

Pinuccia Valagussa Animatrice di trial

M. OLDANI

PARTIAMO DALLA FINE DELLA STORIA.

«L'avrebbe mai detto quando mise piede qui per la prima volta?».

«Assolutamente no, non potevo immaginare che le cose sarebbero andate così. E oggi posso dire di essere stata davvero fortunata».

Approdata nel 1971 all'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano accettando una generica proposta di un lavoro di segreteria scientifica, Pinuccia Valagussa è oggi responsabile dell'Ufficio Operativo Studi Clinici Controllati dell'Istituto, dove tiene le fila di buona parte dei progetti di ricerca che vengono via via attivati presso l'ospedale, spaziando dagli studi interni ai trial multicentrici di livello nazionale, europeo, mondiale.

Il suo percorso professionale è stato, come lei stessa lo definisce, una "crescita", che l'ha portata dall'esordio nel volontariato ospedaliero, come diplomata a un corso per infermiere volontarie della Croce Rossa, all'attività di coordinamento in un ambito complesso, e talvolta persino ostico, qual è quello della ricerca clinica.

A prima vista si direbbe esserci un abisso tra le due esperienze. Invece no, almeno nella sua vicenda particolare. E non solo perché entrambe hanno come denominatore comune l'ambiente ospedaliero. Lo spirito con cui Pinuccia Valagussa affronta il suo lavoro attuale attinge alla medesima inclinazione che l'ha spinta inizialmente verso il volontariato: il desiderio di prestare il proprio impegno per qualcosa di utile e l'attenzione al significato e alle conseguenze delle scelte operate.

In quest'ottica, scelte personali e scelte di ricerca possono viaggiare in parallelo. Come, lo spiega lei con franchezza: «Anche se non sono io, ovviamente, a stabilire gli obiettivi delle ricerche, ogni volta che mi metto al lavoro per l'attivazione di un progetto mi interrogo sulle sue ripercussioni per i pazienti. È fondamentale poter immaginare

che il suo esito possa essere una proficua applicazione nella pratica clinica o, se non altro, una significativa acquisizione di conoscenza. Se così non fosse, avrei difficoltà ad applicarmi con la stessa passione».

La via attraverso la quale questa passione assume concretezza nella quotidianità è il modo stesso con cui racconta di aver affrontato il suo lavoro in questi "ultimi" quasi quarant'anni: manifestando e aspettandosi disponibilità da parte dei colleghi, sorvolando spesso sui limiti di orario, lasciando in secondo piano ambizioni di carriera o di vantaggio economico.

«A un certo punto, dato che, oltre a quello della Croce Rossa, possedevo solo un diploma di scuola secondaria superiore in lingue straniere, hanno tentato di convincermi a conseguire un titolo universitario – sono anche stata iscritta per qualche tempo a un corso di laurea in informatica – ma molto più delle etichette e delle qualifiche mi ha sempre attirato il saper fare, la tensione a imparare continuamente e a costruirmi un po' su misura le competenze che servivano per il mio lavoro».

Competenze necessariamente variegata, visto che il suo compito consiste nel conferire alle idee che di volta in volta ispirano gli studi clinici la forma di progetti di lavoro idonei a passare il vaglio dei comitati etico-scientifici e conformi alle ormai articolatissime normative nazionali ed europee. In pratica, si tratta di tradurre quesiti di ricerca in protocolli dotati di tutti i requisiti richiesti per la loro autorizzazione.

Il lavoro di Pinuccia Valagussa si svolge a una specie di crocevia, dove si incontrano gli aspetti clinici e quelli tecnici, l'esigenza del rigore scientifico e metodologico e quella del rigore formale. Farli confluire verso un unico obiettivo è la sua arte.

«Per quanto riguarda la parte clinica, oltre che dall'esperienza dei sette anni di volontariato in



ospedale, la competenza necessaria l'ho derivata dalla costante e stretta collaborazione con i medici dell'Istituto; le conoscenze tecniche, per lo più nei campi della statistica e dell'informatica, le ho acquisite in parte attraverso i corsi universitari frequentati e in parte durante alcuni brevi periodi di soggiorno in centri cooperativi statunitensi, che ci precorrevano quanto ad avanzamenti metodologici e tecnologici; per gli aspetti normativi, poi, ha sempre contato e continua a contare soprattutto l'esperienza sul campo, con l'incessante lavoro di aggiornamento».

Gli studi memorabili

Dopo avere iniziato con l'incarico di recuperare e organizzare i dati degli studi che erano stati condotti all'Istituto negli anni precedenti al suo arrivo, è passata ben presto alle mansioni di tipo

progettuale e di coordinamento: più precisamente nel 1973, con uno studio che fu sostenuto dal National Cancer Institute di Bethesda, negli Stati Uniti, e fu coronato, a soli tre anni di distanza dalla sua attivazione, da una pubblicazione nel *New England Journal of Medicine*. Si trattava dello studio disegnato da Gianni Bonadonna sulla chemioterapia adiuvante con ciclofosfamide, methotrexate e fluorouracile in pazienti con carcinoma mammario operabile ad alto rischio di ricaduta.

«Quello è stato, in assoluto, il primo studio nel quale ho assunto un ruolo di coordinamento, ma per me è particolarmente significativo perché, al di là della gratificazione iniziale, con la pubblicazione in una rivista così importante, c'è il conforto del fatto che i suoi risultati hanno continuato a ricevere conferme nel tempo, in tutte le verifiche che sono state condotte successiva-

● COVER STORY

PINUCCIA VALAGUSSA

ANIMATRICE DI TRIAL

mente, fino all'ultimo follow up, che ha ormai compiuto 30 anni».

Tanto per restare in tema, seguiva a ruota, anzi quasi in contemporanea, un altro studio destinato a fare la storia della senologia italiana: quello sulla quadrantectomia associata a dissezione ascellare e seguita da radioterapia per il trattamento dei tumori mammari di piccole dimensioni concepito da Umberto Veronesi.

E poi lo studio di confronto tra i protocolli ABVD (adriamicina, bleomicina, vinblastina, dacarbazina) e MOPP (mecloretamina, vincristina, procarbazine, prednisone) nei pazienti con malattia di Hodgkin, i cui risultati, che dimostravano la maggiore efficacia e la minore tossicità del primo, sono stati via via ribaditi da vari gruppi di ricerca italiani, europei e americani, e hanno fatto di quella combinazione farmacologica il gold standard rispetto al quale ancora oggi vengono valutati i nuovi e più aggressivi trattamenti per questo linfoma.

Finché nel 1995 arrivò il momento di varcare i confini nazionali, con il primo studio dello European Cooperative Trial in Operable Breast Cancer Group, che delineò le potenzialità della chemioterapia neoadiuvante per i carcinomi mammari di dimensioni superiori a 2 centimetri.

«Quello fu un momento davvero cruciale, e non solo perché quello studio rappresentò il mio esordio internazionale. Nel periodo che intercorse tra la sua progettazione e la sua attivazione, Bonadonna, che ne era stato l'ideatore, ebbe un grave problema di salute. Oltre ad addolorarci profondamente, l'evento ci pose nella condizione di decidere se portare avanti o sospendere il progetto, e quindi di cercare di capire se saremmo stati in grado di sostenerlo fino in fondo anche senza la sua guida. Optammo per la scelta più coraggiosa – ma non senza patemi d'animo – perché lo rite-

nevamo doveroso nei suoi confronti. Le energie che in questo progetto Bonadonna aveva profuso furono raccolte da Luca Gianni e lo studio fu ufficialmente avviato nel novembre del 1996».

E poi ci sono i pazienti

Pur non essendo più interlocutori diretti come negli anni del volontariato, per Pinuccia Valagussa i pazienti restano, come già accennato, i protagonisti principali, oltre che i destinatari, della ricerca clinica.

Rispetto all'idea che dovrebbero essere maggiormente, o forse sarebbe meglio dire diversamente, presenti alla mente di chi la progetta – idea di cui molto si parla e forse ancora poco si fa – esprime alcune eloquenti considerazioni personali.

«Un ruolo importante in questo senso potrebbe essere attribuito alle associazioni di pazienti, che hanno sicuramente il merito di fare pressione per una maggiore attenzione alla qualità di vita nei momenti più critici della malattia - e uno è sicuramente quello della scelta dell'opzione terapeutica. Il tema della qualità di vita dovrebbe essere sempre annoverato tra quelli portanti della programmazione degli studi clinici».

A suo parere, coinvolgere le organizzazioni che rappresentano i pazienti nella discussione sugli obiettivi degli studi potrebbe avere una duplice funzione: da un lato far passare, attraverso degli intermediari competenti, un'informazione corretta e articolata sui motivi che spingono a condurli, nonché sui risultati che ci si può realisticamente attendere da essi; dall'altro acquisire elementi di conoscenza fondamentali per fare previsioni sulla fattibilità degli studi stessi, che andrebbe valutata anche e soprattutto nei termini dell'accettabilità dei protocolli terapeutici da parte dei pazienti coinvolti.



«Spesso la notizia di un nuovo farmaco o di una nuova tecnica chirurgica arriva, se arriva, parziale e distorta attraverso i media oppure attraverso le comunicazioni troppo tecniche e sintetiche dei moduli per il consenso informato o degli stessi medici. In genere, i pazienti ai quali viene proposto di entrare in uno studio clinico danno comunque la propria adesione senza difficoltà, magari nella speranza di ricevere una cura più innovativa e quindi più efficace, ma non di rado restano con il desiderio di saperne di più, di cogliere meglio il senso della loro partecipazione, di capire perché vengono assegnati a un braccio di trattamento piuttosto che a un altro. Anche qui le associazioni potrebbero fare da collegamento tra il mondo della ricerca e quello dei pazienti».

Un altro ambito in cui intravede un ruolo potenzialmente proficuo delle associazioni di pazienti è quello, ancora poco esplorato, della

verifica dei risultati dei trial sul campo: il patrimonio di esperienze personali che confluiscono nelle associazioni e le loro competenze organizzative potrebbero far sì che esse diventino anche fonti di riscontri significativi da un punto di vista clinico: per esempio, di dati osservativi sull'applicazione delle terapie che sono state sperimentate nelle condizioni rigorosamente controllate e restrittive dei trial alla popolazione molto più composta dei pazienti reali.

«Esperienze, informazioni, energie potrebbero essere convogliate in un rapporto di scambio reciproco da cui entrambi, la comunità medico-scientifica e i pazienti, trarrebbero grande vantaggio».

Lo spirito di gruppo

A parlare con Pinuccia Valagussa delle esperienze di profilo via via sempre più alto che si sono succedute nella sua storia professionale si avver-

● COVER STORY

PINUCCIA VALAGUSSA

ANIMATRICE DI TRIAL

te – inalterato da quando ha mosso i primi passi nell'organizzazione degli studi clinici dell'Istituto fino al momento attuale, in cui è alle prese con un progetto di scala mondiale - un forte senso di appartenenza al gruppo di lavoro. Dai medici che le presentano le idee da trasformare in protocolli di ricerca fino ai suoi collaboratori dell'Ufficio Operativo, tutte le figure professionali con le quali ha a che fare sono vissute da lei alla stregua di compagni di viaggio. Compagni degli ormai numerosi viaggi fatti per portare ogni studio dalla fase progettuale fino all'attivazione, ma anche del grande viaggio che si compie costruendo ciascuno la propria professionalità ma con obiettivi comuni.

«La condivisione degli intenti e lo spirito cooperativo sono il segreto dei molti traguardi che abbiamo raggiunto, della realizzazione delle aspettative che a ogni partenza ci sembrano troppo alte, del superamento delle difficoltà che si incontrano sempre lungo l'iter di approvazione di ogni studio, in particolare di quelli multicentrici estesi a livello internazionale, e soprattutto della soddisfazione che ciascuno può ricavare dalla consapevolezza del valore che il suo contributo personale assume nel lavoro di équipe».

Comprensibilmente, l'integrazione e la coesione tra le varie persone coinvolte nella costruzione di un progetto di ricerca sono diventate nel tempo requisiti sempre più imprescindibili. «Oggi gli studi sono, molto più spesso di una volta, multidisciplinari sia rispetto agli aspetti clinici sia rispetto agli aspetti metodologici. Basta pensare che un protocollo su un trattamento medico può comunque avere implicazioni anche per il chirurgo e per il radiologo o che per la sua pianificazione e gestione entrano in gioco dagli statistici ai data manager».

È facile immaginare che per una persona

come Pinuccia Valagussa il contatto con le varie discipline e le varie figure professionali che confluiscano nei progetti di ricerca che le capita di coordinare rappresenta la parte più stimolante del suo lavoro. L'altra faccia della medaglia, quella un po' meno esaltante, è la meticolosità e la costante applicazione che ci vuole per seguire passo passo tutte le fasi di sviluppo di ogni studio e per tener dietro agli innumerevoli obblighi di natura prettamente burocratica di cui oggi le procedure di sottomissione dei protocolli agli enti di approvazione abbondano. Di per sé, in ogni caso, ciascuno studio sembra essere per lei non solo un'opportunità intellettuale ma anche la fonte di quelle emozioni significative che fanno di una professione una fetta importante della vita.

«Ci sono i momenti appassionanti come quello della discussione preliminare dell'idea, i momenti di gratificazione come quello della realizzazione del protocollo e della sua approvazione, i momenti francamente entusiasmanti come quello in cui a distanza di anni dall'avvio di uno studio si vedono i suoi primi risultati, e quindi l'ipotesi stessa che lo ha ispirato, via via confermati. E poi ci sono anche i momenti critici, come quello in cui ci si chiede come lo studio sarà accolto dai colleghi medici o chirurghi che verranno coinvolti e, soprattutto, come verrà recepito dai pazienti chiamati a partecipare, oppure quello in cui si riflette sull'impostazione metodologica e ci si domanda se si è proprio pensato a tutto quello che serve per poter dare una risposta ai quesiti iniziali: non si parte mai con la persuasione che andrà tutto liscio, che sarà un percorso senza ostacoli, o che si è sicuramente in possesso di tutti i requisiti necessari per portarlo a compimento. Ogni volta ci si sente un po' coinvolti in una sfida, ma il senso di complicità del lavoro di gruppo è la molla che fa accettare a tutti la sfida comune e a



ciascuno la sfida personale sulla propria professionalità e competenza. E poi, a sostenere qualsiasi sfida fino in fondo è la cognizione che quando si migliora, si migliora insieme».

È proprio parlando dello spirito cooperativo che si capisce cosa intende quando dice di essere stata fortunata. Circostanze tutto sommato fortunate le hanno offerto l'occasione di costruirsi una professionalità di alto livello - tra l'altro, iniziando in un'epoca in cui in Italia un lavoro come il suo era ancora tutto da immaginare e gli strumenti tecnici e metodologici che oggi ne rappresentano l'equipaggiamento irrinunciabile, ossia i supporti informatici, statistici e gestionali, erano quasi avveniristici. Ma per sua ammissione, la vera fortuna, quella che ha trasformato un'attività che si potrebbe pensare fatta di freddi numeri, di prassi pedanti e di inerti scartoffie in un'esperienza di

notevole spessore intellettuale e umano, è stata quella di affiancare persone mosse da una forte motivazione a collaborare, a mettere in comune le conoscenze, a spartire le conquiste e le difficoltà con la stessa fiducia e stima nei colleghi.

A questo profilo fa corrispondere innanzitutto i suoi primi "maestri", Umberto Veronesi e Leandro Gennari, e soprattutto Gianni Bonadonna, nel cui gruppo ha svolto la maggior parte della sua attività, ma anche i suoi collaboratori dell'Ufficio Operativo, che descrive altrettanto appassionati e che le piace immaginare eredi di quel processo di crescita che lei ha collaudato in prima persona.

Tra un riferimento alla sorte e uno alla fortuna, forse è il caso di citare un aforisma di Arthur Schopenhauer: "Il destino mescola le carte e noi giochiamo".