

Anno I - numero 1
luglio 2001
sped. in A.P. - 45%
art. 2 comma 20/b
legge 662/96
Brescia
Reg. Trib. BS n. 35
del 2.7.2001

Aiom

Rivista dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica

notizie

Intervista a Riccardo Rosso
«Al ministro chiediamo...»

**«Non lasciamo la ricerca
nelle mani dell'industria»**

L'Associazione Italiana di Oncologia Medica



L'AIOM, Associazione Italiana di Oncologia Medica (www.aiom.it), è la società clinico-scientifica degli oncologi medici italiani. Fondata il 7 novembre 1973, l'AIOM conta oggi 1.500 iscritti, è amministrata da un consiglio direttivo costituito da 12 membri ed è presieduta dal prof. Riccardo Rosso. Raggruppa tutte le componenti dell'Oncologia Medica italiana, dalle strutture di ricovero e cura degli ospedali e del Servizio Sanitario Nazionale, alle facoltà di Medicina, agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico; dai medici specialisti a tutto il personale assistenziale operante nella specifica branca e nell'area oncologica pubblica e privata.

I principali scopi dell'associazione sono: riunire i cultori dell'Oncologia Medica (cioè quella branca dell'Oncologia Clinica la cui attività principale consiste nello studio degli aspetti medici delle neoplasie e della terapia dei tumori mediante trattamenti medici, in particolare chimici, endocrini, immunologici e riabilitativi) al fine di promuovere il progresso nel campo sperimentale, clinico e sociale, facilitare i rapporti tra gli oncologi medici e i cultori di altre branche specialistiche e stabilire relazioni scientifiche con analoghe associazioni italiane ed estere.

L'AIOM, inoltre, si propone di promuovere la ricerca clinica e sperimentale, la prevenzione primaria, la diagnosi precoce, la terapia riabilitativa di supporto e palliativa e di incentivare, a tutti i livelli, campagne di educazione. Particolare interesse riveste la formazione professionale di oncologi medici e operatori sanitari e la promozione della formazione di strutture intra ed extra ospedaliere per l'assistenza al malato con neoplasia.

La sede dell'Associazione è in via Ponzio 44, 20133 Milano; tel. 02/2664352 - fax 02/2367404. All'estero l'AIOM è rappresentata dall'ESMO, "European Society for Medical Oncology" (www.esmo.org), la Società scientifica Europea di Oncologia Medica. L'ufficio stampa è affidato all'agenzia Intermedia.

Reg. Trib. di BS n° 35/2001
del 2/7/2001

Direttore responsabile
Mauro Boldrini

Coordinamento redazionale
Sabrina Smerrieri,
Gino Tomasini

Redazione
Carlo Buffoli,
Sergio Ceccone,
Viviana Colombassi,
Alain Gelibter

**Consiglio direttivo
nazionale AIOM**

Presidente
prof. Riccardo Rosso

Presidente Eletto
prof. Francesco Cognetti

Segretario
prof. Francesco Di Costanzo

Tesoriere
dott. Roberto La Bianca

Consiglieri
dott. Giovanni Bernardi,
dott. Oscar Bertetto,
dott. Modesto D'Aprile,
prof. Sabino De Placido,
prof. Nicola Gebbia,
dott. Maria Teresa Ionta,
dott. Luigi Manzione,
dott. Marco Venturini

Editore

INTERMEDIA SRL
Via Cefalonia, 24 - 25124 Brescia
Tel. 030.226105 - Fax 030.2420472
imediabs@tin.it

Stampa

Officine Grafiche Sta.g.ed.
via Alessandro Volta, 21
25010 San Zeno Naviglio (Bs)



2 Editoriale

3 **Faccia a faccia**
parla Riccardo Rosso:
«Al ministro chiediamo di...»

5 **Attualità**
L'industria "padrona" della ricerca

7 **New media**
«Attenti alle informazioni su Internet»

9 **Il punto**
Parla Francesco Cognetti
Lotta ai "big killer"

10 **Studi clinici**

14 **Speciale ASCO**

18 **Società**
Attualità e futuro nei programmi dell'AIOM

20 **Dalle regioni**

21 Il 3° Congresso Nazionale
di Oncologia Medica

22 **L'Associazione**



Per un'informazione senza manipolazioni

V

iviamo in una società in cui si assiste fra la popolazione “ad una certa crescita esponenziale del valore attribuito, sia a livello individuale che collettivo, al bene salute. Ciò è confermato anche dall’aumento della sensibilità e dell’attenzione verso questi temi, attraverso la richiesta crescente d’informazioni”. Lo esprime letteralmente il Censis nella sua ricerca “La domanda di salute in Italia”. “Contemporaneamente – sottolinea il Censis – si assiste ad una domanda di prestazioni di qualità, unite ad un atteggiamento più critico nei confronti del medico”. Questo nuovo atteggiamento vale ancor di più per la medicina specialistica e soprattutto per l’oncologia.

Oggi nel nostro Paese c’è una notevole disinformazione in campo oncologico: pochi italiani sanno che una buona parte dei tumori guarisce, che le forme di cancro sono oltre 100, spesso diversissime tra loro, che in Italia operano centri e ricercatori di primissimo livello, che da anni è attiva l’AIOM (Associazione italiana di oncologia medica) che raggruppa 1.500 soci, il 90% degli oncologi medici operanti in tutta la Penisola. Disinformazione che colpisce non solo il cittadino, ma anche, talvolta, le Istituzioni centrali e periferiche, gli esperti del settore, gli stessi medici presi da mille impegni, da mille incombenze, i giornalisti che sempre più spesso si occupano di questi problemi. Disinformazione che nasce per svariati motivi, dovuti in gran parte anche ad una certa ritrosia nostra a sviluppare un rapporto continuativo con il mondo esterno. Una lacuna che oggi l’AIOM intende colmare con la realizzazione di questa rivista che sarà inviata periodicamente ad un pubblico ampio, composito, che sarà informato dei progressi della ricerca tecnologica, della pratica clinica, dei risultati ottenuti e dei problemi ancora aperti, dell’attività svolta e dei progetti futuri, degli aspetti politico-istituzionali della professione.

Il nostro obiettivo è sviluppare con voi un dialogo franco e vivace, propositivo e attento per consentire a tutti di conoscere nel dettaglio il mondo dell’oncologia italiana. Perché tutti siano informati e si possa creare davvero un legame solido, importante, prezioso fra l’oncologia e il mondo scientifico-politico-istituzionale italiano.

Con chiarezza, senza manipolazioni.

Prof. Riccardo Rosso

Presidente nazionale dell’AIOM

«Al ministro chiediamo di...»

Sabrina Smerrieri

«Credo che le Società scientifiche debbano avere un ruolo preminente nella certificazione e nell'educazione continua del medico».

La professione, le strutture, la ricerca clinica e l'attività assistenziale: sono questi i quattro grandi temi che l'AIOM mette sul tavolo del nuovo ministro della Sanità, Girolamo Sirchia. Quattro impegni che il presidente dell'AIOM, Riccardo Rosso, illustra in questa intervista. «Attualmente in Italia la maggior parte delle scuole di specializzazione in oncologia - dice Rosso - non è diretta da oncologi medici ma da patologi o da altri medici che hanno un interesse meno attento ai problemi che concernono la diagnosi e la terapia del paziente. È inoltre necessario - prosegue il presidente - arrivare ad una copertura nazionale uniforme delle strutture, che dia uguali garanzie di efficacia e di efficienza lungo tutto il paese».

Per quanto riguarda la ricerca scientifica, Rosso sottolinea come quella italiana rimanga ai vertici mondiali «solo grazie al notevole impegno degli oncologi medici, visto che il supporto economico degli enti pubblici rimane bassissimo. Ciò comporta che troppo spesso la ricerca clinica spontanea venga penalizzata a favore di quella sponsorizzata dalle grandi industrie, influenzando così il grado d'indipendenza della ricerca e portandolo a un livello certamente inferiore».

Infine, il paziente. «Il malato - afferma Rosso - deve avere un trattamento e un'assistenza adeguati in ogni momento della sua storia clinica, sino al momento terminale».

Quali sono le richieste dell'AIOM e quindi degli oncologi medici italiani al neo-ministro della Sanità?

Le richieste dell'AIOM sono molteplici. Possiamo distinguere quelle che riguardano la figura professionale dell'oncologo, le strutture oncologiche, la ricerca clinica e l'attività assistenziale. Ritengo che il primo punto sia anche il più importante perché di competenza non solo del ministero della Sanità ma anche del titolare del dicastero dell'Università e della Ricerca Scientifica; infatti il tema è quello della formazione professionale dell'oncologo. Attualmente in Italia la maggior parte delle scuole di specializzazione in oncologia non è diretta da oncologi medici ma da patologi o da altri professionisti che hanno un interesse meno attento ai problemi che concernono la diagnosi e la terapia del paziente oncologico. Il secondo punto può essere quello delle strutture che formano la rete oncologica nazionale, che nel



corso degli ultimi anni è cresciuta e si è rafforzata; occorre però arrivare ad una copertura nazionale uniforme, che dia uguali garanzie di efficacia e di efficienza lungo tutto il paese. A tal scopo è necessario organizzare strutture oncologiche adeguate che operino sia in day hospital che nelle attività di degenza a ciclo continuo. Un punto molto importante di questo processo è l'adeguamento delle strutture radioterapiche. Proprio per questo l'AIOM sostiene da sempre che il trattamento del paziente oncologico non è di competenza esclusiva dell'oncologo medico ma deve essere multidisciplinare e prevedere pertanto l'intervento coordinato di specialisti diversi.

Per quanto concerne la ricerca scientifica in oncologia, essa rappresenta ormai un problema che non è errato definire annoso. Tuttavia, paradossalmente, la ricerca clinica in Italia va fondamentalmente bene, ma questo grazie soprattutto al notevole impegno degli oncologi medici e malgrado il bassissimo supporto economico da parte degli enti pubblici. Ciò comporta che troppo spesso la ricerca clinica spontanea venga penalizzata a favore di quella sponsorizzata dalle grandi industrie, influenzando così il grado d'indipendenza della ricerca e portandolo a un livello certamente inferiore.

Un altro punto importante, che come AIOM sosteniamo da molto tempo, è che ci vorrebbe da parte del Ministero o dell'Istituto Superiore di Sanità un riconoscimento dei gruppi oncologici e cooperativi italiani che rappresentano, oltre a un grande esempio, uno strumento di ricerca clinica valido perché estremamente produttivo. Ma in questo momento si corre un po' un rischio, dovuto a un eccesso di questi gruppi tra loro fortemente coesi: quella che doveva essere un'aggregazione rischia così, in qualche modo, di diventare una frammentazione. Ci vorrebbe allora una sorta di certificazione degli studi clinici che valga come riconoscimento a chi lavora bene e a chi porta avanti gli studi più importanti, e che comporti inoltre una valutazione iniziale e delle verifiche in corso d'opera. Un ultimo punto importante è quello che riguarda il paziente. Egli deve avere un trattamento e un'assistenza adeguati in ogni momento della sua storia clinica, sino al momento terminale: è questa una nota dolente nel nostro paese, pur con qualche lodevole eccezione locale. Il problema dell'hospice, ossia di una degenza protratta: laddove le terapie che possono avere un senso, diventassero ormai non più indicate o inefficaci, al paziente devono venire assicurate dignità e una qualità di vita che sia la migliore possibile.

Per le società scientifiche si pone oggi il problema dell'accreditamento al Ministero e in particolare al nuovo Parlamento; quali sono le richieste dell'AIOM in questo senso? E inoltre, quale ruolo spetta alle società scientifiche nel sistema della certificazione?

Sono del parere che le società scientifiche debbano avere un ruolo preminente in questa certificazione e nell'educazione continua del medico. Noi crediamo comunque che non si possa prescindere da quelli che sono il ruolo specifico e le

competenze particolari della nostra società scientifica.

Per tornare a un tema che riguarda direttamente i cittadini, l'AIOM ha chiesto al Ministero e al nuovo Parlamento di implementare quelle campagne di prevenzione che, soprattutto nel caso dei tumori più diffusi, come quello ai polmoni, possano modificare stili e comportamenti di vita a rischio. A questo proposito, secondo lei, le campagne educazionali sulla prevenzione realizzate su iniziativa del Ministero e del Parlamento, restano efficaci?

Sicuramente sì, e sono estremamente importanti. Una migliore educazione sanitaria a livello di popolazione, di medici, di scuole a cominciare da quella dell'obbligo fino a quella superiore, è fondamentale. È importante informare i cittadini su tutto ciò che riguarda gli stili di vita, il cosiddetto ambiente nel senso lato del termine, che è responsabile della gran parte dei tumori. Sarebbe molto importante – anche se esiste un problema di costi – avviare delle campagne di screening per determinate patologie. Bisogna anzitutto lavorare sulla prevenzione primaria, ma anche su quella secondaria che, pur avendo anch'essa costi sociali elevati, non deve essere trascurata, come invece succede in gran parte del nostro paese.

Nella legislatura appena avviata è calato fortemente il numero di medici eletti come parlamentari: si tratta di una novità positiva o negativa?

Negli anni passati la presenza dei medici in Parlamento non mi sembra abbia avuto un peso sostanziale o determinante in scelte decisive. L'ultimo ministro ha svolto un'azione importante ma ha avuto poco tempo a disposizione; l'attuale ministro è un medico calato nella operatività della medicina e quindi probabilmente conosce più da vicino i problemi da risolvere. La traduzione poi di queste problematiche in chiave politica e legislativa è un tema complesso che sarà possibile valutare solo nel corso dell'azione di governo.

In questi anni il peso politico e istituzionale dell'AIOM è andato via via crescendo. Ciò grazie al complesso delle attività svolte e alla rilevanza della patologia tumorale, ma anche a un rapporto che è stato avviato con le istituzioni. A questo proposito, a giudizio del presidente dell'AIOM, è importante sviluppare ulteriormente il rapporto con le istituzioni centrali?

Certamente sì, ma siamo in grande concorrenza, infatti sono molte le società scientifiche che tendono a questo scopo. Si viene perciò a creare l'esigenza di una specie di pianificazione o di scaletta di priorità; noi non intendiamo affermare che il tumore sia la patologia in assoluto più importante, ma sicuramente il problema oncologico, assieme alle malattie neurologiche nell'anziano e alle patologie cardiovascolari, sono le tre priorità dalle quali Stato, Parlamento e ministro non possono né devono prescindere. ●



L'industria "padrona" della ricerca

«Attualmente circa il 90% degli studi clinici è finanziato dall'industria, che finisce per condizionare l'impostazione degli stessi e la loro interpretazione. E questo spiega la difficoltà nel conciliare l'informazione corretta con le ragioni dei privati, con il rischio di produrre una distorsione: che gli interessi economici prevalgano su quelli scientifici».

Carlo Buffoli

Non lasciamo la ricerca clinica solo all'industria farmaceutica. Subire condizionamenti da parte di fonti interessate nell'impostazione degli studi clinici e nella loro interpretazione potrebbe infatti essere pericoloso, tanto che sull'argomento c'è un dibattito internazionale in corso.

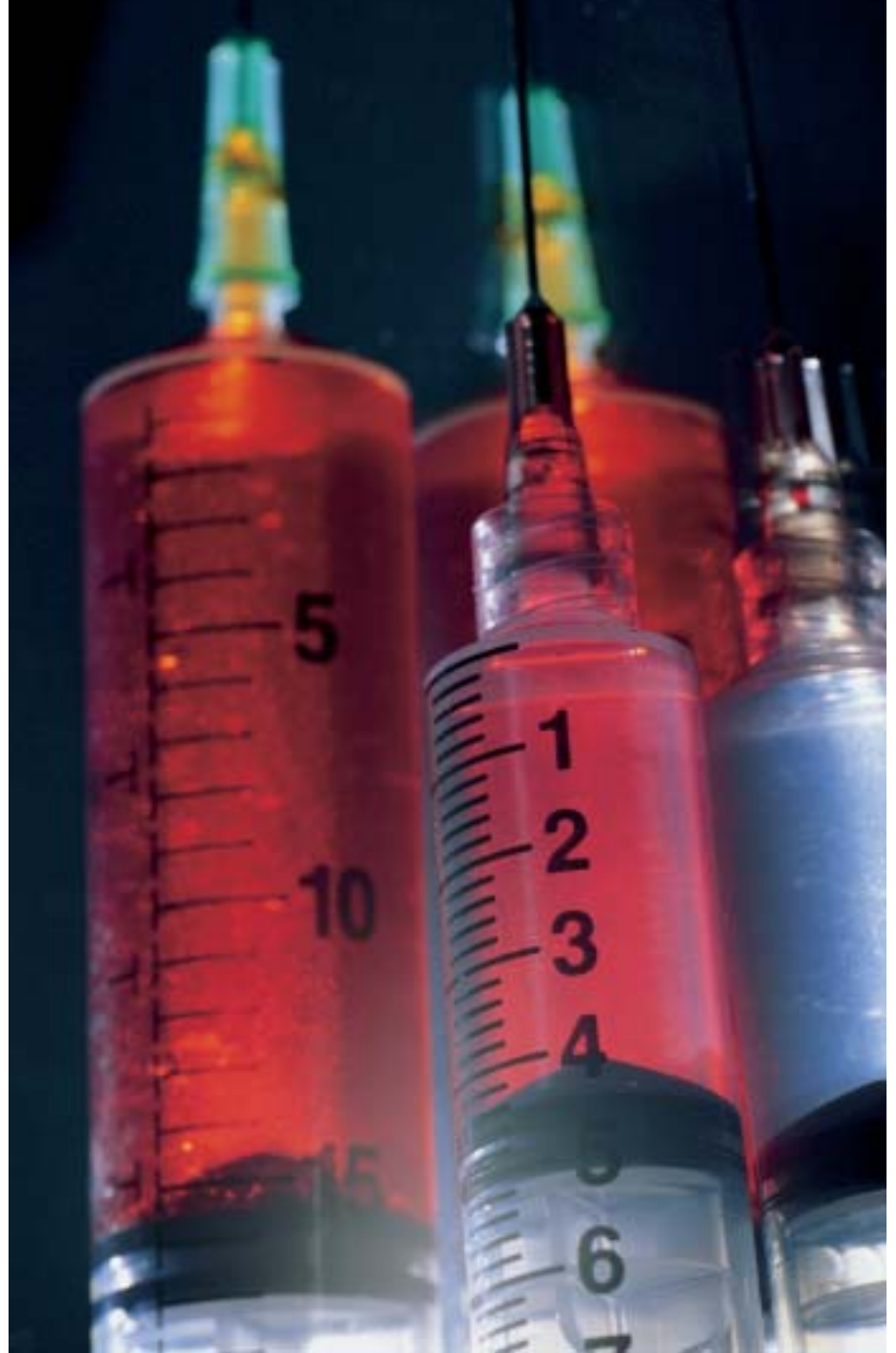
L'appello arriva dagli oncologi italiani, che si sono incontrati di recente a

Bergamo per fare il punto sullo stato dell'arte nella lotta al male del secolo: 270.000 casi ogni anno in Italia con oltre 160.000 decessi. Numeri enormi, ma che i progressi scientifici ci consentono oggi di guardare con meno terrore rispetto al passato. La messa a punto di nuove e più efficaci terapie permette già adesso di avere sia una guarigione nel 50% dei casi, sia un allungamento e una migliore qualità di vita. A fare da contraltare a questi risultati c'è però il

‘dramma’ della cronica mancanza di soldi pubblici destinati alle sperimentazioni. Il nostro Paese investe in ricerca solo l’1,3% del suo Prodotto Interno Lordo, contro una media del 2,6% degli altri Paesi industrializzati.

“La difficoltà a reperire fondi – hanno detto Albano Del Favero, direttore della Clinica Medica dell’Università di Perugia, Roberto Labianca, Responsabile dell’Unità Operativa Oncologica degli Ospedali “Riuniti” di Bergamo e Fausto Roila, primario della Divisione di Oncologia Clinica dell’Ospedale di Ferrara – rischia quindi di lasciare il monopolio di un settore tanto fondamentale ai privati, con tutte le comprensibili limitazioni che questo potrebbe comportare. Attualmente circa il 90% degli studi clinici è finanziato dall’industria, che finisce per condizionare l’impostazione degli stessi e la loro interpretazione. E questo spiega la difficoltà nel conciliare l’informazione corretta con le ragioni dei privati, con il rischio di produrre una distorsione: che gli interessi economici prevalgano su quelli scientifici”.

A peggiorare la situazione vi sono poi procedure amministrative macchinose e leggi che finiscono per ostacolare il lavoro degli oncologi e per condizionare negativamente l’integrazione tra ricerca di base e ricerca clinica, impedendo il rapido trasferimento dei dati di laboratorio nella pratica ospedaliera. E la necessità di regole certe e più snelle è richiesta dalla stessa industria, spesso costretta a trasferire capitali all’estero per finanziare studi clinici. Malgrado tutto ciò, paradossalmente, l’oncologia italiana rimane ai vertici mondiali. Tra i Paesi industrializzati siamo secondi solo agli Usa per numero di studi di chemio-



terapia di fase 1, 2 e 3 pubblicati su riviste scientifiche.

Cosa si potrebbe fare per invertire questa tendenza? Secondo gli esperti, “innanzitutto prendendo coscienza del problema, che purtroppo non è solo italiano. I direttori di alcune delle maggiori riviste internazionali, per esempio, sono stati licenziati per aver preso sull’argomento delle posizioni non gradite agli editori. È quindi più che mai importante ribadire una posizione chiara: nessun ostacolo allo sviluppo dei farmaci, ma maggior attenzione agli interessi sanitari”.

Anche in campo oncologico il web si propone a migliaia di utenti con informazioni spesso opposte fra loro. «I dati vanno controllati – afferma Riccardo Rosso, presidente dell’AIOM – e si devono fornire notizie certe».

«Attenti alle informazioni su internet»

Pierluigi Ciranni

Attenti al Grande Fratello telematico quando dà informazioni medico scientifiche. Anche in campo oncologico Internet sta saziando la fame di notizie di migliaia di pazienti. Uno studio inglese del '97 mostrava infatti che l'87% dei malati ricercava informazioni sulla propria malattia al di fuori delle strutture sanitarie e circa il 17% si rivolgeva al web. Lo stesso studio, ripetuto due anni più tardi, evidenziava che questa percentuale era salita al 31%, con un incremento quindi del 14% in soli 24 mesi. Dati questi sovrapponibili alla realtà italiana.

Attualmente esistono in rete un'infinità di siti dedicati proprio ai pazienti oncologici che forniscono notizie non solo sulle singole neoplasie, ma danno anche spiegazioni su cosa significhi partecipare ad uno studio clinico e a chi rivolgersi per aderirvi. «Nella maggior parte dei casi – sostiene il prof. Riccardo Rosso, presidente dell’AIOM –

si tratta però di informazioni non controllate, che rischiano di dare false illusioni a persone tra l'altro facilmente influenzabili dalla loro condizione di malattia. Di fatto è anche difficile poter scegliere il sito che contiene le informazioni migliori: oggi ormai chiunque ha la possibilità di creare una propria pagina web ed avere virtualmente un pubblico di centinaia di milioni di persone come platea. Le comunicazioni contenute nella rete non hanno alcun controllo preventivo, al contrario di quelle editate a stampa, dove esistono le figure dei revisori e/o dell'editore che garantiscono l'affidabilità dell'opinione espressa dall'autore. Per

questo diventa fondamentale fornire al paziente delle indicazioni su come muoversi». Regole certe per orientarsi in quello che gli oncologi hanno definito “il global coffee room, il caffè globale dove si discute sulle novità, sugli ultimi pettegolezzi, ma dove molte informazioni devono essere considerate con le dovute cautele”.

Che fare, dunque? Paolo Casali e Francesco Molina, rispettivamente del Centro di Teleconsultazione Clinica Tumori Rari dell'Istituto Nazionale Tumori di Milano e del Modulo di Telematica e Bioinformatica dell'Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova, hanno provato a tracciare una

mappa su come navigare al meglio. “Una prima lista di criteri da seguire – dicono – potrebbe tener conto dell’auto-revolezza e competenza del creatore, frequenza di aggiornamento, accuratezza e completezza nell’esposizione degli argomenti, obiettività. Qualcuno a questo punto potrebbe chiedersi: in che modo un utente finale può garantirsi che tali criteri siano applicati nella pratica? Ci sono due opzioni principali: la prima è riferita direttamente alla popolarità del sito, anche se il risultato può essere il frutto della somma di altre variabili più tecniche, come appunto l’accessibilità, l’utilizzabilità, l’aspetto grafico o la velocità del collegamento. La seconda opzione è quella di garantire il sito attraverso la revisione della qualità dei contenuti. Per alcuni aspetti, questa può essere effettuata da “peer-reviewer” interni, esattamente come accade per le riviste biomediche. Per altri aspetti, la revisione può essere effettuata da organizzazioni indipendenti e super partes (le più importanti in ambito sanitario sono indicate in tabella)”.

Un modo più diretto per cercare di risolvere il problema ci viene indicato dalla Health on the Net Foundation americana, che ha diffuso un codice comportamentale per la creazione del sito. “Prima di tutto – spiegano i ricercatori – le informazioni mediche devono essere scritte da esperti o da professionisti qualificati del settore: in proposito vanno tenuti in considerazione i siti ufficiali delle società scientifiche (i siti dell’**AIOM** si possono trovare agli indirizzi www.aiom.it e www.oncologiaonline.org). Le informazioni del sito devono poi incoraggiare, e non sostituire, le relazioni medico paziente. Ci deve essere massima attenzione alla privacy e alla confidenzialità dei dati. Ogni informazione va accompagnata dalle referenze del caso e deve essere indicata la data di creazione/modifica. I riferimenti riguardanti benefici o miglioramenti indotti da un trattamento devono essere supportati da prove adeguate. Gli autori del sito devono indicare chiaramente la propria e-mail. Devono essere indicate tutte le organizzazioni profit e

no-profit che finanziano il sito. Infine, devono essere indicati chiaramente gli eventuali accordi commerciali pubblicitari”.

In campo oncologico i siti che hanno seguito questa procedura, e che hanno potuto inserire il marchio HON nella loro home page, sono numerosi (2.242 al 20 giugno 2000): comprendono praticamente tutte le maggiori istituzioni commerciali, cliniche e di ricerca. Soltanto 528 di questi sono però stati certificati dalla HON Foundation. Per quanto riguarda gli italiani, compaiono 30 siti, di cui 13 certificati. Quelli che hanno uno score migliore (punteggio interno indice di qualità) sono OncoCare, curato dall’Istituto Mario Negri di Milano (www.irfimm.mnegri.it/oncocare) e SosOS (Sustaining Oncology Studies), curato dall’IST di Genova (sos.unige.it).

Diverso il discorso per quanto riguarda l’utilizzo di Internet da parte dei medici per consulti a distanza. In questo caso si tratta di un metodo di lavoro da perseguire e incentivare. Del resto oggi vi sono sistemi adeguati per la condivisione di immagini mediche, in particolare di tipo radiologico o istopatologico, interamente basati sulla tecnologia web. Questo consente di condividere a distanza file relativi ad esami radiologici o tac, dando quindi la possibilità agli oncologi di avere un parere in tempo reale su una diagnosi e su un percorso terapeutico da parte di colleghi che lavorano in altre sedi. “I contatti tra istituzioni sanitarie disperse geograficamente – dicono Casali e Molina - potranno sempre più avvenire anche condividendo, in sincrono/asincrono, informazione clinica in formato digitale. Questo consentirà, in potenza, la crescita di reti collaborative territoriali o tematiche, grazie alle quali expertise clinico non concentrato in un’unica istituzione potrà essere messo a disposizione di pazienti distanti. Certo tutto questo richiederà grande attenzione da parte dei clinici, il cui compito è di governare questa evoluzione e fare in modo che serva al miglioramento della qualità di cura e della qualità di vita del paziente”.

Principali organizzazioni per la certificazione di qualità dei siti medico sanitari

Biosites, Pacific Southwest Regional Medical Library

www.library.ucsf.edu/biosites

Growth House

www.growthhouse.org

Health A to Z

www.healthatoz.com

Health Information InstitutEs Aesculapius Awards

www.hii.org

Health On the Net Foundation

www.hon.ch

Health Summit I Mtg/Mitretek System

hitiweb.mitretek.org

Health Web

healthweb.org

Healthfinder

www.healthfinder.gov

Health information on-line. FDA Consumer

www.fda.gov/fdac/features/596_info.html

McGill University Health Sciences and Osler Libraries

www.health.library.mcgill.ca

Medical Matrix

www.medmatrix.org

Nel nuovo piano oncologico nazionale si parla di prevenzione primaria, di diagnosi precoce, ma anche di organizzazione delle strutture di assistenza e di terapie palliative. Il documento, pubblicato in Gazzetta Ufficiale lo scorso maggio, è il frutto del lavoro della Commissione Oncologica nazionale. Ne parliamo con uno dei suoi membri più autorevoli, il presidente eletto dell'AIOM Francesco Cognetti.

Lotta ai "big killer"

Gino Tomasini

Prof. Cognetti, che cosa prevede il nuovo piano approvato dalla commissione oncologica nazionale?

Il piano oncologico nazionale, pubblicato in Gazzetta Ufficiale lo scorso maggio, è il frutto di un grosso lavoro della commissione. Il programma prevede una serie di azioni che vanno dalla prevenzione primaria alla diagnosi precoce, dalla definizione dell'organizzazione delle strutture di assistenza, alle terapie palliative (come quella domiciliare) ai controlli di qualità delle indagini diagnostiche.

Recentemente la commissione oncologica nominata dall'ex ministro Veronesi ha diramato un altro programma di azioni più dettagliate e specifiche, fortemente indirizzate alla diagnosi precoce e, addirittura, all'anticipazione diagnostica nei confronti dei quattro 'big killer' cioè i tumori della mammella, del polmone, del colon retto e della prostata.

Cosa significa concretamente per gli oncologi medici l'attivazione di questo piano?

Verrà arricchita la rete dei servizi diagnostici, quindi anche dell'oncologia medica. Ogni milione di abitanti ci sarà una grossa unità operativa di oncologia medica che comprenderà, oltre al reparto oncologico vero e proprio, un ramo chirurgico con tutti i servizi ad esso connessi. Inoltre verranno organizzati centri di on-



cologia medica più piccoli che faranno capo a questo grosso polo oncologico.

Indispensabile, in tal senso, è che gli oncologi medici si sentano parte di un processo più ampio che coinvolga non solo i malati

ma anche i sani. Questo significa stravolgere la mentalità dell'oncologo, che dovrà dare sempre più spazio anche alla prevenzione: prevenzione primaria nel senso di difesa dei principi da sostenere anche con gli interlocutori politici e nelle sedi istituzionali; diagnosi secondaria che, oltre ai metodi diagnostici tradizionali, deve aprirsi alle nuove metodiche di valutazione biomolecolare. Sul versante del trattamento è necessario che il medico oncologo utilizzi sempre di più le nuove molecole, che hanno un meccanismo d'azione differente rispetto alla chemioterapia tradizionale. È necessario inserire nel bagaglio culturale dell'oncologo medico nozioni e informazioni che non gli sono attualmente abituali.

In questo nuovo contesto, quale sarà il ruolo dell'AIOM?

La posizione dell'AIOM sarà, innanzitutto, centrale nell'aspetto formativo degli addetti ai lavori. Ossia, l'AIOM dovrà essere l'ente principale che indirizza il medico oncologo ai congressi importanti e ai corsi di aggiornamento. In secondo luogo, sarà proprio l'AIOM l'organo predisposto alla gestione del rapporto con tutte le società scientifiche, sia quelle che si

occupano dei trattamenti che quelle impegnate nel campo della ricerca e dello studio della biologia dei tumori. Per finire, l'AIOM dovrà intensificare l'azione di affiancamento di vertici, istituzioni e organismi politici con il fine di indirizzare le scelte tecnico-politiche in campo sanitario, a livello regionale e nazionale.

Qual è il rapporto degli oncologi medici con gli altri specialisti e con il medico di medicina generale?

Per quanto riguarda il rapporto con il medico di medicina generale, devo purtroppo ammettere che è ancora tutto da costruire, nel senso che, fino ad oggi, non c'è mai stato alcun legame ufficiale tra medico oncologo e medico di famiglia. Sicuramente va creato, almeno a livello centrale. In questo senso, un passo importante potrebbe essere la presenza dei medici di medicina generale ai nostri congressi e l'individuazione di tematiche di interesse comune da discutere.

Per quanto riguarda invece il rapporto con le altre figure professionali, il discorso è diverso. Ormai in campo oncologico non basta più la sola attività dell'oncologo medico, altre competenze si sono rese indispensabili e le principali sono quelle del chirurgo e del radioterapista. Proprio per questo, la strategia che opera una parcellizzazione delle risorse è già stata abbandonata da tempo. La direzione che è stata presa è quella di una forte compartecipazione di tutte le figure che, a tempo pieno, sono dedicate a questa patologia. ●

The New England Journal of Medicine Vol. 344, N. 16 - 19 Aprile 2001

Predittori molecolari di sopravvivenza dopo chemioterapia adiuvante per la neoplasia del colon

TOSHIAKI WATANABE, M.D., TSUNG-TEH WU, M.D., PH.D., PAUL J. CATALANO, SC. D., TAKASHI USKI, M.D., PH. D., ROBERT SATRIANO, DANIEL G. HALLER, M.D., AL B. BENSON III, M.D., E STANLEY R. HAMILTON, M.D.

ABSTRACT

Background - La chemioterapia adiuvante migliora la sopravvivenza nei pazienti con neoplasia del colon di stadio III; tuttavia non è stato identificato alcun predittore molecolare affidabile circa l'esito della patologia.

Metodi - Abbiamo valutato la perdita di materiale cromosomico (denominata anche perdita di eterozigotità o perdita allelica) dai cromosomi 18q, 17p e livelli cellulari 9pc delle proteine p53 e p21^{WAF1/CIP1}, nonché l'instabilità microsatellitare quali marcatori molecolari. Abbiamo analizzato il tessuto tumorale di 460 pazienti con neoplasia del colon di stadio III e di stadio II ad alto rischio, che erano stati trattati con varie associazioni di fluorouracile, leucovorina e levamisole in adiuvante, al fine di determinare la capacità di tali marcatori di predire la sopravvivenza.

Risultati - La perdita di eterozigotità nel cromosoma 18q era presente in 155 pazienti su 319 (49 per cento). Alti livelli di instabilità microsatellitare sono stati riscontrati in 62 tumori su 298 (21 per cento) e 38 di questi 62 tumori (61 per cento) avevano subito una mutazione del gene relativo al recettore di tipo II del fattore di crescita trasformante beta1 (TGF-beta1). Tra i pazienti con cancro di stadio III stabile a livello microsatellitare, la sopravvivenza globale a cinque anni successivamente a chemioterapia a base di fluorouracile è stata del 74 per cento in coloro il cui cancro aveva conservato gli alleli 18q, a fronte del 50 per cento nei pazienti che avevano perso gli alleli 18q (rischio relativo di mortalità con perdita di 18q: 2,75; intervallo di confidenza al 95 per cento, da 1,34 a 5,65; P= 0,006). La percentuale di sopravvivenza a cinque anni nei pazienti il cui cancro presentava alti livelli di instabilità microsatellitare è stata del 74 per cento in presenza di un gene mutato per il recettore di tipo II del TGF-beta 1 e del 46 per cento nel caso in cui il tumore non aveva subito questa mutazione (rischio relativo di mortalità: 2,90; intervallo di confidenza al 96 per cento da 1,14 a 7,35; P=0,03).

Conclusioni - La conservazione degli alleli 18q nei cancri stabili a livello microsatellitare e la mutazione del gene per il recettore di tipo II per il TGF-beta 1 nei cancri con alti livelli di instabilità microsatellitare indicano un risultato favorevole per la neoplasia del colon di stadio III, successivamente a chemioterapia adiuvante con regimi a base di fluorouracile (*N Engl J Med* 2001;344:1196-206).

Copyright © 2001 Massachusetts Medical Society.

COMMENTO

La chemioterapia adiuvante postoperatoria migliora i risultati nei tumori del colon retto al III stadio (Dukes C) ed è ora diffusamente riconosciuta come terapia standard. Diversi pazienti al II stadio (Dukes B) sono considerati ad alto rischio di ricaduta e ricevono terapia adiuvante sebbene questo beneficio in alcuni casi sia incerto. L'individuazione di markers molecolari tumorali predittivi della risposta al trattamento è naturalmente auspicabile.

I parametri molecolari tumore-specifici possono avere due ruoli nella valutazione della malattia: impatto sulla prognosi e predittività della risposta terapeutica.

In questo studio su 440 pazienti con Ca del colon (stadio III e II alto rischio) la valutazione della perdita di materiale cromosomiale (18q) con stabilità del microsatellite, e la mutazione del gene per il recettore di tipo II del TGF beta con instabilità del microsatellite, sono situazioni predittive per una migliore prognosi in pazienti che hanno ricevuto chemioterapia adiuvante con regimi a base di 5-FU. Non sappiamo però in che misura questi markers riflettano la resistenza o la sensibilità al Fluorouracile o le differenze nelle caratteristiche biologiche del tumore.

Markers molecolari, in pazienti al III stadio operati, potrebbero essere usati per predire la sopravvivenza dopo regimi terapeutici contenenti fluoruracile. Sono però necessari studi prospettici per determinare il beneficio dei nuovi chemioterapici come irinotecan e oxaliplatino in pazienti con tumori che hanno markers associati con una ridotta efficacia dei regimi contenenti fluoruracile.

Cancer June 2001; 91:2165-2174

Solamente la risposta completa patologica alla chemioterapia neoadiuvante aumenta significativamente la sopravvivenza a lungo termine dei pazienti con carcinoma squamoso esofageo resecabile

ERMANNO ANCONA, ALBERTO RUOL, STEFANO SANTI, STEFANO MERIGLIANO, VANNA CHIARION SILENI, HARALABOS KOUSSUS, GIOVANNI ZANINOTTO, LUIGI BONAVINA, ALBERTO PERACCHIA

ABSTRACT

Background - La chirurgia è il trattamento standard dei pazienti con carcinoma dell' esofago resecabile, ma la prognosi a lungo termine di questi pazienti non è soddisfacente. Alcuni trials randomizzati con chemioterapia preoperatoria suggeriscono che la prognosi dei pazienti che rispondono può essere migliorata.

Metodi - Questo trial controllato, randomizzato, ha paragonato pazienti con carcinoma epidermoidale dell'esofago clinicamente resecabili sottoposti a sola chirurgia (braccio A) con pazienti che hanno ricevuto chemioterapia neoadiuvante (braccio B). Sono state analizzate le sopravvivenze globali e l'impatto prognostico delle maggiori risposte alla chemioterapia. La chemioterapia prevedeva la somministrazione di due o tre cicli di Cisplatino (100 mg/mq giorno 1) e 5-Fluorouracile (1000 mg/mq al giorno, in infusione continua per 5 giorni). In entrambi "i bracci" in studio è stata eseguita una esofagectomia transtoracica più linfadenectomia. Le caratteristiche dei pazienti erano simili in entrambi i gruppi.

Risultati - Sono stati valutati 47 pazienti per ogni braccio. La percentuale delle "resezioni curative" è stata del 74,4% nel braccio A (35 su 47 pazienti) e del 78,7% nel braccio B (37 su 47 pazienti). La mortalità associata al trattamento è stata del 4,2% in "entrambi i bracci". La percentuale di risposta alla chemioterapia neoadiuvante è stata del 40% (19 su 47 pazienti), compresi 6 pazienti (12,8%) che hanno ottenuto una risposta completa patologica. La sopravvivenza globale non è migliorata significativamente. I 19 pazienti del braccio B che hanno risposto alla chemioterapia neoadiuvante e sono stati sottoposti ad intervento curativo, hanno avuto una migliore percentuale di sopravvivenza a 3 e 5 anni (74% e 60% rispettivamente) sia rispetto ai nonresponders (24% e 12% rispettivamente; P=0,0002) che rispetto ai pazienti del braccio A sottoposti ad intervento curativo (46% e 26% rispettivamente; P=0,01). Pazienti che aveva-

no raggiunto una risposta completa patologica ($P=0,01$), ma non quelli che avevano raggiunto una risposta parziale ($P=0,2$) hanno avuto un incremento significativo della sopravvivenza.

Conclusioni - Pazienti con carcinoma dell'esofago resecabile che, sottoposti a chemioterapia neoadiuvante, hanno ottenuto una risposta completa patologica hanno avuto un incremento significativo della sopravvivenza a lungo termine. Maggiori sforzi dovrebbero essere intrapresi per identificare pazienti che potrebbero beneficiare del trattamento neoadiuvante.

COMMENTO

La chirurgia rimane il trattamento principale nei pazienti con tumore dell'esofago non metastatico che possono essere sottoposti ad un intervento chirurgico; la loro prognosi rimane comunque insoddisfacente, con sopravvivenze a 5 anni comprese tra il 5 e il 20%, anche quando i margini di resezione sono indenni da infiltrazione neoplastica.

Precedenti studi con chemioterapia neo-adiuvante, in pazienti affetti da Ca squamoso dell'esofago, hanno portato a risultati contrastanti. Tuttavia le maggiori risposte sono state ottenute con regimi contenenti cisplatino (15-60%)

Lo studio in questione è stato chiuso dopo 6 anni per non aver raggiunto il numero previsto di pazienti; infatti, solo il 25% dei pazienti potenzialmente eleggibili sono stati arruolati a causa della "restrittività" dei criteri di eleggibilità e delle malattie concomitanti che normalmente affliggono i pazienti affetti da questa patologia.

Sebbene il valore del risultato che emerge potrebbe essere limitato dal ridotto numero di pazienti, questo studio indica che i pazienti che hanno una risposta completa patologica alla chemioterapia neoadiuvante e, sono successivamente sottoposti ad intervento di resezione con R0, hanno una migliore sopravvivenza a lungo termine se paragonati ai nonresponders e a coloro che sono ugualmente sottoposti ad intervento di resezione con R0, senza aver usufruito della chemioterapia preoperatoria.

Perciò ulteriori studi dovranno essere orientati sia verso l'identificazione di pazienti che hanno una elevata possibilità di rispondere a trattamenti neoadiuvanti, sia verso nuovi trattamenti preoperatori, con minore tossicità e più elevata efficacia, che abbiano la possibilità di incrementare la percentuale dei responder.

Journal of Clinical Oncology Vol. 19, N. 9 (1° maggio) 2001, pagg. 2370-2380

Alti dosaggi di interferone alfa-2b prolungano in modo significativo la sopravvivenza libera da ricaduta e la sopravvivenza globale, rispetto al vaccino GM2-KLH/QS-21 nei pazienti con melanoma resecato di stadio IIB-III: risultati dello studio intergruppo E1694/S9512/C509801

JOHN M. KIRKWOOD, JOSEPH G. IBRAHIM, JEFFREY A. SOSMAN, VERNON K. SONDAK, SANJIV S. AGARWALA, MARC S. ERNSTOFF, E UMA RAO

Scopo - I vaccini in alternativa alla terapia a base di interferone alfa-2b ad alti dosaggi (HDI), che rappresenta l'attuale terapia adiuvante standard per il melanoma ad alto rischio, sono interessanti per via della

tossicità associata all'HDI. Il ganglioside GM2 è un antigene ben definito del melanoma e gli anticorpi anti GM2 sono stati associati ad una prognosi migliore. Abbiamo condotto uno studio prospettico, randomizzato, intergruppo, al fine di valutare l'efficacia dell'HDI per 1 anno a fronte della vaccinazione con GM2 somministrato con QS-21 (GMK) per 96 settimane (settimanalmente x 4 e poi ogni 12 settimane x 8).

Pazienti e metodi - I pazienti eleggibili avevano un melanoma resecato di stadio IIB/ III. I pazienti sono stati stratificati per sesso e numero di linfonodi positivi. Gli end point primari erano rappresentati dalla sopravvivenza libera da ricaduta (RFS – relapse-free survival) e dalla sopravvivenza globale (OS – overall survival).

Risultati - Sono stati randomizzati ottocentottanta pazienti (440 per braccio di trattamento); 774 pazienti sono risultati valutabili. Lo studio è stato chiuso dopo che l'analisi ad interim aveva indicato l'inferiorità del GMK rispetto all'HDI. Per i pazienti eleggibili, l'HDI ha determinato un beneficio nella RFS statisticamente significativo (rapporto di rischio [HR – hazard ratio] = 1,47, p = 0,0015) ed un beneficio nella OS (HR = 1,52, p = 0,009). Un vantaggio analogo è stato osservato nell'analisi intent-to treat (RFS HR = 1,49; OS HR = 1,38). L'HDI è stato associato ad un beneficio del trattamento in tutti i subset di pazienti aventi da zero a quattro linfonodi positivi; tuttavia, il beneficio maggiore è stato osservato nel subset con linfonodi negativi (RFS HR = 2,07; OS HR = 2,71 [popolazione idonea]). Le risposte degli anticorpi al GM2 nei giorni 29, 85, 365 e 720 sono state associate ad una tendenza verso un miglioramento della RFS e della OS ($P_2 = 0,068$ al giorno 29).

Conclusione - Il presente studio ha dimostrato un beneficio significativo del trattamento con HDI versus GMK in termini di RFS e OS nei pazienti con melanoma ad alto rischio di recidiva.

J. Clin Oncol 19:2370-2380. © 2001 di American Society of Clinical Oncology.

COMMENTO

L'elevato rischio di recidiva e di morte, dopo intervento di resezione per melanoma cutaneo con interessamento locoregionale, rende necessario prendere in considerazione la terapia adiuvante. I pazienti allo stadio IIb e III (AJCC), quindi ad alto rischio di ricaduta dopo chirurgia radicale, sono candidati a questo trattamento.

Il principale studio, l'E1684, ha dimostrato che l'Interferone ad alte dosi (HDI) ha prolungato la sopravvivenza libera da ricaduta (RFS) e la sopravvivenza globale (OS).

Considerata la tossicità dell'HDI, regimi alternativi sono stati ampiamente investigati ed i vaccini sono una attraente opzione, in quanto, teoricamente, possono indurre una risposta immune antitumorale e sono associati ad una minima tossicità.

Al percorso aperto quindi dal trial E1684, che ha portato nel 1995 all'approvazione dell'HDI da parte dell'FDA, si è aggiunto il trial E1694 che ha confrontato l'HDI con il promettente vaccino ganglioside (GMK) per valutarne efficacia e sicurezza. Obiettivo primario era quello di determinare l'eventuale superiorità in termini di RFS e OS.

L'E1694, il più ampio studio mai realizzato con HDI, ha arruolato 880 pazienti stratificati per età e numero di linfonodi. La prima analisi ad interim ha mostrato una superiorità significativa del regime HDI, sia in termini di RFS che di OS. Tale superiorità è ancora più evidente nei pazienti con linfonodi negativi. Pertanto lo studio è stato chiuso anticipatamente per la manifesta inferiorità del GMK rispetto al braccio di controllo.

Negli ultimi 15 anni sono stati condotti una serie di studi randomizzati, l'HDI ad oggi si conferma l'unica terapia che ha dimostrato un significativo e riproducibile beneficio in termini di RFS e OS, ulteriori studi randomizzati sono necessari per poter validare eventuali nuovi approcci terapeutici.

a cura di Alain Gelibter

Dipartimento Oncologia Medica - Polo Oncologico Istituto Regina Elena, Roma

In queste pagine pubblichiamo alcune delle notizie stampa diffuse dalle agenzie nel corso dell'ultimo meeting dell'Associazione Americana di Oncologia Clinica (ASCO), la più importante assise mondiale del settore, che si è tenuto a San Francisco lo scorso mese di maggio. Può essere utile per gli oncologi medici avere un esempio degli argomenti scelti dai giornalisti e di come sono stati trattati.

Come salvare la laringe

La somministrazione contemporanea di una chemioterapia e di una radioterapia, rispetto ai trattamenti standard, permette di conservare per maggior tempo le corde vocali dei pazienti colpiti da carcinoma laringeo localmente avanzato. È quanto dimostrato da uno studio di fase III condotto da un'équipe di ricercatori americani. Il trattamento dei carcinomi della laringe prevede la chirurgia con laringectomia parziale o totale, intervento che costringe i pazienti a parlare solo con adeguati dispositivi elettronici. I dati sono stati ottenuti studiando 547 pazienti trattati con chemioterapia (5-FU + cisplatino) seguita da radioterapia (70 grays in 7 settimane); con radioterapia contemporanea a chemioterapia o radioterapia da sola. In assenza di risposta, il paziente veniva sottoposto a laringectomia. La sopravvivenza globale è stata la stessa nei tre gruppi: 76% a 2 anni. La sopravvivenza senza laringectomia è stata rispettivamente pari al 58%, al 68% e al 53%. La conservazione delle corde vocali, dopo 2 anni, è stata rispettivamente pari all'88%, al 74% e al 69%. Dopo 5 anni rispettivamente pari all'85%, 71% e 64%.

“La burocrazia ci impedisce di lavorare”

Le pile di carta sono diventate troppo alte per gli oncologi americani. Per compilare cartelle, aggiornare documenti e riempire fogli vari, gli specialisti sono costretti a dedicare meno tempo a pazienti, formazione e ricerca. A scagliarsi contro la burocrazia è l'Associazione degli oncologi clinici statunitensi che, al meeting di San Francisco, ha presentato i risultati di uno studio condotto su più di 2.500 specialisti. Scopriamo, così, che negli ultimi 25 anni il tempo speso da questi medici fra i pezzi di carta è più che quadruplicato, e a rimetterci sono proprio i malati. E non solo: in un venticinquennio, infatti, il tempo dedicato alla ricerca si è dimezzato, come pure quello speso in formazione. Gli oncologi Usa sono inoltre costretti a lavorare di più, ma si sentono meno soddisfatti. Preoccupato dal “sistema ormai fuori controllo” il presidente dell'Asco, Lawrence H. Einhorn, che si è impegnato a ridurre la documentazione richiesta agli specialisti. “Chi ha scelto di fare il medico, lo ha fatto perché vuole aiutare la gente. I pazienti – dice Einhorn – devono sempre avere il primo posto, e lo avranno. Ma l'Health Care Financing Administration, il Congresso e il grande pubblico non hanno idea di quello che è diventato, oggi, lo studio di un oncologo”.

Tumore al seno: nuovo cocktail di farmaci aumenta sopravvivenza

Un'associazione di tre molecole, trastuzumab, paclitaxel e doxorubicina, migliora significativamente il tasso di sopravvivenza e prolunga il tempo di progressione della malattia in donne con tumore al seno. La nuova terapia ha mostrato anche di essere ben tollerata e di non aumentare il rischio di complicazioni cardiache. Questi i promettenti risultati di una ricerca clinica italiana. Le pazienti arruolate sono state divise in due gruppi: sedici sottoposte a tre cicli di terapia, per tre settimane, con le tre nuove molecole, seguite da nove cicli settimanali di paclitaxel e altre sedici che hanno assunto trastuzumab solo negli ultimi nove cicli con paclitaxel. "La somministrazione combinata dei tre farmaci, seguita da paclitaxel, come nel primo gruppo di pazienti – dichiara il dottor Luca Gianni, dell'Istituto nazionale dei tumori di Milano, uno dei ricercatori che ha partecipato allo studio – si è dimostrata molto efficace. Sono stati osservati miglioramenti dell'87% dei casi e tre regressioni complete in pazienti per le quali la chemioterapia non era consigliata. Inoltre, si è quasi dimezzata la dose totale di doxorubicina, con una riduzione notevole del rischio di cardiotoxicità. Nessuna delle pazienti ha manifestato alcun sintomo di patologie cardiache durante l'anno successivo al trattamento". Lo studio pilota è la prima di una nuova serie di ricerche che saranno promosse dalla partnership fra Roche e Bristol Myers Squibb e condotte su pazienti HER-2 positive con tumore al seno avanzato. A confermare l'efficacia dell'associazione dei tre farmaci è anche un recente studio pubblicato sul Journal of Clinical Oncology.

La dalteparina riduce il rischio di trombosi

Nei pazienti colpiti da carcinoma addominale, la trombo-profilassi prolungata con la dalteparina (eparina a basso peso molecolare), riduce l'incidenza di trombosi venosa profonda dopo chirurgia addominale. Lo studio, finanziato da Pharmacia, ha confrontato l'efficacia e la sicurezza della molecola somministrata o per 28 giorni o per 7 giorni (tempo standard). Gli specialisti hanno studiato 450 pazienti sottoposti a chirurgia addominale, 117 dei quali colpiti da neoplasia. La dose somministrata era pari a 5.000 UI/die. Nei 117 pazienti neoplastici, l'incidenza della trombosi venosa profonda è stata pari a 5,6% contro il 15,9%. La percentuale di casi di trombosi venosa profonda prossimale è stata invece pari allo 0% e al 15,9% (dati ottenuti con flebografia bilaterale praticata dopo 28 giorni). Gli autori sottolineano che non è stata osservata alcuna complicanza emorragica nel corso dello studio.

Vaccino, i primi test sono positivi

Primi test positivi per un vaccino antitumore sperimentato all'Istituto tumori di Milano. Lo hanno annunciato all'Asco di San Francisco l'immunologo Giorgio Parmiani, che ha coordinato una ricerca nella cura dei melanomi, e il chirurgo Vincenzo Mazzaferro, che ha seguito un gruppo di malati con tumore del colon diffuso anche al fegato. Ai pazienti (38 con melanoma e 30 con tumore al colon) sono state prelevate cellule tumorali dalle quali sono state estratte proteine specifiche del tumore. Con queste sostanze è stato messo a punto un vaccino specifico che è stato iniettato ai malati. La metà dei pazienti, ha spiegato Parmiani, ha sviluppato una risposta immunitaria specifica, dimostrata in provetta e clinicamente, contro gli antigeni caratteristici dei due tumori. "I dati preliminari sono positivi e sufficienti per proseguire le ricerche", ha commentato Parmiani. L'obiettivo degli studi è ora vedere se questa nuova arma terapeutica sarà in grado di impedire la formazione di recidive bloccandole sul nascere. Da San Francisco notizie confortanti anche da un altro studio italiano sul tumore del polmone nelle persone anziane. La ricerca – condotta dall'oncologo Cesare Gridelli dell'Istituto tumori di Napoli, il più ampio studio al mondo condotto negli anziani (707 pazienti da tutta Italia) – ha dimostrato che in pazienti anziani con tumore avanzato del polmone (del tipo non a piccole cellule) la polichemioterapia con gemcitabina + vinorelbina non migliora la sopravvivenza e la qualità di vita, mentre da risultati migliori la monochemioterapia con gemcitabina o vinorelbina.

Tutte le notizie battute dalle agenzie durante l'ASCO sono visibili nella sezione giornalisti del sito www.oncologiaonline.org

L'importanza della comunicazione al malato

Una comunicazione migliore equivale ad una assistenza migliore. Ne è convinta Lidya Schapira del Beth Israel Deaconess Hospital di Boston che, al congresso dell'Asco a San Francisco, ha illustrato ai 25.000 esperti americani le strategie per "creare un legame con il malato di tumore, migliorando in questo modo la sua qualità di vita". Oggi, negli Usa, il cancro causa un decesso su quattro: con 1.268.000 nuovi casi stimati nel 2001, secondo gli esperti le neoplasie uccideranno quest'anno 553.400 americani. La speciale sessione del congresso Asco dedicata alla comunicazione col paziente è stata trasmessa via satellite a 200 istituzioni mediche degli Stati Uniti, per sottolineare – ha detto l'oncologa, «che questo dialogo è alla base di tutto: decisioni migliori da parte del malato, che si sente capito: ma anche possibilità, per il medico, di mettere a punto piani individuali di cura, che tengano conto dei diversi bisogni di ciascuno». Molti tumori, ha aggiunto, si possono prevenire. Secondo i dati dell'American Cancer Society, il fumo provocherà quest'anno 172.000 morti nel Paese e 19.000 persone verranno uccise dall'abuso di alcolici. Inoltre, saranno diagnosticati più di un milione di nuovi casi di tumore della pelle, molti dei quali potevano essere evitati proteggendo l'epidermide dal sole. Le neoplasie restano la seconda causa di morte negli Stati Uniti, dopo le malattie cardiovascolari: e, nonostante siano in leggero calo, la possibilità che un americano sviluppi un tumore maligno nel corso della vita sono di una su due per gli uomini e di una su tre per le donne".

No all'accanimento terapeutico

Un terzo dei malati di cancro viene sottoposto a chemioterapia negli ultimi 6 mesi di vita anche se il tumore non risponde alla terapia. A puntare il dito contro le "chemio inutili" sono i ricercatori dei National Institutes of Health, della Boston University School of Medicine e della Stanford University School of Medicine. I ricercatori sono arrivati a queste conclusioni dopo aver passato al microscopio le cartelle cliniche e i dati di 8.000 pazienti. Negli ultimi 6 mesi di vita il 33% dei malati di tumore al pancreas, il 30% di quelli affetti da melanoma e cancro al seno e il 32% dei pazienti con tumore al colon sono stati sottoposti a chemio. Ma, se i tumori al colon e al seno rispondono a questa terapia, questo non accade per melanoma e cancro al pancreas. «In questi casi – dice Ezekiel Emanuel dei Nih – diventa difficile giustificare la chemioterapia. Anzi, la nostra ricerca suggerisce l'esistenza di un abuso di questo trattamento nei pazienti in fin di vita». Anche se i medici ancora non sono riusciti a capire se la richiesta di chemio arriva dai familiari o dai pazienti stessi.



Epo contro la "fatigue"

Stanchezza, calo di energia fisica e mentale, debolezza. La "fatigue" è un "effetto collaterale" che affligge il 60-96% dei malati di cancro e il 78-96% di quelli in chemio e radioterapia, soprattutto le donne e i giovani. E più della metà ne soffre per la maggior parte del mese. Con il risultato di non riuscire più a camminare, pulire la casa, prendersi cura della propria famiglia. «Si tratta di una vera e propria malattia – spiega Loretta Itri, oncologa del Memorial Sloan-Kettering Cancer Center di New York – che oggi si può e si deve curare. E l'eritropoietina ricombinante umana, in diversi studi condotti su oltre 8.000 persone, si è dimostrata in grado di risolvere il problema in 7 pazienti su 10, con un miglioramento del 30% in termini di qualità della vita». Risultati «notevolissimi – dice Itri – contro un nemico che il 61% dei malati considera peggiore di dolore, nausea e depressione, come impatto sulla vita di tutti i giorni». Fra le cause della fatigue, ricorda l'esperta, ci sono disordini metabolici, problemi psicologici, ma anche il tumore stesso, oltre a chemio e radioterapia. «L'anemia – aggiunge – contribuisce in modo significativo allo sviluppo di

fatigue ed è un problema molto diffuso fra i pazienti oncologici: ne soffre il 50-60% prima ed oltre l'80% dopo il trattamento con la chemio e la radio». L'epoetina alfa (forma prodotta in laboratorio dell'eritropoietina, una sostanza sintetizzata naturalmente dall'organismo) «corregge l'anemia dei malati, riducendo il bisogno di ricorrere a trasfusioni del 55-75%; alza l'emoglobina di due grammi, cioè come dopo la trasfusione di 2 unità di sangue e – sottolinea Loretta Itri – restituisce loro la capacità di camminare, cucinare, fare la doccia, mangiare e concentrarsi. Tutte cose

che queste persone avevano dimenticato». «E questo – aggiunge Basant G. Sharma, vicepresidente dell'Epo Technical Development del R.W. Johnson Pharmaceutical Research Institute di Raritan (New Jersey) – senza alcun effetto collaterale». Anzi, in un recentissimo studio su oltre 300 persone, controllato e in doppio cieco, si è notato che il farmaco, oltre a migliorare la qualità della vita, aumenterebbe la sopravvivenza dei malati di tumore. Oggi negli Stati Uniti esistono linee guida per la cura della fatigue.

Endostatina, il farmaco è sicuro ma deludono i test

I test clinici sull'endostatina fanno sfumare il miraggio di vincere il cancro privandolo dell'afflusso di sangue, mentre la ricerca punta su una nuova leva di farmaci "intelligenti" che, come un composto approvato di recente negli Stati Uniti, colpiscono solo le cellule tumorali. Le prove condotte dal novembre 1999 al novembre 2000 su pazienti umani, stando allo studio coordinato da Roy Herbst dell'University of Texas, hanno dimostrato che l'endostatina non ha alcuna tossicità ed è ben tollerabile anche a elevate dosi – cosa più unica che rara per un farmaco anticancro. Ancora una volta una speranza nata in laboratorio non ha però retto alle prove cliniche, rilevano i commentatori, ricordando l'euforica reazione suscitata nel 1998 dall'annuncio sui successi ottenuti con l'angiostatina, prodotto molto simile all'endostatina, che nei topi aveva sconfitto i tumori "asfissiantoli", bloccando cioè l'afflusso di sangue alle aree interessate per privarli di ossigeno e sostanze nutritive. In due dei 25 pazienti affetti da forme cancerose molto gravi e avanzate che Herbst ha trattato con infusioni quotidiane di endostatina nelle aree malate, il cancro si è ridotto ma ha cominciato a ricrescere appena sospeso il trattamento. Negli altri 23 pazienti invece l'area tumorale si è ingrossata. Simili test condotti sull'angiostatina alla clinica della Thomas Jefferson University di Filadelfia hanno dato risultati identici. L'assenza di tossicità, sottolinea Herbst, suggerisce in ogni caso di continuare i test su forme di cancro meno avanzate e possibilmente abbinando endostatina e angiostatina a terapie radioattive o trattamenti chemioterapici. L'attenzione degli studiosi sembra comunque puntata ora su sostanze che, come il gleevec, approvato di recente dalle autorità sanitarie americane per combattere la leucemia mieloide, agiscono in modo selettivo interagendo solo con proteine specifiche dei tumori e colpendo così solo le cellule malate. Dopo aver brillantemente superato le prove cliniche sulla leucemia mieloide, sempre secondo uno studio presentato al convegno, il gleevec si è rivelato efficace nel trattare il cancro interstiziale gastrointestinale in oltre 180 pazienti volontari in cliniche e ospedali di Stati Uniti, Gran Bretagna, Belgio, Olanda e Finlandia. Sebbene la tossicità del farmaco sia elevata e un individuo su cinque abbia dovuto interrompere la terapia prima della conclusione, i successi sono tali, concordano gli esperti, che la strada da battere ora nella lotta al cancro è senz'altro quella indicata da questo tipo di sostanze.



Studi clinici, ma anche progetti di politica sanitaria – come il censimento di tutte le strutture oncologiche della Penisola – di aggiornamento e di informazione: è densa di impegni l'agenda dell'AIOM per l'immediato futuro. Con Francesco Di Costanzo, segretario nazionale dell'Associazione abbiamo cercato di mettere a fuoco i passaggi più importanti dell'attività in corso.

Attualità e futuro nei programmi dell'AIOM

Quest'anno l'appuntamento scientifico più rilevante dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica è il congresso nazionale che si terrà a Napoli a novembre, il terzo in assoluto e il primo nel Sud a svolgersi secondo le nuove modalità organizzative. Un'altra importante conferenza di oncologia, incentrata sul tema dei tumori nella terza età, si svolgerà a Padova nella prossima primavera, organizzato dall'AIOM con la collaborazione del prof. Silvio Monfardini.

Sono in corso attualmente una serie di progetti di ricerca che per la prima volta vedono lavorare in sinergia l'AIOM con i propri associati. Nel settore della ricerca fino ad ora non erano stati messi a fuoco gli aspetti di aggiornamento e, appunto, di collaborazione scientifica. I progetti principali sono quattro: Moon, Iris, Link e Astenia.

Moon, al quale partecipano diversi centri oncologici, riguarda essenzialmente la valutazione dell'impatto delle strategie terapeutiche nei pazienti con metastasi ossee.

Il secondo progetto, **Iris**, riguarda il carcinoma della mammella e serve a studiare, in modo sia prospettico che retrospettivo, i trattamenti terapeutici. I primi dati sono stati presentati al nostro congresso nazionale di Genova dello scorso anno e un aggiornamento verrà fatto nel corso dell'imminente congresso di Napoli; ulteriori abstract verranno presentati ai prossimi congressi internazionali. I risultati com-

pletivi dello studio **Iris** serviranno a delineare lo standard del trattamento. L'anteprima dei primi dati emersi evidenzia un ottimo stato dell'oncologia italiana per quanto riguarda il carcinoma della mammella: le strategie terapeutiche, riportate nelle schede di raccolta dati, dimostrano che in Italia le donne ricevono un trattamento adeguato. Si tratta di un risultato al contempo interessante e confortante per l'Associazione di Oncologia Medica: significa che i congressi scientifici, le conferenze e gli altri progetti hanno un positivo impatto socio-sanitario, e che linee guida e trattamenti terapeutici vengono efficacemente applicati.

In collaborazione con la Janssen-Cilag l'AIOM sta realizzando lo studio sull'astenia o 'fatigue' nel paziente neoplastico. Un altro progetto importante, più dal punto di vista organizzativo che scientifico, è il **Link** che prevede il censimento di tutte le strutture oncologiche italiane. Il direttivo AIOM si è posto l'obiettivo di censire tutti i centri, il personale e le attività interne; a dicembre verrà consegnato al ministro della sanità un libro bianco che conterrà tutti questi dati, diviso per Regioni, città, con raffronti tra Nord, Centro e Sud. Questo lavoro, se ci sarà la volontà politica di farlo, consentirà di intervenire laddove è necessario. Si tratta di un passaggio fondamentale, in quanto un censimento è indispensabile per capire dove le strutture sono carenti e apportare i giusti correttivi per cercare di evitare fenomeni spiacevoli, come la migrazione: un problema solitamente riportato per la popolazione del Sud, ma che in realtà ha dimensione più ampie e coinvolge anche migrazioni trasversali, da est a ovest, e ciò dipende ovviamen-

te dalla diversa qualità delle strutture. Quindi l'intervento, sia sul personale che sugli ambienti e le dotazioni di apparecchiature, costituirà un notevole impulso – realizzato con il contributo dell'AIOM – al miglioramento dell'oncologia italiana che, a 25 anni dalla fondazione dei primi centri oncologici nel nostro paese, appare ormai più che necessario.

L'altro aspetto importante è l'intensificazione dei rapporti tra le società scientifiche per creare una sinergia scientifica e di collaborazione. Per molto tempo in Italia è esistito un rapporto un po' aspro tra le società scientifiche, perché queste rappresentavano medici orientati nella medesima disciplina, ma con compiti diversi come la radioterapia, l'oncologia medica o la ricerca di base. La politica e l'attuale obiettivo dell'AIOM è appianare qualsiasi asprezza tuttora esistente tra queste società; a tal fine sono state stabilite delle collaborazioni a livello di organizzazione congressuale e di comunicazione interpersonale, per far sì che in ogni occasione ci sia sempre la presenza contemporanea dei colleghi radioterapisti, chirurghi oncologi, ricercatori e altri, come il medico di base, importantissimi nel lavoro a livello periferico o di contatto con il paziente. L'obiettivo è in questo caso di cercare delle sinergie e organizzare un lavoro di squadra, più moderno di quello fatto in passato.

Altro aspetto di rilevante importanza è quello della comunicazione. In campo editoriale si sta lavorando alla revisione e al restyling della rivista ufficiale dell'AIOM "Tumori", pubblicata per i tipi del Pensiero Scientifico Editore: verrà arricchita di nuove pagine, ci saranno più articoli ed editoriali. Così rinnovata, "Tumori" intende rivolgersi non esclusi-



vamente agli oncologi, ma anche agli amministratori della sanità pubblica e a chiunque sia in qualche modo interessato o coinvolto nella materia.

Nel frattempo si sta rafforzando anche il settore dell'informazione on-line. L'obiettivo comune delle iniziative editoriali è far capire a tutti cosa fanno gli oncologi: è infatti importante che anche dal punto di vista politico e organizzativo ci si dedichi al tema dei tumori, perché le patologie neoplastiche, scorporate quelle cardiovascolari, rappresentano la prima causa di morte. L'impegno in oncologia è perciò una delle primarie necessità della popolazione e su questo bisogna lavorare: i politici non possono lasciare alla buona volontà dei medici un aspetto sociale di così ampie proporzioni. Per far comprendere ai cittadini e agli amministratori l'importanza delle problematiche oncologiche, l'AIOM affida la comunicazione a un ufficio stampa. Così le informazioni relative alle singole iniziative compaiono su quotidiani e riviste, strumenti indispensabili per centrare l'obiettivo principale dell'Associazione e cioè il miglioramento delle strutture oncologiche, così da offrire un servizio che sia equiparabile a quello degli altri paesi europei e riportare l'Italia a un livello di strutture che, sia dal punto di vista scientifico che organizzativo, possano stabilizzarsi ai massimi livelli di eccellenza.

È questo l'auspicio con il quale l'on-

cologia medica italiana si prepara ad affrontare il biennio 2001-2002. Lo scopo centrale dei tanti progetti che l'AIOM ha avviato – e che in parte già hanno centrato i primi obiettivi – è far sì che anche l'oncologo medico che lavora in strutture periferiche, possa individuare le ricadute positive di queste iniziative, soprattutto per quanto riguarda la sensibilizzazione degli amministratori, affinché dalle parole si passi ai fatti più urgenti: revisione delle strutture carenti, acquisto di apparecchiature, incrementi di personale, e infine creazione di nuovi strumenti e progetti di prevenzione che rappresentano una delle frontiere dell'oncologia.

Nell'immediato futuro si passerà a uno sviluppo maggiore della prevenzione, non solo nel settore clinico ma anche in quello della ricerca genetica che porterà sicuramente a risultati molto interessanti. Tra 20-25 anni si assisterà a un'autentica rivoluzione: conoscendo le mappe genetiche, ai pazienti si potranno offrire trattamenti o manipolazioni che eviteranno l'insorgenza del cancro e di altre malattie attualmente incurabili. Con i programmi 2001-2002 gli oncologi medici italiani preparano la strada ai loro colleghi più giovani, i quali, raccogliendo i frutti del lavoro di oggi, saranno pronti ad affrontare e a contribuire al cambio di paradigma che attende la storia dell'oncologia e in genere della medicina. ●

L'attività della sezione della Lombardia

Nel tracciare un consuntivo provvisorio degli ultimi quattro anni di lavoro del Consiglio Direttivo dell'AIOM Lombardia si deve sottolineare come l'aspetto educativo e l'attività "di servizio" verso gli associati non sono stati disgiunti da un'attività scientifica quantitativamente e qualitativamente elevata e da un'attività politica solo in parte poco fruttiva.

Modalità di lavoro. All'interno del Direttivo sono state attivate quattro commissioni: *Commissione Scientifica* (convegni, attività educativa, patrocinii, rapporti con Società Scientifiche, I.D.O.L.); *Commissione Affari Generali* (comitato etico, osservatorio sui Dipartimenti, rapporti con la Regione, ospedalizzazione domiciliare, cure palliative, scuole di specialità); *Commissione Normativa* (DRG, SDO, accreditamento, carichi di lavoro); *Commissione comunicazione e Informazione* (Lettere, pubblicazioni divulgative, Comitato Etico AIOM, rapporti con la stampa). Il responsabile di ogni commissione relaziona ad ogni Direttivo sull'attività svolta.

Attività educativa e rapporti con società scientifiche.

È stata intensificata la collaborazione con l'AIRO mediante incontri congiunti dei Direttivi e la programmazione di Convegni Integrati (argomenti: pancreas (con ACOI) - terapie di supporto; un prossimo Convegno AIOM - AIRO è in progetto per l'inizio del 2002 (argomenti: retto ed esofago).

Dopo il successo dei *Convegni "itineranti"*, sono stati promossi *Corsi "educativi"* con argomenti di vasto interesse quali la protezione, i sistemi impiantabili e la riabilitazione, con l'intento di fornire alle realtà oncologiche locali un gruppo di relatori e un set di diapositive opportunamente predisposto. Sotto questa luce prosegue, attraverso l'istituzione di corsi residenziali, la collaborazione con il gruppo I.D.O.L. (Infermieri dell'Oncologia medica della Lombardia) che ha come obiettivo principale l'approfondimento e la diffusione di una cultura oncologica infermieristica.

Il Comitato Etico AIOM Lombardia ha prodotto il terzo documento "Aspetti etici del consenso informato nella pratica clinica" e prosegue la propria attività, raccogliendo le esperienze dei vari componenti.

Entro la fine dell'anno sarà pubblicato il volume "I sintomi minori in oncologia", didatticamente dedicato ai giovani oncologi.

Visibilità politica. Da ultimo, e non meno importante, il ten-

tativo di stabilire un dialogo privilegiato con le realtà politiche regionali, ottenuto solo in parte con l'inserimento di oncologi medici nelle Commissioni Regionali Unità di Cure Palliative e Assistenza Domiciliare. Gli obiettivi da perseguire nell'immediato futuro sono l'inserimento d'ufficio nella Commissione Oncologica Regionale del Coordinatore AIOM, quale interlocutore privilegiato in argomenti di interesse oncologico, e un dialogo aperto su temi di attualità amministrativa, quali i DRG.

I progetti in Emilia-Romagna

L'attuale Consiglio Direttivo* della sezione Regionale Emilia Romagna dell'AIOM è stato eletto a Ferrara il 5 Novembre 1999. Il Consiglio si è riunito 4 volte nel 2000 e 2 fino al giugno 2001. La principale attività svolta è stata l'organizzazione di incontri a carattere scientifico, professionale ed educativo. È stata dato particolare rilievo al coinvolgimento anche delle Sezioni Regionali di altre Società scientifiche che operano nel campo dell'Oncologia come l'Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica (AIRO), la Società Italiana Tumori (SIT) e la Società Italiana di Cure Palliative (SICP). Le manifestazioni sono state le seguenti:

Bologna, 23 Settembre 2000
Tavola Rotonda

**Tra ospedale e domicilio:
l'assistenza al paziente oncologico
in fase avanzata. Ruoli e figure
professionali Moderatori: A.C.
Finarelli, A. Martoni**

Iniziativa promossa congiuntamente
con la Sezione regionale della AIRO,
SICP e SIT

Partecipanti: 50

Rimini, 10 Marzo 2001

Incontro Educazionale su:

La terapia del carcinoma transizionale della vescica. Faccia a faccia tra Oncologi e Urologi

Moderatori: A. Martoni, A. Reggiani

Iniziativa promossa congiuntamente con la Sezione regionale della AIRO e SIT
Partecipanti: 125



Bologna, 2 Giugno 2001

Incontro Educazionale

La terapia adiuvante del carcinoma della mammella. Nuovi standard dal 2001?

Moderatori: D. Amadori, A. Martoni

Iniziativa promossa congiuntamente con la Sezione regionale della SIT
Partecipanti: 140

È programmata per il 30 Novembre 2001 la **Giornata scientifica 2001** che tratterà i seguenti temi:

Attività dei Gruppi Cooperativi operanti in Emilia Romagna; Tavola Rotonda: *La Medicina basata sull'evidenza in Oncologia Medica;* Tavola Rotonda: *Consenso Informato in Oncologia Medica;* Comunicazioni libere. La giornata terminerà con l'Elezioni del nuovo Consiglio Regionale

Caro Collega,

a nome della Associazione Italiana di Oncologia Medica ho il piacere di invitarLa a partecipare al 3° Congresso Nazionale di Oncologia Medica, che avrà luogo a Napoli, presso il Centro Congressi Mediterraneo della Mostra d'Oltremare, dal 4 al 7 novembre 2001.

Anche in questa terza edizione il congresso costituirà un importante momento di incontro e aggiornamento per i ricercatori clinici, alla luce delle più recenti acquisizioni della ricerca biomolecolare e delle innovazioni tecnologiche in oncologia.

Il programma scientifico sarà articolato in letture magistrali, sessioni didattiche e simposi, per garantire un puntuale aggiornamento a tutti i partecipanti. Un importante momento di discussione e di incontro con esponenti di altre Società scientifiche sarà rappresentato dalle controversie e dalle tavole rotonde. Infine, le comunicazioni orali e le sessioni di poster, con l'innovativa formula della "poster discussion", forniranno un'informazione completa sui risultati più importanti delle ricerche sperimentali.

Recente consuetudine, i simposi satellite focalizzeranno l'attenzione su temi selezionati della ricerca farmacologica e clinica.

La sede congressuale prescelta, il Centro Congressi Mediterraneo della Mostra d'Oltremare, dotata di moderne e funzionali sale e auditorium e di una vasta area espositiva, sarà convenientemente servita da bus navetta che la collegheranno con gli alberghi e i luoghi più noti e di maggiore attrazione della città.

Certo che troverà la partecipazione al Congresso utile e gradevole, mi auguro di incontrarLa a Napoli nel novembre 2001.

Con i più cordiali saluti

Prof. Angelo Raffaele Bianco



Comitato organizzatore

Angelo Raffaele Bianco (Presidente)
Sabino De Placido
Francesco Di Costanzo
Roberto Labianca
Fortunato Ciardiello
Giampaolo Tortora
Alma Contegiacomo
Andrea De Matteis
Giuseppe Catalano
Giacomo Carteni
Luigi Manzione
Salvatore Palazzo

Comitato scientifico

Francesco Cognetti (Presidente)
Angelo Raffaele Bianco
Sabino De Placido
Bruno Massidda
Riccardo Rosso
Umberto Tirelli
Marco Venturini
Salvatore Venuta

Segreteria scientifica

Michele De Laurentiis
Chiara Carlomagno
Stefano Pepe
Alfredo Marinelli
Rossella Lauria
Elide Matano
Clorindo Pagliarulo
Giovanna Palmieri
Maria Concetta Canale
Pina Lanzini
Grazia De Vita

Il data manager in Italia: figura professionale o utopia della ricerca?



Il tema del data manager costituisce, ad oggi, uno degli aspetti più controversi nella ricerca scientifica in Italia, pur non essendo né un argomento di nuova introduzione, né di poco conto. Chi si occupa di ricerca deve necessariamente conoscere tutti i problemi legati alla conduzione dei vari studi: gestione dei protocolli, trattazioni burocratico-amministrative legali fino alla registrazione per l'approvazione ai Comitati Etici, salvaguardia della correttezza dei dati, della loro integrità e dei risultati non sono che le basi minime per una discreta ricerca scientifica.

Ma chi si deve occupare di tutto ciò? Se si guarda il panorama italiano la risposta rimane univoca: o gli specializzandi o i laureandi di turno o, ancora più semplicemente, il medico borsista. Questo nella migliore delle ipotesi. Spesso ci si scontra con una cruda realtà: il dirigente medico di I livello, ancora oggi, oltre alle ordinarie mansioni cliniche, riceve i monitor delle Aziende Farmaceutiche, compila le CRFs, delega l'infermiera a controllare il ricevimento del farmaco (forse questa la si può definire contabilità!) e delega la segretaria di reparto per i documenti al Comitato Etico: quest'ultima, spesso, non sa riconoscere una CRF da un consenso informato (anche perché non è sua competenza). Il problema più grosso è che tutto ciò avviene nei ritagli di tempo ed è visto come un onere aggiuntivo e, perciò, svolto non sempre con la dovuta solerzia e dovizia di attenzione. E qui nasce la controversia sulla questione.

Se, tra tutti i medici italiani, si effettuasse una statistica sulla necessità di un Data Manager si giungerebbe, probabilmente, ad una totalità di consensi. Eppure il Data Manager in Italia non esiste, non è riconosciuto come figura professionale, non lo si può assumere, tanto meno da un'Azienda Ospedaliera. Di recente si è svolto a Bertinoro (Forlì) un corso tenuto e coordinato dal prof. Marubini (Statistico di fama internazionale) rivolto proprio a questa figura professionale che, da anni, si sta creando i suoi spazi nell'ambito della ricerca scientifica. Tutti i partecipanti al corso (una cinquantina) erano professionisti, per lo più laureati in biologia che da anni si occupano, grazie alla loro competenza, della gestione degli studi, senza però un loro formale riconoscimento nelle strutture ospedaliere. Nel corso della Tavola Rotonda abbiamo assistito

I prossimi appuntamenti

2001 III Congresso nazionale
Napoli 4-7 novembre

Corsi didattici - Le sperimentazioni cliniche:
ottimizzazione della conduzione pratica

Roma, 5-6 settembre

Genova, 28-29 settembre

Palermo, 23-24 novembre

2002 V Conferenza nazionale
Padova, 18-20 marzo

IV Congresso nazionale
Torino, 28 settembre - 1 ottobre

a un dibattito tra alcuni Gruppi Cooperativi Scientifici sul tema fino ad ora trattato. Purtroppo è stato chiaro fin da subito che le nostre speranze di istituzionalizzare la figura professionale del Data Manager sono pari a zero; la schiettezza del dibattito ci ha inevitabilmente demotivato. Le conseguenti spiegazioni sono estremamente semplici: al Dirigente Medico interessa, al più, fare assumere un clinico in modo da potergli posporre molteplici mansioni. Questo è comprensibile se con il minimo costo si vuole ottenere il massimo risultato, anche se non sempre con un'ottimale qualità e competenza.

Vogliamo ora giungere a una forma di scissione dei ruoli, estrapolando le reali mansioni di un Data Manager e di un clinico.

Il Data Manager, di fronte a uno studio clinico, valuta, con l'ausilio di un medico, tutti gli aspetti per la fattibilità dello studio; questo presuppone una conoscenza delle normative italiane vigenti (GCP, normative regolatorie...) e una capacità analitica iniziale per risolvere i sempre presenti 'inconvenienti' che si verificano durante uno studio (casistica garantita? Esami particolari possibili in ogni centro? Collaborazione con altri reparti...).

Il rapporto dei Comitati Etici deve sempre essere messo in primo piano: dai documenti pre-trial alla fine dello studio il Data Manager deve sempre essere in grado di interloquire con il Comitato Etico.

Dal momento in cui vi è l'approvazione allo studio, il Data Manager raggiunge l'apice della sua operatività. La rando-

mizzazione e l'arruolamento dei pazienti dipendono dalla buona preparazione di questa figura che deve verificare i criteri di eleggibilità, compilare adeguatamente le CRFs, avere il panorama completo e costante dell'accrual, essere preparato per le visite di monitor e dare la propria disponibilità ad eventuali audit. Gestire, controllare e conservare il farmaco, verificare i potenziali eventi avversi, emendamenti e compliance al protocollo, gestire ed organizzare un archivio sempre ordinato e di facile consultazione.

Il termine dello studio non corrisponde sicuramente alla fine del lavoro: per il Data Manager, infatti, inizia una delle fasi più delicate. La sua collaborazione è essenziale per la stesura della relazione dello studio per un'eventuale pubblicazione. I Dati per l'analisi finale devono essere consegnati allo statistico in maniera pulita, completa e analitica. Da non dimenticare (last but not least) tutte le comunicazioni finali e relative pratiche amministrative per il Comitato Etico e l'Azienda Farmaceutica coinvolta.

Il Data Manager è la figura cardine sulla quale ruota gran parte della ricerca scientifica, almeno nelle parti non cliniche di questa. E' l'interlocutore principe per le case farmaceutiche che, non raramente, incontrano problemi nell'essere ricevute da medici (spesso per carenza di tempo); ma lo è anche per lo statistico che necessita di dati 'puliti' per poterli elaborare.

Tutto questo non è contemplato dal medico durante la ricerca scientifica, perciò, il Data Manager spesso è l'anello di

congiunzione tra realtà e necessità differenti.

Ma a tutt'oggi è ancora una figura isolata, che non trova appoggi nemmeno tra coloro che hanno precedentemente svolto questo tipo di mansioni. Non vi è nemmeno organizzazione tra i diversi gruppi di ricerca in cui i Data Manager collaborano; per questi e molti altri problemi chi si avvicina a questa professione avverte un forte senso di abbandono e smarrimento. Si affrontano i problemi sul campo e a molti dubbi spesso non si trovano le risposte in maniera immediata. Sovente capita che i problemi man mano riscontrati vengano risolti dalla prontezza di spirito e dalle capacità logiche di chi ricopre il ruolo (a volte ingrato) del Data Manager.

Possiamo dire che attualmente nessuno prepara nuove forze per affrontare la ricerca scientifica in modo formale e funzionale ma tutto viene lasciato al caso. Esistono invece realtà a livello europeo in cui ci sono scuole di formazione che preparano i nuovi Data Manager.

Noi purtroppo dubitiamo che in Italia ciò possa avvenire in tempi rapidi.

Probabilmente l'importante ora è costuirci, unire le diverse esperienze e capacità per far conoscere ed apprezzare le nostre professionalità.

Dall'ultimo meeting abbiamo però compreso che non siamo soli; il nostro contributo professionale nella ricerca è apprezzato dai Gruppi Cooperativi Scientifici, dai medici in generale e, soprattutto, dall'AIOM, unico organo ufficiale dell'oncologia italiana.

È su queste basi che continueremo a lavorare per farci conoscere come forza nuova per la ricerca.

Francesca Chierigatti (Firenze)

Elisabetta Mauri (Terni)

Elisa Perfetti (Biella)

Silvia Rota (Milano)

Le sperimentazioni cliniche: ottimizzazione della conduzione pratica

Questo il titolo di un corso promosso dall'AIOM allo scopo di rendere sempre più elevata la qualità degli studi clinici italiani e rispondere al bisogno di acquisire le conoscenze di base necessarie per un'adeguata conduzione degli studi non promossi da aziende farmaceutiche. Infatti, mentre queste ultime hanno da anni sviluppato un apparato atto a garantire il rispetto delle regole della "Good Clinical Practice" per gli studi di loro competenza, i ricercatori e le strutture sanitarie, che oggi vogliono farsi carico di sperimentazioni cliniche spontanee non sponsorizzate da aziende, si trovano spesso di fronte ad una serie di ostacoli burocratici, economici ed organizzativi locali che possono compromettere la realizzazione dello studio stesso. L'obiettivo di questi corsi è cercare di rendere chiare tutte le regole e le modalità tecniche necessarie per garantire un'adeguata qualità della sperimentazione sia nella fase del disegno dello studio che nella sua conduzione. Esperti italiani tratteranno vari temi tra cui

- le regole della GCP
- la normativa italiana
- la metodologia delle sperimentazioni
- come pianificare una sperimentazione e le risorse necessarie per la sua realizzazione
- pianificazione e strategie per il reclutamento dei pazienti
- l'importanza dei dati e i documenti essenziali
- il monitoraggio
- quality assurance ed audit
- definizione e modalità di comunicazione degli eventi avversi

Ciascun argomento sarà affrontato con una parte teorica ed una parte pratica rappresentata da esercitazioni effettuate dai partecipanti. È prevista inoltre la consegna del materiale didattico relativo al corso stesso.

Il corso avrà la durata di 2 giorni. È prevista l'effettuazione di 1 corso in ciascuna macro-area geografica: Nord, Centro, Sud (sul prossimo numero della rivista verranno pubblicate date e programmi dettagliati).

Allo scopo di favorire il rapporto tra docenti e partecipanti, è previsto per ciascun corso un numero massimo di 30 partecipanti.

L'AIOM si farà carico delle spese di viaggio e soggiorno dei 30 partecipanti. Il corso è riservato ai soli soci AIOM. In caso di un numero di domande di partecipazione superiore a 30, i partecipanti saranno selezionati sulla base del curriculum. È prevista anche la partecipazione di 5 data-manager, purché presentati da un socio AIOM.

Le modalità per inoltrare le domande di partecipazione, la sede di ciascun corso e le date di svolgimento dei corsi, saranno rese note non appena disponibili.

Organizzazione dei corsi.

Direzione Scientifica
R. Rosso
F. Cognetti
M. Venturini

Direzione organizzativa

R. Lionetto
L. Del Mastro

L'AIOM certificata in qualità

Il 31 ottobre 2000 l'AIOM ha ottenuto la certificazione di qualità CSQ (certificato n. 9122), in conformità con i requisiti della norma UNI EN ISO 9001.

Certificazione che è stata confermata all'Associazione il 30 maggio scorso in seguito ad una verifica ispettiva di sorveglianza che ha messo in evidenza "un sistema di qualità attuato in modo corretto e nel rispetto della norma".

La "Qualità e l'Accreditamento in Oncologia" è un tema che aveva interessato il Direttivo AIOM già dal 1995, anno in cui è stata istituita una commissione permanente ad hoc. I Direttivi che si sono succeduti hanno mantenuto viva la sensibilità su questo argomento riconfermando l'attività di un Working Group per lo studio delle specifiche problematiche. Nel corso della riunione del 24 marzo '98, il Consiglio Direttivo ha deliberato il progetto di portare l'Associazione al conseguimento della certificazione secondo le norme ISO 9000, avvalendosi della collaborazione di "Area Qualità" azienda di servizi specializzata nella formazione e comunicazione nel settore medico-scientifico.

Grazie alla collaborazione tra i membri del Working group "Qualità e Accredimento", la segreteria nazionale e la consulenza di un ingegnere esperto in certificazioni nel settore della Sanità, a settembre 2000, l'AIOM ha inoltrato la domanda di certificazione al CSQ-IMQ (organismo per certificazione accreditato). Concessa, come detto, il 31 ottobre dello scorso anno.

Il conseguimento della certificazione, che ha comportato un notevole carico di lavoro per alcuni membri del Consiglio Direttivo e per la Segreteria, è motivo di soddisfazione per tutti gli associati ed ha portato ad una gestione ottimizzata della Segreteria nazionale e della tesoreria, nell'ottica di un continuo miglioramento della qualità dei servizi erogati. Il Working Group Qualità e Accredimento, nominato dal consiglio direttivo per il mandato 1999-2001, è composto da Roberto Labianca, Luigi Manzione, Salvatore Palazzo, Rita Lionetto e Angela Spena.

Working group del Direttivo AIOM

AREA	OPERATIVITA'	RESPONSABILI
Formazione	Formazione CME	De Placido, Gebbia, Ionta
	Sperimentazione Clinica, Fund Rising	Cognetti, Cascinu, Lionetto
	Congressi	Comitato Esecutivo
Assistenza Oncologica	Qualità e Accreditamento	Labianca, Manzione, Palazzo Spena, Lionetto
	Riabilitazione e Cure Palliative in Oncologia	Bertetto, Bernardo, Terzoli
	Programmi e progetti sulla prevenzione in oncologia	Bernardo, D'Aprile
	Etica	Tomirotti, D'Aprile, Porcile
Comunicazione	Rapporti con le altre Società Scientifiche FNOMCeo, FISM, ecc	Cognetti, Labianca
	Rapporti con Soc. Scientifiche non mediche	Bertetto
	Rapporti con i media	Cognetti, Di Costanzo, Labianca,
	Ufficio stampa	Venturini, Boldrini
	Sviluppo telematico	Di Costanzo, Casali, Boldrini
	Riviste (Tumori, AIOM Notizie)	Esecutivo
	Rapporti con le Regioni	Bertetto (nord) D'Aprile (centro) Manzione (sud e isole)
Progetti speciali	Progetto DORO	Di Costanzo, Manzione
	Progetto LINK	Di Costanzo, D'Aprile, Martoni
	Progetto MOON	Rosso
	Statuto e Regolamento	Bernardo, Bertetto, Buzzo, Gattinoni
Progetto di sviluppo Economico-finanziario	Finanziamento AIOM e reperimento fondi	Esecutivo
	Finanziamento Economico Regioni	Labianca, Buzzo, Gattinoni
Pari Opportunità	Gruppo Pari Opportunità	Ionta, Clerici, Del Mastro, Gasperoni, Papaldo, Villa
Giovani Oncologi		Cazzaniga, Rosati, Poletti