



## Protesi mammarie

# Nasce Icobra, database internazionale per la sicurezza delle donne

**R**accogliere dati e informazioni cliniche e scientifiche sulle protesi mammarie, secondo standard condivisi, in 13 Paesi del mondo. Questo l'obiettivo con cui nasce l'International Collaboration of Breast Registry Activities, Icobra, di cui la Sicpre, Società Italiana di Chirurgia Plastica Ricostruttiva ed Estetica, è la firmataria italiana. A sedere con lei intorno al tavolo, le omologhe società scientifiche di Australia, Austria, Canada, Francia, Germania, Israele, Nuova Zelanda, Olanda, Regno Unito, Stati Uniti, Sudafrica e Svezia, tutte gemellate (come la Sicpre in Italia) con l'Asps, American Society of Plastic Surgeons, sotto la cui egida il progetto Icobra prende il via.

Il progetto Icobra nasce dalla volontà di accrescere la sicurezza delle donne portatrici di protesi, una sicurezza che viene dall'informazione ed è relativa al materiale da cui sono costituite e rivestite, all'azienda che le ha prodotte, ai test che sono stati superati. Un insieme di informazioni che, per esempio diversi anni dopo l'intervento, la paziente che si è sottoposta a una mastoplastica additiva, o a una ricostruzione mammaria, può non riuscire più a recu-

**Il progetto, che coinvolge 13 Paesi, vede la Sicpre come firmataria per l'Italia. L'obiettivo è costruire, aggiornare e condividere un database in cui ogni dispositivo verrà registrato e classificato, in modo da poter sempre risalire, a distanza di anni e di migliaia di chilometri, al chi, al come e al cosa degli apparecchi che sono stati impiantati**

perare. Ed è qui che entra in scena il database che le società scientifiche dell'International Collaboration of Breast Registry Activities

si sono impegnate a costituire, aggiornare e condividere, in cui ogni dispositivo verrà registrato e classificato, in modo da poter sem-

pre risalire, a distanza di anni e di migliaia di chilometri, al chi, al come e al cosa dei dispositivi che sono stati impiantati.

Istituito nel 2012, il registro delle protesi in Italia non è mai stato attivato. "Di fatto non esiste - dice **Fabrizio Malan**, presidente della Sicpre - In questa situazione, far parte dei pionieri di Icobra è ancor più importante per le pazienti e più prestigioso sotto il profilo scientifico". Il progetto Icobra prende le mosse in realtà in Australia, all'indomani dell'allarme Pip, le protesi realizzate in silicone industriale che hanno suscitato comprensibile allarmismo nelle donne che avevano sostenuto un intervento al seno.

"In quell'occasione - spiega **Stefania de Fazio**, consigliere Sicpre e artefice della partecipazione ita-

► **Segue a pagina 13**

## Tumore ovarico

# Migliore gestione delle diagnosi con la nuova piattaforma on line sviluppata dal Gemelli

**I**dentificare precocemente l'eventuale mutazione dei geni BRCA facilitando una migliore gestione del tumore ovarico e l'eventuale terapia personalizzata con i nuovi farmaci target. È quanto consente la piattaforma online, sviluppata dal Policlinico Universitario "Agostino Gemelli" e supportato da AstraZe-

neca, grazie alla quale gli oncologi italiani che ne fanno richiesta potranno ottenere l'esito del test molecolare Breast Cancer Susceptibility (BRCA) in 3 settimane, con un risparmio di tempo di circa 5-8 mesi. Un risparmio di tempo prezioso sia per le donne con una storia clinica o familiare sospetta, ma anche per le don-

ne che non hanno una documentata e rilevante storia familiare di carcinoma ovarico. Si calcola infatti che la mutazione di questi geni comporti un aumento del rischio di tumore ovarico fino al 40% e sia presente nel 15% circa delle pazienti. **Da oggi, quindi grazie al nuovo servizio, l'accesso al test sarà garanti-**

**to a tutte le pazienti con tumore ovarico e le donne a rischio sull'intero territorio nazionale, con tempistiche brevi e un'elevata alta qualità diagnostica.** Il carcinoma ovarico è l'ottavo tumore più diffuso fra le donne, con circa 230 mila nuove diagnosi ogni anno nel mondo. Nel 2014 in Italia

► **Segue a pagina 13**

vano. Ho detto a me stessa di stare calma, di essere forte. Ho chiamato mio marito in Francia, che era su un aereo. La cosa bella di questi momenti nella vita è che c'è tanta chiarezza. Sai cosa si vive e ciò che conta. È polarizzante, ed è tranquillo".

Nel mio caso - sottolinea - i medici orientali e occidentali che ho incontrato hanno convenuto che la chirurgia per rimuovere i miei tubi e le ovaie era l'opzione migliore, perché a causa del gene BRCA, tre donne nella mia famiglia sono morte di cancro. I miei medici mi hanno indicato che dovrei sottopormi a chirurgia preventiva circa un decennio prima dalla prima comparsa di cancro nei miei parenti di sesso femminile. Il cancro ovarico di mia madre le è stato diagnosticato quando aveva 49 anni. Io ne ho 39".

**Pinto: "La scelta di Angelina Jolie rappresenta un momento di riflessione sia per i clinici che per le pazienti"**

## Aiom: "Asportazione ovaio rientri in percorso di cura"

Commentando la scelta dell'attrice, il presidente Carmine Pinto ha spiegato come "questo tipo di tumore colpisce spesso persone molto giovani, e le conseguenze dell'intervento sono l'infertilità e la menopausa precoce. Ogni anno in Italia 4.900 nuove diagnosi. "Va migliorato nel nostro Paese l'accesso al test genetico per le pazienti a rischio"

**"I** medici devono avere la capacità di parlare con la donna a rischio di sviluppare un tumore dell'ovaio e di spiegarle tutte le conseguenze a cui va incontro a seguito dell'intervento di asportazione dell'organo. È indispensabile che la paziente abbia la capacità e gli strumenti per valutare tutti i pro e i contro. Il 40% delle donne con mutazione del gene BRCA sviluppa il cancro dell'ovaio. Va anche sottolineato che i controlli non permettono una diagnosi precoce, perché non esiste uno screening efficace per una ma-

lattia che non presenta sintomi chiari. Ma la scelta di sottoporsi all'intervento chirurgico deve rientrare in un articolato percorso di cura, in base al programma di vita della donna. Questo tipo di tumore può colpire persone molto giovani, anche di età inferiore ai 30-40 anni. Le conseguenze dell'operazione sono l'infertilità e la menopausa precoce, una decisione di questo tipo deve essere ponderata e valutata in profondità". **Carmine Pinto**, presidente dell'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom), sottolinea che la scelta di Angelina Jolie di sottoporsi all'intervento di ovariectomia, a un anno di distanza dal duplice intervento di mastectomia preventiva, può rappresentare un momento proficuo di ri-

flessione, sia per i clinici che per le pazienti.

Ogni anno 4.900 italiane sono colpite dal tumore dell'ovaio. "Otto diagnosi su 10 giungono quando il cancro è ormai in fase avanzata - continua Pinto -. In questi casi, la sopravvivenza delle pazienti è solo del 30%. Dato che si inverte radicalmente se la malattia viene scoperta in tempo. Allo stadio iniziale, infatti, la probabilità di vincere il cancro raggiunge il 90%. **Aiom ha già stilato un documento operativo sulle migliori strategie d'azione con i ginecologi della Sigo** (Società di ginecologia e ostetricia), predisponendo una serie di indicatori che le Unità Operative di riferimento sul territorio devono rispettare".

"Nel nostro Paese - conclude il presidente Aiom - va migliorato un aspetto fondamentale, l'accesso al test genetico per tutte le donne a rischio, cioè quelle che hanno avuto un tumore al seno da giovani o che presentano una forte familiarità. E deve essere gestita con attenzione la fase successiva a questo esame, per definire con la paziente il percorso di cura. Va sviluppata la cultura del counselling genetico, con tutti gli attori coinvolti: l'oncologo, il genetista e lo psicologo. Solo così potremo capire a fondo le aspettative della donna. Inoltre questo test non è solo preventivo, ma indica anche la sensibilità delle donne già affette da tumore ovaio a una categoria di farmaci, i PARP inibitori, che agiscono nei tumori causati dalle alterazioni dei geni BRCA. Aiom, insieme alle altre Società Scientifiche coinvolte, proprio in questi giorni, sta producendo delle Raccomandazioni per la gestione del test per BRCA nell'ambito del carcinoma ovarico".

Viola Rita

Un gruppo di ricercatori statunitensi ha individuato un nuovo antibiotico che elimina patogeni particolarmente 'difficili' da trattare, senza incontrare una resistenza rilevabile. Lo studio, condotto da vari Istituti, tra cui la Northeastern University a Boston, è pubblicato\* su *Nature*. La resistenza dei batteri agli antibiotici rappresenta attualmente una seria minaccia per la salute globale, come ha recentemente sottolineato l'Organizzazione Mondiale della Sanità. Questa resistenza è inoltre in crescita in Europa, come evidenziato dal Rapporto Europeo dell'Ecdc, individuando un problema sanitario che da tempo viene studiato da diversi gruppi di ricerca al mondo.

L'antibiotico rintracciato nello studio odierno risulterebbe molto promettente per il trattamento di alcune infezioni croniche, quali quelle della tubercolosi e le infezioni indotte da stafilococco aureo resistente alla meticillina (sigla MRSA). Il 'super-man' degli antibiotici si chiamerebbe *teixobactina*: per arrivarci, gli scienziati hanno sviluppato un nuovo approccio di ricerca, facendo crescere batteri, non sviluppabili in coltura, nel loro ambiente naturale, mediante coltivazione *in situ* oppure utilizzando specifici fattori di crescita; questo metodo coinvolge un dispositivo che isola e favorisce la crescita di cellule singole. Tali batteri costituiscono infatti il "99% di tutte le specie di batteri che vivono in ambienti esterni e rappresentano una risorsa non sfruttata

## Scoperto un "super" antibiotico. Annienta anche i batteri ultra-resistenti. Ottimi risultati in laboratorio contro Tbc e stafilococco aureo

■ Si chiama *teixobactina*. Per arrivarci gli scienziati hanno sviluppato un nuovo approccio di ricerca facendo crescere batteri non sviluppabili in coltura nel loro ambiente naturale. Con questa metodica hanno assemblato circa 50mila ceppi patogeni diversi scoprendo 25 nuovi antibiotici. Tra questi la *teixobactina* che sembra promettere molto bene. E si pensa allo sviluppo di un farmaco. Lo studio su *Nature*



per nuovi antibiotici", si legge nel paper su *Nature*. Con questa metodica, già da diversi anni i ricercatori coinvolti

in questo studio, insieme ad altri colleghi e alla fondazione di un'organizzazione, hanno assemblato circa 50mila specie di

verse di patogeni, scoprendo 25 nuovi antibiotici, di cui la *teixobactina* è l'ultimo prodotto e, secondo il Professor Lewis, il più interessante.

In uno screening, testando il composto, non sono risultati resistenti alla *teixobactina* né il *Mycobacterium tuberculosis* (batterio della tubercolosi) né cellule MRSA mutanti. "La nostra impressione è che la natura abbia prodotto un composto che evolve verso l'essere libero da resistenza", ha affermato il Professor **Kim Lewis**, che ha guidato l'esperimento con la collaborazione del Professor **Slava Ep-**

stein. "Questo risultato sfida il dogma su cui ci siamo basati", prosegue Lewis, "secondo il quale i batteri sviluppano sempre resistenza. Bene, forse in questo caso ciò non avviene".

"Le proprietà di questo composto suggeriscono un percorso attraverso il quale mettere a punto antibiotici che potrebbero evitare lo sviluppo di resistenza", si legge nello studio.

Il risultato deve essere ancora approfondito. Il lavoro del team è stato analizzato anche dal Professor **Gerard Wright**, del Dipartimento di Biochimica e Scienze Biomediche presso la McMaster University, il quale, in un altro articolo su *Nature*, ha affermato che bisogna ancora vedere se nell'ambiente ci possano essere altri meccanismi di resistenza al composto individuato, tuttavia il lavoro di questo team di ricerca potrebbe condurre ad identificare altri antibiotici dalla "resistenza leggera". "Il lavoro [dei ricercatori] offre la speranza che innovazione e creatività possano combinarsi per risolvere la crisi degli antibiotici", scrive il Professor Wright. Il prossimo passo a cui punta il team è quello di sviluppare un farmaco a partire dalla *teixobactina*. In uno studio nel 2013, inoltre, Lewis aveva presentato un nuovo approccio per combattere ed eliminare il Mrsa, il superbatterio che colpisce un milione di americani ogni anno: secondo Lewis, l'ultimo studio prepara la base per far avanzare il lavoro finalizzato al trattamento dell'MRSA e di altre infezioni. **Y**

\* *Losee L. Ling et al., A new antibiotic kills pathogens without detectable resistance. Nature, 2015; DOI: 10.1038/nature14098*

▶ Segue da pagina 11

### Protesi mammarie

liana al progetto – i colleghi australiani si sono resi conto di come il registro delle protesi utilizzato nel Nuovissimo Mondo a partire dal 1998 non si rivelasse utile nei fatti. Come ha dichiarato il professor Rod Cooter, oggi coordinatore di Icobra, in quell'occasione si è riusciti a risalire solo al 4% delle protesi Pip. Da qui la decisione di ripensare completamente la raccolta dati, sviluppando anche un software ad hoc. Con grande generosità, questi strumenti e queste esperienze sono state messe a disposizione gratuitamente delle altre società scientifiche che aderiscono al progetto, con notevoli benefici".

**L'ultimo allarme in ordine di tempo**, a proposito delle protesi mammarie, è legato al linfoma anaplastico a grandi cellule, ALCL, una rara forma cutanea primitiva di linfoma non Hodgkin che qualche settimana fa ha attirato l'attenzione dei media per una presunta correlazione con le protesi. "Si tratta di una malattia estremamente rara – sottolinea il presidente Malan –: in tutto il mondo, nel 2014, sono stati contattati 173 casi in donne portatrici di protesi mammarie. Tuttavia, anche dietro raccomandazione del Ministero della Salute, gli studi e la raccolta dati proseguono. Una volta in più, il progetto Icobra si dimostra di grandissima utilità". **Y**

▶ Segue da pagina 11

### Tumore ovarico

si sono registrati quasi 5 mila nuovi casi, circa il 3% del totale dei tumori diagnosticati tra le donne. Le stime indicano che nel corso della vita 1 donna italiana ogni 74 sviluppi un tumore ovarico.

"Da sempre il Policlinico Gemelli è in prima linea sull'oncologia – ha detto **Rocco Bellantone**, Preside della Facoltà di medicina e chirurgia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma – stimolati anche dal fatto che da molti anni diamo attenzione alle donne, spesso neglette nella ricerca. E oggi il connubio donna e oncologia trova una delle sue tappe fondamentali".

I geni BRCA giocano un ruolo importantissimo nella partita contro il tumore ovarico. I BRCA sono infatti noti come soppressori tumorali e impediscono l'insorgenza dei tumori. Se si verifica una mutazione, però, la funzione dei geni BRCA viene compromessa e la cellula viene privata di un meccanismo di controllo: si ha così un rischio maggiore di accumulare mutazioni che non vengono riparate e che favoriscono l'insorgenza del tumore. Il test genetico BRCA – spiega **Giovanni Scambia**, Direttore del Dipartimento per la Tutela della salute della donna, della vita nascente e dell'adolescente e direttore del-

l'Uoc di ginecologia oncologica del Policlinico Universitario "A. Gemelli" di Roma – riveste un'importanza fondamentale nella gestione del tumore ovarico. È infatti consigliato per le donne con una storia clinica o familiare sospetta, anche se il 40% circa delle pazienti con una mutazione BRCA può non avere una documentata e rilevante storia familiare di carcinoma ovarico. Si tratta di un importante passo avanti per gli operatori sanitari e soprattutto per tutte le donne italiane che si trovano ad affrontare questa importante sfida contro il tumore ovarico. La nuova piattaforma ha importanti risvolti prognostici e facilita un eventuale intervento tempestivo con adeguate misure di prevenzione o terapeutiche". Soprattutto, come ha aggiunto Scambia, grazie alla piattaforma non solo si disegna una rete che consente di mettere insieme gli specialisti per migliorare le performance contro questo tumore che ha molte forme, ma si crea anche la possibilità di attivare una ricerca traslazionale per avere sempre più informazioni. Ma quali sono protagonisti di questa nuova "rete"? La paziente, l'oncologo, il corriere clinico espresso e il responsabile del laboratorio d'analisi.

**Il processo è molto semplice e prevede 4 fasi.**

1) L'oncologo del centro ospedaliero in rete si collega alla piattaforma online e

inserisce i dati della paziente, indicando la data in cui ritirare il campione da analizzare (massimo 72 ore dall'invio della richiesta);

2) Si effettua il prelievo di sangue;

3) Il corriere clinico espresso riceve una comunicazione automatica della richiesta: ritira i campioni da analizzare dal Centro Oncologico e li consegna al laboratorio di Diagnostica Molecolare del Gemelli;

4) L'oncologo che ha effettuato la richiesta può visionare e scaricare i risultati dell'analisi direttamente dalla piattaforma online.

"AstraZeneca è da sempre fortemente impegnata nella ricerca scientifica in ambito oncologico, nella sperimentazione e nello sviluppo di molecole innovative che possano rappresentare il futuro per la cura delle patologie oncologiche – commenta **Gilberto Riggi**, Direttore medico di AstraZeneca Italia – la piattaforma inaugurata al Policlinico Gemelli consente ai clinici di poter disporre di un'arma in più nella gestione del tumore ovarico garantendo ad un sempre maggior numero di donne di poter accedere ad un test molecolare. Stiamo offrendo alle pazienti la possibilità di modificare il decorso di questa patologia. In futuro ci saranno farmaci intelligenti in grado di offrire cure, per questo le donne hanno bisogno di tempo per rallentare il processo di sviluppo della malattia e accedere alle nuove opportunità terapeutiche che arriveranno". **Y**