

Trento, 5 luglio 2010

Alla c.a.

Ill.mo Sig
PROCURATORE della REPUBBLICA.
Procura della Repubblica.
38100- TRENTO

Ill.mo Sig.
PROCURATORE REGIONALE
CORTE DEI CONTI.
P.zza Vittoria 5
38100-TRENTO

ESPOSTO: TRIMPROB e mancata adozione Sistema Sanitario Trentino. Vantaggio o danno?

Premesso che, con INTERROGAZIONE n.1607, avente quale oggetto “Il TrimProb, strumentazione diagnostica, portatile e non invasiva, è utilizzato nelle strutture sanitarie provinciali?”, lo scrivente chiedeva delucidazioni in merito e la scelta politica di adottare un sistema efficace per la Salute e per la gestione economica del Sistema Sanitario trentino

Illustrato che, il “TrimProb (Tissue Resonance Interaction Method Probe), è composto da un generatore elettromagnetico a pile, contenuto in una sonda cilindrica, e da un analizzatore dello spettro elettromagnetico computerizzato, ed è stato progettato dallo scienziato Clarbruno Vedruccio.

Il dispositivo consiste in una **sonda** che, emettendo un campo elettromagnetico di esigua potenza, effettua un’analisi non invasiva dei tessuti che **consente di rilevare la presenza di stati patologici** (tra cui di particolare importanza le **formazioni tumorali**), e in un **ricevitore** che, mediante un programma software dedicato, consente di visualizzare l’interazione della sonda emettitrice con i tessuti e di registrare i test effettuati.

L’emissione elettromagnetica consiste nella generazione, con modalità peculiari, di **tre frequenze** in banda UHF (intorno a 460, 920 e 1350 MHz), ognuna delle quali è associata all’eventuale risposta generata da tessuti di tipologia differente; in particolare, il segnale sulla prima frequenza interagisce con le formazioni tumorali evidenziando sul display del sistema un abbassamento della riga spettrale.

Il sistema si fonda sul principio che i tessuti biologici alterati, presentano caratteristiche biofisiche differenti da quelli sani, come è largamente noto dalla letteratura scientifica

risalente già agli anni '20 dello scorso secolo. Tali tessuti possono essere investigati elettromagneticamente con opportune tecniche, di cui il Bioscanner/Trimprob, costituisce l'ultimo trovato in ordine di tempo e presenta, oltre alla specificità di poter lavorare in vivo, ottime caratteristiche di accuratezza e facilità d'uso.

Secondo le variazioni di ampiezza delle linee spettrali disegnate sul monitor ed elaborate da un computer, nella diagnostica delle patologie prostatiche si hanno 4 tipi di diagnosi: semplice infiammazione, ipertrofia prostatica benigna, calcificazione o tumore prostatico. Il tutto in un tempo di pochi minuti quando il test viene eseguito da operatore esperto e opportunamente formato all'uso della tecnica. Le caratteristiche di sensibilità e specificità dimostrate nelle sperimentazioni cliniche condotte conformemente alle norme vigenti per i dispositivi medici hanno consentito l'acquisizione del marchio CE quale **“sistema elettromedicale per la diagnostica non invasiva”**; il Certificato di libera circolazione e commercializzazione in Italia e in Europa e l'iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi Medici del Servizio Sanitario Nazionale.

Illustrati i dichiarati vantaggi, che rispetto alle altre metodiche sarebbero notevoli. Infatti, sommando le capacità diagnostiche degli esami tradizionali si raggiunge circa il 70 per cento di attendibilità nei casi in cui siano presenti innalzamenti del valore dell'antigene prostatico e una sintomatologia; nei casi senza sintomi e Psa basso, i tre esami insieme raggiungono circa il 35 per cento di attendibilità.

«Considerando che in un 20 per cento dei tumori prostatici non si ha un aumento del Psa e che l'ecografia "manca" il 50 per cento delle lesioni neoplastiche», ricorda E. A., direttore della Clinica urologica dell'ospedale S. Giuseppe e presidente della Società italiana di andrologia, «appare chiaro come questa macchina apra una prospettiva di screening per la diagnosi precoce del tumore prostatico che prima non potevamo nemmeno immaginare». Anche perché i costi, aspetto certamente non secondario in un progetto di indagine di massa, sono davvero contenuti.”

Dichiarato che quanto sopra richiamato, è la descrizione testuale del prodotto in questione, frutto della ricerca del fisico italiano prof. Vedruccio, che ha progettato il Bioscanner che come dalle pubblicazioni in letteratura e dalla esperienza clinica pluriennale acquisita dai medici che lo utilizzano, permette di scoprire i tumori precocemente.

Non è invasivo, è indolore e non provoca disagi al paziente. L'esame può essere ripetuto per un numero infinito di volte senza danno ed ha una precisione diagnostica minima del 70% che può arrivare fino al 100% se eseguito da personale esperto.

Esposto che, il Trimprob, così si chiama commercialmente il Bioscanner, inventato dal prof. Vedruccio, è uno strumento portatile, non ingombrante, a cui non servono mezzi di contrasto radioattivi, lastre fotografiche o altro materiale, il cui costo è sicuramente significativo nel bilancio delle analisi mediche.

Precisato che il Bioscanner/Trimprob è stato omologato dal Ministero della Salute che lo ha inserito nel Repertorio dei Dispositivi Medici del Servizio Sanitario Nazionale e che ne è stato validato, conformemente alle procedure di legge, l'utilizzo per la diagnostica delle patologie prostatiche e della vescica.

Rilevato che detta strumentazione costa circa 43.000 euro contro i circa 2-4 milioni di euro della RMN (risonanze magnetiche nucleari), TAC (tomografia assiale computerizzata), PET (tomografia a emissione di positroni), ma la fabbrica che lo produceva e lo commercializzava, la TrimProbe spa, partecipata della Finmeccanica, è stata messa inopportuna in liquidazione, lasciando un vuoto apparentemente inspiegabile, su

uno strumento che a basso costo, potrebbe dare risposte importanti in termini di prevenzione. Il Trimprob è utilizzato solamente da 50 strutture (ospedali, cliniche convenzionate e ambulatori privati italiani) su circa 2.000 ospedali esistenti, ma viste le alte referenze attive e la capacità della provincia di Trento di avere la possibilità di applicare tecnologie avanzate, si ritiene necessaria un'analisi della possibilità di introdurlo nelle strutture provinciali.

Tutto ciò premesso, è stato interrogato il Presidente della Giunta Provinciale, l'Assessore di merito e la giunta per sapere specificatamente quanto segue, chiedendo come da regolamento, risposta scritta:

1. Se l'assessorato competente è a conoscenza dell'esistenza dello strumento Trimprob, frutto della ricerca del fisico prof. C. V., prodotto testato e "approvato" nella sua efficacia, anche dall'oncologo prof. Veronesi;
2. Se tale strumentazione, chiamata appunto TrimProb, è utilizzata dalle strutture dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari o da altre strutture operanti sul territorio provinciale trentino convenzionate con il SSN;
3. In caso negativo, quali ragioni vi siano per il non utilizzo del Bioscanner in discussione e per quali valutazioni di ordine tecnico e scientifico;
4. Se nell'analisi generale si è a conoscenza dell'ottimo rapporto costi/efficacia/efficienza di tale strumento, visto che il TrimProb ha bassi costi d'acquisto, non necessita di manutenzioni particolari, né di materiali di consumo altrettanto costosi e dà ottimi risultati d'indagine nella scoperta dei tumori;
5. Se non si ritenga che il Trimprob potrebbe essere utilizzato dalla medicina di base, evitando ai pazienti le lunghe liste d'attesa per esami diagnostici specialistici quali TAC, RMN e PET, soprattutto nel rilevamento delle patologie prostatiche e in particolare per il carcinoma prostatico e che potrebbe diventare un buono strumento d'esame per uno screening di massa;
6. A fronte di tutto quanto descritto, come si intende valutare concretamente tale opportunità e con quali progetti nel merito;
7. Nel caso di chiusura dell'unità produttiva, dopo attenta e oggettiva valutazione di merito e di un piano industriale se sia ipotizzabile valutare una via di collaborazione produttiva negli spazi dedicati alla ricerca che la Provincia di Trento sta finanziando.

A tanta premessa e puntualità nelle domande, l'Assessore di merito, responsabile della sanità trentina, degli investimenti, della programmazione e delle scelte in tale competenza, ha testualmente così risposto:

Con riferimento all'interrogazione in oggetto, acquisite le verifiche condotte in merito dall'Azienda provinciale per i servizi sanitari, si forniscono di seguito gli elementi informativi richiesti.

Per quanto riguarda i quesiti tendenti a conoscere la situazione in termini di utilizzo dell'apparecchiatura in questione nell'ambito delle strutture del Servizio sanitario provinciale,

va evidenziato che l'apparecchiatura non ha finora ottenuto il marchio CE, cosa che comporta

il divieto di utilizzo e di acquisto da parte delle Strutture del Servizio Sanitario Nazionale

Si è comunque provveduto ad approfondire le conoscenze circa il dispositivo, al fine di valutarne - sulla base degli studi riportati nella letteratura scientifica - l'efficacia e l'affidabilità, e poter quindi dare riscontro anche agli altri quesiti posti dall'interrogazione.

Una verifica della letteratura scientifica esistente in merito ha consentito di individuare complessivamente 9 lavori sull'argomento, indicizzati su PubMed, prodotti dal 2005 al 2009, due dei quali pubblicati dal gruppo in cui ha operato lo stesso ideatore dell'attrezzatura in questione.

In particolare, soltanto 4 dei lavori rinvenuti riguardano una sperimentazione su campioni di popolazione costituiti da pazienti maschi nei quali è stato ricercato il tumore della prostata; tuttavia il numero di casi esaminato in questi lavori è troppo esiguo per garantire una prevalenza della patologia sufficientemente elevata affinché il Valore Predittivo Negativo(fondamentale nell'ambito degli screening al fine di essere sicuri che il risultato negativo dell'esame sia realmente negativo e quindi non si debba proseguire con altre indagini) sia reale, ossia veramente elevato tanto quanto quei lavori asseriscono (tra l'84 e l'89, 8%). Tali dati non confermano pertanto la possibilità di utilizzare la tecnologia negli screening. Un quinto lavoro afferma che la variabilità di risultati intra- e inter-operatore sembra essere molto elevata: manca tuttavia uno studio approfondito su questo aspetto, fondamentale quando si adotta una tecnologia per fare esami operatore-dipendenti.

Gli altri 3 lavori sono del tutto inconsistenti. Da quanto sopra risulta evidente come allo stato attuale non vi siano né le condizioni regolamentari né le necessarie evidenze di efficacia per l'adozione da parte del SSP di tale strumento diagnostico.

Distinti saluti.- dott. Ugo Rossi –

Alla luce di quanto dichiarato dall'assessore provinciale, sul Quotidiano On Line, " Trentino Libero", il direttore on. Claudio Taverna, testualmente così illustra la situazione:

Sul Trimprob, l'assessore alla salute "spara" bugie. Interviene il dottor Giammario Battaglia, presidente della Fondazione della Libertà

Trento, 5 luglio 2010. - Veementi e dure reazioni alla risposta dell'assessore provinciale alla salute Ugo Rossi alla interrogazione di Claudio Civettini (LN) sulla mancata adozione del Trimprob da parte del Servizio sanitario provinciale. Segnaliamo l'intervento del dottor **Giammario Battaglia**, presidente della Fondazione della Libertà e l'articolo di **Flavia Amabile**, pubblicato oggi da "**La Stampa**" di Torino.

Brevemente i fatti. Il 2 aprile scorso, il consigliere Claudio Civettini, riprendendo un nostro articolo di qualche giorno prima, aveva presentato una interrogazione (sottoscritta dall'intero gruppo consiliare della Lega Nord Trentino) all'assessore provinciale alla salute per chiedere se il "TrimProb, strumentazione diagnostica, portatile e non invasiva, fosse utilizzato nelle strutture sanitarie provinciali". La risposta dell'assessore Ugo Rossi del 10 giugno, dopo aver sottolineato che il Trimprob non disponeva nemmeno del marchio CE, così concludeva "allo stato attuale non ci sono né le condizioni regolamentari né le necessarie evidenze di efficacia per l'adozione da parte del SSP (Servizio Sanitario Provinciale) di tale strumento diagnostico".

Di tutto questo avevamo scritto con i nostri articoli ["Il Trimprob alla caccia dei tumori"](#), ["Trimprob, interrogazione della Lega Nord"](#), ["Trimprob "bandito" dal Trentino"](#). Ora, il dottor Giammario Battaglia ci segnala che la brochure della società del Gruppo Finmeccanica, la Trimprobe SpA, indica, in seconda pagina, che il Trimprob è in possesso della Certificazione CE: [\(vedi brochure Trimprobe SpA\)](#)

Inoltre, Il dottor Battaglia, nella lettera che ci ha inviato, si chiede ".....In questo caso mi piacerebbe sapere quanto segue. A danno dei pazienti, o ha mentito una delle aziende del più grande gruppo industriale dello Stato Italiano, oppure ha mentito l'Assessore Ugo Rossi." e continuando "Chi ha mentito? Per quanto si attiene alla "non idoneità" dello strumento diagnostico..... Sempre dalla brochure della società del gruppo Finmeccanica si evince come il Trimprob abbia superato le sperimentazioni di fase II e III per il cancro alla prostata ed il prof. Clarbruno Vedruccio ha mostrato nel Convegno che si è tenuto alla Biblioteca del Senato della Repubblica: "La Costituzione ed il diritto alla salute", il 9 giugno c.a. e visibile [sul sito del prof. Vedruccio](#) come sia in possesso per tale macchina di tutte le autorizzazioni richieste dal Ministero della Sanità. A questo punto, credo proprio che tale vicenda meriti ulteriori approfondimenti, per sapere se ci troviamo di fronte ad una farsa o ad un "omicidio" di Stato."

Sempre a proposito della posizione dell'assessore Ugo Rossi sul "Trimprob", di oggi l'articolo di Flavia Amabile, pubblicato da "La Stampa" di Torino, dal titolo ["Il fisico svela-tumori lascia l'Italia?"](#) (nella versione online) e intitolato "Il giallo della macchina svela-tumori" (nella versione cartacea), nel quale la giornalista della "Stampa" racconta al grande pubblico le vicende del prof. Vedruccio e della sua poco utilizzata invenzione.

Tutto ciò esposto, senza nulla insinuare, ma con la preoccupazione che, avendo la Provincia Autonoma di Trento, la possibilità di adottare sistemi riconosciuti dal SSN, la superficialità tecnica e delle conoscenze specifiche, che si evincono facilmente, dal tono e dal contenuto della risposta data dall'Assessore, sia una scelta politica che potrebbe ipoteticamente generare un danno notevole, sia alle finanze locali, sia alla salute pubblica, materializzando tale ipotesi, nella sottovalutazione oggettiva di una proposta che ha generato, e sta generando, un vasto interesse, tanto che il prof. Clarbruno Vedruccio, sta avendo riconoscimenti a livello mondiale. Tale convinzione dal fatto, che a fronte di una precisa premessa espressa nell'interrogazione e altrettanto precise e approfondite domande, l'Assessore provinciale di merito, sembra abbia asserito cose non vere, allorché afferma che detta strumentazione non avrebbe le certificazioni necessarie per l'adozione dal Sistema Sanitario locale.

Ma non solo. Ancor di più, preoccupa il fatto, che tale strumento, ormai, sembrerebbe positivamente testato nei benefici, ha un costo dichiarato di "circa 43.000 euro contro i circa 2-4 milioni di euro della RMN (risonanze magnetiche nucleari), TAC (tomografia assiale computerizzata), PET (tomografia a emissione di positroni)" e che qui si possa annidare la vera avversione o tentativo di screditamento, a tutela di sistemi che nulla hanno a che fare con l'applicazione e le scelte scientifiche, di prodotti innovativi, che coniugherebbero efficacia, contenimento dei costi ed effetti positivi sulla popolazione.

Oltre a ciò, chiare sembrerebbero le dichiarazioni del dott. Battaglia che, come sopra già esposto dichiara testualmente:

".....In questo caso mi piacerebbe sapere quanto segue. A danno dei pazienti, o ha mentito una delle aziende del più grande gruppo industriale dello Stato Italiano, oppure ha mentito l'Assessore Ugo Rossi." e continuando "Chi ha mentito? Per quanto si attiene alla "non

idoneità" dello strumento diagnostico..... Sempre dalla brochure della società del gruppo Finmeccanica si evince come il Trimprob abbia superato le sperimentazioni di fase II e III per il cancro alla prostata ed il prof. Clarbruno Vedruccio ha mostrato nel Convegno che si è tenuto alla Biblioteca del Senato della Repubblica: "La Costituzione ed il diritto alla salute", il 9 giugno c.a. e visibile [sul sito del prof. Vedruccio](#) come sia in possesso per tale macchina di tutte le autorizzazioni richieste dal Ministero della Sanità. A questo punto, credo proprio che tale vicenda meriti ulteriori approfondimenti, per sapere se ci troviamo di fronte ad una farsa o ad un "omicidio" di Stato."

Tutto ciò illustrato ed esposto

Lo scrivente si appella a codesti Ill.mi Uffici, per portare chiarezza su un tema tanto importante per la Salute in primo luogo, ma anche per il non certo secondario motivo di ordine economico.

Infatti, scelte di questo genere, che implicano libertà di valutazione, soprattutto negli effetti tecnici e nei benefici prodotta alla popolazione ed ai pazienti, fanno gravare costi ingenti o risparmi importanti, a fronte di garanzie sull'efficacia di strumentazioni scientificamente provate, che potrebbero dare risposte efficaci sulle patologie per le quali, gli strumenti innovativi come TRIMPROB, sono testati e approvati dalle commissioni nazionali di controllo, con un rapporto qualità/efficacia scientifica/costi, da non sottovalutare e che, se confermate le caratteristiche, la non adozione ingiustificata nel sistema sanitario, potrebbe essere legata, non certo alla mancanza di affidabilità, bensì ad altre motivazioni che, nel caso lo scrivente delega totalmente e senza pregiudizi, alle Autorità investite da codesta esposizione dei fatti.

Altra motivazione importante, il fatto che un Trentino che, attraverso i suoi governanti, afferma sempre di "voler investire in innovazione e tecnologia", a fronte di una novità che parrebbe straordinaria nella sua applicazione, invece che mettere a disposizione, appositi spazi e finanziamenti per approfondire, se mai ve ne fosse il bisogno, l'applicazione della elaborazione scientifica del prof. Clarbruno Vedruccio, attraverso l'assessore pro tempore, sembrerebbe scegliere la via di una risposta politicamente e tecnicamente risibile, banalizzando la scoperta e la valenza di un possibile candidato Italiano al Premio Nobel per la medicina.

Nella fiducia totale, con la richiesta formale dello scrivente di essere informato nei termini di Legge sugli sviluppi di codesta esposizione dei fatti

Claudio Civettini
Consigliere regionale/provinciale Lega Nord Trentino

Ps.: si allegano

- Brochure TRIMPROB
- Interrogazione n.° 1607 alla PAT
- Risposta Assessore
- Intervento quotidiano LA STAMPA del 5/7/2010