

# Hamburg Statement

J. JASSEM, M. BUCHANAN, F. JÄNICKE, M. BAUM, L. CATALIOTTI, M. PICCART, E.J.T. RUTGERS., A. COSTA\*

*La dichiarazione, presentata come di consueto nell'ambito della Conferenza Europea sul Carcinoma della Mammella che si è tenuta ad Amburgo il 20 marzo scorso, ha affrontato temi di grande interesse per la senologia europea. In particolare è di grande rilievo che oltre 3.500 ricercatori, clinici e donne impegnati quotidianamente nella lotta ai tumori del seno abbiano messo al primo punto la necessità di liberare la ricerca finalizzata da vincoli normativi e dalle attuali restrizioni economiche dei paesi europei. Infatti solo i progressi di una ricerca libera da condizionamenti e con sufficienti risorse, in particolare per quella traslazionale che vede sempre più ridotti i contributi delle grandi agenzie di finanziamento e uno scarso intervento dei servizi sanitari, potranno far fare ulteriori passi avanti alla senologia europea, forte dei successi già raggiunti. Ma sono di rilevante importanza anche le indicazioni date sugli altri punti: la definizione del rischio individuale, una più accurata valutazione dello stato di salute della donna in età avanzata prima di escluderla da possibili benefici assistenziali, la cura delle donne che sopravvivono alla malattia. Sono tutti importanti esempi di una maggiore attenzione all'individuo che la moderna medicina deve recuperare. Per questo invitiamo i lettori di Attualità in Senologia a leggere con attenzione questa dichiarazione e ad adoperarsi affinché questi principi siano applicati nelle proprie realtà assistenziali.*

la redazione di Attualità in Senologia

IL TUMORE DELLA MAMMELLA è la neoplasia più comune e rappresenta in Europa la più frequente causa di morte nelle donne. Tuttavia la mortalità per tumore della mammella sta diminuendo, grazie all'impegno congiunto di donne a rischio, medici, infermieri, ricercatori, pazienti, giornalisti, eccetera. Questa collaborazione ha fatto in modo che un numero sempre maggiore di donne colpite da tumore della mammella possa oggi raggiungere una normale aspettativa di vita.<sup>1</sup>

Tutte le passate edizioni della Conferenza Europea sul Carcinoma della Mammella (Ebcc) hanno prodotto dichiarazioni che sono divenute strumenti importanti di comunicazione con politici e massmedia e questo è l'approccio che si vuole mantenere. Le precedenti dichiarazioni (Firenze<sup>2</sup>, Bruxelles<sup>3</sup>, Barcellona<sup>4</sup>) hanno affrontato temi importanti quali i programmi di screening, la ricerca traslazionale, il coinvolgimento delle pazienti, la valutazione del rischio e la ne-

cessità di trattare il carcinoma della mammella con un approccio multidisciplinare (unità di senologia), secondo quanto stabilito dalle linee guida recentemente approvate dal Parlamento Europeo.<sup>5</sup>

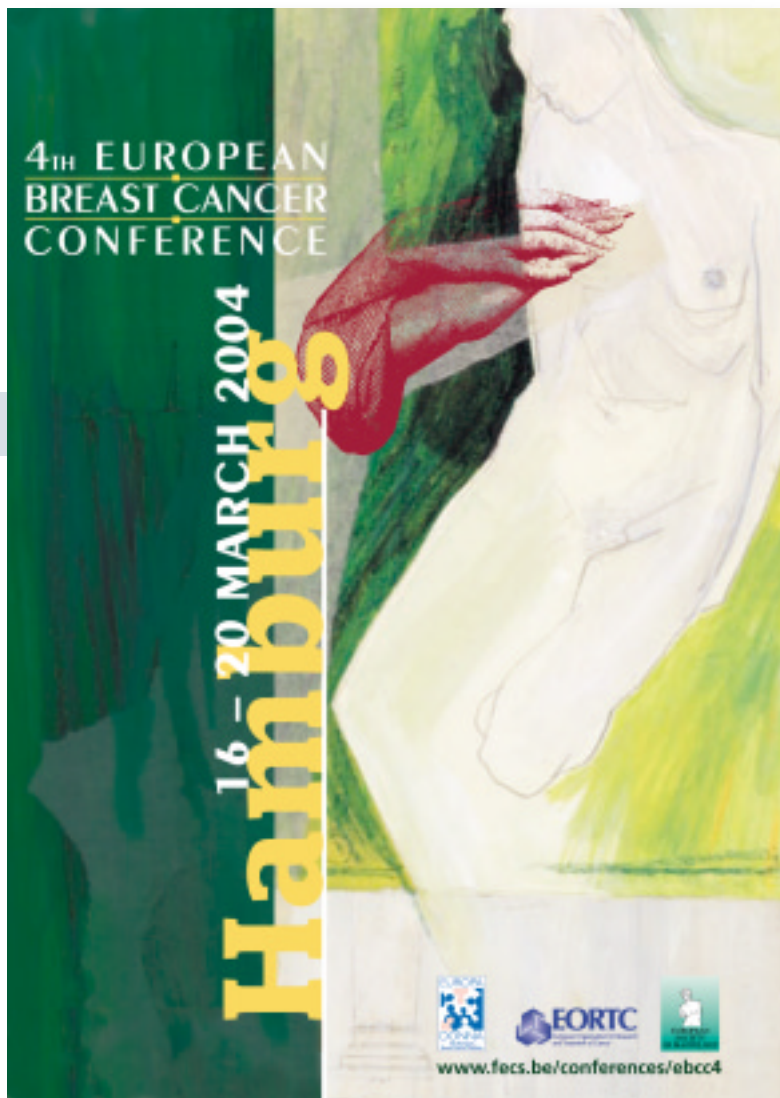
Il 20 marzo 2004, durante la sessione plenaria che ha concluso la IV Conferenza Europea sul Carcinoma della Mammella svoltasi ad Amburgo, è stato raggiunto un consenso su questioni chiave. Clinici, scienziati, donne, che componevano i 3.599 partecipanti hanno formulato la Dichiarazione di Amburgo utilizzando un sistema di voto computerizzato.

I partecipanti alla IV Conferenza Europea sul Carcinoma della Mammella hanno indicato come prioritari i quattro punti seguenti.

## **Ricerca finalizzata**

La ricerca sul cancro in generale, e in particolare la ricerca nel campo del tumore della mammella, è

\*  
corrispondenza:  
Unità di Senologia -  
Fondazione Maugeri  
Via Ferrata 8  
27100 Pavia  
e-mail: [acosta@fsm.it](mailto:acosta@fsm.it)



ostacolata da una legislazione troppo rigida, ingiustificate restrizioni amministrative e tagli ai bilanci delle singole nazioni.

Oltre a ciò la nuova direttiva europea sugli studi clinici potrebbe peggiorare le cose lasciando la ricerca sul tumore della mammella quasi interamente all'iniziativa dell'industria farmaceutica. Sebbene non venga negato il contributo apportato da quelle case farmaceutiche impegnate nello sviluppo di nuovi farmaci, i partecipanti alla IV Conferenza Europea sul Carcinoma della Mammella sono preoccupati che questa situazione possa condurre al declino della ricerca non farmacologica (ricerca in chirurgia, diagnostica, radioterapia, trattamenti individualizzati eccetera). Questo effetto negativo sulla ricerca finalizzata indipendente farà sì che ricercatori europei di grande talento siano indotti ad emigrare negli Stati Uniti per portare a termine i loro studi e progetti.

I partecipanti alla IV Conferenza Europea sul Carcinoma della Mammella chiedono un maggior supporto finanziario e strutturale per la ricerca finalizzata, la facilitazione della libera circolazione all'interno degli stati dell'Unione Europea di campioni di tessuto e di sangue a scopo di ricerca<sup>6,7</sup> e un maggior coinvolgimento dei pazienti e dei consumatori nella pianificazione e nel controllo della ricerca.

I partecipanti propongono inoltre che fondi provenienti dal bilancio genera-

le dell'Unione Europea (per esempio una percentuale dell'attuale sovvenzione annuale al tabacco) siano ridestinati a programmi di ricerca internazionali sul carcinoma della mammella e propongono inoltre che le donazioni private per la ricerca sul tumore della mammella siano incoraggiate aumentando in tutti gli stati membri la percentuale di deducibilità fiscale attualmente consentita.

### **Valutazione del rischio individuale**

Le donne vogliono avere sempre maggiori informazioni circa il livello di rischio individuale di sviluppare un tumore della mammella<sup>8</sup>. Tutte le unità di senologia dovrebbero creare ambulatori dedicati alla valutazione del rischio individuale e sviluppare la ricerca in questo campo. Il counselling dovrebbe includere una discussione con le donne su tutti gli interventi risultati efficaci per la riduzione del rischio, sulla loro disponibilità all'interno del sistema sanitario e sull'assistenza nella prote-



zione della privacy. Si dovrebbe prendere in considerazione la possibilità di offrire gratuitamente alle pazienti le misure idonee a ridurre il rischio, via via che si sviluppano.

Un completo counselling genetico dovrebbe essere offerto gratuitamente alle donne con un'importante storia familiare di tumore della mammella e, quando indicato, il test genetico dovrebbe essere offerto senza costi per la paziente.

### **Limiti di età**

La maggior parte dei protocolli diagnostici e terapeutici per il tumore della mammella prevedono limiti di età, ma la maggior parte di questi limiti non sono basati sull'evidenza. La IV Conferenza Europea sul Carcinoma della Mammella desidera attirare l'attenzione sull'aumento della popolazione anziana e sulle particolari necessità di questa, e propone che la partecipazione agli

studi clinici si basi sullo stato fisiologico piuttosto che sull'età e non venga più fissato un limite massimo di età nelle procedure standard di prevenzione e trattamento.

### **Il controllo clinico dopo il tumore**

La IV Conferenza Europea sul Carcinoma della Mammella riconosce la necessità di ridefinire il concetto di controllo clinico per le pazienti affette da tumore della mammella dopo il trattamento primario. Il follow-up di routine, come viene praticato ora, non risponde in maniera adeguata alle esigenze delle pazienti. Il controllo dopo il tumore della mammella non dovrebbe mirare unicamente a evidenziare recidive locali o secondi tumori primitivi ma dovrebbe anche includere un supporto psicologico e gestire gli effetti secondari del trattamento.

D'altra parte, sembra non esista un consenso sulla durata e sulla frequenza del follow-up e neppure sulla programmazione degli esami di controllo richiesti. Per quelle pazienti curate al di fuori degli studi clinici, il controllo dopo il trattamento del tumore primitivo della mammella dovrebbe essere pianificato dal team multidisciplinare e dovrebbe essere personalizzato, dopo averne discusso con la paziente.

### **Conclusione**

L'incidenza del tumore della mammella è in crescita e richiede la massima considerazione. I quattro aspetti affrontati in questo documento (la ricerca finalizzata, la valutazione del rischio individuale, il tumore della mammella nelle donne anziane e il controllo dopo il tumore della mammella) costituiscono questioni di primaria importanza nella gestione complessiva di questa malattia. La ricerca produce progresso e di con-

seguenza gli studi clinici e la ricerca traslazionale devono essere sostenuti. Maggiori conoscenze sulla definizione del rischio dovrebbero essere tradotte in approcci personalizzati completi. Una migliore cura dovrebbe essere resa disponibile per le pazienti più anziane e per le donne che sopravvivono alla malattia.

Eortc-Bcg, Eusoma ed Europa Donna, si impegneranno a raggiungere questi scopi, facendo pressione sui governi europei, sul Parlamento Europeo e sulla Commissione Europea e mobilitando i fornitori di servizi sanitari, la comunità scientifica e l'industria sanitaria.

I provvedimenti richiesti dai partecipanti alla Ebcc-4 saranno riesaminati alla Ebcc-5 che si svolgerà a Nizza nel marzo del 2006.

#### Bibliografia

1. Hortobagyi GN. The curability of breast cancer: present and future. *European Journal of Cancer Supplements* 2003, 1, 24-34
2. Cataliotti L, Costa A, Daly PA et al. Florence Statement on Breast Cancer, 1998: forging the way ahead for more research on and better care in breast cancer. *European Journal of Cancer* 1999, 35, 14-15
3. Piccart M, Blamey R, Buchanan M et al. Brussels statement on breast cancer. *European Journal of Cancer* 2001 37, 1335-1337
4. Baum M, Buchanan M, Baselga et al. The statement of Barcelona: The future of breast cancer research in danger. *European Journal of Cancer* 2002, 38, 2210-2213
5. Jöns K. Report on breast cancer in the European Union (2002/2279(INI)). *European Parliament Session Document* 2003, Resolution Number A5-0159/2003, PE 323.538
6. Teodorovic I, Therasse P, Spatz A et al. Human tissue research: Eortc recommendations on its practical consequences. *European Journal of Cancer* 2003, 39, 2256-2263
7. Hair JF, McNicol AM, Gusterson BA. Is research on hu-



man tissues at a crossroads? *European Journal of Cancer* 2003, 39, 2253-2255

8. Klijn, JGM, Meijers-Heijboer H. Gene screening and prevention of hereditary breast cancer: a clinical view *European Journal of Cancer Supplements* 2003, 1, 13-23.

#### Ringraziamenti

Gli autori ringraziano P. Therasse, H. Meijers-Heijboer, M. Aapro e N. Roche per il contributo apportato alla preparazione della Dichiarazione e per la loro partecipazione alla tavola rotonda che ha concluso la Ebcc-4.

Questa Dichiarazione è approvata dalla European Organization for Research and Treatment of Cancer Task Force Cancer in Elderly (Eortc Tfe), la Task Force per il Tumore negli Anziani dell'Eortc, e dalla International Society for Geriatric Oncology (Siog), la Società Internazionale di Oncologia Geriatria.

Gli autori desiderano ringraziare Stuart Bell (Fecs) per l'assistenza nella stesura del manoscritto.

Due momenti della conferenza: nella pagina a fianco, il professor J. Jassem, chairman dell'Ebbc-4, durante la cerimonia di apertura; qui sopra, la sessione plenaria.