

Anno II - numero 4
luglio 2002
sped. in A.P. - 45%
art. 2 comma 20/b
legge 662/96
Brescia

Aiom

Rivista dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica

notizie

Speciale ASCO

**L'oncologia italiana
ai raggi X**

L'industria e la ricerca



L'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 1500 iscritti, è amministrata da un consiglio direttivo costituito da 12 membri ed è presieduta dal prof. Francesco Cognetti. 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, 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 G. 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 giornalistica 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

Editore
INTERMEDIA SRL
Via Cefalonia, 24 - 25124 Brescia
Tel. 030.226105 - Fax 030.2420472
via Costantino Morin, 44 - 00195 Roma
Tel. e Fax 06.3723187
imediabs@tin.it

**Consiglio direttivo
nazionale AIOM**

Presidente
Prof. Francesco Cognetti

Presidente Eletto
Dr. Roberto Labianca

Segretario
Prof. Francesco Di Costanzo

Tesoriere
Dr. Giovanni Bernardo

Consiglieri
Prof. Vincenzo Adamo
Dr. Sandro Barni
Dr. Lucio Crinò
Prof. Sabino De Placido
Dr. Luigi Manzione
Dr. Giovanni Rosti
Dr. Armando Santoro
Dr. Marco Venturini

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



Sommario

2 Editoriale

4 **Politica**
parla Gian Pietro Leoni:
L'industria e la ricerca

6 Non curare gli anziani è razzista

8 Diagnosi: gli strumenti che fanno la differenza

10 **Speciale**
ASCO: le novità dal congresso americano

17 **Studi clinici**



22 **Associazione**
Il nuovo portale AIOM

Qualità e costi in oncologia:
contraddizioni da risolvere

23 "Una famiglia come la tua"

24 Dalla ricerca
alla pratica clinica



L'oncologia italiana ai raggi X

I dati di sopravvivenza dei pazienti oncologici divisi per Regione mostrano una significativa divaricazione fra il Nord e il Sud della Penisola. Tutti ormai concordano che questo risultato è legato a due fattori: da un lato una diminuzione (o mancata programmazione) delle campagne di screening, dall'altro una minore dotazione strumentale e di organizzazione della terapia nelle strutture del nostro Meridione. Finora a questa conclusione si era però arrivati solo attraverso pochi dati empirici, un po' di esperienza e tanto buon senso. Per capire di più e meglio la situazione serviva un'indagine conoscitiva di tutte le strutture oncologiche esistenti nel nostro Paese, per scoprirne caratteristiche, esigenze e lacune. Nel 1999 l'**AIOM** ha quindi deciso di dar corso ad un vero e proprio censimento, affidando l'incarico ad una società specializzata. I risultati, oggetto oggi di un Libro Bianco, ci consentono di fare alcune riflessioni oggettive sullo stato dell'arte e di fornire alle Istituzioni un progetto su cui lavorare per mettere a punto strutture all'avanguardia e in linea con gli standard europei. Il quadro che emerge è poco rassicurante, ma il nostro non vuole essere un atto d'accusa quanto una critica costruttiva per mettere a punto un'organizzazione ospedaliera all'avanguardia che valorizzi i servizi più efficienti, come il day hospital, sicuramente oggi il miglior approccio per i malati e un modello avanzato di cura.

Partiamo dal dato globale. I centri che hanno risposto al questionario sono stati 280, distribuiti per il 52,9% al Nord, per il 20,4% al Centro e per il restante 26,8 % al Sud e nelle Isole. Osservando le singole Istituzioni per Regioni, si tratta di numeri molto vicini alla realtà delle strutture di Oncologia Medica operanti sul territorio nazionale. Cosa è emerso. Che in Italia solo 9 strutture di Oncologia medica su 100 possono dirsi di eccellenza per le attrezzature a disposizione, mentre 30 su 100 non hanno nemmeno quelle di base. Solo 45 centri su 280 hanno un archivio informatizzato, soltanto 37 un sito internet, così gran parte dei medici specializzandi non stanno in corsia ma in amministrazione. Altrettanto carenti risultano i posti letto: 2.5 ogni 100 mila abitanti al sud, 5, esattamente il doppio, al nord. Nel Sud vi sono solo 2 posti letto in day hospital ogni 100 mila abitanti, 1 specialista oncologo, 2 infermieri professionali. Nel centro-nord le possibilità di ricovero salgono a 4 posti per il day hospital, con la presenza di 2 oncologi e 5 infermieri. Come spesso accade, esistono dunque

due Italie, che trovano tra l'altro un punto d'incontro solo in negativo: la lunghezza delle liste d'attesa.

Malgrado il Piano Oncologico Nazionale, varato dalla Conferenza Stato Regioni, preveda già una severa analisi di quelli che devono essere i requisiti minimi dell'organizzazione ospedaliera e territoriale, credo che ciò non sia ancora sufficiente. Per dar modo all'Istituzione centrale di fissare gli standard a cui tutti dovranno adeguarsi al fine di colmare le lacune esistenti, erano necessarie delle linee guida che solo gli addetti ai lavori potevano tracciare. Con questo Libro Bianco, l'AIOM ha sicuramente fornito un valido spunto ai nostri referenti, sia nazionali che locali, offrendo tutti gli strumenti per la realizzazione di un servizio sanitario pubblico sempre più efficiente e competitivo.

Prof. Francesco Cognetti

Presidente nazionale AIOM

Ciao, Giovanni

Poche righe per ricordare un collega e un amico scomparso recentemente a causa di un tumore. Giovanni Maria Pace era un eccellente giornalista, del quale in questo contesto vogliamo ricordare soprattutto il rigore professionale e le capacità divulgative. Anche durante i lunghi anni della malattia, Giovanni non aveva smesso di frequentare i congressi internazionali. L'ultimo è stato proprio l'ASCO di Orlando, dove era andato per raccontare ai lettori di Repubblica le novità scientifiche e le conquiste dell'oncologia medica. Come sempre l'aveva fatto in modo impeccabile: con stile sobrio, mai trionfalistico, perché chi soffre - e lui lo sapeva bene - non può essere illuso. Salutandoci, di ritorno dagli Stati Uniti, ci eravamo dati appuntamento a Barcellona per la Conferenza internazionale sull'Aids. "Purtroppo non ho più tempo per viaggiare", aveva risposto lui con un sorriso amaro, quasi sapesse che la sua personale guerra contro la malattia era ormai arrivata al punto di non ritorno. La notizia della sua morte ci ha però colto impreparati: accade sempre quando a lasciarci sono le persone importanti, quelle con cui si condividono la visione della vita e il modo di fare questa professione. E Giovanni per noi è stato tutto questo.

Mauro Boldrini

con Gian Pietro Leoni Presidente Farindustria

L'industria e la ricerca

di Sabrina Smerrieri

«Noi non possiamo che andare orgogliosi di essere tra i principali protagonisti dell'evoluzione del sapere scientifico e dei progressi della medicina e del benessere degli stessi pazienti. Nonostante questo, però, da sempre chiediamo che si incrementi la collaborazione con l'attività di ricerca pubblica...»

Dott. Leoni, cosa significa per un'industria farmaceutica fare ricerca?

Per un'industria farmaceutica la ricerca è la sfida più importante e senz'altro quella più affascinante, ma è anche la più rischiosa. Per portare una nuova molecola sul mercato possono essere necessari oltre dieci anni di ricerche, lungo un iter molto complesso che può arrivare a costare, all'azienda che la produce, più di 500 milioni di euro. Si pensi che solo una su diecimila molecole sintetizzate si candida ad essere commercializzata. Quello della ricerca è inoltre uno scenario in continua evoluzione. Si moltiplicano i target delle terapie e, contemporaneamente, si sviluppano ulteriormente le potenzialità dei farmaci esistenti, ma tutto questo richiede l'impiego di nuove tecnologie e di saperi sempre più specializzati e capillari. Si tratta di una sfida a tutto tondo, che attraversa la scienza e l'economia e si regge solo sul loro delicatissimo e complesso equilibrio. Lo sviluppo della ricerca farmaceutica nelle aziende è infatti legato a doppio filo con le deci-



sioni politiche che si prendono in un Paese: in assenza di un quadro politico-economico favorevole l'industria non può sostenere i rischi della ricerca producendo innovazione e occupazione.

Come è cambiata la ricerca negli ultimi anni, sia in termini di investimenti che di obiettivi?

Oggi la ricerca scientifica ha rivoluzionato i suoi modelli. In un solo giorno, con l'aiuto del computer, un chimico è capace di valutare un centinaio di molecole. Il lavoro del farmacologo si serve di nuovi strumenti, offerti dalla bioinformatica e della medicina genomica e va nella direzione di costruire farmaci sempre più individualizzati sui profili genetici personali. Anche gli investimenti cambiano, oggi sono particolarmente puntati sulle biotecnologie tanto che circa un quinto delle nuove molecole lanciate sul mercato sono di origine biotecnologica.

In Italia il 90% della ricerca scientifica è finanzia-

to dai privati: da semplice cittadino, e non da presidente di Farindustria, non sarebbe un po' preoccupato di un dato di questo genere? E come presidente di Farindustria qual è il suo giudizio?

Noi non possiamo che andare orgogliosi di essere tra i principali protagonisti dell'evoluzione del sapere scientifico e dei progressi della medicina e del benessere degli stessi pazienti. Nonostante questo, però, da sempre chiediamo che si incrementi la collaborazione con l'attività di ricerca pubblica proprio con l'obiettivo di uno scambio di competenze e di know-how che l'industria ha ampiamente dimostrato di possedere e che ha sempre messo a disposizione per una collaborazione con enti di ricerca e università pubbliche. Siamo convinti infatti che una partnership produca effetti positivi oltre che su un'accelerazione ulteriore dei risultati della ricerca, anche sul piano economico e sociale.

A suo avviso quanto incide nella fuga di cervelli dall'Italia questa sproporzione tra ricerca privata e ricerca pubblica? O meglio: è solo una gratificazione economica quella che spinge un ricercatore ad andare all'estero o altro, per esempio una maggiore libertà nel gestire i protocolli?

In Italia sono molti gli ostacoli per un ricercatore. A cominciare da quelli economici. I ricercatori che lavorano nel pubblico sono spesso poco gratificati sia sul piano della carriera che su quello della remunerazione. Per quanto riguarda la ricerca industriale, invece, andare all'estero è più semplice non tanto per la gestione del protocollo, che è uguale in tutta Europa, ma piuttosto perché troppi passaggi burocratici precedono le autorizzazioni alle sperimentazioni e rendono troppo lunghi i tempi d'attesa. Ancora oggi, nonostante siano stati fatti alcuni sforzi, la nostra burocrazia fa preferire altre mete per la sperimentazione clinica delle nuove molecole.

Quanto è legato alla durata dei brevetti l'investimento dell'industria in questo settore?

Il brevetto è uno strumento essenziale per consentire alla ricerca di proseguire il suo cammino perché offre la possibilità, al titolare di una scoperta, di rientrare degli enormi investimenti necessari a far arrivare sul mercato una nuova medicina. Si tratta perciò di una garanzia essenziale, la cui durata, limitata nel tempo, comincia tra l'altro a decorrere almeno 12 anni prima del suo sfruttamento commerciale.

Come vede il futuro della ricerca farmaceutica italiana?

La mancanza di un quadro normativo stabile nel nostro Paese non fa presagire in questo momento sbocchi positivi per futuri investimenti in ricerca. Il nostro settore è stato colpito in undici mesi da cinque provvedimenti che lo

Nato a Vailate (Cremona) il 31 maggio 1941, si è laureato in Economia e Commercio all'Università Bocconi. Dopo la laurea ha iniziato la sua carriera a Milano nel 1965 nell'area finanziaria del Gruppo CGE General Electric dove ha proseguito il suo percorso professionale diventando Direttore Finanziario nel 1972. Dal 1978 al 1982 è stato responsabile della Direzione Amministrazione, Finanza e Controllo, prima di una Società del Gruppo Efim e poi del Gruppo Samifi Babcock. Nel 1982 è entrato in Armour Medicamenta e l'anno successivo è stato nominato Area Financial Controller del settore Health Care della Revlon per il Sud Europa. Nel 1987 è entrato a far parte del Gruppo Glaxo come Direttore Centrale Finanziario. Negli anni successivi ha assunto incarichi di crescente responsabilità, sia in Italia che all'estero. Nel 1993 è stato nominato Consigliere Delegato della Società in Italia e nel 1994 Presidente. Nell'aprile 1996 è stato nominato responsabile delle operazioni Sud-Europa di GlaxoWellcome (Italia, Austria, Svizzera, Grecia e Turchia). Attualmente è Presidente del Consiglio di Amministrazione di GlaxoSmithKline S.p.A. in Italia. Dal 1997 è Vice Presidente dell'Associazione Industriali della Provincia di Verona. Nel giugno 1999 è stato eletto Presidente di Farindustria, dopo due anni di attività in qualità di Vice Presidente. Dal giugno 1999 è membro di Giunta della Confindustria. Nell'aprile 2001 è stato confermato Presidente di Farindustria per il biennio 2001-2003.

hanno fortemente penalizzato. Si tratta di misure che vanno dal taglio dei prezzi alla riclassificazione dei farmaci rimborsabili, alla riduzione del Certificato di Protezione Complementare (CPC), che serve per recuperare parte di quel tempo in cui la molecola è coperta da brevetto, ma non è ancora commercializzata. Quest'ultimo provvedimento sottrarrà alle imprese farmaceutiche ingenti risorse finanziarie su cui avevano fatto affidamento per portare avanti investimenti in ricerca di lungo periodo. A farne le spese saranno soprattutto le aziende italiane piccole e medie che sulle risorse garantite dalla protezione complementare brevettuale avevano fatto affidamento per il loro sviluppo e per eventuali futuri investimenti in ricerca.

La ricerca in campo oncologico sta conoscendo risultati importanti, soprattutto nei grandi centri di ricerca delle grandi multinazionali: secondo lei, si potrà mai arrivare a vincere definitivamente il cancro?

I passi fatti finora nella lotta contro il cancro sono enormi, sia sulla durata della vita che sulla sua qualità. In commercio ci sono terapie sempre più tollerabili e meno invasive e sono tante le neoplasie di cui oggi si può parlare di "guarigione". Il lavoro e lo sforzo di tutti i ricercatori impegnati nella cura del cancro è enorme e complesso, soltanto le cifre ci dicono che attualmente sono allo studio circa 722 molecole contro 23 tipi di cancro. Ciò significa che l'American Cancer Society ha ragione quando dice che oggi il nostro sogno di sconfiggere il cancro non è stato mai così vicino alla realtà.

Come ha giudicato "l'affaire Di Bella"?

La questione della cosiddetta terapia Di Bella non si ferma al problema relativo alla sua efficacia ma riguarda anche il delicatissimo problema delle aspettative dei malati e della possibile strumentalizzazione della sofferenza e del prezzo che le persone sono disposte a pagare in cambio della speranza. Credo, senza entrare nel merito scientifico della terapia Di Bella, sulla quale ha già detto molto L'American Journal of Cancer, che a proposito di tutto quello che è successo sia molto importante interrogarsi sull'equilibrio delicato tra l'informazione e tutti i suoi attori. Quando si annuncia una cura capace di guarire è necessario tenere sempre presente che si parla delle attese e delle speranze di migliaia di persone che lottano per la vita.

«Non curare gli anziani è

“Gli anziani hanno gli stessi diritti di cura e le medesime possibilità di trarre beneficio dai trattamenti chemioterapici dei giovani. Escluderli dalle terapie per quella vecchia concezione fatalista dell'inutilità dell'intervento in chi ha ormai i capelli bianchi, non solo è scientificamente sbagliato ed eticamente inaccettabile, ma è anche un filo razzista”.

A dar voce ad un problema di sanità pubblica ormai ineludibile sono stati Francesco Cognetti e Silvio Monfardini, presidenti della V Conferenza nazionale dell'AIOM, che si è tenuta a marzo ad Abano Terme. Il nuovo scenario demografico vede infatti ribaltata la popolazione di malati che arriva negli ospedali: un esercito di creature fragili, psicologicamente e socialmente, che ha bisogno di un'assistenza adeguata e di risposte specifiche. Risposte – dice Cognetti – che possono venire solo da trial clinici dise-

Oggi una persona di 65 anni in buone condizioni di salute ha un'aspettativa di vita di 20 anni. Non trattare un paziente di 70 anni significa ridurgli arbitrariamente le possibilità che avrebbe di proiezione di vita

razzista»

di Gino Tomasini

gnati ad hoc. E uno degli obiettivi dell'AiOM, a partire da questa conferenza, è proprio quello di sollecitare finanziamenti pubblici per queste ricerche.

Delle 270.000 persone che ogni anno si trovano a fare i conti con il cancro, la metà ha più di 65 anni e di questi il 45% ha superato i 70. Ma nei paesi industrializzati la fascia di popolazione di età superiore ai 65 anni è in crescita esponenziale. I dati epidemiologici indicano che nel 2035, il 40% della popolazione sarà ultrasessantacinquenne e 20 anni più tardi il numero delle persone anziane sarà due volte e mezzo quello dei bambini. "Ma oggi una persona di 65 anni in buone condizioni di salute – sostiene Francesco Di Costanzo, primario dell'Oncologia del Careggi di Firenze e segretario dell'AiOM – ha un'aspettativa di vita di 20 anni, con una mediana di 18,5. Tutto questo deve essere tenuto in grande considerazione, perché non trattare un paziente di 70 anni significa ridurgli arbitrariamente le possibilità che avrebbe di proiezione di vita".

Malgrado questi numeri, almeno in Europa, sono ancora troppo pochi gli

studi clinici in cui vengono arruolati pazienti anziani e, oltre all'immotivato fatalismo di cui si faceva cenno, permane nella pratica quotidiana un empirismo nelle cure, quando non addirittura un'esclusione.

"In realtà – sostiene Roberto Labianca, responsabile dell'oncologia degli ospedali Riuniti di Bergamo e presidente eletto dell'AiOM – le neoplasie dell'anziano non presentano un andamento meno aggressivo e anzi, in molti casi, i trattamenti oncologici possono migliorare la durata e la qualità di vita. Se non curato adeguatamente, il cancro negli anziani è infatti una malattia con elevata mortalità, certamente non inferiore al giovane. Nei tumori del polmone, per esempio, la sopravvivenza mediana è identica sopra e sotto i 70 anni. Lo stesso si può dire per i tumori del colon retto, dello stomaco e per i sarcomi. Per quanto riguarda il tumore della tiroide, la prognosi è addirittura più veloce".

"Quando ad ammalarsi è un giovane – sottolinea Monfardini – la nostra priorità è di curare la neoplasia con tutte le armi disponibili. Nell'anziano il discor-

so è più complicato. È infatti molto probabile che chi ha 65-70 anni soffra anche di altre malattie - miocardiopatie, broncopatia cronica ostruttiva, diminuzione della funzionalità renale, artrosi, ipertrofia prostatica - che finiscono per limitare enormemente la nostra possibilità d'azione. A queste si aggiunge spesso la depressione che, secondo alcune stime, già prima della diagnosi colpirebbe un anziano su 5. Con questa anamnesi – prosegue Monfardini – pretendere di intervenire solo sul tumore sarebbe quindi uno sbaglio. Non è cioè possibile che il paziente venga seguito da un'unica divisione di oncologia medica o da un istituto unicamente oncologico senza il supporto di branche importanti della medicina interna come la cardiologia, la nefrologia, la pneumologia e la diabetologia".

Dati emersi dallo studio 'Eurocare' hanno dimostrato che la maggior sopravvivenza per alcune patologie riscontrata negli Stati Uniti rispetto all'Europa non era da attribuire ad un miglior trattamento, ma soltanto al fatto che le persone vengono curate.

Appello di oncologi e medici nucleari per attivare in tutte le strutture la Tomografia ad emissione di Positroni, l'unica in grado di individuare precocemente la malattia.

Diagnosi gli strumenti che fanno la differenza

di Carlo Buffoli

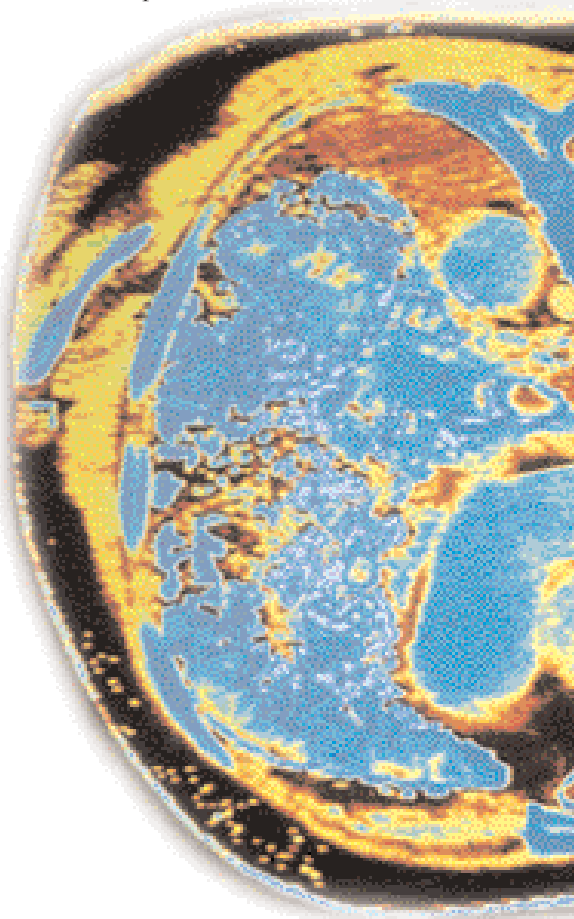
Attualmente in Italia la Tomografia ad Emissione di Positroni (PET) è disponibile soltanto in 8 Regioni, soprattutto del Nord, mentre il resto della Penisola ne è totalmente sprovvisto, come il Lazio, dove si calcola che ogni anno siano necessarie oltre 30.000 scintigrafie. A denunciare questa situazione e a chiedere un impegno preciso alle Istituzioni sanitarie per dare a tutti i malati le stesse opportunità di cura sono l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) e l'Associazione Italiana di Medicina Nucleare (AIMN).

“Grazie allo sviluppo di nuove tecnologie diagnostiche, come la PET e la PET-TC – sostiene il prof. Francesco Cognetti, direttore scientifico del Regina Elena e presidente nazionale dell'AIOM – oggi è possibile individuare prima e meglio la malattia, predire precocemente un'eventuale recidiva o la presenza di foci a distanza. La PET ci dà le immagini dei processi biochimici e delle funzioni biologiche del cancro: di quelle alterazioni cioè che, nel corso di una malattia, si manifestano molto prima rispetto alle modificazioni anatomiche. La PET-TC, nata dalla fusione della PET con la Tomografia Computerizzata (TC), non solo ci mostra il dato funzionale ma anche l'immagine anatomica corrispondente nella sua esatta localizzazione. La precisione nell'individuazione della sede di malattia – prosegue Cognetti – può dunque indirizzare correttamente le biopsie e i trattamenti medici e fornire al radioterapista i dati per ottimizzare la di-

stribuzione della dose di radiazioni”. Purtroppo però sia i tomografi che il Ciclotrone (il macchinario che serve per produrre il farmaco utilizzato per la diagnosi, ndr) sono operativi soltanto a Milano, a Castelfranco Veneto, a Palermo, Messina, Catania, Napoli, Firenze, Pisa, Bologna, Reggio Emilia, Cuneo e Ancona, mentre sono in fase di installazione in altri cinque ospedali (2 a Milano, Torino, Genova, Cesena).

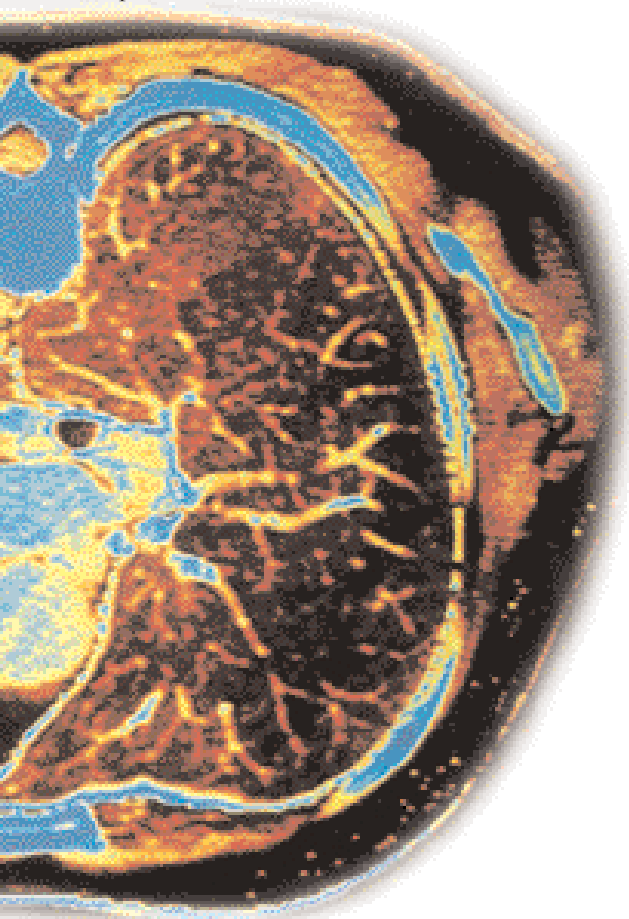
Secondo gli esperti, la straordinaria capacità di questo strumento nella diagnosi, stadiazione, follow-up del cancro e monitoraggio delle cure favorirebbe inoltre l'applicazione di terapie personalizzate. “La PET – afferma il prof. Marco Salvatore, Direttore del Dipartimento di Radioterapia alla “Federico II” di Napoli e presidente dell'AIMN – è lo strumento di riferimento nella lotta al cancro, l'unico capace di accertare con accuratezza e tempestività se i farmaci, anche i più innovativi, hanno colpito il bersaglio.

L'enorme mole di dati sulle basi molecolari del tumore – aggiunge Salvatore – ha aperto la strada a informazioni di terapia genica che insieme all'impiego di modulatori della risposta biologica, sostanze cioè che alterano i rapporti tra ospite e cellule tumorali, rappresentano le speranze per il futuro. Tutte queste conoscenze si traducono in campo diagnostico nella possibilità di ottenere un'ima-



ging molecolare del tumore, utilizzando sonde dirette contro bersagli molecolari. In questo modo possiamo quindi sapere quanto è estesa la neoplasia, quanto ossigeno o glucosio consuma, quando è vascolarizzata, quanto è aggressiva o responsiva alle terapie”.

“In alcune situazioni selezionate – aggiunge il prof. Carlo Maini, direttore del Dipartimento di Medicina Nucleare del Regina Elena – studi eseguiti con la PET possono evitare ulteriori ricorsi a TAC o risonanza magnetica, o comunque ridurli di incidenza nel follow-up. Tanto è vero che il sistema mutualistico americano li rimborsa integralmente, riconoscendo quindi la validità dell’esame PET sia per la diagnosi che per la terapia”. Il costo di installazione dei macchinari si aggira intorno ai 10-13 miliardi. Indubbiamente non si tratta di un impegno indifferente, ma gli studi dimostrano come questo investimento porti ad una razionalizzazione dell’iter medico chirurgico e quindi anche ad un risparmio economico.



La cartella clinica viaggia nel web

La storia clinica di ognuno di noi va in rete, ben protetta, così qualunque medico ci visiti, specialista o di famiglia che sia, aprendo il computer ha a disposizione in tempo reale tutte le informazioni utili per prendere la decisione terapeutica migliore. La cartella clinica digitale multimediale (CCODM), sviluppata dall’Oncologia Medica dell’Ospedale di Trento su tecnologia web, è utilizzabile da qualunque punto della rete e consente il teleconsulto con la trasmissione di filmati e video. È stata presentata nel corso del 1° Workshop organizzato dall’AIOM tenutosi a Trento a fine giugno.

“Con la CCODM – sostiene Francesco Di Costanzo, segretario nazionale AIOM - il paziente ha la certezza che chiunque lo visiti, sia l’oncologo, altri specialisti o il suo medico di famiglia, abbia tutti i suoi dati riportati in modo oggettivo e riproducibile, e soprattutto non si perdano le informazioni, un inconveniente comune quando il paziente gira da un medico all’altro”. Dal convegno di Trento emerge che nel settore dell’informatica medica l’Italia ha ancora molta strada da fare: gli investimenti del nostro Paese in questo settore sono lo 0,5% del Pil, mentre negli altri Paesi europei la percentuale va dal 3 al 6% “Nonostante il grande impegno dei clinici per attrezzarsi in campo informatico - dice Di Costanzo - va a finire che spesso i risultati del lavoro si perdono perché ogni Asl utilizza standard diversi. Obiettivo dell’AIOM è collaborare alla creazione di cartelle cliniche che consentano un controllo di qualità di quello che viene prodotto all’interno degli ospedali. Che permettano di elaborare dati, connettere ospedale con ospedale, con la possibilità di scambiarsi i dati”.

Viviana Colombassi

Più di 18mila soci, 26mila partecipanti e 934 comunicazioni, con un programma articolato in 200 educational session e più di 1800 abstract presentati. Questi i numeri del 38esimo meeting dell'American Society of Clinical Oncology 2002.

Alla cerimonia d'apertura, Larry Norton, presidente ASCO 2001-2002, del Memorial Sloan Kettering Cancer Center, ha confrontato questi dati con quelli del secondo meeting dell'associazione medica, nel 1966: allora c'erano 100 membri iscritti e 176 partecipanti, con un programma di 3 presentazioni e 3 faculty member (rispettivamente 934 e 2.473 quelli di quest'anno). Temi salienti di questa edizione del congresso, i più recenti progressi scientifici nel campo dell'oncologia e le loro implicazioni su diagnosi precoce, screening e terapie anticancro in prospettiva mondiale.

Le novità dall'ASCO

di Martina Boscaro

Gli studi principali

- È stata valutata l'efficacia di STI-571 (Glivec) rispetto alla terapia standard in pazienti con leucemia mieloide cronica (LMC) diagnosticata precocemente. I risultati dimostrano una riduzione

significativa del numero di cellule tumorali nel midollo e la scomparsa totale di queste cellule nel 40% dei pazienti. Solo 6 pazienti trattati con STI-571 hanno avuto una crisi blastica sei mesi dopo la terapia.

- Da ricerche effettuate sull'opportunità di test regolari sui livelli di PSA (prostate-specific antigens), risulta che per la maggior parte degli uomini il test annuale può non essere necessario. Basata su un modello statistico di variazione di PSA prevista in 5 anni, l'analisi è stata condotta su più di 27.000 uomini di età tra i 55 e i 74 anni.

- Il primo studio prospettico sull'efficacia della chirurgia profilattica di ovaie e tube di Falloppio dimostra che l'asportazione di questi organi in donne con mutazioni BRCA 1 e BRCA 2 può ridurre il rischio di cancro. Anche se non mastectomizzate, le donne trattate chirurgicamente presentano un minore rischio di contrarre un tumore al seno o alle ovaie rispetto a quelle non operate.

- Presentati i risultati del più grande studio sul trattamento del mesotelioma pleurico maligno, un tumore del polmone finora incurabile causato dall'esposizione all'asbesto. Dalla comparazione tra terapia con Pemetrexed (Alimta) e Cisplatino rispetto a monoterapia con Cisplatino risulta che la combinazione dei 2 farmaci riduce la massa tumorale nel 41% dei pazienti, mentre la terapia ad un solo farmaco arriva solo al 17%.

- Studio comparato tra combinazione terapeutica di Paclitaxel con Carboplatino e Paclitaxel in monoterapia su pazienti con cancro al polmone non a piccole cellule. La terapia in combinazione produce una sopravvivenza complessiva di 8,5 mesi rispetto ai 6,5 mesi con Paclitaxel singolo.

Farmaci intelligenti ma troppo costosi

“Ad un anno dalla sua approvazione da parte della Food and Drug Administration, l'*Imatinib*, rivoluzionario farmaco a bersaglio molecolare conosciuto in Europa con il nome commerciale di *Glivec*, può essere considerato la terapia iniziale per pazienti affetti da leucemia mieloide cronica diagnosticata precocemente”. Lo ha dichiarato ad Orlando Brian Druker, professore di medicina all'Oregon Health and Science University di Portland.

Uno studio randomizzato condotto in 177 centri di 16 Paesi diversi su un totale di 1106 pazienti ha infatti dimostrato di essere notevolmente più efficace della terapia fino ad ora utilizzata basata su interferone in combinazione con Ara-C (citarabina).

Non lasciano dubbi i risultati, che riportano una progressione della malattia dopo un anno di trattamento del 4% contro il 19% registrato nei pazienti trattati con interferone. Altrettanto soddisfacenti i risultati in termini di risposta citogenetica completa che raggiunge il 68% nei pazienti trattati con *Glivec*, mentre si ferma al 7% per quelli trattati con la terapia tradizionale. “La risposta citogenetica è un indice di riferimento importantissimo – sottolinea Druker – perché è fortemente correlata all'aumento della sopravvivenza dei pazienti”. Meno invasivo e meglio tollerato, questo farmaco viene abbandonato solo dall'1% dei pazienti, mentre il 23% interrompe per intollerabilità la terapia con interferone.

Destinato a diventare la terapia standard per la cura della leucemia mieloide cronica, il *Glivec* sarà comunque ancora oggetto di studi. Rimane infatti un punto da chiarire, se debba essere usato in sostituzione o prima di un trapianto di cellule staminali, fino ad oggi l'unica cura per questa patologia.

All'esultanza per scoperte che potrebbero significare guarigione o almeno buona qualità di vita per milioni di persone, si associa però il disagio di dover fare i conti con i costi proibitivi di questi nuovi farmaci, che rischiano di far affondare la sanità pubblica o, peggio, di costringere i medici a fare scelte discriminatorie nei confronti dei malati. Il *Glivec* è capace sì di curare con ottimi risultati alcune forme di leucemia, ma allo spropositato costo di 25 mila dollari l'anno. Particolarmente preoccupato si è mostrato il prof. Silvio Monfardini, direttore della divisione di oncologia dell'ospedale di Padova, che trova difficile il rispetto delle direttive del ministero. “La limitazione della spesa – sostiene – porrà sempre più problemi etici ai medici su chi trattare e chi no. Se non si prenderanno provvedimenti per razionalizzare aumenterà la migrazione dei malati verso i centri che hanno a disposizione più budget”.

Polmone, una pillola sostituisce la "chemio"

Si chiama Iressa la nuova speranza per i malati di cancro al polmone in stadio avanzato. Si tratta di un farmaco "intelligente" capace di colpire solo le proteine prodotte dalle cellule tumorali, non i follicoli dei capelli e le cellule intestinali come fanno, invece, gli altri farmaci anticancro. Oltre che terapeutici, i vantaggi sono dunque di tipo psicologico: il paziente infatti, non subisce la mortificante perdita dei capelli e non prova la nausea tipica della chemioterapia tradizionale. Presentandosi sotto forma di pillola, inoltre, consente una somministrazione rapida e non invasiva.

Ottima prospettiva, quindi, ma la strada da percorrere è ancora lunga. Il farmaco, presentato per la prima volta ad Orlando dal professor Marc Kriss del Memorial Sloan Kettering non è ancora stato approvato dagli enti regolatori americano e europeo, ed è oggetto di uno studio che ha coinvolto 216 pazienti affetti da tumore al polmone in fase avanzata nei quali la neoplasia aveva continuato a progredire nonostante fossero già stati sottoposti a due cicli di chemioterapia. La speranza viene dal fatto che questa pillola ha fatto registrare una regressione della malattia nel 19% dei casi e migliorato la qualità di vita per il 40% dei pazienti.

Gli oncologi milanesi fanno scuola in Usa

Ositi del 17° congresso degli oncologi americani, cui hanno preso parte oltre 25 mila esperti da ogni parte del mondo, Umberto Veronesi e Luca Gianni, dell'Istituto tumori di Milano, hanno illustrato le ultime novità per la cura del tumore al seno. Sia la chirurgia che la terapia medica hanno fatto passi da gigante. Le tecniche operatorie consentono interventi sempre meno invasivi e, in molti casi, permettono di evitare la mastectomia. Nel campo della terapia medica, Luca Gianni ha sottolineato due importanti novità che riguardano i taxani, farmaci in grado di ridurre notevolmente e talvolta di far scomparire la massa tumorale. Aggiunti a farmaci tradizionali, inoltre, i taxani si sono rivelati efficaci per il controllo della malattia sia in fase avanzata che in fase precoce. "I risultati di uno studio che ha coinvolto 1.350 pazienti in tutta Europa – spiega Gianni – hanno dimostrato che la somministrazione dei taxani prima dell'intervento chirurgico nelle donne con elevato rischio di recidiva, aumenta in modo importante il numero di quelle che hanno una riduzione della massa tumorale fino alla scomparsa. E che l'aggiunta di paclitaxel alla chemioterapia standard prima dell'intervento chirurgico raddoppia le possibilità di evitare la mastectomia".

Cure palliative: l'Italia fanalino di coda

Curare il cancro significa anche ridurre il più possibile il dolore cronico grave associato alla malattia, presente nel 20-30% dei casi al momento della diagnosi e nel 70-80% nello stadio terminale. L'appello ad un uso più massiccio delle cure palliative e ad una maggiore diffusione del trattamento analgesico, viene da due illustri esponenti dell'oncologia italiana, Umberto Veronesi e Francesco Cognetti che a Orlando hanno denunciato il ritardo dell'Italia nell'utilizzo delle cure palliative. Eppure oggi esistono farmaci in nuove formulazioni – alcuni anche di semplice utilizzo, come i cerotti – che garantiscono l'efficacia terapeutica per tre giorni. Ma da noi il loro consumo in confronto alla Germania, alla Francia e alla Spagna è molto contenuto.

Il controllo del dolore, soprattutto nella fase avanzata della malattia, è un problema grave che deve essere affrontato per garantire una buona qualità di vita al malato terminale. "Secondo un'indagine condotta lo scorso anno in 20 ospedali italiani – afferma Cognetti – il 92,2% riporta una forma di sofferenza e il 46% dolore intenso al limite della sopportabilità. Di questi solo il 28,5% aveva ricevuto un trattamento analgesico nelle ultime 24 ore".

"I medici italiani – spiega Veronesi – sono ancora molto cauti nel somministrare farmaci antidolorifici anche perché sono convinti che la morfina dia assuefazione ma da un nostro studio è stato evidenziato che ciò avviene solo nell'1% dei casi. Inoltre si deve tenere presente che l'assuefazione è legata alla preparazione farmacologica: c'è un abisso tra gli oppiacei dati ad una persona che ha dolore e quelli presi da chi vuole creare una situazione di distacco dalla realtà".

Lotta al cancro: l'America affila le armi al comando del generale Schwarzkopf

Lotta al cancro senza esclusione di colpi. Gli oncologi americani hanno affidato nientemeno che alla NASA, l'ente spaziale statunitense, il compito di mettere a punto nuove metodologie per la diagnosi precoce dei tumori.

Nasa e Nci (l'istituto nazionale per il cancro) uniranno le forze in progetti che avranno un costo complessivo di 80 milioni di dollari e che terranno impegnati i migliori laboratori di fisica e biologia del paese per i prossimi 4 anni.

Non solo, per confermare che quella intrapresa contro il cancro è una vera e propria battaglia, gli oncologi d'oltreoceano hanno chiesto l'intervento del generale Norman Schwarzkopf, che dopo aver sconfitto il tumore alla prostata si è impegnato in guerra non meno impegnativa di quella del Golfo.

La sua missione, ora, è quella di sensibilizzare l'opinione pubblica affinché tutti gli uomini adulti dopo i 40 anni si sottopongano periodicamente ad un semplice esame del sangue (prostatig antigen o psa) in grado di segnalare precocemente la presenza di un tumore alla prostata.

Un website dedicato ai pazienti

Si chiama People Living with Cancer (<http://www.peoplelivingwithcancer.org>) il nuovo sito web sviluppato e gestito dall'ASCO presentato al congresso annuale dell'associazione.

Progettato per aiutare i malati di cancro e le loro famiglie, il sito offre, in un linguaggio accessibile a tutti, informazioni e consigli degli oncologi perché possano prendere decisioni sulla loro salute nel modo più avveduto possibile. Sul sito si possono trovare informazioni sui diversi tipi di cancro e sulle cure possibili, con una serie di link utili ed elenchi di centri di cura e professionisti del settore. Si possono inoltre contattare i medici, entrare in gruppi di discussione e conoscere i trial clinici disponibili. Ai visitatori si propone anche un elenco delle domande da fare al proprio medico.



Sono in corso ricerche per stabilire la correlazione tra processi biologici e componenti di alimenti comuni in grado di alterare il processo carcinogenico.

La prevenzione nel piatto

“Il percorso della prevenzione anti-cancro clinicamente testata passa dai negozi di frutta e verdura fino alla cucina di casa, con una tappa alla farmacia locale per un elenco delle sostanze utilizzate per la cura di situazioni croniche”, dice Peter Greenwald, direttore della Divisione di Cancer Prevention del National Cancer Institute (NCI). Durante le premiazioni ASCO 2002, lo scienziato ha spiegato che i ricercatori impegnati nella prevenzione dei tumori stanno studiando la correlazione tra processi biologici e componenti di alimenti comuni in grado di alterare il processo carcinogenico.

“Questo approccio cambierà la pratica dell'oncologia – e la vita degli oncologi - nei prossimi 10 anni”, afferma Greenwald. “Come i cardiologi, gli oncologi saranno in grado di rilevare specifici fattori di rischio e offrire ai pazienti farmaci o interventi diretti per ridurli. Lavoreranno in equipe con i colleghi di medicina interna, ginecologia e altre specialità, e sperimenteranno questo new deal. Quello che oggi sembra fantasia da laboratorio diventerà presto realtà negli ambulatori”.

Il dott. Greenwald ha descritto uno specifico percorso metabolico connesso allo sviluppo delle masse tumorali. “Il target di molti agenti chemiopreventivi è il percorso metabolico dell'acido arachi-

donico (che si trova negli acidi linoleici e negli acidi grassi – oli vegetali, ndr) ed è influenzato da quello che ciascuno di noi sceglie di mangiare. Una parte di questo percorso è controllata dalla cicloossigenasi (COX) e colpisce la sintesi di prostaglandine e tromboxanasi ed è il motivo che spinge molti ad assumere aspirina per prevenire gli attacchi cardiaci. L'altra parte è controllata dalle lipoossigenasi (LOX), che possono influire sulla carcinogenesi.

Poiché tutti gli stadi di neoplasie del colon umano manifestano COX-2, l'inibizione di COX è molto importante. “L'uso di antinfiammatori non steroidei – prosegue lo studioso – è stato utilizzato per proteggere da polipi e per ridurre incidenza e mortalità del cancro al colon in un ottimo esempio di sintesi di epidemiologia e biologia nella ricerca sulla prevenzione del cancro”. Attualmente sono in corso ricerche mirate ad analizzare e quantificare questi effetti.

L'inibizione della LOX può aiutare nella prevenzione del cancro del polmone e di altri tipi di tumore. “Riteniamo che i LOX inibitori impiegati per il trattamento dell'asma dovrebbero essere testati per attività di chemioprevenzione, specie su ex-fumatori,” sostiene Greenwald. I LOX inibitori, infatti, riducono l'infiammazione polmonare, migra-

zione di globuli bianchi e broncospasmi. Poiché l'infiammazione polmonare in alcuni casi predispone al cancro – prosegue l'oncologo - pensiamo che debbano essere condotti studi ulteriori in merito. Sappiamo inoltre che il LOX mRNA è presente nelle cellule del tumore del polmone, e che un LOX inibitore rallenta la crescita delle cellule dell'adenocarcinoma e dei tumori del seno e del colon”.

Particolare oggetto di studio, da molte angolazioni, è la prevenzione del tumore del polmone. Ci sono circa 50 milioni di fumatori negli Stati Uniti, e circa lo stesso numero

di ex-fumatori.

“È l'opportunità di attuare una buo-

na chemioprevenzione”, osserva Greenwald, “perché l'esposizione è molto prolungata”. Gli studi in corso includono trial di fase II sull'inibizione farnesil transferasi e COX-2 per la prevenzione del cancro del polmone. L'NCI ha stanziato fondi per lo sviluppo di migliori modelli e agenti chemiopreventivi da sperimentare su ex-fumatori.

Sono all'esame anche nuovi farmaci chemiopreventivi per i tumori di prostata e seno. L'efficacia di Tamoxifene nella prevenzione è stata dimostrata e il trial STAR (Study of Tamoxifen and Raloxifene) ha già arruolato 22.000 donne. “Si tratta di un confronto tra i due far-

maci per verificare se si possono ottenere i benefici del tamoxifene senza i suoi effetti collaterali,” spiega il dr. Greenwald. Occorrono nuovi agenti per curare il 30% dei tumori della mammella con negatività dei recettori per gli estrogeni. Selenio e Finasteride sono entrambi utilizzati in trial clinici per valutarne gli effetti contro il cancro della prostata. Al momento sono 32.000 i pazienti arruolati nel trial SELECT (prevenzione anticancro con Selenio e vitamina F). “Studi recenti hanno evi-

denziato neoplasie prostatiche intraepiteliali addirittura in soggetti di 19 anni,” sottolinea Greenwald, “perciò trovare un agente chemiopreventivo è di cruciale importanza”.

Un'area di particolare interesse per i ricercatori della chemioprevenzione è quella degli alimenti con effetti di particolare impatto sui tumori. Si tratta di cibi tendenzialmente non tossici. Ad esempio, il licopene contenuto nei pomodori maturi è un potenziale agente chemiopreventivo. Per questo è stato preparato un nuovo tipo di pomodoro che massimizza il contenuto di licopene. Un altro nuovo prodotto alimentare è il pomodoro che cresce in terreni sa-

lati, caratteristica ambientale in aumento nel mondo. La soia, che ha già un alto livello di genistein, può essere modificata per aumentare contenuto di oli salubri e genistein, resistenza ad insetti e tolleranza agli erbicidi.

Ricordando che gli scienziati hanno recentemente mappato il genoma completo del riso, il dr. Greenwald ha inoltre spiegato che il ‘riso dorato’ potrebbe far fronte al crescente bisogno di questo cereale nel mondo. “Si tratta di riso in cui è stato inserito con un gene di betacarotene estratto dai narcisi,” spiega. “Può significare un notevole progresso sanitario nelle nazioni in cui la carenza di vitamina A causa cecità e altre malattie da malnutrizione”.

Anche se dal lato opposto, la malnutrizione è il problema cruciale anche per gli Stati Uniti, dove l'obesità è in crescita esponenziale. L'aumento di peso negli adulti è associato ad un elevato rischio di cancro della mammella post-menopausale. L'obesità è inoltre considerata fattore di rischio per tumori di endometrio, rene, e probabilmente prostata e colon.

Altre aree di studio con potenziali effetti sulla salute pubblica ed individuale includono l'uso di nuove tecnologie molecolari e vaccini. “Dobbiamo continuare ad occuparci di prevenzione anticancro sia negli istituti di ricerca che nella pratica clinica”, conclude Greenwald.



Mesotelioma, i ricercatori non si danno per vinti

Fuori legge ormai da anni, continua a fare paura e mietere vittime. È l'amianto, il killer silenzioso responsabile del mesotelioma, una grave forma di tumore che colpisce il rivestimento dei polmoni ed è provocato da lunghe esposizioni alla sostanza.

“Attualmente non esiste un trattamento per questo tipo di cancro, generalmente fatale nel giro di pochi mesi - ha spigato Nicholas Vogelza, dell'Università di Chicago - Ma oggi, per la prima volta, contro questo tumore che colpisce 5.000 persone in Europa, è stato messo a punto un chemioterapico che ha dato risultati positivi sia in termini di sopravvivenza che di qualità della vita”.

Il farmaco, risultato del più ampio studio mai condotto sul mesotelioma, ha visto il coinvolgimento di 450 pazienti. Utilizzando una combinazione di due farmaci (pemetrexed e cisplatino) si è registrato un aumento della sopravvivenza del 41% rispetto alla tradizionale terapia a base di solo cisplatino. La combinazione di farmaci ha inoltre ridotto il dolore e migliorato la respirazione.

Anche gli oncologi italiani salutano con ottimismo il nuovo preparato che rappresenta, secondo Pierfranco Conte, dell'Università di Pisa, un notevole passo in avanti nei confronti di un tumore fra i più aggressivi e meno trattabili.

Intanto, dopo la strage dell'11 settembre gli oncologi americani lanciano un nuovo allarme mesotelioma per la città di New York: la causa sarebbero le particelle liberatesi nell'aria con il crollo delle torri gemelle. Diversi studi hanno dimostrato, infatti, che nel decennio successivo a terremoti o devastazioni che coinvolgono grandi aggregati urbani si registra un incremento esponenziale di mesoteliomi.

Due proposte di studi

Sono in via di elaborazione due protocolli di studio proposti a livello nazionale in materia di terapia dei carcinomi spinocellulari del distretto cervico-facciale localmente avanzati. **Gli studi sono promossi dall'Istituto Nazionale di Tumori di Milano, dall'Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova, dall'Istituto Tumori Regina Elena di Roma e dalla U.O. di Oncologia Medica dell'Ospedale di Cuneo.**

Sulla base delle recenti acquisizioni in merito ai trattamenti integrati chemio-radianti si propone l'attuazione di due studi randomizzati che esplorino il ruolo, l'efficacia e la tossicità della chemioterapia associata alla radioterapia nel post-operatorio e come terapia di prima scelta nei carcinomi del cavo orale, dell'orofaringe, dell'ipofaringe, della laringe e dei seni mascellari.

Protocollo 1: studio randomizzato di radioterapia adiuvante associata a chemioterapia a basse dosi con cisplatino vs radioterapia adiuvante e polichemioterapia con cisplatino e

fluorouracile, nei pazienti con carcinomi spinocellulari localmente avanzati del distretto cervico-facciale trattati con chirurgia con intento curativo, che presentino fattori di rischio elevati per ripresa di malattia. Questo studio deriva il suo razionale dalla recente evidenza del vantaggio, in termini di sopravvivenza globale e libera da malattia, per i pazienti trattati con chirurgia se sottoposti ad una terapia adiuvante con chemioterapia e radioterapia concomitante rispetto alla sola radioterapia adiuvante. Il protocollo utilizza una radioterapia standard di 60 Gy in entrambi i bracci e randomizza a ricevere in maniera concomitante chemioterapia a basse dosi con cisplatino vs polichemioterapia con cisplatino e fluorouracile. Il confronto è volto a stabilire quale sia lo schema chemioterapico che in associazione a radioterapia postoperatoria convenzionale sia più efficace.

Protocollo 2: studio randomizzato di radioterapia associata a chemioterapia a basse dosi con cisplatino vs radioterapia e polichemioterapia con cisplatino e fluorouracile a dosi piene nei carcinomi spinocellulari del distretto cervico-facciale localmente avanzati. Questo studio si basa sui dati presenti in letteratura che indicano un significativo mi-

glioramento sia di controllo locale, sia di sopravvivenza nelle neoplasie avanzate della testa e del collo sottoposte a trattamenti chemio-radioterapici concomitanti. Si propone di confrontare in termini di sopravvivenza, tossicità e qualità di vita un trattamento chemioterapico più intensivo, comprendente cisplatino e 5-fluorouracile a dose piena, con una monochemioterapia con cisplatino a basse dosi in infusione continua. Per quanto riguarda lo schema radioterapico si propone di utilizzare in entrambi i bracci un frazionamento alterato consistente in un concomitant boost di 1,2 Gy nelle ultime due settimane di terapia fino ad un totale di 72 Gy, che si è dimostrato produrre un miglior controllo locoregionale di malattia.

È in corso di invio a varie istituzioni Italiane (rispettivamente alle U.O. di Radioterapia Oncologica e di Oncologia Medica) lo schema dettagliato degli studi e la richiesta di eventuale adesione.

Lisa Licitra INT-Milano

Lancet June 22, 2002; 359: 2131-39

Anastrozole alone or in combination with tamoxifen versus tamoxifen alone for adjuvant treatment of postmenopausal women with early breast cancer: first results of the ATAC randomised trial

THE ATAC (ARIMIDEX, TAMOXIFEN ALONE OR IN COMBINATION) TRIALISTS' GROUP*

*Members listed at end of paper

ABSTRACT

Summary Background - In the adjuvant setting, tamoxifen is the established treatment for postmenopausal women with hormone-sensitive breast cancer. However, it is associated with several side-effects including endometrial cancer and thromboembolic disorders. We aimed to compare the safety and efficacy outcomes of tamoxifen with those of anastrozole alone and the combination of anastrozole plus tamoxifen for 5 years.

Methods - Participants were postmenopausal patients with invasive operable breast cancer who had completed primary therapy and were eligible to receive adjuvant hormonal therapy. The primary endpoints were disease-free survival and occurrence of adverse events. Analysis for efficacy was by intention to treat.

Findings - 9,366 patients were recruited, of whom 3125 were randomly assigned anastrozole, 3116 tamoxifen, and 3125 combination. Median follow-up was 33.3 months. 7839 (84%) patients were known to be hormone-receptor-positive. Disease-free survival at 3 years was 89.4% on anastrozole and 87.4% on tamoxifen (hazard ratio 0.83 [95% CI 0.71-0.96], $p=0.013$). Results with the combination were not significantly different from those with tamoxifen alone (87.2%, 1.02 [0.89-1.18], $p=0.8$). The improvement in disease-free survival with anastrozole was seen in the subgroup of hormone-receptor-positive patients, but not the receptor-negative patients. Incidence of contralateral breast cancer was significantly lower with anastrozole than with tamoxifen (odds ratio 0.42 [0.22-0.79], $p=0.007$). Anastrozole was significantly better tolerated than tamoxifen with respect to endometrial cancer ($p=0.02$), vaginal bleeding and discharge ($p<0.0001$ for both), cerebrovascular events ($p=0.0006$), venous thromboembolic events ($p=0.0006$), and hot flushes ($p<0.0001$). Tamoxifen was significantly better tolerated than anastrozole with respect to musculoskeletal disorders and fractures ($p<0.0001$ for both).

Interpretation - Anastrozole is an effective and well tolerated endocrine option for the treatment of postmenopausal patients with hormone-sensitive early breast cancer. Longer follow-up is required before a final benefit:risk assessment can be made.

COMMENTO

Questo studio, con più di 9300 pazienti arruolate in tutto il mondo (e con il contributo di numerosi centri italiani), dimostra per la prima volta la superiorità di un inibitore dell'aromatasi (anastrozolo) rispetto a tamoxifene nel trattamento adiuvante del carcinoma mammario in post-menopausa. Lo studio, randomizzato, di fase III, in doppio cieco, confrontava 5 anni di tamoxifene con anastrozolo o con la combinazione dei due farmaci, sempre somministrati per 5 anni. Le caratteristiche delle pazienti erano ben bilanciate nei tre bracci di trattamento, circa il 64% delle pazienti era T1, il 34% aveva una positività linfonodale e l'84% una positività recettoriale. Al verificarsi degli eventi richiesti per l'analisi dell'end point primario (intervallo libero da malattia) il follow-up mediano delle pazienti era di 33,3 mesi. Il vantaggio a favore di anastrozolo emerge dopo il primo anno di trattamento e risulta particolarmente significativo nelle pazienti con recettori ormonali positivi (riduzione del rischio di ricaduta pari al 27%, $p=0.003$). Nessun vantaggio è stato osservato invece nel braccio di combinazione; secondo gli autori le possibili cause di questo risultato potrebbero essere: una prevalente attività di tipo agonistico del tamoxifene in un ambiente così privo di estrogeni come quello indotto dalla contemporanea somministrazione di anastrozolo o l'insorgere di meccanismi di resistenza non noti.

Particolarmente marcata è la riduzione di incidenza di tumori della mammella controlaterale (58% in meno nel braccio trattato con anastrozolo).

Il profilo di tollerabilità di anastrozolo nel periodo osservato (circa il 43% delle pazienti ha ricevuto 2-3 anni

di trattamento e circa il 30% 3-4 anni) è sovrapponibile a quello conosciuto nella malattia avanzata e vantaggioso rispetto a tamoxifene in termini di disturbi vaginali, incidenza di tumori dell'endometrio, strokes ed eventi tromboembolici. L'aumento di problemi muscoloscheletrici (in particolare poliartralgia) e di incidenza di fratture ossee rispetto al tamoxifene (se a causa della mancata azione agonista del tamoxifene o reale effetto della profonda deprivazione estrogenica di anastrozolo) rimangono da approfondire e saranno oggetto di studi futuri.

In attesa che un più lungo follow up confermi il risultato di questo studio come una svolta nel trattamento adiuvante ormonale del carcinoma mammario in post menopausa, è opinione degli autori che un'analisi globale dei dati attestati anastrozolo come un'opzione possibile in queste pazienti.

The New England Journal of Medicine, 6 Settembre 2001; 345: 725-730.

How Many Nodes Must Be Examined to Accurately Stage Gastric Carcinomas? Results from a Population Based Study

JOHN S. MACDONALD, S.R. SMALLEY, J.BENEDETTI, S.A:HUNDAHL, N.C.ESTES, G.N. STEMERMANN, D.G. HALLER, J.A. AJANI, L.L. GUNDERSON, J.M.JESSUP, AND JAMES A. MARTENSON

ABSTRACT

Background. There are few population based data about lymphadenectomy practices in resections for stomach carcinoma. The aim of the current study was to describe these practices and to determine how many nodes must be examined in order to accurately stage gastric carcinoma.

Methods. The current study included all patients (749 patients total) with TNM Stage I, II, or III resected gastric carcinoma diagnosed over a 21 year period (1976-1996) in a well-defined French population. A model of the relationship between the proportion of positive nodes and the number of examined nodes was performed. The relationship between the proportion of positive nodes and the number of nodes examined was modeled to determine the number of nodes beyond which the proportion of N₊ tumors no longer changed.

Results. The average number of examined lymph nodes was 8.4 per patient. More than 15 lymph nodes were examined in 17.6% of patients. Under 10 examined nodes, the proportion of N₊ classified tumors significantly decreased with the number of examined nodes, whereas it remained stable beyond this value. The type of gastrectomy and patient age were the two factors independently associated with the resection of at least 10 nodes, whereas the diagnosis period was not associated. After adjustment for the type of surgical resection, three variables independently influenced the prognosis of TNM Stage I or II tumors: extension within the gastric wall (extension T3/T4 vs. T1/T2; odds ratio [OR] = 2.05, *P* = 0.001), age at diagnosis (age < 70 years vs. ≥ 70 years; OR = 4.06, *P* = 0.001), and the number of examined nodes (10 resected lymph nodes vs. 0-9; OR = 0.57, *P* = 0.001).

Conclusions. The current study strongly suggests that staging is not reliable when fewer than 10 lymph nodes are examined. The number of examined lymph nodes should be used as a stratification criterion in clinical trials and as an adjustment variable in survival studies. *Cancer* 2002;94:2862-6.

COMMENTO

Il Carcinoma dello stomaco è una delle neoplasie più comuni e la sua prognosi rimane scadente. Nello studio Eurocare, effettuato in 17 stati europei, la percentuale di sopravvivenza a 5 anni variava tra l'8 e il 28%. La chirurgia è attualmente l'unico trattamento in grado di condurre ad una risoluzione del problema.

È confermato da molti studi che i principali fattori capaci di influenzare la prognosi sono il grado di invasione tumorale e l'estensione del coinvolgimento linfonodale.

L'ultima edizione del 1997 del TNM suggerisce che almeno 15 linfonodi siano esaminati per effettuare una accurata valutazione dell'interessamento linfonodale.

In questo studio sono stati valutati 749 pazienti affetti da carcinoma gastrico, sottoposti ad intervento chirurgico in Francia tra il 1976 e il 1996. Il numero medio di linfonodi asportati dal chirurgo è stato di 8,4.

Nel 17,6% dei casi sono stati esaminati più di 15 linfonodi. La percentuale dei tumori classificati come N+ aumentava in relazione al numero dei linfonodi esaminati. La percentuale di N+ era del 36,8 quando venivano esaminati da 1 a 3 linfonodi, del 56,9 con 4-9 linfonodi esaminati, del 69,6 con 10-14 e del 65,2 con più di 15 linfonodi esaminati. Il valore soglia, intorno al quale il numero di linfonodi asportati non aumentava significativamente la percentuale dei tumori classificati come N+, è stata 10.

In conclusione, questo studio indica che almeno 10 linfonodi devono essere asportati dal chirurgo per poter stadiare in maniera accurata i pazienti affetti da Carcinoma gastrico sottoposti ad intervento chirurgico. Questi dati suggeriscono che il numero dei linfonodi esaminati dovrebbero essere usati come un criterio di stratificazione nei trial clinici e come una variabile da prendere in considerazione negli studi che prevedono una valutazione della sopravvivenza.

Journal of the National Cancer Institute, Vol. 94, No. 9, May 1, 2002

Adherence to Therapy With Oral Antineoplastic Agents

ANN H. PARTRIDGE, JERRY AVORN, PHILIP S. WANG, ERIC P. WINER

ABSTRACT

With the rise in availability and increasing use of oral anticancer agents, concerns about adherence to prescribed regimens will become an increasingly important issue in oncology. Few published studies have focused on adherence to oral antineoplastic therapy, in part because the vast majority of chemotherapy is delivered intravenously in physicians' offices or hospitals. In this article, we review current knowledge of adherence behavior with regard to oral medications in general, including factors associated with adherence and methods for measuring adherence. We also review published studies of adherence to oral antineoplastic agents in adult and pediatric populations and adherence issues in cancer prevention. The available evidence reveals that patient adherence to oral chemotherapy recommendations is variable and not easily predicted. Adherence rates ranging from less than 20% to 100% have been reported, and certain populations, such as adolescents, pose particular challenges. Future efforts should focus on improving measurement and prediction of adherence and on developing interventions to improve adherence for both patients in clinical trials and patients being treated outside of the research setting. Assessment of adherence among individuals with cancer and implementation of interventions in situations of poor adherence should improve clinical outcomes. [J Natl Cancer Inst 2002;94:652-61]

COMMENTO

L'introduzione nella pratica clinica di farmaci antineoplastici somministrati per via orale (Capecitabina, UFT, STI-571, taxani orali, Vinorelbina), attivi nei confronti di diverse neoplasie, ha condotto ad una serie di nuove problematiche precedentemente non affrontate. Una di queste è rappresentata dal mantenimento del corretto dosaggio durante le somministrazioni a domicilio. Infatti, mentre prima il dosaggio del farmaco era totalmente a carico dell'oncologo e del personale infermieristico, ora la responsabilità risulta essere a carico del paziente che si auto-somministrerà il farmaco. Ritengo pertanto importante la valutazione della compliance del paziente, definita come la perfetta correlazione tra il comportamento del paziente e la prescrizione del medico.

In questa review, pubblicata sul numero di maggio del Journal of the National Cancer Institute, vengono passati in rassegna i principali articoli che hanno precedentemente trattato l'argomento in questione. Uno dei problemi principali sta nella scelta del tipo di valutazione per giudicare l'aderenza del paziente al piano terapeutico. Infatti, accanto alla normale conta delle compresse, al momento della visita successiva si pone una metodica più severa - la MEMS, un sistema di monitoraggio microelettronico - che attraverso una strumentazione elettronica, riesce a rintracciare quando è stata aperta la scatola delle compresse. Sebbene il paziente neoplastico, in considerazione della gravità della malattia, sia altamente motivato a rispettare il corretto piano terapeutico, sono diverse le ragioni per cui potrebbe non seguirlo scrupolosamente. Quelle riscontrate più frequentemente includevano la difficoltà del regime previsto, la reattività del paziente, l'ambiente in cui viveva e l'interazione con il medico.

Le poche evidenze riscontrabili in letteratura mostrano inoltre che la non-aderenza al piano terapeutico

potrebbe avere un impatto notevole nel determinare il successo o il fallimento dei regimi orali nella prevenzione e nel trattamento di neoplasie maligne.

Journal of Clinical Oncology; Vol 20, No 9 (May 1), 2002: pp 2376-2381 DOI: 10.1200/JCO.2002.11.123

Treatment Outcome and Survival Associated With Metastatic Renal Cell Carcinoma of Non-Clear-Cell Histology

BY ROBERT J. MOTZER, JENNIFER BACIK, TANIA MARIANI, PAUL RUSSO, MADHU MAZUMDAR, AND VICTOR REUTER

ABSTRACT

Purpose: To define outcome data for patients with metastatic renal cell carcinoma (RCC) with histology other than clear-cell type, including collecting duct (or medullary carcinoma), papillary, chromophobe, and unclassified histologies.

Patients and Methods: Sixty-four patients with metastatic non-clear-cell RCC histology were the subjects of this retrospective review. Included in the analysis were 22 (8%) of 286 patients from a clinical trials database, 19 of 1,166 patients from a surgery database, and 23 of 357 patients from a pathology database.

Results: The prevalent histology was collecting duct, present in 26 (41%) patients. The number of patients with chromophobe and papillary histologies was 12 (19%) and 18 (28%), respectively. Eight (12%) of the patients had tumors that could not be classified for specific tumor histology. Among the 43 patients treated with 86 systemic therapies, including 37 cytokine therapies, two patients (5%) were observed to have a partial response. The median overall survival time was 9.4 months (95% confidence interval, 8 to 14 months). The survival was longer for patients with chromophobe tumors compared with collecting duct or papillary histology, and this group included four patients with survival of greater than 3 years.

Conclusion: RCC consists of a heterogeneous group of tumors including clear-cell, papillary, chromophobe, collecting duct, and unclassified cell types. Non-clearcell histologies constitute less than 10% of patients in general populations of patients with advanced RCC treated on clinical trials. Metastatic non-clear-cell RCC is characterized by a resistance to systemic therapy and poor survival, with the survival for patients with chromophobe tumors longer than that for patients with metastatic collecting duct or papillary RCC. Treatment with novel agents on clinical trials is warranted.

COMMENTO

Nella maggior parte dei casi, i trial clinici effettuati in pazienti affetti da Carcinoma renale metastatico non sono stati disegnati in relazione a possibili differenze nella risposta al trattamento tra i vari istotipi. Attualmente però, attraverso i progressi effettuati nel rilievo immunoistochimico e in quello genetico è stato possibile effettuare una distinzione più accurata, disponendo una classificazione che possa tener conto delle differenze istologiche. Questa classificazione ha permesso inoltre di valutare gli istotipi che vanno incontro ad una prognosi peggiore.

Nei pazienti sottoposti a nefrectomia, per la presenza di una neoplasia renale localizzata, i tumori papillari e a cellule cromofobe, solitamente vanno incontro ad una prognosi migliore rispetto a quelli a cellule chiare. Inoltre, i tumori del dotto collettore e quello midollare sono neoplasie dotate di una elevata aggressività, ed infatti spesso alla diagnosi hanno già metastatizzato.

In questo studio, è stata eseguita una analisi retrospettiva, in cui sono state valutate le caratteristiche cliniche, la risposta al trattamento e la sopravvivenza di 64 pazienti affetti da carcinoma renale metastatico, con istotipo diverso da quello a cellule chiare. Infatti, secondo una analisi interna del Memorial Sloan Kettering, la percentuale di pazienti affetti da Carcinoma renale metastatico, con istotipo diverso da quello a cellule chiare sarebbe inferiore al 10% del totale dei pazienti inseriti in trial clinici. Queste neoplasie, avendo differenti caratteristiche cliniche e prognosi diverse potrebbero rispondere in maniera diversa alla terapia.

Sebbene da questo studio non si possa escludere una attività antitumorale specifica nei confronti dei vari istotipi studiati, attualmente mancano dati pubblicati in letteratura, riguardanti la risposta ai trattamenti chemio-immunoterapici e la possibilità che i benefici terapeutici possano essere limitati ai tumori renali a cellule chiare dovrà essere valutata attraverso ulteriori studi.

The Pathology of Familial Breast Cancer: Predictive Value of Immunohistochemical Markers Estrogen Receptor, Progesterone Receptor, HER-2, and p53 in Patients With Mutations in BRCA1 and BRCA2

BY SUNIL R. LAKHANI, MARC J. VAN DE VIJVER, JOCELYNE JACQUEMIER, THOMAS J. ANDERSON, PETER P. OSIN, LESLEY MCGUFFOG, AND DOUGLAS F. EASTON FOR THE BREAST CANCER LINKAGE CONSORTIUM

ABSTRACT

Purpose: The morphologic and molecular phenotype of breast cancers may help identify patients who are likely to carry germline mutations in *BRCA1* and *BRCA2*. This study evaluates the immunohistochemical profiles of tumors arising in patients with mutations in these genes.

Materials and Methods: Samples of breast cancers obtained from the International Breast Cancer Linkage Consortium were characterized morphologically and immunohistochemically using antibodies to estrogen receptor, progesterone receptor, HER-2 (*c-erbB-2* oncogene), and p53 protein.

Results: Breast cancers in patients with *BRCA1* germline mutations are more often negative for estrogen receptor, progesterone receptor, and HER-2, and are more likely to be positive for p53 protein compared with controls. In contrast, *BRCA2* tumors do not show a significant difference in the expression of any of these proteins compared with controls.

Conclusion: *BRCA1* has a distinctive morphology and immunohistochemical phenotype. The combined morphologic and immunohistochemical data can be used to predict the risk of a young patient harboring a germline mutation in *BRCA1*. The *BRCA2* phenotype is currently not well defined.

COMMENTO

Diversi studi, riguardanti le caratteristiche isto-patologiche dei tumori mammari che si sono sviluppati in donne portatrici della mutazione del gene relativo a BRCA-1 e BRCA-2, sono stati condotti dal giorno dell'individuazione di questi 2 geni. Questi studi hanno dimostrato che i tumori della mammella che si sviluppano in pazienti portatrici del BRCA-1 mutato, sono caratterizzati da un grading più elevato, da una maggiore attività mitotica e pleiomorfismo nucleare e da una minore formazione di tubuli rispetto a neoplasie della mammella sporadiche.

In questo studio viene esplorato il profilo immunohistochimico (Recettore per gli estrogeni (ER) e per i Progestinici (PgR), Her-2 e p53) di tumori associati con la mutazione di BRCA-1 e BRCA-2. Sono stati valutati 182 tumori con la mutazione del BRCA-1, 63 tumori con la mutazione del BRCA-2 e 109 tumori come braccio di controllo. Questo studio ha confermato alcune valutazioni già maturate in precedenza. Infatti, gran parte dei tumori associati ad una mutazione del BRCA-1 presentavano il recettore per gli estrogeni negativo (90% dei pazienti), mentre i tumori associati ad una mutazione del BRCA-2 si comportavano come i tumori sporadici, presentando una negatività del recettore per gli estrogeni in circa il 35% dei pazienti. Questa differenza di comportamento si riflette nella diversa distribuzione dell'età in pazienti portatori delle 2 differenti mutazioni. I portatori di BRCA-1 sviluppano il tumore in giovane età, mentre i portatori del gene BRCA-2 mutato hanno una distribuzione dell'età più vicino a quella della popolazione generale.

Questi dati, a prescindere dal loro impatto, ci pongono di fronte ad una serie di problematiche. Le pazienti portatrici del BRCA-1, nella maggior parte dei casi, sembrerebbero essere ormono-resistenti, con possibili (ma ancora da valutare) implicazioni negative anche nella chemioprevenzione con tamoxifen. Meno chiara è invece la correlazione tra le due mutazioni genetiche e l'espressione di HER-2 e p53. In pazienti con BRCA-1 sembra esserci una riduzione di HER-2 ed una positività di p53. La combinazione dei dati morfologici ed immunohistochimici potrebbe essere usata per predire la possibilità che una giovane donna possa essere portatrice del BRCA-1 mutato. Da questo studio si evince infatti che un tumore ER negativo raddoppia le possibilità che la donna possa essere portatrice del BRCA-1 mutato, mentre se il tumore è ER positivo questa possibilità si riduce di circa cinque volte. Il possibile utilizzo di queste informazioni è quello di selezionare pazienti con caratteristiche della neoplasia che indichino un'elevata probabilità di essere portatrici di mutazioni con possibile impatto familiare, evitando di eseguire i test in modo incontrollato.

I risultati relativi al BRCA-2 non hanno consentito invece valutazioni definitive.

Il nuovo portale AIOM

Dopo un restyling grafico messo a punto da una software house milanese, da un paio di mesi è in rete il nuovo portale dell'Associazione (www.aiom.it) con una grafica più d'impatto e moderna. Per dare una certa omogeneità, entro breve verrà inoltre creato un layout grafico comune ai sottositi che derivano da quello ufficiale: l'area servizi, oncologiaonline.org, siti regionali.

Tutti i coordinatori regionali sono già stati invitati a linkare i siti esistenti con aiom.it. Anche in questo caso, nell'ottica dell'omogeneità, le pagine verranno inserite in un frameset creato dalla software house.

È stata implementata e migliorata la struttura di navigazione e la fruibilità dei contenuti: la home page presenta un banner sul quale vi sono i link che portano alle specifiche aree.

L'area dedicata all'associazione contiene lo statuto, il regolamento nazionale, la struttura dell'AIOM con i membri del direttivo e dei soci fondatori e gli indirizzi delle sedi locali. Per i soci e per chi intende diventarlo, il sito offre il rinnovo on-line mediante carta di credito e tutte le informazioni sull'iscrizione.

Un occhio di riguardo è riservato al pubblico e ai pazienti con un link che rimanda a oncologiaonline.org, mentre a disposizione dei medici oncologi ci sono notizie sulla formazione in Italia e sui congressi AIOM, la cui adesione può essere data on line compilando una apposita scheda di iscrizione.

Una speciale sezione viene dedicata agli abstract che possono essere inviati on-line sia dai soci che dai non soci. Una volta inviati, i lavori possono essere riesaminati ed eventualmente modificati dagli autori. Per i lavori accettati viene indicata in una apposita sezione, data ora e modalità di presentazione.

Infine le news: è prevista una sezione apposita in cui verranno pubblicati articoli, comunicati e cartelle stampa.

m.v.

Mantenere alti livelli di qualità in ambito medico e contemporaneamente risparmiare sulla spesa sanitaria rappresentano oggi due esigenze necessarie, ma tra loro apparentemente incompatibili. Tuttavia la condizione organizzativa e finanziaria della Sanità pubblica impone di tenere conto che la cura del paziente - la migliore possibile - avvenga nel contesto di un "centro di costo". Gli operatori sanitari si trovano così vincolati a un tipico dilemma i cui bracci sono costituiti da scienza vs. economia: il dovere etico e morale di non lasciare nulla di intentato per salvare una vita contro la quadratura del cerchio, numeri su un foglio bianco.

Qualità e costi in oncologia: contraddizioni da risolvere

Eppure, stando così le cose, appare necessario far incontrare gli opposti, trovare un punto di contatto: il luogo ideale dove anche il DRG acquista, per quanto possibile, contorni di 'umanità'. L'argomento è stato affrontato in una sessione del IV Congresso Interregionale AIOM, che si è tenuto ad aprile a Firenze nel restaurato convitto della Calza, e che ha visto la partecipazione delle sezioni di Abruzzo, Lazio, Marche, Molise, Toscana e Umbria.

“Nonostante il processo di aziendalizzazione sia in atto da tempo – sostiene Luisa Fioretto, responsabile dell'Oncologia medica dell'Azienda sanitaria di Firenze e presidente del congresso – medici e manager continuano a parlare linguaggi diversi. L'unica possibilità per uscire da questa situazione è il confronto. La sensazione è che ancora oggi l'oncologo clinico non abbia la padronanza di alcuni processi, con il rischio di essere spettatore dei cambiamenti in corso nella Sanità invece di conservarne la direzione, gestendo in modo adeguato le risorse disponibili”.

Che fare per superare questa situazione? Secondo Fioretto si tratta di un problema culturale, di formazione: alla luce di queste modificazioni si impone cioè all'oncologo clinico di imparare a pensare in termini di costi/benefici anche a livello di gestione delle strutture di assistenza. “Un'operazione non facile, visto che si tratta di far tornare i conti e

nello stesso tempo di mantenere alto il livello degli interventi. Tanto più che spesso il concetto aziendale di qualità non sempre corrisponde a quello di qualità in oncologia. Prendiamo per esempio il sistema dei DRG; a nostro giudizio non rileva la complessità della patologia oncologica, nè può essere preso come metro di valutazione della qualità delle prestazioni nel nostro settore: non si tiene conto della differenza tra una chemioterapia complessa e ad alto rischio, che oltre al costo del farmaco, per esempio un taxano, prevede un maggiore tempo-lavoro del personale sanitario, ed una semplice somministrazione in bolo di un 5-fluorouracile”.

Inoltre i criteri di compilazione della Scheda Dimissione Ospedaliera (SDO) ricevono interpretazioni disomogenee, spesso nell'ambito di una stessa regione, con conseguenti rilevazioni non uniformi dei volumi di attività. Per questo – conclude Fioretto – l'indicazione emersa da questa sessione è di promuovere da una parte un maggiore confronto con le Direzioni Sanitarie, e dall'altra avere una maggiore cura della formazione gestionale degli oncologi clinici. Queste direzioni, sulle quali l'AIOM nazionale si sta già muovendo, dovranno trovare consenso presso gli organismi istituzionali preposti alla programmazione degli interventi sanitari locali, ed in particolare presso le Commissioni Oncologiche Regionali.

“Una famiglia come la tua”

di **Valentina Levi**

Psicologa del Servizio di Psicologia

Istituto Tumori - Genova

Quando si parla di tumore, si affronta di rado il problema delle gravi ricadute psicologiche che questa malattia può avere sui minori coinvolti, che siano figli o nipoti del malato.

Nella maggioranza dei casi l’atteggiamento verso i bambini appartenenti alla famiglia di un malato consiste principalmente nell’estratterli dalle notizie, dalle paure e dalle situazioni concernenti il tumore, allo scopo di proteggerli da un dolore che si teme sia troppo grande per loro. In sostanza si viene a creare un profondo vuoto comunicativo, che in realtà contribuisce all’angoscia del bambino: egli infatti avverte intorno a sé un’atmosfera tesa e preoccupata e l’esclusione dalla comunicazione può favorire in lui sensazioni di perdita e abbandono. A questo si aggiunga che la mancanza totale di spiegazioni riguardo ciò che sta accadendo può indurre i figli a provare irrealistici sensi di colpa.



La maggior parte degli adulti ritiene che i bambini non abbiano alcuna idea su cosa sia la morte.

Le cose non stanno così: è ormai noto che a partire dai due o tre anni di età i bambini si pongono il problema della morte e costruiscono le loro idee al proposito.

Da queste considerazioni, e soprattutto, dall’esperienza di un gruppo di donne che ha avuto un tumore e che aveva anche vissuto la malattia già in precedenza, perché ne aveva visto colpito un familiare, è nato “PROGETTO CONDIVIDERE”, sotto la supervisione di Nadia Crotti, coordinatrice del progetto e psicologa dell’IST (Istituto Tumori di Genova). Questo gruppo si è dato come obiettivo il sostegno ai bambini e alle famiglie che vengono colpite dall’arrivo della malattia, in modo da rendere la malattia un periodo affrontabile condividendolo, appunto, con chi è più vicino, figli compresi.

Il gruppo ha dato vita a un piccolo libro, intitolato “UNA FAMIGLIA COME LA TUA”. Il libro contiene un racconto ed è stato pensato per essere letto a voce alta ai bambini. Parla di una famiglia in cui ci sono un papà, una mamma e due bambini ed è narrato dalla voce del-

la bimba più grande. La mamma si ammalava di tumore e descrive come tutta la famiglia si mobilita e cambia a seguito di questo avvenimento, con la collaborazione di tutti i membri. Ai bimbi viene spiegato tutto, con parole semplici e, da quel momento in poi, i due piccoli cercheranno di far fronte al dramma che stanno vivendo facendosi forza l’un l’altro e rendendosi utili in tanti piccoli modi, cosa che li aiuta a sentirsi importanti e parte della famiglia anche se questa è stata, di fatto, sconvolta. Il racconto è intervallato da parti scritte in corsivo, che offrono suggerimenti su come affrontare i difficili argomenti e le domande dei bambini connesse alla malattia, ma anche per conoscere quali sono le loro nozioni pregresse al proposito, i loro pensieri ed emozioni. È insomma uno strumento nato per facilitare la comunicazione e la condivisione e che può essere utilizzato in molti modi diversi, lasciando ad ognuno la possibilità di scegliere cosa gli sembra giusto dire e cosa invece preferisce non affrontare: ogni famiglia costituisce qualcosa di unico, con le sue armonie, abitudini e convinzioni.

Quella narrata dal libro è una storia a lieto fine: la mamma, dopo la lunga malattia, guarisce. Ma, se anche nella realtà le cose non vanno sempre così, aver cercato di vivere insieme una esperienza così drammatica come quella della malattia e della morte non può che agevolarne l’accettazione in coloro che l’hanno vissuta e, magari, unirli di più.

In programma al Lingotto di Torino dal 28 settembre al 1° ottobre il IV Congresso Nazionale.

Dalla ricerca alla pratica clinica

Il primo elemento di novità è il titolo. Dopo le esperienze di Roma, Genova e Napoli, scandite genericamente da un numero progressivo, il IV congresso nazionale dell'AIOM, in programma al Lingotto di Torino dal 28 settembre al 1° ottobre prossimi, proporrà ai congressisti un percorso tematico specifico: "Dalla Ricerca l'Evidenza per una Assistenza Clinica di Qualità".

“Un modo – spiega Oscar Bertetto, insieme a Roberto Labianca presidente dell'assise torinese – per collegare quelli che attualmente sono i tre argomenti fondamentali su cui ruota l'intera oncologia italiana: l'importanza ineludibile della ricerca di base, condotta con rigore scientifico per acquisire nuove certezze sulle caratteristiche delle cellule neoplastiche e sulla loro trasformazione; la necessità di una pratica clinica basata sui risultati consolidati di studi clinici controllati; infine, l'attenzione costante alla qualità delle nostre prestazioni assistenziali e il rapporto con il paziente”.

Lo schema dei lavori ricalcherà quindi quello dei precedenti appuntamenti, con spazi riservati a sessioni didattiche, letture, poster, controversie e

simposi satellite. “Anche in questo caso – prosegue Bertetto – abbiamo però cercato, per quanto possibile, di separare nettamente le sessioni AIOM dai simposi proposti dalle aziende farmaceutiche (ben 22, ndr), così da evitare sovrapposizioni e consentire a tutti i partecipanti di non perdersi nulla. La lettura magistrale è stata affidata ad un collega formatosi a Torino, il dott. Giuseppe Giaccone, attualmente all'Università di Amsterdam, che parlerà di terapie oncologiche personalizzate”.

Il programma prevede inoltre 13 tavole rotonde con le principali società scientifiche italiane, mentre il classico Meet the professor verrà trasformato in un incontro interattivo, dove i giovani oncologi, sulla base di casi clinici incontrati nella pratica quotidiana, faranno domande agli esperti.

Un'altra novità riguarda le controversie. Per la prima volta verrà infatti affrontato in aula un tema di politica sanitaria, a dimostrazione di come ormai anche chi si occupa di scienza è chiamato a conoscere e partecipare attivamente ai cambiamenti della sanità. In questo caso al centro del dibattito ci sarà la registrazione dei farmaci oncologici: o meglio, se il sistema di registrazione statunitense, più veloce e meno burocratico, sia da considerare superiore a quello europeo, più rigoroso e seve-

ro nel valutare i risultati dei trial. L'altra controversia in programma concentrerà invece l'attenzione su un tema scientifico di estrema attualità, il melanoma, un tumore in costante, terribile incremento: centomila nuovi casi all'anno nel mondo, poco meno di seimila in Italia. Dieci anni fa, erano rispettivamente 85 mila e 3.500. In discussione l'utilità o meno della terapia adiuvante in questo tipo di neoplasia.

Sempre per quanto riguarda l'aspetto scientifico, il congresso ha in calendario sessioni autonomamente gestite dagli infermieri “un segno questo – sottolinea ancora Bertetto - dell'enorme crescita professionale della categoria”.

Come ormai prassi di tutti gli appuntamenti scientifici, parallelamente al programma ufficiale ci svolgeranno alcune manifestazioni collaterali. Anche in questo caso, il IV congresso nazionale si distingue nettamente dai precedenti. Protagonisti dello spettacolo musicale inaugurale saranno gli stessi oncologi che, attraverso la canzone italiana, ripercorreranno i 30 anni dell'Associazione. Infine, durante i quattro giorni del congresso alcuni oncologi medici italiani con l'hobby dell'arte allestiranno al Lingotto una mostra delle loro opere, quadri, sculture...