDESE (FI). In Italia, su 8 milioni di mammografie eseguite solo il 10 per cento risulta utile. Ciò avviene perché solo per questa percentuale di casi si segue uno *screening*? In tal caso, sarebbero soldi sprecati quelli spesi per una mammografia fatta per caso e ripetuta solo dopo quattro anni. È questo il messaggio che mi sembra di aver colto dalle vostre parole e che mi preme evidenziare per chi un domani, non da medico, leggerà gli atti di questa Commissione.

Come abbiamo riscontrato in altre audizioni, si registra purtroppo un aumento della percentuale d'incidenza della malattia anche sotto i 45 anni. Che idea vi siete fatti sull'ampliamento dell'età dello *screening* e sugli interventi da avviare in tal senso, anche in termini di campagne informative?

BOLDI (LP). Signor Presidente, intervengo brevemente per completare la domanda posta dalla senatrice Bianconi, prendendo spunto dal progetto di legge citato dal professor Fenaroli, di cui ho già preso visione. Nel caso in cui si dovesse istituire una specializzazione o un *master* in senologia, l'accesso ad esso dovrebbe essere consentito solo al chirurgo o anche al medico di medicina generale?

* NAVA. Senatore Di Girolamo, protesi e radioterapia non possono stare assieme perché le complicanze superano il 70 per cento.

Chirurghi, problema atavico. Se s'interviene su trenta mammelle l'anno non ci si può definire chirurgo della mammella; di contro, il chirurgo che svolge il 90 per cento della propria attività in interventi sulla mammella può apprendere alcune tecniche specifiche di chirurgia ricostruttiva (mi riferisco ai grossi lembi, ai lembi liberi che fanno parte di una specialità ben precisa). Il professor Fenaroli ha partecipato ai nostri corsi per imparare ad eseguire una ricostruzione immediata con gli impianti protesici, proprio per offrire alla donna il primo atto ricostruttivo in attesa di rivolgersi a un centro di riferimento.

Non ritengo sia importante stabilire chi comanda una *breast unit*, dipende dalla formazione. Deve comandare colui che è riconosciuto come il più autorevole nel campo dal punto di vista scientifico; può essere un oncologo, un medico, un radiologo, un radioterapista o un chirurgo. Tendenzialmente è il chirurgo che, per tradizione, ha sempre avuto a che fare con il tumore della mammella in modo diretto. Tale ruolo però può essere svolto da una qualsiasi autorità scientificamente valida che sappia organizzare una *breast unit*, al cui interno siano presenti tutte le figure che ho poc'anzi riassunto.

* *FENAROLI*. Sinteticamente. Condivido totalmente quanto evidenziato dal senatore Tatò. La senatrice Bianconi ha centrato il problema: capire chi deve essere il direttore d'orchestra.

Premesso che la senologia è già una branca chirurgica, purtroppo le mammelle, reputate un'appendice senza particolare interesse, sono state da sempre relegate agli ultimi posti. Ora paghiamo uno scotto e un vuoto che la natura non ammette e quando si creano vuoti, vi è sempre qualcuno che li occupa anche involontariamente. In questo caso, non si tratta di riappropriarsi di ruoli persi ma di fornire alla paziente un riferimento semplice e preciso. Nessuno chiederebbe a un ginecologo se è ginecologo chirurgo, a un urologo se è urologo chirurgo, a un dermatologo se è dermatologo chirurgo perché la risposta sarebbe evidente.

Nell'eventualità dell'istituzione di una scuola di specialità in senologia l'accesso dovrebbe essere consentito a chiunque; potrebbe aderirvi anche il neolaureato in medicina e chirurgia che segue un *iter* specialistico. Bisogna sfatare il banale luogo comune secondo cui una scuola di specializzazione in senologia sarebbe troppo complessa. Per la diagnosi del diabete è fondamentale l'esame della glicemia; non si è mai verificato che un direttore di laboratorio (che diagnostica fondamentalmente il diabete) diriga un reparto di diabetologia. Se esiste una specialità in diabetologia (con tutto il rispetto per il diabete), che consiste nel controllare la glicemia e nello stabilire se prescrivere una dieta, un'iniezione di insulina, una pasticca o un *mixer* di queste cose, anche la senologia, per l'impatto sociale e i costi che determina, deve avere una dignità strutturata dal punto di vista istituzionale. Ciò consentirebbe di risolvere i problemi molto sinteticamente ma molto efficacemente individuati dalla senatrice Bianconi.

Non si tratta di decidere una *leadership* scientifica ma solo di individuare una figura, senza con ciò tarpare le ali ad altri. Il radiologo è per legge l'unico che può firmare il referto; è una figura talmente fondamentale che, a mio giudizio, spreca il proprio tempo nel fare un ago-aspirato, una microbiopsia o una puntura della mammella. Compito del radiologo è fare tutte le mammografie che vengono richieste e dire se la mammografia, eventualmente integrata dall'ecografia o dalla risonanza magnetica, dà un risultato positivo, dubbio o negativo. Solo dopo avere acquisito questo referto, la paziente – che provenga dal programma di *screening* oppure abbia scoperto da sé il nodulo – può rivolgersi in tempo reale alla figura che la prende in carico utilizzando il radiologo e le altre competenze ai fini di una diagnosi complessiva definitiva e di un'opportuna e rapida terapia chirurgica.

DONATO. Farei riferimento esclusivamente agli 8 milioni di mammografie per cedere poi la parola al professor Di Maggio.

Le donne che devono essere sottoposte a mammografia annuale in Italia sono 7 milioni e mezzo. Nel nostro Paese si produce un numero di mammografie sufficienti per conoscere lo stato di salute dei cittadini. Si tratta di capire come questa rete di servizi debba condividere le informazioni. In questo caso non occorre aggiungere risorse ma parlare un lin-

guaggio comune. Peraltro, come ben sappiamo, le risorse disponibili sono ormai esaurite.

* *DI MAGGIO*. Signor Presidente, sono radiologo e non intendo fare il senologo, la mia specialità mi basta e il mio impegno culturale è tale da averne quanto basta per svolgere la mia professione. Il compito del radiologo è effettuare diagnosi. Non mi interessa chi gestisce, comanda o organizza una *breast unit*; chiedo e pretendo però che la gestione delle diagnosi sia di competenza del radiologo dall'inizio alla fine. Chiaramente anche la parte terapeutica deve essere gestita bene. Importante è che la diagnostica non sia affidata ad un soggetto che fa il lettore di lastre ad ore ma ad una persona laureata in medicina e specialista, che sappia gestire mammografie, ecografie, aghi aspirati, e tutto quello che serve alla diagnosi. In questo modo la donna è servita dall'inizio alla fine attraverso percorsi ottimizzati e appropriati, ottenendo il massimo con poco.

È vero, la maggior parte delle donne individua un nodulo con le proprie mani; l'obiettivo però è arrivarvi prima; in caso contrario si perdono cinquant'anni di progresso della medicina.

Senatore Di Girolamo, stiamo lavorando molto sulla qualità dei privati. Tutti i casi difficili e particolari sono collegialmente rivisti e arrivano da noi per l'ago aspirato. La seconda lettura vera e propria inizia nel momento in cui si passa alla mammografia classica.

Le donne che effettuano una mammografia l'anno sono tantissime e l'organizzazione è un problema. Giustamente stiamo investendo molto nei programmi di *screening*, purtroppo però, ancora oggi, la maggior parte delle donne si arrangia. Il nostro obiettivo è far sì che queste ultime ottengano una risposta valida in tempo reale e nel miglior modo possibile dove possono effettivamente ottenerla.

PRESIDENTE. Dichiaro conclusa l'audizione che è stata molto interessante e che sarà oggetto di un'attenta riflessione da parte di questa Commissione.

Rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva in titolo ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 16,30.

