Senato della Repubblica XVI LEGISLATURA

Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO n. 11

N.B. I resoconti stenografici delle sedute di ciascuna indagine conoscitiva seguono una numerazione indipendente.

12ª COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INDAGINE CONOSCITIVA SULLE MALATTIE AD ANDAMENTO DEGENERATIVO DI PARTICOLARE RILEVANZA SOCIALE, CON SPECIFICO RIGUARDO AL TUMORE ALLA MAMMELLA, ALLE MALATTIE REUMATICHE CRONICHE ED ALLA SINDROME HIV

193ª seduta: giovedì 23 settembre 2010

Presidenza del presidente TOMASSINI

IC 0865
TIPOGRAFIA DEL SENATO (170)

I N D I C E

Audizione di esperti

PRESIDENTE . . . . . *Pag.* 3, 8, 14
BASSOLI *(PD)* 9
* BIANCONI *(PdL)* 9
RIZZOTTI *(PdL)* 9
SOLIANI *(PD)* 9
* *BONIFACINO* . . . . . *Pag.* 3, 10
PASTORE 5, 13

N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Futuro e Libertà per l'Italia: FLI; Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; Unione di Centro, SVP e Autonomie (Union Valdôtaine, MAIE, Io Sud, Movimento Repubblicani Europei): UDC-SVP-Aut:UV-MAIE-IS-MRE; Misto: Misto; Misto-Alleanza per l'Italia: Misto-ApI; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS.

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, la professoressa Adriana Bonifacino, responsabile dell'Unità di diagnosi e terapia in senologia, nonché professore aggregato in oncologia dell'Azienda ospedaliera Sant'Andrea – Università La Sapienza di Roma, accompagnata dalla dottoressa Silvia Pugliese, e la professoressa Gianna Pastore, professore associato dell'Istituto di radiologia dell'Università Cattolica Sacro Cuore.

I lavori hanno inizio alle ore 8,30.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione di esperti

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sulle malattie ad andamento degenerativo di particolare rilevanza sociale, con specifico riguardo al tumore alla mammella, alle malattie reumatiche croniche ed alla sindrome HIV, sospesa nella seduta del 27 luglio scorso.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata chiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo e che la Presidenza del Senato ha già preventivamente fatto conoscere il proprio assenso. Se non si fanno osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

È oggi in programma l'audizione della professoressa Adriana Bonifacino, responsabile dell'Unità di diagnosi e terapia in senologia, nonché professore aggregato in oncologia dell'Azienda ospedaliera Sant'Andrea – Università La Sapienza di Roma, e della professoressa Gianna Pastore, professore associato dell'Istituto di radiologia dell'Università Cattolica Sacro Cuore.

BONIFACINO. Signor Presidente, onorevoli senatrici, vorrei iniziare questa presentazione riferendo che nell'ambito dell'esperienza maturata nell'ambito dell'Unità senologica dell'Azienda ospedaliera Sant'Andrea da circa sette anni siamo riusciti ad organizzare un percorso multidisciplinare che segue le linee guida del Parlamento europeo, delineatesi attraverso le due risoluzioni approvate negli ultimi due anni, che dovranno essere applicate in tutto il territorio nazionale entro gli anni 2015 e 2016.

Ovviamente, questa problematica presenta delle criticità, in quanto le unità di senologia che attualmente osserviamo (non solo sul nostro territorio, ma anche a livello nazionale) nella maggior parte dei casi nascono da iniziative territoriali e personali, vale a dire ad opera di persone che si sono specializzate nel campo senologico (attraverso processi di forma-

zione che negli anni sono stati anche autonomi) e che hanno realmente creduto che il *goal* della senologia fosse di lavorare nell'ambito della multidisciplinarietà.

Nel caso particolare dell'Unità senologica dell'Azienda ospedaliera Sant'Andrea, effettuiamo circa 800 diagnosi di carcinoma della mammella all'anno, corrispondenti più o meno al 15 per cento dei tumori della mammella nel Lazio. Tutto ciò avviene attraverso due unità operative nella diagnosi, che collaborano tra loro e – anzi – convivono: l'unità di diagnosi e di terapia in senologia, della quale sono responsabile, e l'unità radiologica di senologia. Per far questo abbiamo unito le nostre forze ed ottenuto di disporre di apparecchiature di altissima fascia. Disponiamo, infatti, di quattro ecografi dedicati, con elastosonografia e color Doppler (dotati, cioè, di tutte le particolarità che consentono non solo di effettuare una diagnosi precoce, ma sicuramente anche di migliorare l'accuratezza diagnostica), unitamente ad apparecchiature radiologiche, quali mammografia digitale e mammotome stereotassico.

Pertanto, quando si parla di unità di senologia, è facile affermare che si effettuano 100 operazioni di mammella all'anno (nel nostro caso ne operiamo circa 400 all'anno), ma bisogna valutare se si impiegano tutte le apparecchiature e se si mettono in campo tutte le attrezzature specifiche per ottenere il migliore dei risultati. Per intenderci, nel caso della medicina nucleare significa riuscire ad effettuare l'individuazione del linfonodo sentinella attraverso la tecnica Roll o adottare la tecnica Snoll, vale a dire gli ultimi dettami della senologia. Per quanto concerne la radioterapia, invece, significa avere la possibilità di effettuare radioterapia intraoperatoria. Quindi, per una donna affetta da tumore al seno, effettuare un percorso senologico completo comporta di poter disporre di tutte le metodiche che, effettivamente, consentono di portare a termine il compito nella maniera oggi più adeguata ed efficace.

Certamente, noi risentiamo di carenze che però non sono tanto strutturali: ritenendo di poter parlare anche per tutto il territorio laziale, posso affermare che in termini di apparecchiature siamo tra i pochi nel Paese ad avere a disposizione sei-sette mammotome stereotassici per microcalcificazioni. In realtà, però, queste apparecchiature non sono forse utilizzate quanto potrebbero e dovrebbero.

Inoltre, vi sono le problematiche delle liste di attesa e delle prenotazioni di indagini che non avvengono attraverso il Centro unificato di prenotazione (CUP). Ad esempio, per una donna è impossibile prenotare un mammotome stereotassico attraverso il CUP. Ugualmente, è impossibile prenotare attraverso il CUP una risonanza magnetica per la mammella con mezzo di contrasto, perché si tratta di una risonanza che, soprattutto se fatta in età fertile per la donna, deve essere effettuata tra il settimo e il quattordicesimo giorno del ciclo. Qualcuno, quindi, dovrà spiegarci come possiamo far prenotare a queste donne un esame che deve essere svolto in alcuni momenti, non anticipatamente prevedibili. Indubbiamente, sia in termini di risorse umane che della nostra interfaccia con i CUP ed i centri di prenotazione (essendo noi un ambiente pubblico) risentiamo di alcune

difficoltà che vorremmo poter superare: questo sicuramente potrebbe avvenire con una diversa organizzazione.

Mi preme sottolineare il fatto che gli ospedali e le università romane finalmente sono riusciti a sedersi intorno ad un tavolo, poiché dal luglio 2010 hanno istituito la «Rete senologica del Lazio». Abbiamo registrato il relativo marchio insieme al *Campus* Biomedico, all'Istituto Regina Elena-IFO, all'IDI, al Policlinico di Tor Vergata, ovviamente con il Sant'Andrea. Sono tutti i principali centri in cui è presente un'unità di senologia, che sono prontissimi ad accogliere gli altri centri che intendessero rientrare in questa rete, proprio per cercare di sollevare le criticità, di individuare un'interfaccia con gli organi regionali, di cominciare a pensare alla formazione del personale che opererà nell'ambito delle *breast unit*, di promuovere gli *screening* territoriali e, quindi, anche di mettere l'accento su alcune criticità del sistema.

Tale è il caso dei *diagnosis related groups* (DRG), relativamente ai quali ho portato qui oggi una documentazione, che riguardano la senologia e che non sono assolutamente adeguati alle attuali spese. Si consideri che per una biopsia del seno si ottiene un rimborso di circa 20 euro, quando soltanto l'ago per la biopsia ha un costo di 30 euro. Alcune indagini, poi, non sono assolutamente contemplate. Ad esempio l'elastosonografia, esame al quale oggi sottoponiamo regolarmente le pazienti (nel caso in cui disponiamo di questa metodica) e che è utile anche a dimostrare l'elasticità dei tessuti, è una metodica assolutamente non contemplata.

Da poco abbiamo istituito al Sant'Andrea per la senologia le prestazioni ambulatoriali complesse (PAC). Anche in questo caso, però, abbiamo riscontrato delle problematiche. Ad esempio, nell'ambito di queste PAC la paziente, nel volgere di pochi giorni, potrebbe effettuare tutto il suo percorso senologico, oltretutto godendo di un elevato abbattimento dei suoi costi personali. Infatti, non dovrebbe pagare il *ticket* per ogni prestazione, ma avrebbe un'impegnativa con la quale svolgere, nell'arco di 20 giorni, tutte le indagini e pagarne così uno unico. Se però si effettua un controllo, si scopre che l'ago aspirato del linfonodo non è compreso nelle PAC, mentre risulta compreso l'esame citologico; così come è compresa la lettura del linfonodo, ma non l'ago aspirato; l'ecografia color Doppler non è contemplata. Quindi, ci sono sicuramente delle criticità su cui si può intervenire in vista di miglioramenti e penso che il lavoro che si sta svolgendo sia effettivamente utile a tale fine.

PASTORE. Signor Presidente, onorevoli senatrici, avevo concepito il mio intervento illustrando le complesse problematiche e i numerosi nodi critici che sono appena stati illustrati dalla collega. Invece, leggendo con attenzione i contributi che in questa sede sono stati riferiti dai colleghi che mi hanno preceduto (riportati in forma scritta nello schedone), mi sono convinta che dovevo orientarmi su due ambiti, attingendo alla mia esperienza professionale.

Il primo ambito verte sulla validità degli *screening* del seno e sulla possibilità di una modalità alternativa per renderli più efficaci. Non

avendo dei modelli sicuri di prevenzione, oggi è ancora l'anticipazione diagnostica (quindi una mammella asintomatica) il *gold-standard*, che può determinare altri ruoli alle discipline senologiche quali la chirurgia, la radioterapia, l'anatomia patologica, l'oncologia, la biologia molecolare, la genetica, l'epidemiologia, la ginecologia e così via.

Il secondo ambito riguarda invece la realizzazione realistica, e non virtuale, delle *breast unit* (previste entro il 2016), che devono essere in rete con le unità operative funzionali e locali, nonché con i centri ove sia possibile lo *screening* del seno, e che devono rispondere ai requisiti indispensabili, quali: un'adesione delle donne non al di sotto del 60 per cento; la presenza di competenze rigorosamente specifiche nel campo senologico; la capacità di elaborare i risultati secondo delle logiche rigorosamente scientifiche. Non sempre – questo è un nodo critico – i finanziamenti a pioggia che sono stati dati per gli *screening* del seno hanno raggiunto il fine desiderato.

Quanto al primo ambito, riguardante le modalità alternative possibili allo *screening* classico, inizio ricordando in modo estremamente breve le raccomandazioni del Consiglio dell'Unione europea del 2003, volte ad incoraggiare la ricerca della migliore prassi dello *screening* al fine di elaborare e valutare nuovi metodi o di migliorare quelli esistenti. Penso anche ai suggerimenti che sono stati dati nella Carta senologica del 2004 dalla Società italiana di radiologia medica (SIRM), che propone di migliorare i risultati diagnostici degli attuali pur validi *screening*; di umanizzare l'attività diagnostica senza eccessivo aumento dei costi; di dare maggiore tranquillità alle donne sane (va detto che le donne asintomatiche si presuppongono tali). Lo *screening* classico (che è quello in uso) ha indubbiamente una validità globale se viene espletato con l'attuale metodologia (mammografia analogica o digitale), ma deve essere di alta qualità sia nella percezione che nell'interpretazione dell'immagine, e – soprattutto – deve avere alcune caratteristiche: perché sia statisticamente significativa, l'adesione delle donne non deve essere al di sotto del 60 per cento. Le raccomandazioni dicono pure che il richiamo delle donne non deve superare il 5 per cento.

Ci sono però alcuni aspetti negativi: il colloquio con la donna avviene solo nei casi di patologia in atto; insorge un elevato stato di ansia nelle donne che vengono richiamate per un dubbio; non viene riconosciuto un certo numero di tumori a causa dei limiti intrinseci del solo esame mammografico che si ripete a 2 anni di distanza. Infatti, nelle diverse casistiche europee e americane, il tasso dei cosiddetti cancri di intervallo (vale a dire tra una mammografia e l'altra) si calcola sia compreso tra il 30 e il 60 per cento.

Cosa si propone dunque uno *screening* alternativo, che viene chiamato *screening* clinico-radiologico e che è sperimentato ancora in parte in alcuni centri di senologia come nelle città di Bari, Padova e Roma (presso l'Università cattolica)? Vorrei ricordare che la mammella è un organo dinamico, con una biofisiologia complessa e variabile, tale da richiedere un approccio – come ben noto – multi e interdisciplinare e un itine-

rario diagnostico e terapeutico diversificato e personalizzato. Oggi si dice: «Non tutto a tutte, né poco a tutte, ma ciò che serve ad ognuna!».

Le fasi del progetto alternativo potrebbero essere le seguenti: adesione delle donne (dai 45 ai 69 anni, anche se oggi si tende ad arrivare fino ai 74-75 anni) e inclusione anche delle donne che hanno già avuto un cancro del seno per la sorveglianza della seconda mammella. Ogni donna è ricevuta dal medico radiologo, che effettua una visita senologica e raccoglie l'anamnesi con gli eventuali fattori di rischio presenti nelle famiglia dei tumori del seno o nelle ovaie, uso degli ormoni e così via. Il secondo tempo è quello delle indagini strumentali: la mammografia analogica o digitale, l'ecografia (ove si impone) e l'eventuale prelievo con ago. I controlli successivi si concordano con la donna in base al quadro clinico-radiologico e ai fattori di rischio.

In questo modello di *screening* il cambiamento più importante riguarda la metodologia di somministrazione dei *test*. Ci si comporta, cioè, secondo la biofisiologia variabile di questo organo. Infatti, tutti gli addetti sanno che esiste la mammella cosiddetta «densa» (quella che volgarmente viene detta mastopatica), che è la più ardua da interpretare e che oggi è oggetto di studio anche in nel progetto Glucomad. Essa viene definita secondo alcune categorie in BI-RADS 3-4 e ritorna al controllo ogni anno con mammografia ed ecografia.

La mammella radiotrasparente, che ha quindi molto adipe, di cui è più facile la percezione e l'interpretazione (definita BI-RADS 1) deve essere controllata ogni due anni con mammografia; la mammella di tipo misto, definita BI-RADS 2, deve essere controllata ogni anno con mammografia. In questi ultimi due casi ci si può anche limitare, dopo i primi controlli, alla lettura differita dell'immagine, che verrà effettuata da due radiologi con modalità autonome. Ovviamente, le donne con sospetto o positività verranno indirizzate con percorsi preferenziali ad ulteriori indagini (se necessarie) come la risonanza magnetica, l'ecocolor Doppler, l'elastogramma, la stereotassia, l'uso del mammotome e altri, concordati previamente con il chirurgo, l'oncologo, il radioterapista.

I vantaggi sono i seguenti: innanzi tutto il ripristino di un rapporto umano positivo fra la donna e il medico-radiologo; il rapporto diretto con il medico di base di medicina generale, che viene coinvolto nel progetto; la possibilità di ridurre il ricorso spontaneo ai *test* senologici spesso non utili; l'opportunità di condividere il progetto con i privati (rapporto tra pubblico e privato), riducendo così il numero degli esami spesso ripetuti e, di conseguenza, indirettamente anche le liste di attesa; la possibilità di inviare a consulenza genetica le donne con familiarità positiva, quantificarne il rischio e creare un *network* tra le famiglie. Ci si può anche attendere una riduzione dei cosiddetti carcinomi di intervallo, proprio perché si effettua una diagnostica personalizzata.

Tra gli svantaggi, invece, sicuramente vi è il costo economico più elevato, ma occorre confrontarsi con la spesa, anche umana e psicologica, per il trattamento dei tumori avanzati o dei tumori di intervallo che non sono diagnosticati nel tempo utile. Inoltre, la spesa si giustifica non

solo per una vita salvata, ma anche per una donna tranquillizzata. Un altro svantaggio è dato, ovviamente, dal numero più elevato delle ore del radiologo. È anche probabile un aumento del numero di agoaspirati, poiché un maggiore numero di esami comporta un aumento della sensibilità della percezione, ma non sempre della specificità del segnale. Del resto, il rischio della sovradiagnosi esiste anche per lo *screening* attualmente in uso.

Il secondo ambito riguarda invece la realizzazione realistica delle *breast unit*. Elenco le difficoltà, secondo il mio vissuto professionale, per realizzare una *breast unit* efficace ed efficiente e, soprattutto, rispondente ai bisogni delle donne e alle esigenze di contenimento della spesa. Ho incontrato difficoltà ataviche di integrazione delle competenze con l'apporto specifico delle varie discipline senologiche. Vi è poi il problema della *leadership* dentro il gruppo: chi è il capo o, meglio sarebbe dire, il «coordinatore»: il radiologo, il chirurgo, l'oncologo o il ginecologo? Cito inoltre il problema dell'allocazione delle risorse tecnologiche e il reperimento dei fondi. Ad esempio, l'ecografo costa poco e può essere usato staccato dal percorso radiologico, in modo indiscriminato anche dal chirurgo e dall'oncologo. Chi porta più fondi all'istituzione potrebbe risultare il *leader*. Vi è infine il problema degli spazi comuni da condividere per operare insieme.

Per uscire da questi *handicap*, nella mia esperienza di integrazione diagnostica e interdisciplinare, ho concordato insieme ai colleghi un percorso ragionevole che posso sintetizzare nel seguente modo: le donne, sintomatiche o asintomatiche, inviate dal medico di base o presentatesi di loro spontanea iniziativa, si rivolgono più frequentemente al radiologo, al chirurgo o all'oncologo e, secondo la mia esperienza, meno al ginecologo.

Dopo la fase clinica e anamnestica del chirurgo e dell'oncologo, la donna viene sicuramente inviata al radiologo per le indagini senologiche. Le donne che risultino «negative» vengono riprogrammate secondo la particolare struttura della mammella e i fattori di rischio. Nei casi di sospetto o di positività diagnostica radiologo, chirurgo, oncologo, istologo e radioterapista diventano un'*équipe* interdisciplinare attiva, che si confronta sui casi positivi, sui casi di dubbio diagnostico, sui casi *borderline*, sui casi complessi e sulle decisioni diagnostico-terapeutiche invasive (ad esempio, si lavora insieme nella stereotassia o nella tecnica con mammotome per individuare l'estensione reale delle lesioni non palpabili).

Espletata la fase diagnostica, si passa alla pianificazione terapeutica. Le donne trattate ritorneranno al *follow-up* strumentale e clinico e, ancora una volta, l'*équipe* interdisciplinare diverrà attiva e valuterà i risultati.

Il percorso, dopo una necessaria fase di rodaggio, ha funzionato mantenendo libertà di accesso alla donna, l'identità specifica di ogni competenza, l'interdisciplinarietà nei tempi della decisione e dell'operatività e la verifica del proprio operato, che è il metodo migliore di autoformazione e di apprendimento.

PRESIDENTE. Ringrazio le professoresse per la loro esposizione.

Chiedo alle colleghe se desiderino intervenire.

BIANCONI *(PdL)*. Signor Presidente, ringrazio le professoresse intervenute. Le mie domande sono molto semplici, una rivolta ad entrambe e due rivolte alla professoressa Bonifacino.

Vorrei chiedere proprio alla professoressa Bonifacino, rispetto a questa esperienza di rete di senologia del Lazio, come stia approcciando il problema della certificazione dell'*European society of breast cancer specialists* (Eusoma) per le *breast unit*. Vorrei, poi, che la dottoressa Bonifacino ci raccontasse la sua esperienza sul *test mammaprint*. Sappiamo, infatti, che avete adottato sperimentalmente questo *test*.

Rivolgo ora un quesito ad entrambe. Posto che certamente il *goal* vincente lo si fa attraverso lo *screening* precoce, vorrei sapere se avete un'esperienza da trasmetterci sul come sia possibile intercettare tutte le donne sotto i cinquant'anni o sopra i settant'anni con tumore al seno che non rientrino nella fascia dello *screening* predisposto dallo Stato.

RIZZOTTI *(PdL)*. Signor Presidente, ringrazio anch'io le professoresse per i loro interventi, molto completi. Una delle domande che intendevo rivolgere è già stata posta dalla senatrice Bianconi, quindi mi limiterò ad una richiesta di dati, rivolta alla dottoressa Bonifacino. Ho apprezzato il livello di approfondimento della documentazione consegnata. Vorrei sapere, se possibile, quante richieste di prestazione diagnostiche preventive vengono presentate ogni anno e quante sono invece le prestazioni effettive, sempre nell'ambito della diagnostica preventiva.

BASSOLI *(PD)*. Signor Presidente, dalla relazione svolta dalla dottoressa Pastore mi pare di capire non solo quanto sia decisivo che nell'organizzazione di queste attività, dal punto di vista sia della prevenzione sia della cura, vi sia una capacità di integrare le competenze specifiche e le varie discipline che si occupano del problema, ma anche come sia difficile individuare chi è il *leader* o il coordinatore – come è stato scritto – di questa attività. Credo che sarebbe utile indagare meglio sulla questione. Abbiamo infatti già registrato in altri campi quanto sia difficile definire una linea di comando nell'organizzazione del lavoro, anche in momenti delicatissimi, come dimostra la cronaca di queste settimane.

Mi domando cosa osti a definire, anche nell'ambito del coordinamento di questa attività, una figura professionale che abbia non solo l'esperienza ma che sia effettivamente, dal punto di vista della professionalità, l'elemento di coordinamento attivo nel percorso di cura. Mi domando se sia questo il problema o se effettivamente, nell'organizzazione del nostro sistema sanitario e all'interno delle strutture preposte, manchi la capacità di individuare queste forme di linee di comando e di coordinamento dell'attività.

SOLIANI *(PD)*. Signor Presidente, nel rapporto tra ricerca pratica sul campo e formazione continua degli operatori (compresi i medici di base)

sarei interessata a comprendere quanto questo circuito sia in evidenza e quanto, in base all'esperienza delle nostre audite o in determinati oppure diversi territori, le politiche regionali (vale a dire, le varie amministrazioni regionali) cerchino di integrare questi interventi, oppure se vi siano differenze e distanze tra le varie esperienze nelle diverse parti del Paese.

BONIFACINO. Signor Presidente, cercherò di rispondere punto per punto ai quesiti posti.

In primo luogo sappiamo che la certificazione Eusoma è volontaria. L'unità senologica dell'Azienda ospedaliera Sant'Andrea si è dunque sottoposta a questa certificazione ed essa ha dato esito positivo. Già nel 2008 abbiamo ricevuto la *site visit* europea e, quindi, siamo stati tra i primi centri a volersi sottoporre a questa autocertificazione. La definisco autocertificazione perché è vero che è arrivata una Commissione *in loco*, ma in realtà il processo ha determinato soprattutto un momento di crescita per l'unità di senologia. L'esame della struttura, infatti, comporta il fatto che le persone si mettano alla prova (e, infatti, vi è stato un lavoro enorme per il raggiungimento della certificazione Eusoma) e ha significato non solo mettere in campo tutte le risorse disponibili ma anche andare a cercare tutti i dati accumulati, anche in termini di numero di pazienti, di prestazioni e di coordinamento. È stato un lavoro che ci ha unito veramente.

Pertanto, ritengo che, quando tali certificazioni rappresenteranno una realtà concreta e reale su tutto il territorio, potranno divenire davvero un momento di crescita per tutte le diverse unità. Devo riconoscere che, soprattutto da allora, abbiamo realmente migliorato il nostro lavoro di *team* e quindi si è trattato di un'esperienza sicuramente positiva. Certamente, uno dei punti cruciali della Rete senologica del Lazio (questa entità che sta attualmente nascendo), sarà proprio portare alla certificazione di diverse unità di senologia del nostro territorio regionale.

Proprio per questo motivo stiamo parlando di territorio e, a tal proposito, mi riaggancio a quanto chiesto dalla senatrice Bianconi rispetto alla ricerca e alla formazione. Siamo un'università e la questione della ricerca indubbiamente ci tocca molto da vicino. Intratteniamo ottimi rapporti con l'Istituto tumori Regina Elena di Roma; con esso, tra l'altro, abbiamo portato a termine il progetto Glucomad per le donne citato dalla professoressa Pastore. Per questa parte iniziale del progetto abbiamo esaminato oltre 300 donne proprio per rilevare la correlazione tra la densità del seno e le alterazioni del metabolismo, prevalentemente di quello insulinemico, glucidico e così via. In realtà, quindi, la ricerca rappresenta per noi il pane quotidiano.

Nel rapportarci al territorio, invece, soprattutto alla medicina di base (quella generale) forse rileviamo maggiori carenze. Nell'ambito dell'unità di senologia abbiamo già effettuato almeno due incontri con i medici di base del territorio che ricade sull'Azienda USL Roma E, all'interno del quale noi rientriamo anche se (essendo Azienda Ospedaliera Università) non siamo una ASL e non ne facciamo propriamente parte. Nonostante

ciò, ci siamo interfacciati con questa realtà, perché tale occasione di confronto è risultata fondamentale.

Anche in questo caso, però, muoversi in questa direzione è stata una iniziativa propria dell'unità di senologia: ritengo però che così non dovrebbe essere, ma che da questo punto di vista dovrebbero esistere dei percorsi organizzati. Pertanto, sono pienamente d'accordo sul fatto che ricerca e formazione debbano essere attentamente considerate.

Ringrazio la senatrice Bianconi per avermi sollecitato sulla questione del *mammaprint*, una delle altre problematiche che rappresentano davvero un passo in avanti nella diagnostica e nell'approccio terapeutico al tumore del seno. Attualmente, così come anche negli anni addietro, sono delegato europeo per Europa Donna. Nel 2007 (a livello europeo, per l'appunto) avevamo già prodotto un Dvd, che peraltro lascerò a disposizione degli Uffici della Commissione. In questo Dvd, dal titolo *Mindact*, già si parlava di ricerca ed era stato realizzato per le donne, rappresentando un passo ulteriore volto a comunicare loro l'esistenza di un *test*, denominato *mammaprint*, in grado di valutare 71 geni del tumore e di capire se è un tumore sia ad alto o basso rischio di recidiva.

Si tratta di un *test* molto importante che purtroppo in Italia, al momento, non è disponibile o meglio, se è disponibile, anche in questo caso lo è per iniziativa, per così dire, personale o dell'Azienda. Stiamo parlando di un *test* del quale si è parlato nel corso dell'ultima conferenza di San Gallo, che viene effettuato in Europa ma anche altrove. Purtroppo, però, non rientra nell'ambito dei nostri DRG e non è riconosciuto quale indagine. L'Azienda ospedaliera Sant'Andrea, unico ospedale nel Lazio, ha avuto la possibilità di effettuare questo *test* su 150 donne: è stato somministrato gratuitamente, proprio grazie all'azienda che ce lo ha fornito.

L'utilità di questo *test* non si estende a tutte le donne, quindi noi non chiediamo un impegno economico su tutte le 40.0000 donne che, purtroppo, ogni anno in Italia ricevono una diagnosi di tumore del seno. Sicuramente, però, esistono dei casi di donne *borderline*, malate di tumore al seno, per le quali la scelta potrebbe essere una chemioterapia piuttosto che una antiormonoterapia. Esistono, infatti, delle situazioni nelle quali è necessario che un *test* in più riveli se il tumore è ad alto o basso rischio. Attraverso questo *test*, infatti, siamo in grado di ottenere tale risultato.

Mi sono permessa di riportare nella documentazione presentata anche delle interviste che abbiamo fatto alle donne che avevano effettuato il *test* per scoprire se avessero compreso cosa era il *mammaprint*, se l'informazione era arrivata loro in maniera adeguata e quale era la loro risposta, anche da un punto di vista psicologico, di fronte alla consapevolezza di avere un alto o un basso rischio. Una donna ad alto rischio, per ottenere una maggiore tutela della propria salute e dei propri controlli, a mio avviso, sarà ulteriormente motivata ad effettuare con regolarità i controlli del *follow up*. Questo *test*, quindi, esiste e io consegnerò agli Uffici della Commissione la documentazione in merito.

Per quanto concerne il numero di prestazioni da noi effettuate nell'ambito della nostra unità di senologia, anche in questo caso – purtroppo

– lamentiamo la mancanza della distribuzione delle risorse, soprattutto umane. In termini di apparecchiature, infatti, siamo molto contenti e fieri delle risorse strutturali di cui siamo in possesso. D'altra parte, però, se abbiamo strutture efficienti da un punto di vista tecnologico, dobbiamo anche disporre di risorse umane per poterle far lavorare un giusto ed opportuno numero di ore. Abbiamo pertanto dovuto effettuare delle scelte. Noi effettuiamo oltre 5.000 mammografie e più di 10.000 ecografie all'anno.

L'unità di diagnosi e terapia in senologia che conduco – non parlo di quella della radiologia senologica – ricade sotto l'oncologia e abbiamo pensato di consentire l'accesso alle donne attraverso la composizione di un numero diretto (che non è quello regionale). Grazie a ciò riusciamo a visitare le donne che hanno necessità e problemi, che si svegliano la mattina con la tumefazione, oppure con una controversa diagnostica su indagini che hanno effettuato altrove. Siamo in grado di rispondere a queste donne entro 72 ore, a volte nell'ambito della stessa giornata. Capite, però, che in virtù di ciò dobbiamo limitare gli accessi da qualche altra parte. È allora forse più giusto che il CUP venga fatto dal territorio, perché noi siamo azienda ospedaliera, università. Bisognerebbe dunque iniziare a distinguere i centri che fanno lo *screening*, il primo livello, da quelli che si occupano invece del secondo e terzo livello.

Avere a disposizione una *breast unit* e tecnologie di un certo tipo, ci fa osservare che ci sono donne di 25 anni che magari vengono a fare l'esame perché hanno un fibroadenoma e qualcuno ha detto loro che va controllato ogni tre, quattro o sei mesi, mentre donne che hanno avuto il tumore al seno seguono le linee guida che impongono un controllo annuale (mi riferisco a mammografia ed ecografia). Questo, purtroppo, fa sì che si crei un imbuto a livello di prenotazioni. Noi, come scelta di centro di secondo e terzo livello, abbiamo quindi deciso di permettere l'accesso alle donne oncologiche che hanno seguito tutto il percorso nell'ambito del Sant'Andrea e di tornare per i controlli.

Vorrei porre l'accento sul lavoro svolto dagli infermieri e dal *nursing*: viene sempre un po' sottovalutato, mentre secondo me è fondamentale. Abbiamo infermiere specificamente formate che si occupano dell'organizzazione di tutto il percorso della donna: la donna trova sempre in un'infermiera formata e dedicata il suo punto di riferimento. Ripeto che queste infermiere organizzano il percorso insieme a noi medici. A mio modo di vedere, nel momento in cui una donna riceve – purtroppo – una diagnosi di tumore del seno deve essere sollevata da tutte le incombenze ulteriori: non si deve certo preoccupare di contattare il chirurgo (o, se ne ha bisogno, anche il chirurgo plastico) oppure della prima la visita oncologica (perché magari deve avere una chemioterapia adiuvante). Fortunatamente siamo riusciti a organizzare questo percorso: dopo il colloquio di comunicazione della diagnosi e del percorso che si dovrà affrontare, alla donna vengono comunicati telefonicamente tutti i diversi appuntamenti, i diversi *step*.

Mi è stato anche chiesto come intercettare le donne al di sotto dei 50 anni di età. Indubbiamente la modalità che abbiamo espresso con la nostra

unità di senologia ci consente anche questo, perché non effettuando lo *screening* che viene fatto sul territorio abbiamo la possibilità di prendere tutte le donne che hanno una problematica, qualunque età esse abbiano. Credo sarà importante distinguere tra i centri che faranno *screening*, come diceva bene la professoressa Pastore (e con quelle che dovranno essere le nuove modalità dello *screening*, ovverosia un'apertura a diverse fasce di età e un'integrazione che preveda il colloquio con la donna, la visita clinica e l'esecuzione dell'ecografia, per ridurre quanto più possibile il numero dei cancri di intervallo), e quelli che si occuperanno del secondo e terzo livello. Credo che la funzione della *breast unit* sia proprio di svolgere un'attività di secondo e terzo livello, ovverosia non solo di approfondimento dei casi che possono venir fuori dall'ambito dello *screening*, ma anche di osservazione di tutte le donne che presentano un problema in qualunque fascia di età. Oggi sappiamo che il 20 per cento delle donne operate per cancro della mammella ha meno di 50 anni – si tratta di un numero notevole – e il 10 per cento di esse ha addirittura meno di 40 anni. Ripeto, quindi, che lasciare uno spazio aperto nell'ambito delle *breast unit* è fondamentale per tutte le donne che possono avere un problema in qualunque fascia di età.

PASTORE. Signor Presidente, rispondo subito alla seconda domanda posta, riguardante la preoccupazione, il nodo critico che alle volte blocca la capacità di mettersi insieme. Con riferimento alla donna che arriva al chirurgo, piuttosto che al ginecologo o all'oncologo, tendo a pensare che la scelta finale sia di indirizzarla verso il radiologo senologo. In proposito, bisognerebbe verificare se realmente oggi, nelle nostre università, abbiamo la capacità di formare un radiologo senologo, vale a dire un radiologo dedicato: qui si pone, evidentemente, il problema della formazione. Nei nostri percorsi di specializzazione si era parlato (per l'appunto) di una formazione trasversale del radiologo: fare sì che questi, se intenzionato a diventare neuroradiologo, senologo, dedicasse gli ultimi anni ad una formazione specifica. È quindi molto difficile fornire una risposta alla questione, ma ritengo che ciò rappresenti uno dei nodi critici.

Abbiamo deciso di riunirci nel momento della diagnosi (quindi, della pianificazione e della soluzione dei casi dubbi), in un secondo tempo per la decisione del trattamento e, in un terzo tempo, per il *follow-up,* proprio per la nostra specifica autoformazione attraverso la verifica. Noi la chiamiamo *équipe* interdisciplinare attiva, ovverosia un *team* che si attiva di volta in volta, proprio per non toccare il nodo scottante del *leader*.

Per quanto riguarda l'intercettazione del malato sono perfettamente d'accordo con la mia collega, anche perché penso che le vie più comuni siano la comunicazione e l'informazione. Dobbiamo tener presente che oggi le donne sentono il bisogno di una visita del seno (la mia collega parlava di donne di 25 anni di età): questo quindi è già un nuovo approccio. Lo *screening* classico include le donne dai 50 ai 69 anni; per lo *screening* di cui ho parlato prima, invece, abbiamo fatto uno slittamento dai 45 ai 69 anni, portandolo anche fino ai 75 anni per quelle donne che hanno aderito

al programma prima dei 69 anni e hanno rispettato la scadenza del programma. Ricordiamoci pure che ci sono risultati, anche abbastanza positivi, di donne che iniziano a fare lo *screening* a 40 anni (al riguardo ci sono state esperienze anche in Italia, ma soprattutto in altri Paesi).

Per quanto riguarda il rapporto della formazione e della ricerca, è certo che tutto ciò che viene espresso nella ricerca dovrebbe ricadere nella formazione. Questo principio è valido soprattutto per il medico di base, che dovrebbe essere edotto delle patologie socialmente ed economicamente rilevanti. Inoltre, soprattutto attraverso la ricerca continua e la formazione, ci si dovrebbe attivare sempre più per creare percorsi nuovi: per esempio, percorsi diversificati per quei radiologi, chirurghi e ginecologi che si vogliono occupare in modo prevalente delle malattie del seno.

Si è anche avanzata una proposta per il radiologo senologo: non si può esercitare la radiologia senologica se non si sono osservati migliaia di casi di integrazione di indagini per arrivare alla diagnosi o un certo numero di casi sospetti (se non si ha, quindi, una capacità autonoma di lettura) oppure se non si sono trascorsi almeno due anni presso un centro di *breast unit*.

BONIFACINO. Signor Presidente, penso che la *leadership* non dovrebbe costituire un problema nell'ambito della *breast unit*. Non dovrebbe sussistere una «simpatica rivalità» – chiamiamola così – tra i colleghi specialisti dei diversi settori. Anche in questo caso, si tratta di riconoscere la formazione di un certo tipo, la capacità di comunicazione e la disponibilità a dedicare del tempo. Anche questo, infatti, è un elemento molto importante: la persona che coordina deve avere un tempo da dedicare sicuramente superiore rispetto a quello necessario a seguire la propria branca, diagnostica o chirurgica. Il lavoro del coordinatore è quasi estrapolato dalla quotidianità nell'ambito della diagnostica o della terapia senologica, perché deve poter seguire le donne in tutto e accompagnarle nel loro percorso, durante e dopo.

Ritengo, quindi, che non rappresenti un problema individuare questa figura nell'ambito radiologico, piuttosto che in quello chirurgico od oncologico. Non è questo il problema: il coordinatore deve essere colui che ha una formazione specifica in questo senso e ha tempo da dedicare a questo lavoro.

PRESIDENTE. Ringrazio le professoresse audite e le senatrici intervenute.

Dichiaro conclusa l'audizione odierna.

Rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 9,25.

€ 1,00