

TOSCANA MEDICA

MENSILE DI INFORMAZIONE E DIBATTITO A CURA DELL'ORDINE DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI DELLA PROVINCIA DI FIRENZE

Mensile - Anno XXXIX n. 8 novembre-dicembre 2021 - Spedizione in Abbonamento Postale - Stampe
Periodiche in Regime Libero - FIRENZE n. MBPA/CN/FI/0002/2018 - Aut. Trib. Fi. n. 3138 del 26/05/1983

NOVEMBRE-DICEMBRE

8



La campagna "Aria Nova"

Fragilità ossea
e osteoporosi



A Careggi il Laboratorio
in *Total Lab Automation*

La morte improvvisa
del lattante



ORDINE DEI MEDICI CHIRURGHI
E DEGLI ODONTOIATRI
DELLA PROVINCIA DI FIRENZE



TOSCANA MEDICA

Organo di informazione e dibattito dei Medici Toscani

Spedizione in abbonamento postale gruppo III/70 - Mensile



ANNO I n°1

NOVEMBRE 1983

Direttore Responsabile:
GIOVANNI TURZIANI

Redattore Capo:
ROBERTO BALDI

Comitato di Redazione:
GIANFRANCO BOZZA
CORRADO CATALANI
PIETRO PACI
AUGUSTO SCIAGRÀ

Segretari di Redazione:
IMMACOLATA AGOSTINO
FRANCESCO MAZZOTTA

Redazione:
Firenze - Via G.C. Vanini, 15
Tel. 471.959

Autorizzazione Tribunale di Firenze
Decreto n. 3135 del 25-05-1983

TOSCANA MEDICA

organo di informazione e dibattito
dei medici toscani
anno I - n. 1 - novembre 1983

Sommario

	Pag.
● EDITORIALE	2
Perché nasce - Come nasce	2
● IL COLLOQUIO CON.....	4
MARIO LEONE: « Quali sono i limiti della riforma Sanitaria »	4
● REGIONE SANITÀ	6
Come salvaguardare i diritti dell'utente	6
La Legge	8
Contratto Ospedalieri	12
Dopo una lunga gestazione - Qualche anticipo sul Piano Regionale	14
Proposte di Legge Regionale sulle funzioni d'Igiene e Sanità Pubblica	16
● AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE	19
Principi informativi della diagnostica per immagini dell'addome	19
Il trattamento del paziente asmatico	23
Si è tenuta a Madrid la riunione europea medici specialisti	25
Disposizioni per i tickets sulle prestazioni di laboratorio: una circolare F.N.D.O.M.M.	27
● LA VOCE DEGLI ORDINI	28
Riunione del Consiglio dell'Ordine dei Medici di Firenze	28
Importante riconoscimento al nostro Direttore	31

TOSCANA MEDICA

EDITORIALE



Perché nasce come nasce

L'idea di pubblicare un periodico mensile regionale per i medici della Toscana non è nata oggi.

Si è cominciato a parlare dell'argomento già qualche anno fa; si è ritornati sullo stesso altre volte nel corso degli anni, ma niente si è riusciti a concretizzare e realizzare.

Di fronte a tale situazione di stallo e, d'altra parte, convinti della necessità di realizzare la pubblicazione del periodico per assolvere ad una precisa esigenza da tutti avvertita, l'Ordine di Firenze ha dato qualche tempo fa mandato al proprio Presidente ed al Comitato di Redazione del Bollettino di adoperarsi nel modo migliore per realizzare comunque la pubblicazione di « Toscana Medica », facendosi carico dell'onere economico e redazionale conseguente.

Il compito affidato dal Consiglio dell'Ordine di Firenze è stato assolto.

Dopo lunghe riunioni e trattative si è finalmente riusciti a varare la pubblicazione del periodico « Toscana Medica », mensile di informazione e dibattito dei medici toscani; questo è il primo numero; con esso ha inizio la sua attività, che ci auguriamo proficua.

Si tratta di una pubblicazione che ha per ora carattere sperimentale sia per quanto riguarda la veste tipografica che i contenuti e la impostazione generale.

L'impostazione di partenza ed in esperimento è la seguente:

ogni numero dovrà avere un editoriale con l'argomento del momento; ci sarà una rubrica fissa regionale riguardante la parte legislativa regionale inerente la

sanità (in tale rubrica si tratteranno leggi in corso di approvazione e si pubblicheranno i testi di leggi già approvate); ci saranno riferimenti a disposizioni di singole USL che abbiano interesse di carattere generale; si pubblicheranno interviste a personaggi di livello regionale su argomenti di attualità riferiti al campo sanitario, sindacale, culturale; si tratteranno argomenti di aggiornamento professionale e si avranno notiziari sindacali regionali e nazionali, notiziari della FNOOMM e brevi notiziari provinciali a cura dei singoli ordini della Toscana, oltre a notizie circa i rapporti ufficiali con la regione e notizie ed informazioni varie.

Questo il programma di massima che si intende attuare; su questa traccia si muoverà il nostro esperimento riferito ai due numeri che usciranno nel corso del 1983; al perfezionamento di tale programma chiamiamo fin d'ora tutti a collaborare con consigli, proposte, suggerimenti, critiche costruttive, che sollecitiamo caldamente e di cui ringraziamo.

La pubblicazione verrà inviata gratuitamente a tutti i colleghi iscritti negli albi delle provincie della Toscana oltre che, naturalmente, a tutti gli Ordini dei Medici d'Italia, alle autorità politico amministrative della regione, ai sindacati dei lavoratori, ai parlamentari, ecc.

Essa dovrà assumere sempre più la funzione di costituire un punto certo di riferimento sia per i medici che per la parte pubblica nell'ambito della nostra regione; un punto di incontro e di dibattito; una istanza per chiarire punti di vista diversi e per trovare possibili utili motivi di convergenza; una possibilità per ciascuno di poter esprimere la

propria opinione, sempre che sia riferita a problemi di carattere generale e non a personalismi o particolarismi.

Pubblicazione perciò aperta a tutti, singoli o associazioni o formazioni politiche o sindacali, in uno sforzo concorde per poter offrire ai medici ed agli organismi politico amministrativi della Toscana uno strumento idoneo per dibattere i tanti problemi che ci affannano, per cercare e proporre le migliori soluzioni, per far sentire la nostra voce là dove tanto spesso si fa finta di non sentire, per contribuire a sanare molte storture che sono all'evidenza di tutti, per rivalorizzare e rivendicare la professionalità ed il ruolo del medico, che costituisce un presupposto necessario per il miglior funzionamento dei servizi, per far luce su molti punti oscuri che si evidenziano nel funzionamento dei servizi e delle strutture pubbliche.

Libera palestra, dunque, nella quale ci si può cimentare apertamente con senso civico, con senso di grande responsabilità, nell'interesse della categoria medica e della collettività nazionale e regionale e nel superamento di quelle tante sfasature che minacciano di far naufragare e fallire miseramente una riforma, i cui principi ed obiettivi invece, così come formulati nella legge 833, non possono essere che condivisi da tutti.

Giovanni Turziani



Anno XXXIX - n. 8 novembre-dicembre 2021
ISSN 2611-9412 (print) – ISSN 2612-2901 (online)

Direttore Responsabile
Pietro Claudio Dattolo

Capo Redattore
Simone Pancani

Segretaria di Redazione
Monica Marongiu

Direzione e Redazione
Ordine Provinciale dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri
Via G.C. Vanini, 15 - 50129 Firenze
tel. 055 0750612
telefax 055 481045
m.marongiu@omceofi.it
www.ordine-medici-fiorenze.it

Copyright by Ordine dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Provincia di Firenze

Editore

Pacini Editore Srl- via Gherardesca 1 - 56121 Pisa
www.pacinieditore.it

Advertising and New Media Manager: Manuela Mori
Tel. 050 3130217 • mmori@pacineditore.it

Responsabile Editoriale: Lucia Castelli
Tel. 050 3130224 • lcastelli@pacineditore.it

Redazione e Impaginazione: Margherita Cianchi
Tel. 050 3130232 • mecianchi@pacineditore.it

Stampa

Industrie Grafiche Pacini
via Gherardesca 1 - 56121 Pisa
www.grafichepacini.com

Finito di stampare dicembre 2021 presso le IGP - Pisa
L'editore resta a disposizione degli aventi diritto con i quali non è
stato possibile comunicare e per le eventuali omissioni.

La informiamo che secondo quanto disposto dall'art.
13, comma 1, legge 675/96 sulla "Tutela dei dati personali", Lei ha diritto, in qualsiasi momento e del tutto
gratuitamente, di consultare, di modificare o cancellare i Suoi dati o semplicemente opporsi al loro trattamento per l'invio della presente rivista. Tale Suo diritto
potrà essere esercitato semplicemente scrivendo a:
m.marongiu@omceofi.it

Fondato da
Giovanni Turziani

In copertina
Antonio Corpora
Superficie 1964
Olio e tempera
su compensato,
cm 15x10
Collezione privata,
Firenze

LE COPERTINE DI TOSCANA MEDICA

- 4 **Appunti sulla storia dell'abbigliamento del medico**
E. Diana

EDITORIALE

- 8 **"Ridatemi la mia carta!": dal 2022 Toscana Medica sarà sul web**
P.C. Dattolo

CAMPAGNA "ARIA NOVA"

- 10 **Cosa c'è di nuovo nella campagna ambientalista:
il progetto fiorentino "Aria Nova"**
G. Curciarello e coll.

QUALITÀ E PROFESSIONE

- 12 **Perché la legge Gelli-Bianco non ha risolto il problema
della medicina difensiva**
M. Bilancetti, F. Bilancetti
- 17 **Il Laboratorio Generale AOU Careggi in Total Lab Automation**
A. Fanelli e coll.
- 20 **Dosaggio plasmatico in psicofarmacoterapia:
verso un'ottimizzazione delle cure**
G. D'Anna e coll.

OPINIONI A CONFRONTO - a cura di S. Pancani

- 22 **Fragilità ossea, osteoporosi e non solo**
S. Baglioni, R. Banfi, A. Becorpi, L. Masi, T. Mazzei

QUALITÀ E PROFESSIONE

- 29 **Le anemie emolitiche: *in medias res***
G. Curciarello
- 36 **Lotta alla Sindrome della Morte Improvvisa del Lattante
(Sudden Infant Death Syndrome): il modello Toscana**
R. Piumelli
- 43 **SOS Famiglia**
D. Paggetti

44 - LETTI PER VOI - a cura di S. Pancani

QUALITÀ E PROFESSIONE

- 45 **COVID-19: il ruolo chiave della salute mentale nell'affrontare
un'emergenza sanitaria**
C. Vizzotto e coll.



Pietro Claudio Dattolo



Simone Pancani



Monica Marongiu



OPEN ACCESS

La rivista è open access e divulgata sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribution - Non commerciale - Non opere derivate 4.0 Internazionale). Il fascicolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

Appunti sulla storia dell'abbigliamento del medico

di Esther Diana



ESTHER DIANA
Architetto, storico della Sanità

Il testo che vi propongo è una digressione rispetto al tema che mi è stato assegnato che è quello di parlare del “contagio storico” quale *dejà-vu* di quanto vissuto attualmente. Tuttavia, a ben guardare, questo argomento ben si inserisce nel complessivo contesto di cui mi occupo in quanto l'epidemia COVID ci ha abituati a una immagine del medico a cui, davvero, non eravamo preparati: un “medico astronauta” con tanto di tuta dalla foggia spaziale, casco e tubi vari per comunicare. Quante volte abbiamo irriso l'immagine settecentesca del medico “della peste” intabarrato in una tonaca nera e con il volto celato da una maschera dal becco appuntito? Eppure, oggi, con le debite differenze di tecnologia e di costume, proviamo lo stesso sconcerto davanti alla figura medica proposita dal COVID – del tutto logica date le contingenze! – che svisciva, tuttavia, ieri come oggi, il primo elemento fondamentale nell'instaurarsi del rapporto con il paziente: quel “guardarsi” reciproco mirato a valutarsi. Il paziente “guarda” il medico per risponderci a domande sul tipo “mi dà fiducia?, sarà competente?”; dal canto suo, il medico, osserva colui che ha davanti per capire se è un malato “vero” o solo “immaginario”. Ancora oggi, dunque, il contagio torna a essere elemento perturbatore e poco importa che il medico astronauta sia relegato, per fortuna, solo all'ambito delle terapie intensive.

È in tale contesto che vi propongo di ripercorrere la storia del “vestire” del medico.

Dalla toga nera al camice bianco

Quando Johann Wolfgang Goethe nella *Teoria dei colori* pubblicata a Tubinga nel 1810 asseriva che «Se i colori producono stati d'animo, d'altro lato si

adattano a stati d'animo e condizioni di vita» non immaginava che questo suo enunciato relativo alla composizione della luce potesse appuntarsi anche sul ruolo giocato dal colore nell'abbigliamento e, in particolare, in quello del medico.

È indiscusso che, in qualsiasi momento storico, il medico, più di altri professionisti, abbia colpito l'immaginario collettivo anche attraverso la sua immagine, il suo “modo” di presentarsi. Pur senza scomodare la medicina magica dello sciamano (rigorosamente personaggio della tribù dall'abbigliamento più ricco di simboli, tatuaggi e colori), anche il medico occidentale si è avvalso, da sempre, di determinati richiami visivi destinati a trasmetterne serietà deontologica, professionalità, appartenenza a un ceto sociale privilegiato. In sintesi, a marcare la soggezione del malato nei suoi confronti.

Non esiste una data particolare in cui avviene la recusazione della veste nera a favore del camice bianco anche se questa “trasformazione” di immagine, a un giudizio affrettato, potrebbe apparire presupposto per una fisionomia del personaggio più “distensiva”. Il colore bianco è simbolo di purezza, di fiducia nel prossimo, di sollecito all'introspezione spirituale, di speranza nel futuro. In ambito sanitario, rimanda in particolare alla pulizia, all'igiene. In breve, il bianco è colore della luce in antitesi al nero che simboleggia l'assenza della vita.

Ebbene, ciò nonostante, il “camice bianco” non ha modificato l'intrinseco rapporto di apprensione, di inferiorità, ma anche – ammettiamolo – di timoroso romanticismo, che il paziente, ancora oggi continua ad avvertire davanti al medico. Alla stessa stregua della casacca e dei pantaloni dal rasserenante colore verde dei chirurghi che, similmente, evocano tutt'altro

che prati dolomitici e abetaie rilassanti. I colori che caratterizzano oggi l'abbigliamento dei sanitari – ad esempio, all'interno dell'ospedale – sono, come è noto, la veste bianca che rimanda ai medici, ai biologi, ai chimici e ai farmacisti; la verde ai chirurghi; quella gialla agli infermieri generici; quella azzurra al personale ausiliario, ecc.: una diversificazione cromatica che, grazie all'immediata percezione del livello funzionale, facilita il dialogo tra operatori sanitari di varie competenze e assistiti e/o frequentatori ma che, in sintesi, poco incide sul rapporto “stretto” tra medico e paziente perché il medico, qualunque sia il colore con cui sceglierà di abbigliarsi, resterà sempre colui da cui dipende buona parte della nostra salute e, dunque, il nostro destino.

Tra le prime raffigurazioni pittoriche del personaggio in Occidente, si colloca l'affresco ritrovato nella casa di Sirico a Pompei (seconda metà del I sec. d.C. - IV stile) raffigurante il medico Iapice che estrae una freccia dalla coscia di Enea. Il medico, inginocchiato, indossa una toga che, al di là del colore, per molto tempo rappresenterà lo *status symbol* del medico.

La veste lunga e poi il turbante dottrinale (fascia più volte annodata attorno al capo con fusciccia ricadente di lato), proposti da una prima iconografia essenzialmente nei colori del rosso o del nero, marcheranno nel personaggio l'autorevolezza e la distinzione sociale accrescendo negli altri timore e rispetto. Un timore che si accrescerà qualora il soggetto si intabarrerà nella nota veste nera abbottonata dal collo fino ai piedi adottata durante le crisi epidemiche – e pestose in particolare – con l'aggiunta di quei più sopra ac-



Figura 1 – Realdo Colombo, *De Re Anatomia*, Venezia 1559, incisione sul frontespizio.

cennati copricapi a becco di uccello, ostacolo psicologico più che fisico da quel contagio invisibile.

La toga nell'iconografia non muta essenzialmente di foggia quantunque dal Trecento – con la proclamazione dei santi Cosma e Damiano a patroni delle categoria – si corredi di un ampio mantello mentre copricapi diversi si affiancheranno al turbante: la *cuffia* qualora il medico sia anche un religioso; la *berretta* rigida o il *cappello* floscio a falde appena accennate come sfoggia il medico rappresentato da Santi di Buglioni (1494-1576) nel ben noto fregio dell'ospedale del Ceppo di Pistoia (1526-29).

Una modificazione dell'uso della lunga tunica avviene nel corso del Cinquecento e, soprattutto, durante il secolo successivo in sintonia con la

prima differenziazione sociale che avverrà in seno alla categoria medica entro la quale si inizierà a distinguere il professionista abbiente al soldo di famiglie nobili e altolocate, meglio se accademico, dal professionista “non arrivato” e dunque indicativamente povero.

Se il primo abbandonerà l'abbigliamento usuale per vesti più prestigiose assecondando la moda cortigiana del periodo, il secondo acquisirà un vestire più dimesso, tendenzialmente propenso al nero, colore che gli garantisce, comunque, dignità e distinzione negli ambienti dei conventi e monasteri in cui usualmente, in questo momento, sarà chiamato a operare.

Sarà il progresso degli studi anatomici a riportare la toga a emblema della categoria sebbene nel Cinquecento pos-

sa arricchirsi ancora di maniche di babilonia sbruffanti oppure di stole di raso o pelliccia nonostante l'atto dissettorio su cui attende chi la indossa, come raffigurato nel trattato di Realdo Colombo *De Re Anatomia* (Venezia, 1559) (Figura 1), o come è ritratto il medico (forse lo stesso Vesalio) nel frontespizio del *De Humani Corporis Fabrica*, pubblicato a Basilea nel 1543.

Tuttavia, la moda che contraddistingue un medico dichiaratamente cortigiano – per chi ha la fortuna di accedere nelle corti – ha breve vita. Infatti, proprio sull'attività anatomica (ormai settore ineludibile per quanti vogliono acquisire gradi accademici e correlati fama e onori) viene a codificarsi la divisa del medico che resterà – sebbene con fogge diverse – improntata sul colore nero.

Il medico rappresentato nell'iconografia del periodo è rigorosamente avvolto in voluminose toghe sbruffanti, impreziosite da colletti larghi a coprire le spalle o a ventaglio dai plurimi strati, o plissettati, o, ancora, da *jabot* di pizzo spesso completati da un cappello a tuba bassa con larghe falde. Un'iconografia vasta all'interno della quale ci piace ricordare, fra gli altri, il dipinto di Aert Pietersz (1550-1612) *Lezione anatomica del Dr. Sebastiaen Egbertsz*, 1601-03; il dipinto di Michiel Jansz van Miereveld (1566-1641) *Lezione di anatomia del Dr. Willem van Der Meer*, 1617 (Figura 2); fino al più famoso *Lezione di anatomia del Dr. Nicholaes Tulp*, 1632, di Rembrandt (1606-1669). La provenienza di questi artisti dai Paesi Bassi potrebbe indurre a ritenere questo abbigliamento attinente a quei contesti da sempre improntati a una rappresentazione severa di luoghi e personaggi; tuttavia, anche in ambito italiano il medico asseconda questa tendenza di estrema dignità come rappresentato nel *Ritratto di medico*, di Giovan Battista Naldini (1537-1591) della seconda metà del Cinquecento. E se si riscontra qualche difformità, questa attiene ad ambienti più sfarzosi e licenziosi come, ad esempio, la corte veneta fra Sei/Settecento: il medico raffigurato da Pietro Longhi (1701-1785), *Medico*



Figura 2 – Michiel Jansz van Miereveld, *Lezione di anatomia del Dr. Willem van Der Meer*, olio su tela, 1617.

che cura una cantante, 1701, sfoggia, infatti, una sontuosa toga di raso lucido di un vistoso colore giallo.

Ancora nero sarà l'abbigliamento del medico settecentesco che tuttavia, alla fine del secolo, in sintonia con la svolta epocale sul costume indotta dalla Rivoluzione francese, assume connotati "moderni", adottando quel vestire che è diventato, in ambito maschile, un'affermazione del ceto borghese. E il medico asseconderà questo nuovo "gusto" riponendo toghe e tuniche per adottare pantaloni portati sotto il *frack* quando deve disquisire o visitare pazienti illustri, mentre nella pratica quotidiana la *redingote* e il *gilet*, affidando alla qualità dei tessuti in cui sono confezionati la differenziazione dello *status* economico del soggetto che li indossa. Un vestire, comunque, che si mantiene rigorosamente severo sia nel medico accademico che nel condotto di campagna.

Tuttavia, questa "moda" ancora identifica il personaggio nella classe sociale a cui appartiene non essendo predisposta alle diverse funzionalità che la professione reclama. In sintesi, con tali vesti, il medico esce di casa, visita il paziente, va in ospedale a effettuare un'anatomia (proteggendo le vesti, al massimo, con un grembiule), tiene le-

zione agli studenti, si reca in sala parto, per poi tornare tranquillamente a casa. La sconfitta delle febbri puerperali e la vittoria di quell'antisepsi per cui dalla metà dell'Ottocento si batterà strenuamente Ignac Semmelweis (1818-1865) hanno origine anche dal vestito del medico.

Quando, allora, compare un vestito "professionale", cioè un vestito che il medico possa e debba indossare esclusivamente nell'ambulatorio o nella corsia?

Come più sopra accennato, non esiste una data a cui fare esplicito riferimento quantunque la ventata igienista resti tra i principali fautori accanto all'ampliarsi di alcune prerogative professionali del soggetto. Con l'incalzare dell'Ottocento, la storia del progresso e la codificazione delle branche specialistiche – pur datando da almeno un secolo – si avvalgono di nuove tecnologie per l'analisi e per la ricerca. Con l'avvento dei gabinetti batteriologici e dei laboratori di analisi si conferma al medico quel ruolo, del resto da sempre insito nella professione, di primo "scienziato", di persona che può curare solo perché studia, indaga, conosce. In questo ambito la professione medica si fonde decisamente con la scienza conferendo al

protagonista nuova autoconsiderazione: nuovi orizzonti gli si aprono davanti e, forse, in questo momento di incisiva riconsiderazione delle prassi mediche e terapeutiche, di modernizzazione di strutture, di ambienti, di conoscenza e di interrelazione con altre discipline, ecco che compare il camice bianco. Un "nuovo" emblema per un "nuovo" medico che, pur non ricusando il passato, è, proiettato all'affermazione di una assai più ampia ed esaustiva disciplina medica.

È il mondo statunitense a dover essere indicato quale probabile padre del camice bianco. Ed è un artista cileno di formazione francese ma legato all'ambiente dell'università della Pennsylvania di Filadelfia, Thomas Eakins (1844-1916), a fissare la cronologia in cui dovette avvenire la modifica, almeno in sala operatoria, dell'abbigliamento del medico perché l'adozione del camice bianco nell'ambulatorio sarà evento più lento e più soggettivo. Nel 1875, Eakins dipinge *The Clinic of Dr. Gross*, in cui il medico è ritratto indossando l'usuale *redingote* nera ma, nel 1889, con *The Agnew Clinic*, ecco la "trasformazione": non solo il Dr. Haies Agnew ma tutti i suoi assistenti vestono il camice bianco (Figura 3). Da questo rinnovamento esteriore – che, tuttavia, radica in una ben più incisiva riorganizzazione professionale – non rimane esclusa l'Europa. Nel 1890, Adalbert Franz Seligmann (1862-1945) dipinge il quadro *Theodor Billroth operating*, dove l'illustre medico viene raffigurato in una sala operatoria dell'*Allgemeine Krankenhaus* di Vienna con indosso un vistoso grembiule allacciato sopra un camice bianco.

Nel corso del Novecento, questa veste si avvia a divenire indiscussa divisa del medico che, a differenza degli abiti che lo hanno preceduto, non sarà, dunque, solo simbolo di una appartenenza sociale elitaria bensì esemplificazione dell'autorità scientifica e culturale che ha acquisito il soggetto. Al camice si assegna il ruolo di "parlare" di ricerca, professionalità, nitore, antisepsi, prevenzione; in sintesi, di vita. E, con tali presupposti, nel 1993, due coniugi medici della *Columbia*



Figura 3 – Thomas Eakins, *The Agnew Clinic*, olio su tela, 1890.

University inaugurarono la festa – più che mai oggi in auge (COVID permettendo!) e non solo in ambiente statunitense – del *White Coat Ceremony* nella quale allo studente medico viene posto sulle spalle, dopo il pronunciamento del Giuramento di Ippocrate, un camice bianco, quale iniziazione verso una maturità interio-

re che, durante il percorso di studio, lo deve portare a “sentirsi” medico non perché “conosce” la disciplina, bensì perché “capisce” e “interpreta” i bisogni e le paure del paziente.

In realtà, caricare il camice bianco di un messaggio scientifico-antropologico così pregnante rappresenta, per molti, una “santificazione” addiziona-

le del medico, con relativa, ulteriore, soggezione del paziente.

Al di là della veste con cui ci accoglie, non dimentichiamo che l'elemento essenziale tra “noi” pazienti e “lui” medico resta l'empatia per il cui insorgere sono necessari, in entrambi, pazienza, rispetto e professionalità.

dianadionisio@tiscali.it

SITO INTERNET DEDICATO A “TOSCANA MEDICA”

È attivo e *online* il sito *internet* che l'Ordine di Firenze dedica interamente a “Toscana Medica”, la prestigiosa rivista fondata nel 1983 da Giovanni Turziani, che adesso si presenta ai lettori anche con questa nuova “veste”: un sito tematico che raccoglie gli articoli pubblicati su ogni numero, organizzati in rubriche e facilmente consultabili, stampabili, linkabili e ricercabili per diverse chiavi di ricerca. Ovviamente non manca l'offerta della rivista “per intero”, in formato PDF o sfogliabile, con la veste grafica identica all'originale cartaceo, che può essere consultata a video, salvata in locale o stampata. Tutti i nostri lettori sono invitati a consultare il sito www.toscanamedica.org del quale si auspica verranno apprezzate la facile fruibilità (è ottimizzato anche per *tablet* e *smartphone*) e la chiarezza della struttura e dei contenuti. Naturalmente in attesa di suggerimenti e idee migliorative, che saranno i benvenuti!

Info: m.marongiu@omceofi.it

“Ridatemi la mia carta!”: dal 2022 *Toscana Medica* sarà sul web

di Pietro Claudio Dattolo

Ormai quasi tutto il mondo della comunicazione è digitale. Quotidiani e riviste scientifiche non fanno eccezione.

Molti tuttavia affermano che leggere il giornale cartaceo, o una rivista come la nostra, conserva sempre un certo fascino.

Per un quotidiano si comincia con la passeggiata per giungere all'edicola e acquistarlo. Poi si sfogliano le pagine, con il loro tipico odore, e si ha la sensazione di toccare quasi una stoffa pregiata. Una rivista come la nostra la si sfoglia in salotto oppure in ufficio oppure la sera a letto prima di addormentarsi (e potrebbe anche conciliare il sonno...).

Sì, forse è vero. Ma se oggi chiedessimo alla maggior parte dei lettori scopriremmo che ormai queste sensazioni appartengono al passato e a pochi nostalgici. E nelle nostre città trovare un'edicola è diventato quasi un'impresa.

Invece basta estrarre dalla tasca il cellulare e in un attimo ci si collega a *internet* e si ha il mondo tra le mani. Se poi c'è bisogno di maggiori approfondimenti, basta pagare un abbonamento e si ha a disposizione il giornale completo. Per *Toscana Medica* è già tutto compreso.

Bisogna ammetterlo, la rivista *online* è di più rapida consultazione, più economica e anche più immediata.

I bambini e i ragazzi di oggi non si pongono affatto il problema di scegliere tra carta stampata o giornali *online*. Sono abituati ad avere tutto e subito, in velocità. Questo è possibile grazie ai mezzi tecnologici di cui dispongono.

È un po' come se tutti noi, pur avendo il cellulare, andassimo a cercare una cabina telefonica per fare una telefonata.

Inoltre, oggi siamo nell'era della condivisione. Si deve condividere tutto: dalla foto al ristorante al video in barca. E ovviamente condividiamo anche la notizia o un articolo scientifico o anche le regole per il nostro lavoro quotidiano. Potremmo mai farlo con una pagina di carta?

In una recente intervista, l'AD del *New York Times*, Mark Thompson, ha dichiarato che l'utilizzo del digitale cresce del 5-6% ogni anno. E tra 3 o 4 anni supererà quello della carta. Inoltre, ha sostenuto che il suo gruppo potrà fare a meno della carta tra meno di 10 anni. E se lo dice lui, possiamo esserne certi.

Non vi è dubbio che prima o poi la carta stampata cesserà di esistere. E oggi siamo in grado di prevedere quando ciò avverrà. Ross Dawson, con il suo studio *Newspaper Extinction Timeline*, ha previsto che ciò accadrà nel 2027 (ovviamente con differenze temporali fra i vari Stati ma non si andrà oltre il 2040).

Inoltre è di questi giorni la nuova iniziativa editoriale di Murdoch che sarà totalmente *online*. Si chiamerà *The Daily* e sarà leggibile totalmente su *iPad* e sui vari *tablets* simili. Sarà caratterizzata da bassi costi di produzione, da zero costi per la distribuzione. Tutto questo determinerà anche dei prezzi molto bassi.

Secondo Murdoch il giornalismo ha ancora un grande futuro di fronte a sé, e su questo credo che nessuno ne dubiti.

Noi non siamo certo Murdoch. Ma abbiamo fatto la scelta (quasi obbligata) di eliminare la carta (non secondaria la motivazione ecologista) e di essere presenti solo in maniera *online*. *Toscana Medica online* sarà facilmente fruibile da ogni dispositivo: cellulare, *ipad*, *computer*.

Sarà, come si dice con un anglicismo, *friendly*. In qualsiasi momento da qualunque dispositivo si potrà vedere *Toscana Medica*. Ogni motore di ricerca indirizzerà velocemente sul nostro sito. Ognuno potrà facilmente vedere, salvare, scaricare, stampare e condividere articoli e informazioni. E stiamo pensando (per i nostalgici e non solo) di fare tre quaderni monografici cartacei su argomenti di interesse generale da consultare in ogni momento.

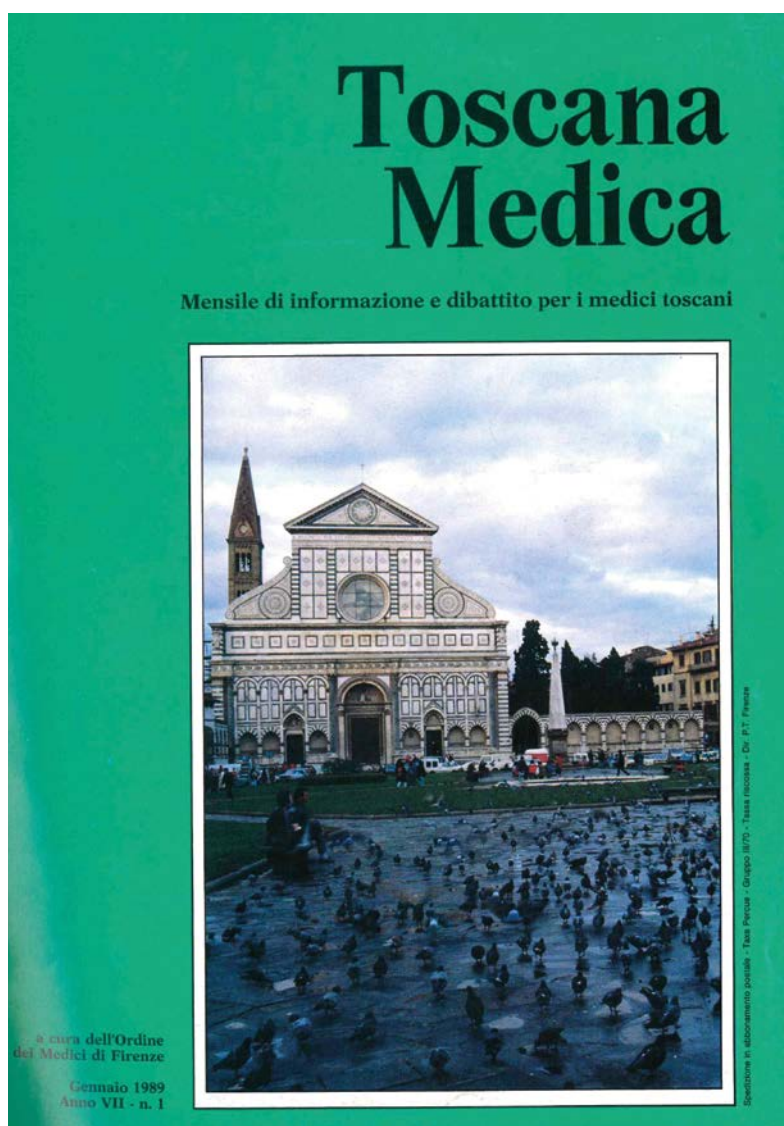
ANCORA BUONA VITA *TOSCANA MEDICA!*

Il numero di luglio-agosto del 1989 di *Toscana Medica* aveva in copertina una bella immagine delle Apuane dal mare di Marina di Carrara. Un articolo su tre colonne a pagina 35 spiegava che a Firenze dal 16 al 20 maggio di quell'anno, Segretario Generale il professor Manfredi Fanfani, si era svolto il XV Congresso mondiale delle Società di Patologia Clinica.

A distanza di tanti anni il mio legame con una notizia che oggi presenta una valenza essenzialmente storica è ancora molto forte perché il resoconto di quella lontana riunione scientifica fiorentina rappresentava il mio primo contributo firmato apparso sulla Rivista grazie alla fiducia dimostratami dal Direttore responsabile Antonio Panti. Giovane neolaureato, iniziavo una collaborazione da allora mai interrotta e che oggi ancora prosegue. Tante pagine scritte, mille persone incontrate, articoli cercati e costruiti, incontri, dibattiti e *forum* descritti e raccontati lungo una storia professionale e umana che mi ha fatto conoscere da vicino volti e storie del nostro Ordine.

Non vorrei però che queste righe assumessero il sapore del ricordo e dell'assenza, anzi. Il passaggio sul *web* e l'abbandono della carta vogliono invece significare lo sforzo della Rivista per rimanere al passo con i tempi e con il vortice dei progressi che tutti i giorni investono i tanti ambiti della nostra professione: *Toscana Medica*, con le indicazioni del Direttore responsabile e del Consiglio, continuerà a essere, come sempre, il "mensile di informazione e dibattito" per i medici e gli odontoiatri di Firenze e Provincia. Il medesimo spirito dei fondatori adattato al futuro incombente dei nostri giorni.

Simone Pancani



Cosa c'è di nuovo nella campagna ambientalista: il progetto fiorentino "Aria Nova"

di Giuseppe Curciarello¹, Franco Bergesio², Pietro Claudio Dattolo³

¹ Coordinatore Gruppo di Lavoro Salute e Ambiente OdM, Firenze;

² Presidente ISDE Firenze - Associazione Medici per l'Ambiente;

³ Presidente OdM, Firenze

Se tutti gli uomini sono responsabili per l'ambiente, i medici lo sono due volte

L'impegno politico e civile di moltissime sigle ambientaliste, nazionali e internazionali, rappresentative di studenti e professionisti appartenenti a varie comunità scientifiche, ha permesso negli ultimi anni di modificare atteggiamenti ritenuti erroneamente neutri in termini di inquinamento e danni per il nostro pianeta e la nostra salute ma diffusi, purtroppo, in molti Stati.

Nel corso degli anni l'impegno profuso ha prodotto alcuni importantissimi risultati, pensiamo ad esempio al pericolo rappresentato dal piombo, sia per la salute che per l'ambiente e alla sua eliminazione dai combustibili. Ma pensiamo anche alle battaglie per la "mobilità sostenibile" che ha fatto creare migliaia di chilometri di piste ciclabili in tutta Europa.

Tra le varie organizzazioni che si sono occupate e si occupano con successo di tutela dell'ambiente ricordiamo *Greenpeace* con le sue storiche battaglie in difesa dei mari e delle balene, contro il nucleare, contro le trivelle di compagnie petrolifere con davvero pochi scrupoli.

Possiamo dunque affermare che l'ambientalismo ha vinto alcune lotte ed è stato protagonista, ma non bisogna arrendersi anche e so-

prattutto di fronte all'indifferenza, e peggio ancora al negazionismo. Secondo Annie Lowrey, giornalista che si occupa di politica e politica economica per la rivista *The Atlantic*, "personalizzare" le tematiche ambientali, cioè assumere la piena consapevolezza degli effetti che il comportamento di ciascuno nel quotidiano può avere sull'ambiente, ha un'enorme importanza nel determinare cambiamenti positivi nella società, al pari delle prese di posizione e delle decisioni di governi e organizzazioni. E se questo è stato sempre da noi tutti percepito, la rivisitazione anche scientifica dell'impatto, dell'enorme efficacia anche del singolo comportamento, ci è di enorme aiuto nel trasmettere a tutti i nostri interlocutori fiducia nei piccoli cambiamenti individuali. Essi possono essere forieri di cambiamenti epocali e con risultati misurabili. Brett Jenks, presidente della ONG ambientalista Rare, afferma che basterebbe un impegno quotidiano di solo il 5 per cento della popolazione degli USA per ridurre di 600 milioni di tonnellate all'anno le emissioni di anidride carbonica. Secondo Jenks "sarebbe tra gli eventi più importanti nella storia dell'umanità, per quanto riguarda le emissioni di gas serra".

In questo contesto storico i medici possono avere un ruolo specifico presso i cittadini nella promozione sempre più stretta del binomio salute/ambiente.

Le campagne ambientaliste, in Italia e nel mondo, sono state supportate da lavori scientifici ben strutturati che hanno dimostrato come i danni al pianeta siano prevalentemente conseguenza delle attività umane. A seguito di tali studi, sempre più pressanti sono state le richieste rivolte a parlamentari, capi di Governo e di Stato affinché fossero intraprese politiche ambientaliste e varate leggi a salvaguardia dell'ambiente. Le problematiche salute/ambiente sono diventate ormai talmente gravi da assumere un vero e proprio carattere di emergenza, che si è tradotta ultimamente nella necessità di rendere accessibili e comprensibili le informazioni a tutti i cittadini, indipendentemente dalla loro formazione. Le campagne di sensibilizzazione si sono moltiplicate e in molti paesi le istituzioni mediche nazionali e internazionali si sono rese disponibili per contribuire alla diffusione di questi messaggi.

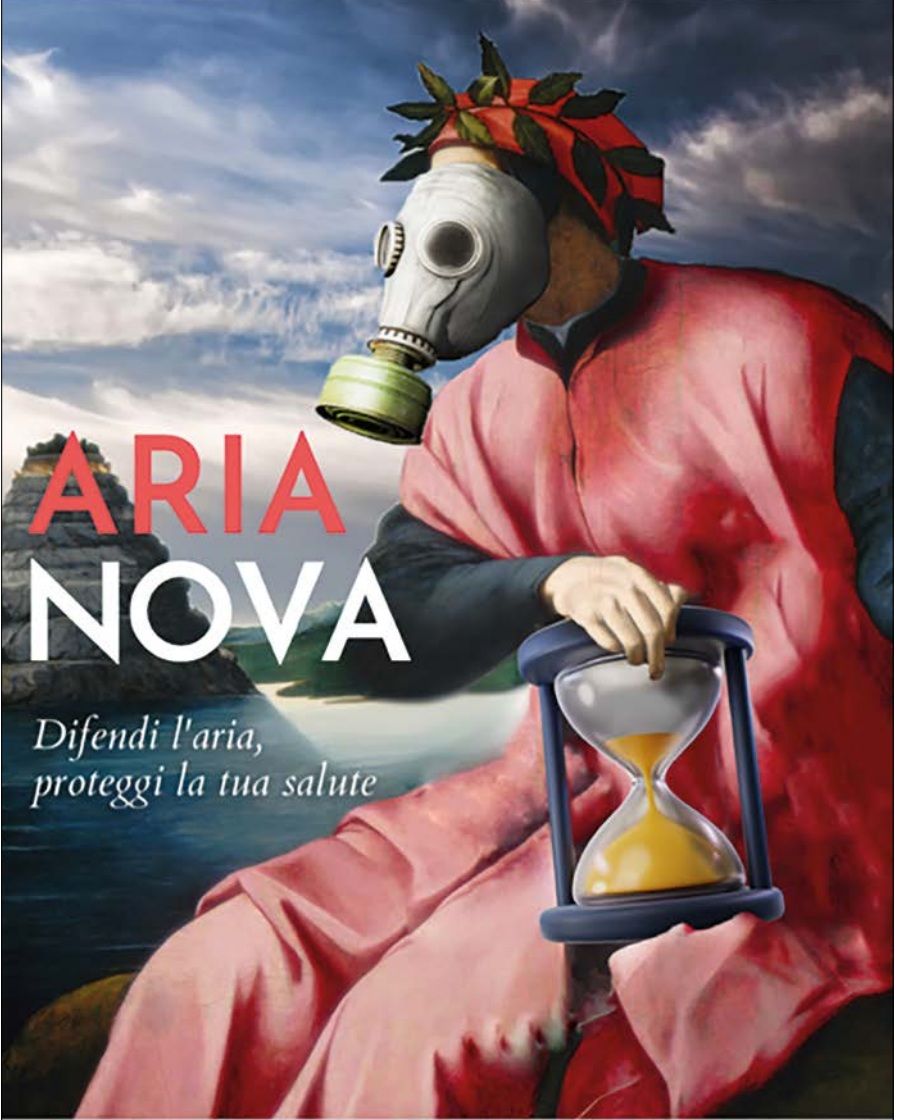
La caratteristica della campagna "Aria Nova" di ISDE Firenze e Ordine dei Medici di Firenze si basa su un nuovo modo di far com-

prendere i problemi che stiamo vivendo. Il nome "Aria Nova" vuole infatti evocare un nuovo inizio, un nuovo modo di fare sensibilizzazione per i problemi ambientali. L'umanità è stata subissata nell'ultimo decennio da miliardi di articoli di singoli professionisti o singoli ambientalisti su tematiche che spaziano dall'inquinamento del suolo piuttosto che dell'aria alle problematiche dei campi elettromagnetici piuttosto che dell'estinzione di molte specie di fauna e flora della terra. Non c'è ombra di dubbio che moltissime informazioni in contemporanea sui danni che il pianeta terra riceve giornalmente generino nel lettore o ascoltatore un senso di frustrazione, che esita anche in depressione, paura, se non produce addirittura un pericolosissimo atteggiamento negazionista.

La campagna "Aria Nova" vuole sottolineare la necessità di una modalità di informazione dei cittadini diretta e più efficace che fa del medico lo strumento privilegiato. Affrontare un tema alla volta è una peculiarità della campagna. Parlare di "un problema alla volta" e parlarne utilizzando come "insegnanti" i medici. Questi diventano nella campagna veri e propri docenti di cura del pianeta spiegando che molte malattie da cui l'umanità è afflitta hanno pesanti concause, se non addirittura vere e proprie cause, nell'inquinamento e nel cambiamento climatico.

Si inizia a parlare di Aria, l'aria che respiriamo nelle nostre città e nelle nostre case, e il progetto avrà una durata di due anni. Saranno i medici di famiglia, i pediatri di libera scelta, a spiegare ai pazienti che incontrano ogni giorno nell'esercizio della loro professione i rischi del nostro attuale modo di vivere.

Chi meglio di un medico riesce a considerare, studiare, contestualizzare i saperi che nella prima parte di questo articolo abbiamo citato? La campagna "Aria Nova" ha dunque questo scopo: declinare e



**ARIA
NOVA**

*Difendi l'aria,
proteggi la tua salute*

Campagna di sensibilizzazione sull'inquinamento dell'aria di ISDE e Ordine dei Medici di Firenze.
Seguici su www.ordine-medici-firenze.it

trasmettere a vecchie e nuove generazioni la necessità di un cambiamento di vita. Cambiamento salutare per l'umanità. E questo avverrà coinvolgendo anche i giovani attraverso le scuole.

Pazienti-cittadini e ragazzi sono il *target* della campagna "Aria Nova". Nel Manifesto della campagna Dante con la clessidra in mano ci indica l'urgenza di un cambiamento di rotta.

Da febbraio 2022, sarà disponibile *online* per tutti i medici iscrit-

ti all'Ordine fiorentino una FAD asincrona dove i medici potranno documentarsi circa il ruolo e i meccanismi fisiopatologici che l'inquinamento atmosferico ha nei confronti dei vari organi e apparati. Allo stesso modo medici e pazienti potranno accedere facilmente a delle semplici schede informative sull'argomento poste in un apposito spazio (campagna "Aria Nova") sul sito dell'Ordine <https://www.ordine-medici-Firenze.it/formazione/documenti/progetto-aria-nova>

Perché la legge Gelli-Bianco non ha risolto il problema della medicina difensiva

di Mauro Bilancetti, Francesco Bilancetti



MAURO BILANCETTI
Laurea in Giurisprudenza Università degli Studi di Firenze, avvocato in Arezzo, ex magistrato, già componente della commissione consultiva di cui al DM 26 marzo 2015

FRANCESCO BILANCETTI
Studio legale Bilancetti-Arezzo, laurea in Giurisprudenza Università degli Studi di Firenze e specializzazione postuniversitaria per professioni legali, cultore della materia, coautore con il padre dei manuali "La responsabilità penale e civile del medico" e "Le responsabilità delle strutture e dei professionisti sanitari"

Cosa si intende per medicina difensiva?

- “Quando i medici eseguono *extra-test* o trattamenti principalmente per ridurre le accuse di *malpractice*, essi praticano la medicina difensiva positiva”.
- “Quando essi evitano determinati pazienti o interventi, essi praticano la medicina difensiva negativa” (Fiori A, *Rivista Italiana Medicina Legale* 1996, p. 899).

Conseguenze pratiche della medicina difensiva secondo l'indagine dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Roma

Secondo un'indagine dell'Ordine di Roma, il 78,2% dei medici italiani ritiene di correre un maggior rischio di procedimenti giudiziari rispetto al passato per cui ritiene di subire una pressione indebita nella pratica clinica quotidiana a causa della possibilità di tali evenienze: *farmaci*: circa il 53% dei medici dichiara di prescrivere farmaci per ragioni di medicina difensiva e, mediamente, tali prescrizioni sono il 13% circa di tutte le prescrizioni; *visite specialistiche*: il 73% e oltre dei medici dichiara di prescrivere visite specialistiche per ragioni di medicina difensiva e, mediamente, tali prescrizioni costituiscono il 21% di tutte le prescrizioni; *esami di laboratorio*: circa il 71% dei medici dichiara di prescrivere esami di laboratorio per ragioni di medicina difensiva e, mediamente, tali prescrizioni costituiscono il 21% circa di tutte le prescrizioni; *esami strumentali*: circa il 75,6% dei medici dichiara di prescrivere esami strumentali per ragioni di medicina difensiva e, mediamente, tali prescrizioni rappresentano il

22,6% circa di tutte le prescrizioni; *ricoveri*: circa il 49,9% dei medici dichiara di prescrivere ricoveri per ragioni di medicina difensiva e tali prescrizioni costituiscono l'11% circa di tutte le prescrizioni”.

Perché la medicina difensiva?

“[...] perché a questi straordinari risultati (che tra l'altro hanno circa raddoppiato la vita media nell'arco di poco più di un secolo) si affiancano ora migliaia di processi penali e civili contro i medici impegnati nella moderna Medicina?” (Introna F, *Un paradosso: con il progresso della medicina aumentano i processi contro i medici*, in: *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 2001, p. 879.).

La Commissione ministeriale istituita con decreto ministeriale del 26 marzo 2015 aveva previsto due strumenti fondamentali a questo fine: l'azione diretta esercitabile da chi si assume danneggiato iatrogeno nei confronti dell'assicuratore lasciando estraneo il sanitario dalle relative vicende processuali e il superamento della pregressa giurisprudenza (fin da Cass. n. 589/1999) che aveva introdotto la responsabilità diretta attraverso il nuovo istituto della responsabilità da *contatto sociale*, ritornando alla precedente, e meno gravosa, disciplina della responsabilità extracontrattuale del personale sanitario cosiddetto strutturato.

L'azione diretta di chi si assume danneggiato nei confronti della compagnia di assicurazione

Con il primo si voleva ripetere l'esperienza positiva della RCA, stante gli inevitabili rischi impliciti, per cui chi riteneva di aver subito

un danno in conseguenza dell'attività sanitaria, così come avviene per la circolazione stradale, poteva agire direttamente nei confronti dell'assicuratore stante il meccanismo di assicurazione obbligatoria e il Fondo di garanzia in caso di non operatività del contratto di assicurazione. In buona sostanza il personale sanitario sarebbe così potuto rimanere estraneo e indifferente al relativo contenzioso, evitando quelle infauste ricadute personali e professionali che sono proprio all'origine della medicina difensiva. L'azione diretta della persona danneggiata nei confronti dell'impresa di assicurazione, al comma VI dell'articolo 12 (*Azione diretta del soggetto danneggiato*), dispone però che la norma si applica “a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto [...] con il quale sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie”. Purtroppo, così non è stato perché, nonostante fosse stato previsto che era “da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge”, cioè decorrenti dal 1° aprile 2017, quando è

entrata in vigore la legge, non sono state ancora emanate le norme di attuazione; plurime, e forse non casuali, sono le ragioni prospettabili che sottendono queste inerzie.

Non solo, ma si è voluto introdurre, un meccanismo perverso per cui il sanitario cosiddetto strutturato, cioè inserito in un contesto organizzativo, verrebbe comunque coinvolto nella sua progressione in carriera in conseguenza di un esito infausto di questa controversia: proprio l'opposto della logica preventiva del rischio che si voleva scongiurare. Anche a prescindere dalla circostanza notoria che si tratta di attività ove, in molti casi, il rischio è molto elevato perché la scienza medica non è una scienza esatta e tali eventi avversi hanno un indice di frequenza normalmente di gran lunga superiore ad altre attività professionali, è stato previsto un meccanismo sanzionatorio tanto complesso quanto inefficace: basti considerare che l'efficacia di tale sanzione opera quando è stato definito il processo nei rispettivi gradi di giudizio, quindi in tempi così lunghi che la sanzione viene irrogata quando la prospettiva preventiva di allontanare chi non è all'altezza dei suoi compiti diventa più teorica che pratica: "Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non può essere preposto a incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e il giudicato costituisce oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori" (art. 9, comma V). Non si può infine non evidenziare l'anomalia dei meccanismi previsti in questo articolo che mal si attagliano a qualsiasi procedimento sanzionatorio che deve rifuggire da automatismi di questo genere: appare ovvio in questi casi che la professionalità del sanitario verrebbe valutata nelle sue attuali funzioni dai competenti organi superiori, in

concreto e nell'immediato, senza necessità di una specifica previsione normativa che la renda obbligatoria, tardiva, complessa, con ingiusti automatismi sanzionatori.

La responsabilità da *contatto sociale*

Nel secondo profilo considerato la Commissione era stata chiara nell'esplicitare le ragioni che inducevano a superare l'istituto introdotto dalla giurisprudenza della responsabilità da *contatto sociale* che aveva appesantito sotto più profili la responsabilità personale del sanitario cosiddetto strutturato, soprattutto gravandolo di un onere probatorio prima non previsto.

La Commissione così motiva la sua posizione difforme dal consolidato orientamento della Cassazione: "il modello italiano, nella configurazione che era andata via via assumendo, differiva dalla gran parte degli altri modelli degli altri ordinamenti dei Paesi membri dell'Unione Europea. Questi modelli distinguono in modo netto le posizioni della struttura sanitaria da quella dell'esercente la professione medica, perché tengono conto del fatto che la struttura sanitaria offre un servizio articolato, comprensivo di ospitalità, di servizi, della fornitura di farmaci e di strumenti medici, di terapie principali e collaterali, ed è, pubblica o privata che sia, un'impresa [...] mentre l'esercente la professione sanitaria svolge un'attività intellettuale [...] da qui l'opportunità di una correzione di rotta che le modifiche apportate dalla legge n. 189/2012 avrebbero voluto apportare [...] la struttura sanitaria [...] risponde ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del Codice Civile [...] mentre l'esercente la professione sanitaria risponde *ex* articolo 2043 del Codice Civile".

Si propone, in sostanza, il ritorno alla meno gravosa responsabilità extracontrattuale, *ex* articolo 2043 del Codice Civile rispetto a quella della responsabilità contrattuale *ex* articoli 1218 e 1228 del Codice Civile preferita negli ultimi anni dalla Cassazione.

L'articolo 7 della legge 8 marzo 2017 n. 24

Questo articolo ha recepito l'impostazione proposta dalla Commissione:

- "I. La struttura sanitaria o socio-sanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del Codice Civile, delle loro condotte dolose e colpose".
- "III. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi I e II risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del Codice Civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. *Omissis*..."

Con questa riforma ci siamo anche uniformati al *consensus* europeo come auspicato dalla Corte di Strasburgo: il superamento dell'istituto del contatto sociale ne è un chiaro esempio se la stessa Cassazione affermava esplicitamente che si trattava di un "frutto esclusivo della elaborazione giurisdizionale italiana a fronte di una riconduzione per tutti gli altri stati [...] della responsabilità del medico ospedaliero nell'ambito extracontrattuale o *per tort*" (Cass. n. 14320/2004).

Si vuole così spostare il baricentro della responsabilità dal singolo operatore, personalmente, all'organizzazione nella quale questi è inserito, non solo con rapporto di lavoro subordinato ma anche con un'ampia previsione di responsabilità *ex* articoli 1218 e 1228 del Codice Civile come specificato nell'articolo 7: "anche se scelti dal paziente o per prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale nonché attraverso la telematica".

La riforma, dunque, ha prefigurato un sistema definito del *doppio binario* con responsabilità *autonome e diverse*: mentre la responsabilità del professionista sanitario rimane circo-

scritta all'atto illecito (extracontrattuale, art. 2043 Cod. Civ.) fondata su una specifica condotta colposa nelle forme di negligenza, imprudenza e imperizia relative alla *prestazione professionale sanitaria* che avrebbe causato un determinato danno con onere della prova a carico del paziente o dei suoi eredi sia della colpa sia del danno sia del rapporto causale tra la prima e il secondo, quella della struttura sanitaria, invece, deriva dall'inadempimento contrattuale complessivo e si estende alle disfunzioni in generale riconducibili, oltre all'assistenza sanitaria, all'assetto organizzativo e funzionale dell'attività stessa, anche se non riferibili alla condotta colposa di qualcuno (per esempio in caso di infezioni nosocomiali e in generale quando non sia possibile ricondurre l'evento dannoso alla responsabilità di qualcuno in particolare) con onere della prova, però, a carico della parte contrattuale a ciò obbligata, cioè della struttura *ex* articolo 1218 del Codice Civile, in forza del cosiddetto *contratto di ospedalità*, comprensivo anche della prestazione professionale da chiunque erogata per suo conto.

L'azione di responsabilità da parte di chi assume di essere danneggiato viene così indirizzata verso il naturale destinatario contrattuale che, peraltro, offre maggiori garanzie.

Pacifica, invece, sia in dottrina che in giurisprudenza, rimane l'analoga responsabilità di natura contrattuale nel caso di prestazione professionale da parte del sanitario svolta in autonomia e non nel contesto organizzativo di una struttura sanitaria.

Il legislatore ha recepito, quindi, la proposta della Commissione Ministeriale, ma anche qui non si sono ancora visti gli effetti in quanto la giurisprudenza della Suprema Corte è orientata ad applicare il precedente orientamento sulla responsabilità (più gravosa) contrattuale da *contatto sociale* sia perché la riforma non detta disposizioni specifiche transitorie come avviene in caso di successione di normative diverse sia perché "ai sensi dell'articolo 11 preleggi, la legge non ha

effetto che per l'avvenire, per cui la sua retroattività deve essere esplicitamente prevista dalla nuova legge, ovvero deve trovare indici sicuri che ne consentano di postularla con certezza". Dunque la Cassazione conclude: "Va affermato il seguente principio di diritto. Le norme sostanziali contenute nella legge n. 189/2012, al pari di quelle di cui alla legge n. 24/2017, non hanno portata retroattiva e non possono applicarsi ai fatti avvenuti in epoca antecedente alla loro entrata in vigore" (Cass. 11.11.2019 n. 28994). Fermo restando che una disposizione transitoria in questo contesto così controverso sarebbe stata certamente opportuna per cui rappresenta un'evidente carenza normativa dell'ultima riforma, purtuttavia, non può non essere considerato un significativo "indizio", per usare la terminologia della Cassazione, l'ultimo comma dell'articolo 7 (*Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria*) che conclusivamente sul nostro tema afferma: "le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del Codice Civile". Va altresì evidenziato che già la legge n. 189/2012 avrebbe voluto, ancorché tale volontà fosse stata espressa in maniera non troppo cristallina, proprio il superamento di questo istituto di creazione giurisprudenziale almeno secondo l'interpretazione da parte di un consistente orientamento sia della giurisprudenza di merito che della dottrina.

Il nostro dissenso da questa interpretazione deriva soprattutto dalla *ratio* ispiratrice della riforma, chiaramente esplicitata anche nel DM che ha istituito la Commissione consultiva, con lo scopo di "approfondire le problematiche connesse al fenomeno della cosiddetta medicina difensiva e di individuare soluzioni, anche normative, tramite l'istituzione presso il Ministero della Salute di una Commissione consultiva composta da esperti di comprovata competenza ed esperienza in materia", soprattutto dopo che la precedente riforma del 2012 non aveva sortito l'effetto

sperato dando luogo a contrapposte interpretazioni.

La Commissione era stata univoca e determinata in questa presa di posizione che così motiva: "Appare evidente che la menzione dell'articolo 2043 del Codice Civile allude alla natura della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria e tuttavia gran parte della dottrina ha cercato, con diversi argomenti poco persuasivi, di conciliare il nuovo testo con l'orientamento uniformemente sviluppatosi alla fine del secolo scorso, volto a imputare all'esercente (in realtà, al medico) una responsabilità di tipo contrattuale fondata o su una particolare concezione di 'contatto sociale' o sull'obbligo di protezione del terzo, o sulla responsabilità per violazione di un'obbligazione senza prestazione: tutte costruzioni che avevano lo scopo di invertire l'onere della prova, ovvero di presumere la colpa dell'esercente la professione sanitaria, e di ribaltare su di questo il rischio della causa ignota. La natura contrattuale del rapporto comporta inoltre una maggiore durata della prescrizione, che è decennale [...]. La Commissione, a evitare il riproporsi di una problematica derivante innanzitutto da equivoci di natura interpretativa ingenerati dall'inciso del secondo periodo dell'articolo 3 della legge citata, ma volendo anche definire univocamente e conclusivamente le problematiche inerenti la natura e l'ambito dell'esercente la professione sanitaria, ritiene che il testo dell'articolo 3 della legge citata possa essere migliorato statuendo che l'esercente dipendente o convenzionato risponde in sede civile esclusivamente ai sensi e per gli effetti dell'articolo 2043 del Codice Civile, mentre la struttura sanitaria risponde sempre in sede civile per l'effetto del rapporto contrattuale con il paziente *ex* articoli 1218 e 1228 del Codice Civile".

Proprio la gravità di questa situazione che si trascinava da anni imponeva quell'intervento urgente e risolutivo che aveva indotto il legislatore del 2017 a prendere posizione chiara

su questo aspetto fondamentale della disciplina della responsabilità del sanitario.

In conclusione, neppure sotto questo diverso profilo la riforma vede a breve i suoi effetti permanendo la pregressa interpretazione della giurisprudenza di legittimità sui fatti antecedenti all'entrata in vigore della riforma, che sono ancora oggi quelli maggiormente oggetto di giurisdizione.

Le cause delle disfunzioni e l'obiettivo perseguito dalla riforma

Dato che l'errore medico è molto spesso frutto della convergenza di molteplici disfunzioni di sistema (carenze organizzative, *deficit* di personale, tecnologia inadeguata, scarsa comunicazione e preparazione degli operatori, affaticamento da eccessivo carico di lavoro ecc.), incentivare l'adesione a uno *standard* di qualità è più conveniente in termini sia economici che di efficacia preventiva.

Significativa è l'incidenza della situazione condizionante l'agire del sanitario riscontrata dalla stessa Commissione Parlamentare di inchiesta sugli errori in ambito sanitario: "spesso si guarda solo a chi ha commesso l'errore, senza andare a verificare le condizioni in cui i professionisti si trovano costretti a lavorare. Proprio lì, spesso, risiede la causa dell'errore commesso".

La soluzione indicata dal legislatore, così ribadita in maniera inequivoca, non poteva che andare in questa direzione superando l'orientamento giurisprudenziale che non può ritenersi più compatibile nel contesto ordinamentale costituzionale ed europeo.

Per un inquadramento sistematico della materia si riporta la seguente proposta di articolato elaborato dal Centro Studi di Arezzo sulla responsabilità medica e sanitaria.

Articolo 1. L'atto medico

"L'atto medico è lecito se e in quanto esercitato con il consenso dell'avente diritto ai sensi dell'articolo 50 del Codice Penale e, solo in via subordinata, se non è possibile acquisirne comun-

que il consenso, nei casi di adempimento del dovere, previsti per legge, ai sensi dell'articolo 51 del Codice Penale e dello stato di necessità di cui all'articolo 54 del Codice Penale.

Si applicano, nei casi previsti, gli articoli 55 e 59 del Codice Penale.

Per atto medico si intende ogni attività posta in essere dall'esercente la professione sanitaria, a ciò abilitato secondo la legge dello Stato, praticata secondo le regole proprie della professione, in funzione del miglioramento delle condizioni di salute della persona: non solo è compresa l'attività propriamente terapeutica, rivolta al miglioramento della salute intesa nella sua accezione più ampia come condizione di benessere fisico e psichico della persona, ma anche quella diagnostica, strumentale, consultiva, preparatoria, preventiva, rieducativa, riabilitativa, antidolorifica, solidaristica e sperimentale, e qualsiasi altra attività sanitaria comunque esercitata per il miglioramento delle condizioni di benessere psico-fisico della persona.

L'esercente la professione sanitaria che agisce per finalità esclusive di lucro, o comunque in contrasto con la funzione propria dell'atto medico, in caso di accertata responsabilità penale per delitto di natura dolosa è interdetto dalla professione per una durata non inferiore ad anni tre".

Articolo 2. Il consenso dell'avente diritto all'atto medico

"Il consenso a ogni atto di rilevanza per la salute deve essere libero, attuale e informato in maniera completa e specifica in ordine sia alle alternative possibili sia ai prevedibili rischi e vantaggi sia all'adeguatezza della struttura sanitaria; l'informazione deve essere fornita personalmente da parte del sanitario operante a seguito di comunicazione riservata, chiara e obiettiva, diretta e interattiva con il paziente, adeguata alle sue condizioni personali e alla sua capacità di comprensione, rendendosi disponibile a ogni richiesta di chiarimenti; il sanitario, solo dopo aver verificato la sua effettiva comprensione, provvede ad annotare i

dati salienti sui rischi possibili e gli obiettivi prevedibili nella cartella clinica, controfirmata dal paziente oppure, in sua vece, da chi lo rappresenta o lo assiste, nel caso che le condizioni del paziente non lo consentano, affinché tale consenso risulti consapevolmente espresso e liberamente prestato, senza suggestioni, illusioni o condizionamenti di qualsiasi natura".

Articolo 3. Linee guida accreditate

"L'Istituto Superiore di Sanità provvede a selezionare, aggiornare e pubblicizzare le linee guida e le buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, nazionale e internazionale, da valere come modello di riferimento per gli operatori sanitari, idoneo a massimizzare il livello tecnico-professionale delle prestazioni sanitarie, ferma restando la personale valutazione in ordine alla specifica applicabilità al caso concreto rimessa all'autonomia e responsabilità professionale del sanitario".

Articolo 4. La responsabilità penale

"Nell'esercizio della professione sanitaria, in quanto implicante inevitabili rischi per la salute della persona, il sanitario risponde penalmente solo per colpa grave".

Articolo 5. La responsabilità civile

"La responsabilità civile nell'esercizio della professione sanitaria, sia contrattuale che extracontrattuale, è regolata dal Codice Civile e la relativa colpa viene accertata ai sensi degli articoli 1176 e 2236 del Codice Civile.

Il sanitario con rapporto di lavoro subordinato o parasubordinato o convenzionato o comunque operante nell'organizzazione della struttura, pubblica o privata, è responsabile ai sensi degli articoli 2043 e 2059 del Codice Civile nei confronti del terzo danneggiato mentre la struttura sanitaria, e chiunque eserciti in nome e per conto proprio, ne risponde, sempre in sede civile, anche per effetto del rapporto contrattuale con il paziente ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del Codice Civile".

Articolo 6. La responsabilità dell'assicuratore

“Chiunque e a qualunque titolo eserciti la professione sanitaria è obbligato a tutelare il paziente con idonea garanzia assicurativa per eventuali danni che ne possano derivare e la garanzia assicurativa si estende agli eventi previsti nel contratto a prescindere dal momento in cui il danno venga denunciato da parte di chi si assume danneggiato.

L'impresa di assicurazione, nel rapporto con la struttura, pubblica o privata, a garanzia del rischio di cui al primo comma dell'articolo 5, rinuncia all'azione di surrogazione di cui all'articolo 1916 del Codice Civile nei confronti del sanitario comunque inserito nella sua organizzazione ai sensi del secondo comma del medesimo articolo 5.

Si applicano gli articoli 132 (*Obbligo a contrarre*) e 144 (*Azioni dirette del danneggiato*) e seguenti del decreto legislativo 7 settembre 2005 n. 209 (*Codice delle assicurazioni private*) e, per la parte restante, in quanto compatibile.

È costituito un fondo di garanzia, disciplinato con decreto del Ministro delle attività produttive, nel caso in cui non risulti garantito il diritto all'integrale risarcimento degli eventuali danni patrimoniali e non patrimoniali conseguenti all'esercizio della attività sanitaria”.

Articolo 7. La medicina difensiva

“Le condotte di medicina difensiva accertate possono configurare illecito disciplinare e sono sanzionabili secondo le normative vigenti a opera sia della struttura, pubblica o privata, con la quale il sanitario è in rapporto di lavoro subordinato o parasubordinato o comunque convenzionato sia dei competenti organi disciplinari del rispettivo Ordine, ferme restando le più gravi responsabilità sotto il profilo penale, civile e contabile-amministrativo”.

Articolo 8. Risk management

“Ogni evento di lesione o di morte o comunque di supposto pericolo riscontrato, ancorché l'evento avverso non si sia verificato, che risulti di possibile eziologia iatrogena, deve

essere segnalato all'apposito ufficio, presente in ogni ASL, per la relativa indagine conoscitiva e per la trasmissione al Ministero della Salute, corredata dell'esito di tale accertamento e della proposta per la relativa prevenzione specifica.

L'omissione dolosa di tale specifica segnalazione può configurare illecito disciplinare sanzionabile nei termini di cui all'articolo 7.

L'esercente la professione sanitaria è tutelato, in caso di segnalazione a questo fine, dal segreto professionale ai sensi sia dell'articolo 54 *bis* del decreto legislativo n. 165 del 30.3. 2001 e successive modifiche sia dell'articolo 200, I comma, lettera c) del Codice di Procedura Penale.

Le segnalazioni di eventi avversi devono formare oggetto di specifico approfondimento della relativa causa da parte di apposito organo ministeriale il quale provvede, oltre alla raccolta e al monitoraggio dei dati così acquisiti, allo studio delle misure preventive da adottare e da comunicare a tutti i servizi sanitari nazionali”.

Articolo 9. Periti e Consulenti di ufficio

“Le società scientifiche e le facoltà universitarie propongono ogni anno i nominativi, corredati di un sintetico curriculum, delle specifiche figure professionali più qualificate per competenza tecnico-professionale nella rispettiva branca specialistica, da trasmettere al Ministero della Giustizia il quale provvede a trasmetterlo a tutti gli organi giudiziari per la formazione e l'aggiornamento degli albi ai sensi degli articoli 13 e seguenti delle Disposizioni di Attuazione del Codice di Procedura Civile e degli articoli 67 e seguenti delle Disposizioni di Attuazione del Codice di Procedura Penale, per consentire sia al Giudice che al Pubblico Ministero, di ogni ordine e grado, il conferimento dell'incarico, di perito o di consulente tecnico, nei processi sia penali che civili da trattare, previa individuazione delle specifiche figure professionali più qualificate per competenza, esperienza e indipendenza di giudizio”.

Articolo 10. Obbligo della segnalazione dei provvedimenti giudiziari

“I giudici sono tenuti a comunicare le sentenze e gli altri provvedimenti adottati in materia di responsabilità professionale sanitaria al competente ufficio ministeriale per gli adempimenti previsti dall'articolo 8”.

(*Centro Studi di Responsabilità Medica e Sanitaria di Arezzo*)

Non si può prescindere, a questo punto, da un breve cenno alla problematica del COVID-19 che ci ha trovati tutti impreparati.

Nel nostro sito si è pubblicata la seguente proposta del Centro Studi di Arezzo (CERMES): fin da ora si può prospettare l'opportunità di una normativa specifica in favore di tutti coloro che risultino contagiati in conseguenza dell'attività sanitaria, prevedendo un indennizzo parametrato all'età e alle condizioni di salute della vittima, come già avvenuto in passato per i contagiati in conseguenza di vaccinazioni obbligatorie o trasfusioni ematiche (art. 1 L. 25.2.1992 n. 210): “chiunque abbia riportato a causa di vaccinazioni obbligatorie [...] lesioni o infermità [...] ha diritto a un indennizzo da parte dello Stato [...] l'indennizzo [...] spetta anche ai soggetti che risultino contagiati da infezioni da HIV a seguito di somministrazioni di sangue e suoi derivati nonché agli operatori sanitari che, in occasione e durante il servizio, abbiano riportato danni...”.

Ciò si prospetta quantomeno per tutti i casi che non presentano responsabilità gravi (art. 2236 Cod. Civ.) per eventi prevedibili ed evitabili o comunque non dovuti a forza maggiore o stato di necessità (art. 2045 Cod. Civ.), nel qual caso potrebbero ricorrere invece i presupposti per il diritto a un risarcimento integrale dei danni subiti per il contagio contratto da personale sanitario e assistenziale o dai degenti in strutture sanitarie o residenze sanitarie assistenziali RSA (www.studiobilancetti.it).

mauro.bilancetti@hotmail.com

Il Laboratorio Generale AOU Careggi in *Total Lab Automation*

di A. Fanelli, N. Berti, G. Bonaviri, P. Bordonaro, A. Brandi, G. Campanile, P. Campigli, F. Niccolini, C. Papi, S. Rapi, S. Salti, L. Turco, S. Vezzosi



A. FANELLI
Direttore SODc Laboratorio Generale DAI dei Servizi, AOU Careggi

N. BERTI
Direttore UOC Servizio Prevenzione e Protezione, AOU Careggi

G. BONAVIRI
Direttore UO Progettazione, Area Tecnica, AOU Careggi

P. BORDONARO
Responsabile Unit "Percorso dell'utente del Centro Prelievi", AOU Careggi

A. BRANDI
Direttore Dipartimento Professioni Sanitarie, AOU Careggi

G. CAMPANILE
Già Referente Sanitario Dipartimento dei Servizi, AOU Careggi

P. CAMPIGLI
Direzione Operativa, AOU Careggi

F. NICCOLINI
Direttore UO Igiene e Organizzazione Ospedaliera, AOU Careggi

C. PAPI
Responsabile di linea di produzione diagnostica di laboratorio, AOU Careggi

S. RAPI
Direttore Esecuzione Contratto, AOU Careggi

S. SALTI
Coordinatore Tecnico, AOU Careggi

L. TURCO
Già Direttore Sanitario, AOU Careggi

S. VEZZOSI
Direttore Area Innovazione, Controllo e Qualità, Direttore UO Innovazione Tecnologica nelle Attività Clinico-Assistenziali, AOU Careggi

Il Laboratorio Generale è certificato UNI EN ISO 9001, partecipa a numerosi programmi di Controllo di Qualità nazionali e internazionali e trova il proprio ambito di operatività in percorsi integrati assistenziali, di didattica e di ricerca in stretta collaborazione con i colleghi clinici e con l'Università.

La Medicina di Laboratorio dispone presso l'AOU Careggi di Firenze di una sofisticata e modernissima struttura in grado di eseguire un'ampia gamma di esami in modalità totalmente automatizzata.

Parole chiave:
laboratorio analisi, *Total Lab Automation*

Il processo di laboratorio e l'automazione

In un laboratorio di analisi le attività che si susseguono sono ripartite in vari sottoprocessi (Figura 1) al cui centro c'è il paziente:

- *fase pre-preanalitica*, che consiste nella preparazione del campione da analizzare e va dalla prescrizione delle prestazioni all'accettazione in laboratorio;
- *fase preanalitica*, in cui il campione biologico viene aliquotato e trattato;
- *fase analitica*, con l'esecuzione delle determinazioni analitiche su diverse piattaforme strumentali;
- *fase postanalitica*, che comprende sia lo stoccaggio dei campioni che la raccolta dei risultati in un unico referto validato e firmato;
- *fase post-postanalitica* che riguarda la valutazione dei risultati.

Con l'evoluzione tecnologica tali processi sono passati dall'organizzazione in "isole di lavoro" con aree di competenza all'ottimizzazione su un unico sistema delle fasi preanalitica, analitica e postanalitica di più piatta-

forme strumentali e la costituzione della *Total Lab Automation* (TLA).

La *Total Lab Automation* consiste in un sistema di automazione in grado di trasportare i campioni biologici dei pazienti dall'arrivo in laboratorio alle molteplici piattaforme analitiche, integrate e connesse, per eseguire i diversi tipi di determinazioni. Le piattaforme analitiche sono organizzate in modo funzionale, sinergico e con le ridondanze necessarie a mantenere la continuità operativa necessaria anche in condizioni di emergenza. Una volta analizzati, i campioni biologici vengono automaticamente trasportati in un sistema di deposito refrigerato da dove possono essere o richiamati per l'aggiunta di esami senza necessità di ulteriore invio di provetta (*add on, reflex test*) o eliminati in totale sicurezza per gli operatori.

Il Laboratorio Generale dell'AOU Careggi

In questo contesto si inserisce la realtà del Laboratorio Generale dell'AOU Careggi, che eroga prestazioni di *screening* e di alta specializzazione per conto del Sistema Sanitario Nazionale nei confronti di utenti esterni, pazienti ricoverati e ambulatoriali, oltre che per altre strutture pubbliche e private nell'ambito di specifiche convenzioni.

Viene eseguita un'ampia gamma di esami (493) in regime di *routine*, urgenza ed emergenza avvalendosi di personale tecnico e dirigente con i requisiti tecnico-professionali previsti dalla norma e mediante l'adozione di protocolli interni basati su riferimenti scientifici certi quali Linee Guida e Raccomandazioni emanate da Organismi Internazionali, Istituzioni e Organizzazioni Professionali.

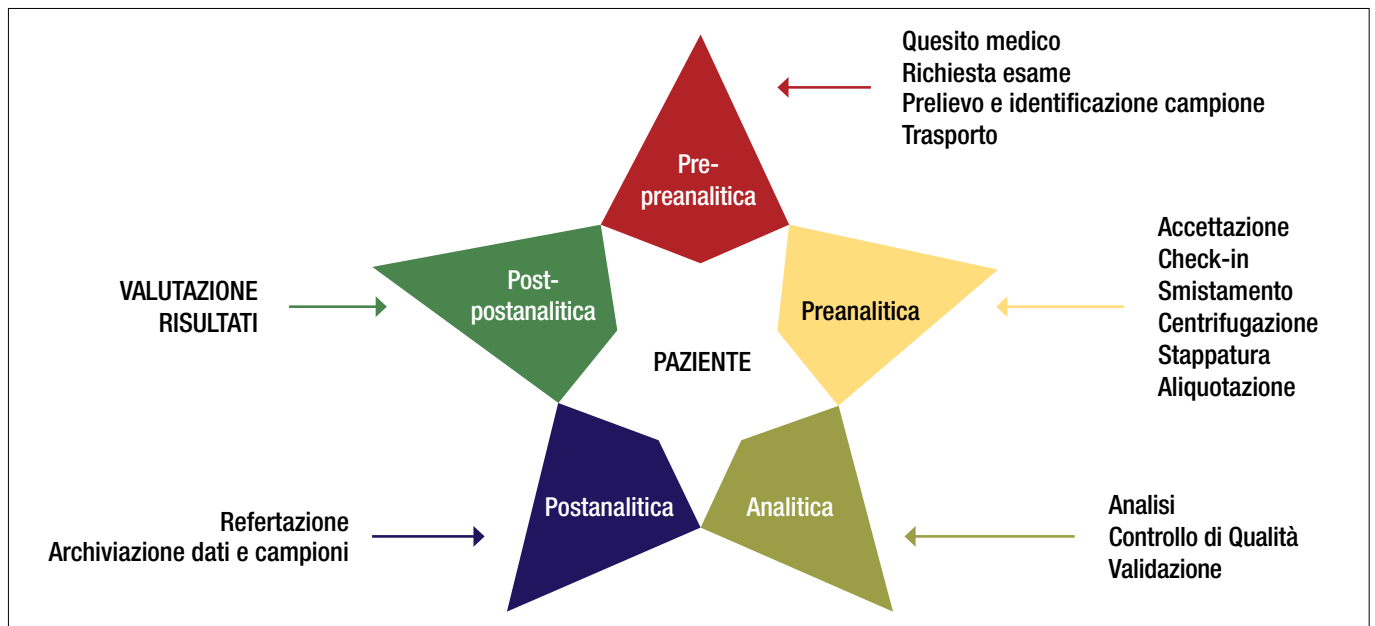


Figura 1 – Processi. Ciclo di Lundberg.

Particolare attenzione viene posta alle opportunità di ampliamento e miglioramento dei servizi erogati mediante la continua innovazione tecnologica in modo da costituire sempre un punto di riferimento nell'ambito della Sanità Regionale. Adottare soluzioni tecnologiche innovative vuol dire infatti focalizzare le scelte su efficienza, cioè soluzioni che coniugano il rapporto costo-benefici, ed efficacia, contribuendo a migliorare le decisioni mediche.

Il **corelab** del Laboratorio Generale dell'AOU Careggi in **Total Lab Automation**

Nel 2021 è stato inaugurato il nuovo **corelab** del Laboratorio Generale dell'AOU Careggi in TLA con l'integrazione delle piattaforme analitiche di ematologia, coagulazione e immunochimica (**corelab**).

Il progetto è stato elaborato da un gruppo di lavoro multidisciplinare e multiprofessionale che ha pianificato e programmato il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- eliminare le criticità legate al trasporto del materiale biologico extra e intra Laboratorio;
- ottimizzare i flussi dei campioni biologici nelle varie fasi di lavorazione con la completa tracciabilità;
- accorpate in automazione/robotiz-

zazione l'85% delle analisi del Laboratorio Generale;

- diminuire il tempo di risposta (TAT), definito come il tempo che intercorre tra la presa in carico del campione e l'invio del risultato;
- standardizzare i processi preanalitici, analitici e postanalitici, riducendo l'intervento umano esclusivamente alla gestione degli accessi non conformi;
- predisporre i sistemi al *reflex test* e al *reflective testing* (espansione guidata e appropriata della richiesta) automatico, su campione archiviato in stazione refrigerata;
- configurare la consegna automatica dei campioni, oggetto di espansione e approfondimenti di secondo livello, per la destinazione ad altri sistemi analitici (*sorting*) o ad altri laboratori;
- massimizzare la sicurezza dell'operatore sanitario con minimizzazione del rischio di contagio grazie a diminuzione della movimentazione e della manipolazione dei campioni biologici;
- ottimizzare la gestione del magazzino in modalità informatizzata e integrata al sistema per ridurre al massimo gli sprechi;
- ridurre il rischio di errore umano;
- valorizzare le professionalità interne attraverso lo snellimento delle

procedure e un appropriato reinvestimento delle competenze;

- aumentare l'affidabilità per il cittadino con la completa tracciabilità del processo.

Le scelte progettuali sono state guidate dalla necessità di garantire, oltre agli aspetti operativi e di standard di prodotto, anche gli standard di sicurezza sia strutturali che degli operatori. La TLA è stata inserita in un locale *open space* di 500 mq completamente revisionato dal punto di vista degli impianti elettrici, meccanici e idraulici e quanto non ancora presente è stato implementato. L'area è stata realizzata a norma secondo i più recenti standard per l'inquinamento termico, acustico e luminoso. Il processo analitico di lavorazione delle provette segue linearmente il flusso logico di preanalitica, analitica e postanalitica, aumentando l'efficienza e l'efficacia del sistema. Sono stati implementati i sistemi informatici sia nel numero che nelle caratteristiche software. L'automazione è provvista di *tool software* che possono essere utilizzati per il *troubleshooting* di moduli e analizzatori connessi.

L'occasione si è rivelata importante anche per un sostanziale aggiornamento del parco tecnologico, con un ulteriore miglioramento della qualità

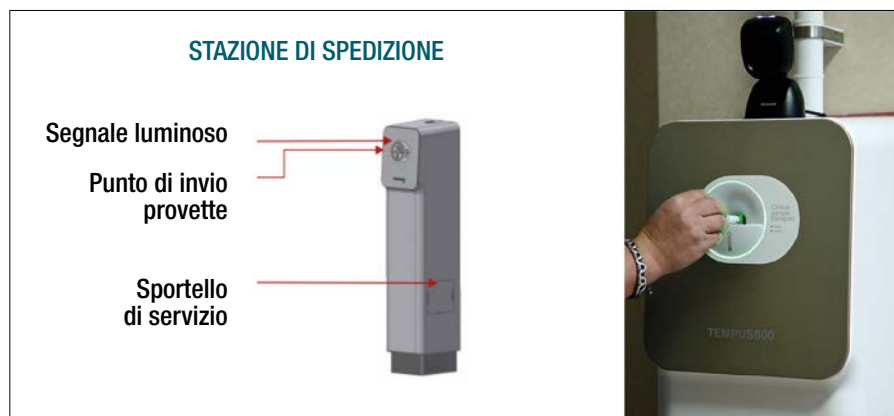


Figura 2 – Stazione spedizione delle provette.



Figura 3 – Stazione di arrivo in Laboratorio delle provette.

delle prestazioni analitiche. Il tutto mantenendo la completa continuità assistenziale h24 e senza interruzione dell'erogazione delle prestazioni di Laboratorio.

Le postazioni di lavoro sono state disposte secondo la filosofia dell'ergonomia e del *lean thinking* in modo da facilitare il lavoro e ridurre l'errore umano. Infatti l'automazione, pur essendo cruciale per organizzare il Laboratorio del futuro, non può prescindere dalla presenza fisica di personale tecnico e dirigente competente, formato e aggiornato che risulta fondamentale nell'esecuzione e nel controllo delle varie fasi.

Il Laboratorio fuori dal Laboratorio: il controllo di processo dalla fase preanalitica

Il termine *Total Lab Automation* ben descrive l'inclusione in un unico sistema di numerose specialità di Laboratorio e il *continuum* di un processo che elimina il contatto umano con le provette, garantendo sicurezza ed efficienza all'interno del Laboratorio e limitando gli errori umani. Tuttavia, gli attributi positivi dell'automazione possono ancora essere compromessi dalla qualità dei campioni che arrivano al Laboratorio, perché la qualità totale è il risultato di prestazioni corrette in tutte le fasi del processo. È noto che la fase preanalitica è la fase della Medicina di Laboratorio più soggetta a errori. Assicurare l'associazione del "paziente giusto al test giusto, con la provetta giusta" è al centro di qualsiasi percorso di campiona-

mento sicuro e affidabile. Per questo motivo è stato molto importante, in questo progetto, estendere i vantaggi dell'automazione e del controllo del campione al di fuori del Laboratorio a partire dal punto di raccolta.

Il progetto ha previsto quindi l'acquisizione e l'adozione di tecnologie innovative quali il trasporto pneumatico dei campioni biologici a flusso unidirezionale dal punto di prelievo direttamente nel Laboratorio. L'impianto, primo in Italia collegato alla *Total Lab Automation*, è composto da un terminale di partenza collocato nel Punto Prelievi della Piastra dei Servizi dal quale partono due tubi, del diametro ciascuno di 4 centimetri, che collegano il Punto Prelievi al Laboratorio Generale. Le provette, appena prelevate, vengono identificate attraverso la lettura con *scanner* ottico del codice a barre e inviate con un sistema ad aria compressa direttamente nella *Total Lab Automation* e quindi nel processo di analisi del Laboratorio, senza bisogno di ulteriori azioni all'arrivo. La spedizione "via aria compressa" sostituisce la consegna a mano che veniva effettuata da un operatore sanitario, velocizzando la consegna, la processazione e il ritorno delle relative risposte. L'identificazione delle provette viene effettuata tramite lettura con *scanner* ottico anche all'arrivo in Laboratorio. Questo permette la completa tracciabilità del percorso delle provette come richiesto dalle più recenti norme di

certificazione e accreditamento a tutela del cittadino (Figure 2 e 3).

Questi dispositivi permettono di ottenere il pieno controllo del *Total Processing Testing* (TTP) cioè la sequenza di tutte le fasi del percorso del campione dalla prescrizione del test al suo risultato, consentendo di rintracciare la causa principale degli eventi avversi, se si verificano.

Sviluppi futuri

L'applicazione delle tecnologie di intelligenza artificiale e apprendimento automatico (*machine learning*) a grandi *set* di dati attraverso una sempre maggiore automazione porterà nel futuro allo sviluppo di nuovi modelli diagnostici e prognostici e supporterà il passaggio alla medicina personalizzata.

I laboratori, come quello dell'AOU Careggi (Figure 2 e 3), che hanno il controllo del *Total Testing Processing*, potranno fungere da ponte per la transizione verso la cosiddetta "rivoluzione dei *big-data*" evolvendo da semplici produttori di risultati di test a trasformatrici efficaci di tutte le informazioni relative all'esecuzione del test in strumenti analitici proattivi di cura.

Si ringrazia tutto il personale tecnico e dirigente del Laboratorio Generale per la costante e proficua collaborazione.

fanellia@aou-careggi.toscana.it

Dosaggio plasmatico in psicofarmacoterapia: verso un'ottimizzazione delle cure

di Giulio D'Anna, Francesco Rotella, Nicoletta Cini, Francesca Luceri, Mauro Leucio Mattei, Daniele Busatta, Alessandra Fanelli, Valdo Ricca

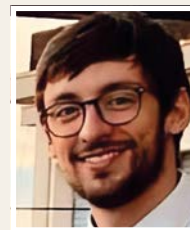
Il monitoraggio del livello plasmatico dei farmaci è oggi disponibile per numerose molecole di interesse psichiatrico, con un crescente numero di indicazioni. Tale rilievo quantitativo muove in direzione di una medicina di precisione e agevola la gestione di situazioni frequenti nella pratica clinica, tra cui scarsa *compliance*, problemi di assorbimento, e interazioni farmacologiche complesse.

Parole chiave:

compliance, farmacologia clinica, medicina di precisione, psichiatria, *therapeutic drug monitoring*

Per *therapeutic drug monitoring* in psicofarmacologia clinica si intende la quantificazione delle concentrazioni plasmatiche di un principio attivo prescritto con posologia nota. Tale procedura, da cui sono ricavati *range* terapeutico e altri parametri di tipo farmacocinetico, avviene generalmente nei *trial* registrativi di fase I e di fase II, che coinvolgono

rispettivamente piccoli numeri di volontari sani e una popolazione clinica altamente selezionata, lontana dalla reale pratica clinica. Finalità principale di questa risorsa in ambito clinico è invece quella di procedere all'ottimizzazione del trattamento, in termini di efficacia, tollerabilità e sicurezza. In tal senso, infatti, la posologia prescritta può risultare meno informativa rispetto al valore plasmatico del farmaco. Quest'ultimo riflette in prima istanza l'effettiva aderenza alla terapia e, secondariamente, fornisce informazioni utili sull'assorbimento della stessa e sull'esposizione dell'organismo al principio attivo. Il dosaggio plasmatico dei farmaci di interesse psichiatrico è stato inizialmente introdotto negli anni Settanta, per migliorare la sicurezza di trattamenti a ridotto indice terapeutico come antidepressivi triciclici, clozapina e sali di litio. A oggi, il rilievo delle concentrazioni ematiche di questi ultimi è parte integrante della buona pratica clinica. Negli anni è andato poi affermandosi l'uso di *range* terapeutici per alcuni stabilizzanti del tono dell'umore, peraltro in larga parte dedotti dal loro impiego a scopo antiepilettico, quali ad esempio carbamazepina e acido valproico. A partire dal 2004, un esteso lavoro di revisione periodica della letteratura a cura dell'*Arbeitsgemeinschaft für Neuropsychopharmakologie und Pharmakopsychiatrie* (AGNP) ha portato alla produzione di linee guida basate sul consenso di esperti, la cui riflessione è incentrata sulle evidenze di appropriatezza di impiego di tale metodica – la quale si è ormai resa disponibile anche per i nuovi antidepressivi e gli antipsicotici di secon-



GIULIO D'ANNA
Medico specializzando in Psichiatria,
AOU Careggi

FRANCESCO ROTELLA
Dirigente medico presso la S.O.D. Psichiatria,
AOU Careggi

NICOLETTA CINI, FRANCESCA LUCERI
Chimico Dirigente presso il Laboratorio
Generale, AOU Careggi

MAURO LEUCIO MATTEI
Biologo specializzando in Patologia Clinica,
AOU Careggi

DANIELE BUSATTA
Medico specializzando in Psichiatria,
AOU Careggi

ALESSANDRA FANELLI
Direttrice del Laboratorio Generale,
AOU Careggi

VALDO RICCA
Professore Ordinario di Psichiatria, Direttore
della Scuola di Specializzazione in Psichiatria
- Università degli Studi di Firenze, Direttore
della S.O.D. Psichiatria, AOU Careggi

da generazione – e sulla proposta di *range* di riferimento periodicamente rivalutati. Nelle successive pubblicazioni di tale gruppo di lavoro si è peraltro assistito a un cauto ma chiaro incremento delle indicazioni legate a questa procedura. I *range* terapeutici delle principali molecole di interesse sono presentati in Tabella I.

Da quest'anno presso il settore di farmaco-tossicologia del Laboratorio Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze è stato introdotto il monitoraggio mediante cromatografia liquida accoppiata alla spettrometria di massa in diluizione isotopica di 20 farmaci psichiatrici (antipsicotici, antidepressivi e benzodiazepine) in campioni di siero. Grazie all'utilizzo di una strumentazione altamente qualificata è possibile, in tempi rapidi, ottenere un'analisi quantitativa estremamente accurata con un elevato grado di sensibilità e specificità.

	Range terapeutico	Livello di raccomandazione*
Antidepressivi		
Citalopram	50-110 ng/mL	1
Clomipramina + N-desmetil-clomipramina	230-450 ng/mL	1
Duloxetina	30-120 ng/mL	2
Escitalopram	15-80 ng/mL	2
Fluoxetina + N-desmetil-fluoxetina	120-500 ng/mL	3
Fluvoxamina	60-230 ng/mL	2
Paroxetina	20-65 ng/mL	3
Sertralina	10-150 ng/mL	2
Venlafaxina + O-desmetil-venlafaxina	100-400 ng/mL	2
Antipsicotici		
Aripiprazolo	100-350 ng/mL	2
Clozapina	350-600 ng/mL	1
Aloperidolo	1-10 ng/mL	1
Olanzapina	20-80 ng/mL	1
Paliperidone	20-60 ng/mL	2
Quetiapina	100-500 ng/mL	2
Stabilizzanti dell'umore		
Acido valproico	50-100 µg/mL	1
Carbamazepina	4-10 µg/mL	1
Lamotrigina	1-6 µg/mL	2
Litio	0,4-1,2 mEq/L	1

*: 1, fortemente raccomandato; 2, raccomandato; 3, utile.

Tabella I – Intervalli di riferimento estratti dalle linee guida AGNP 2018 e livello di raccomandazione per il monitoraggio.

Tra le possibili applicazioni caratterizzate da criteri di appropriatezza rientrano – con vario grado di evidenza – la verifica della *compliance* (ad esempio nei casi di assenza di risposta clinica a dosi terapeutiche), la valutazione di effetti collaterali dose-dipendenti inattesi rispetto alla posologia prescritta, nonché lo studio del rischio di interazioni farmacologiche in corso di politerapia. Quest'ultima è un'evenienza che riguarda, ad esempio, oltre il 50% dei soggetti trattati per depressione maggiore. Soprattutto in presenza di comorbidità mediche, varie alterazioni del metabolismo dei farmaci possono portare a una sovraesposizione ad alcuni farmaci (con rischio di tossicità) o a un'inattesa sottoposizione con rischio di ricadute cliniche. Il sottodosaggio, infatti, non corrisponde necessariamente a una mancata assunzione: basti pensare

che il fumo di sigaretta – abitudine assai rappresentata tra i portatori di sofferenza psichica – è un forte induttore citocromiale che accelera l'eliminazione di farmaci come olanzapina e clozapina, spesso impiegati nei soggetti affetti da psicosi grave.

I rilievi clinici sembrano confermare la frequente presenza di valori fuori dagli intervalli di riferimento: in un recente studio italiano, il 45% di oltre 4.500 campioni psicofarmacologici risultava essere al di sotto del *range* terapeutico stabilito. Come accennato, tuttavia, valori plasmatici bassi non sono sinonimo di mancata *compliance*: dati preliminari ottenuti presso l'Azienda-Ospedaliero Universitaria Careggi in pazienti in terapia antipsicotica *long-acting*, la cui somministrazione secondo scheda tecnica è gestita dal personale sanitario, hanno mostrato che 10 cam-

pioni su 36 risultavano essere al di sotto dei valori attesi a fronte di una condizione psicopatologica stabile o di una franca remissione del quadro. Ciò apre interessanti prospettive di ricerca e sottolinea l'importanza che la lettura di tali dati sia guidata dalla clinica, e non il contrario.

Tuttavia, in una disciplina dove la valutazione del compenso psicopatologico e degli effetti collaterali soggettivamente avvertiti – quali astenia e appiattimento affettivo – non è suffragata da *markers* biologici, il dato del valore plasmatico può acquisire un importante valore orientativo.

Peraltro, data l'elevata prevalenza di utilizzo di psicofarmaci nella popolazione generale, tale metodica può portare a un'ottimizzazione delle risorse sanitarie, mediante il precoce riconoscimento della non aderenza – che spesso prelude a ricadute e ospedalizzazioni – e il possibile impiego del dosaggio del farmaco quale predittore di risposta clinica. Ad esempio, è stato visto per citalopram – antidepressivo di largo uso anche a livello non specialistico – che i valori ematici di farmaco dopo una settimana di terapia predicono la futura risposta clinica, che avviene solo dopo alcune settimane di assunzione.

Da un lato fattori biologici quali età, sesso e farmacogenetica individuali rendono poco plausibili generalizzazioni su popolazioni altamente eterogenee. Dall'altro, il numero crescente di utenti psichiatrici con comorbidità mediche e che necessitano di politerapie più o meno complesse lascia prevedere un'espansione dell'uso di tali metodiche, e della relativa letteratura scientifica. Nel frattempo, la pratica clinica contribuirà a definire meglio lo spazio di impiego del *therapeutic drug monitoring*, avvicinando la psichiatria a una medicina di precisione centrata sul paziente.

giulio.danna@unifi.it

Fragilità ossea, osteoporosi e non solo

a cura di Simone Pancani



SERGIO BAGLIONI
Medico di medicina generale,
Firenze



ROBERTO BANFI
Farmacista, membro del Comitato Prezzi
e Rimborso di AIFA e del Comitato Etico
di Area Vasta Centro



ANGELAMARIA BECORPI
Responsabile Unit Medicina Integrata
e Tecnologia Applicata per la Salute
della Donna in Menopausa Iatrogena,
DAIMI - AOU Careggi; Coordinatore
Gruppo Menopausa Iatrogena
della Regione Toscana

TOSCANA MEDICA - Come si definisce l'osteoporosi e quale è oggi in Italia la sua rilevanza epidemiologica?

MASI - Secondo l'OMS l'osteoporosi è una condizione clinica caratterizzata da una riduzione della densità minerale ossea (BMD, *Bone Mineral Density*) misurata mediante densitometria a raggi X (DEXA), vale a dire 2,5 deviazioni standard (DS) o più al di sotto del valore medio per le giovani donne sane (cioè T-score < - 2,5), nelle donne in postmenopausa e negli uomini di età uguale o superiore a 50 anni.

Si tratta di una delle principali malattie non trasmissibili (carico globale in Europa dell'1,75%) la cui prevalenza e le cui principali complicanze (fratture ossee da fragilità) stanno aumentando in tutto il mondo in parallelo con l'aumento generalizzato dell'età della popolazione globale.

Si stima che in Italia la malattia colpisca circa 5 milioni di persone, di cui l'80% rappresentato da donne in postmenopausa. Nella fascia di età superiore ai 50 anni il rischio di incorrere in una frattura da osteoporosi è del 35% nelle donne e del 16% negli uomini. La mortalità da frattura del femore è del 5% nel periodo immediatamente successivo all'evento e del 15-25% a 1 anno. Nel 20% dei casi si assiste alla perdita de-

finitiva della capacità di camminare autonomamente e solo il 30-40% dei soggetti torna alle condizioni cliniche precedenti alla frattura.

Siamo evidentemente di fronte a situazioni con importanti conseguenze in termini sia di mortalità che di disabilità, che determinano una non soddisfacente qualità della vita dei malati comportando notevoli costi sia diretti che indiretti.

In Toscana recentemente è stata approvata la LR n. 20 del 5 marzo 2020 (*Promozione della medicina di iniziativa. Modifiche alla LR 40/2005*) ed è stato "costruito" un percorso assistenziale per la presa in carico globale delle persone con fratture da fragilità e in particolare per la prevenzione secondaria delle ri-fratture.

TOSCANA MEDICA - L'osteoporosi viene ancora oggi considerata una patologia "silente" e quindi spesso misconosciuta. È vera questa affermazione?

BAGLIONI - L'osteoporosi potrebbe essere il prototipo di una condizione clinica facilmente gestibile in maniera continuativa in quanto prevedibile sulla base di una serie di fattori quali le condizioni di rischio, la familiarità, il sesso, gli stili di vita, il progredire dell'età, l'occorrenza di fratture, la presenza



LAURA MASI
Direttore SOD Malattie del Metabolismo
Minerale e Osseo, AOU Careggi



TERESITA MAZZEI
Professore ordinario di Farmacologia f.r.,
Università degli Studi di Firenze;
Oncologo Medico

di situazioni osteopenizzanti note. Seppure ben identificabile sia nelle fasi di esordio che durante la sua lunga storia clinica, si tratta ancora oggi di una malattia certamente non ben controllata. Questa situazione di fondo può essere legata a più ordini di fattori quali, ad esempio, le troppe competenze specialistiche convergenti e talvolta sovrapposte sullo stesso soggetto, gli schemi di cura che, in assenza di troppe alternative, hanno attraversato e in parte

ancora attraversano “crisi” cicliche, un carico eccessivo di “pseudoterapia” in alcuni casi sostenuta anche da Colleghi.

Nella gestione dell'osteoporosi, è esperienza comune, spesso vediamo la sovrasmmissione diagnostica e terapeutica di molte figure professionali, talvolta con sistematici e in altri casi occasionali interventi che vedono in campo il medico di medicina generale, il ginecologo, l'endocrinologo, l'ortopedico, il reumatologo, il geriatra e così via. A queste figure si affiancano, purtroppo, le “indicazioni” fornite da *Doctor Google*, il passaparola tra i pazienti, gli approcci nutrizionali più o meno condivisibili che inevitabilmente finiscono per condurre a sovradosaggi di diagnosi e a cure non appropriate.

I Colleghi meno giovani ricorderanno qualche anno fa l'esplosione della calcitonina, somministrata anche per spray, prodotto di dubbia efficacia ma al tempo ampiamente prescritto anche con la benedizione di AIFA. A seguire storia simile, forse con meno clamore ma con altrettanti alti e bassi, hanno avuto il ranelato di stronzio e la vitamina D, finita per diventare la principale panacea per tutta una serie di problematiche e disturbi ed erroneamente primo strumento di cura per l'osteoporosi.

Questo scenario negli anni ha portato all'intervento delle autorità regolatorie con un aumento importante del carico burocratico in capo ai medici, come, ad esempio, la comparsa delle note AIFA 79 e 96 oppure la citazione obbligatoria dell'apposita normativa regionale di riferimento per la prescrizione della MOC.

In conclusione l'osteoporosi, malattia importante per la qualità della vita dei pazienti e in alcuni casi anche per la loro sopravvivenza, per i motivi sopra ricordati ha raccolto negli anni una quantità impressionante di stereotipi negativi.

TOSCANA MEDICA - *Come si diagnostica l'osteoporosi primitiva?*

MASI - L'osteoporosi postmenopausale è la forma più frequente di ma-

lattia primitiva ed è dovuta al deficit estrogenico che determina un'accelerazione della perdita ossea dovuta all'età. La condizione è caratterizzata da una rapida perdita di massa ossea a livello dell'osso trabecolare con parziale risparmio di quello corticale. Tale perdita è responsabile di fratture da fragilità soprattutto a carico delle vertebre e del radio distale. È inoltre presente un elevato turnover osseo con aumento del riassorbimento endostale e inibizione della formazione ossea periostale.

Per una corretta definizione della malattia è necessario raccogliere un'attenta anamnesi ed eseguire un altrettanto accurato esame clinico del paziente, oltre a richiedere una valutazione radiologica della colonna dorso-lombare e opportuni esami ematochimici. La conoscenza della storia medica del paziente è fondamentale anche per stimare il suo rischio di frattura, evidenziando la presenza di eventuali fattori di rischio quali una storia familiare di osteoporosi con fratture da fragilità, storia di pregressi eventi fratturativi, non corrette abitudini nutrizionali e stili di vita non appropriati, assunzione di farmaci che possono alterare il metabolismo dell'osso.

La misurazione della BMD con tecnica DEXA (densitometria a raggi X) è unanimemente considerata il più importante predittore delle fratture osteoporotiche ed è indicata, ai sensi del DM 12 gennaio 2017 che regola i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), nelle donne di qualunque età, in presenza di un fattore di rischio maggiore (ad esempio, precedenti fratture da fragilità causate da un trauma minimo, anamnesi familiare materna di frattura osteoporotica in età inferiore ai 75 anni, menopausa prima dei 45 anni, indice di massa corporea (BMI, *Body Mass Index*) < 19 kg/m², terapia protratta con glucocorticoidi) e, limitatamente alle donne in menopausa, in presenza di almeno tre o più dei seguenti fattori: periodi superiori ai 6 mesi di amenorrea premenopausale, inadeguato apporto di calcio (< 1.200 mg/die), consu-

mo di più di 20 sigarette al giorno, abuso di sostanze alcoliche (> 60 gr/die di alcol).

L'osteoporosi rappresenta un importante problema di salute anche per i maschi, visto che oltre il 20% di tutte le fratture di femore si verifica nel sesso maschile e l'incidenza di fratture vertebrali è circa la metà di quella riportata nelle donne. L'osteoporosi maschile è frequentemente secondaria (circa 2/3 nei maschi contro 1/3 nelle femmine) per cui vanno sempre escluse eventuali condizioni patologiche associate alla malattia.

Anche negli uomini la misurazione della BMD con tecnica DEXA è il metodo di scelta per la definizione del rischio di fratture e, secondo i LEA, è indicata a qualunque età se in presenza di un fattore di rischio maggiore (ad esempio, terapia steroidea prolungata) o in presenza di tre o più dei seguenti fattori di rischio minori per gli uomini di età superiore ai 60 anni: anamnesi familiare per osteoporosi severa, magrezza eccessiva, inadeguato apporto di calcio, consumo elevato di sigarette (oltre 20 al giorno) e di sostanze alcoliche.

Anche se i criteri densitometrici per la diagnosi di osteoporosi nel maschio non si basano su livelli di evidenza pari a quelli per la femmina, attualmente il *cut-off* diagnostico densitometrico accettato per la definizione di malattia nell'uomo è un livello di T-score < -2,5 SD rispetto al soggetto maschio giovane adulto.

TOSCANA MEDICA - *Nella pratica clinica quotidiana come si può calcolare il rischio fratturativo da fragilità ossea?*

MASI - È possibile tramite specifici algoritmi effettuare una valutazione integrata della BMD e dei più significativi fattori di rischio, parzialmente o totalmente indipendenti dalla BMD, tale da consentire una quantificazione più accurata possibile del rischio fratturativo da fragilità nel medio termine (5-10 anni successivi) e quindi l'identificazione dei soggetti ai quali proporre un appropriato trattamento farmacologico.

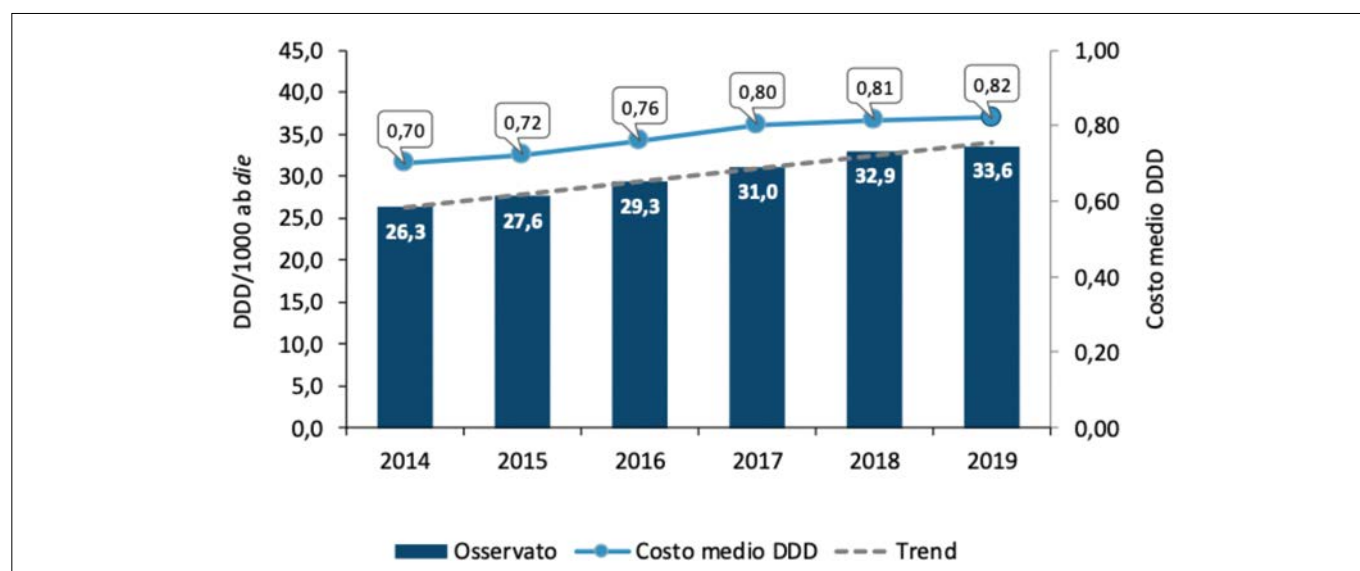


Figura 1 – Farmaci per l'osteoporosi (escluso raloxifene), andamento temporale del consumo (2014-19).

Nella definizione di fattori di rischio clinici indipendenti dalla BMD inclusi in questi algoritmi si è tenuto conto di una serie di studi e meta-analisi che ne hanno identificato la rilevanza, ma anche della facilità della loro identificazione e quantificazione. La grande importanza di alcuni fattori di rischio indipendenti dalla BMD (diabete mellito, deprivazione androgenica, uso di inibitori dell'aromatasi) ha infine determinato anche un loro maggiore peso nei criteri per la rimborsabilità dei farmaci per l'osteoporosi in Italia (nota AIFA 79).

Attualmente per la valutazione integrata dei molteplici fattori di rischio si usano algoritmi matematici che quantizzano il rischio in termini di *10-year fracture risk*. Uno dei più utilizzati è il FRAX™ (<http://www.shef.ac.uk/FRAX>) che tuttavia presenta limiti intrinseci dovuti soprattutto all'utilizzo di variabili solo dicotomiche. Per migliorare l'accuratezza del FRAX™ in Italia ne è stata ricavata una versione definita *Derived Fracture Risk Assessment* o DeFRA (<http://defra-osteoporosi.it>). L'esame dei dati presenti in *Health Search, database* della Medicina Generale che contiene i dati di circa 1 milione di pazienti di età compresa tra i 50 e gli 85 anni, ha consentito di verificare che l'incidenza delle fratture osteoporotiche è 11,56 (IC 95%

11.33-11.77) per le femmine e 4,91 (IC 95% 4.75-5.07) per i maschi.

I fattori predittivi per il rischio di fratture da fragilità si sono dimostrati in linea con quelli dell'algoritmo FRAX™, portando allo sviluppo di uno score oggi denominato FraHS inserito nelle cartelle usate dai medici di medicina generale e quindi di uso immediato su tutta la popolazione.

TOSCANA MEDICA - Tra le forme secondarie di osteoporosi, GIOP (Glucocorticoid-Induced Osteoporosis) e associata a CKD (Chronic Kidney Disease), particolare importanza è rivestita dalla forma CTIBL (Cancer Treatment-Induced Bone Loss).

BECORPI - Parliamo essenzialmente del carcinoma mammario che, a causa delle terapie farmacologiche che spesso si rendono necessarie dopo il trattamento chirurgico primario, rappresenta la principale causa di menopausa indotta (anche in età molto precoce) con tutte le problematiche che ne possono conseguire. Non bisogna poi dimenticare che negli ultimi decenni si è assistito a una significativa riduzione del tasso di mortalità di questo tumore e infatti, grazie alla diagnosi precoce e ai trattamenti adiuvanti, oltre il 90% delle pazienti con malattia in fase iniziale permangono in vita dopo 5 anni. A questa situazione consegue il fatto

che queste donne vivono per periodi di tempo anche molto lunghi in una condizione di ipoestrogenismo iatrogeno con ripercussioni inevitabili nel medio e lungo periodo sulla loro salute ossea (aumentato rischio di fratture patologiche).

In relazione alla suddetta situazione di carenza estrogenica, il modello maggiormente esemplificativo del rapporto tra blocco ormonale adiuvante e qualità della vita è rappresentato dalla terapia con gli inibitori dell'aromatasi, farmaci che a causa di importanti effetti indesiderati (artralgie, manifestazioni neurovegetative di carattere vasomotorio, sintomi genitourinari, alterazioni del tono dell'umore ecc.) soprattutto nel primo anno di assunzione registrano percentuali significative di interruzione della terapia.

Diversi studi hanno valutato l'impatto che la sintomatologia dolorosa esercita sulla qualità della vita (Qdv) durante il primo di trattamento con inibitori dell'aromatasi. In particolare uno, di coorte multicentrico, ha esaminato la Qdv (secondo l'EORTC QLQ-BR23), i sintomi somatici e psichici, la tipizzazione psicologica, il temperamento e le strategie di *coping* prima del trattamento e a ogni visita di *follow-up* su donne con carcinoma mammario in fase iniziale.

Se gli inibitori dell'aromatasi, nonché gli altri farmaci volti a indurre

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 19-18	DDD/1000 ab die	Δ % 19-18	Costo medio DDD	Δ % 19-18
Vitamina D e analoghi	5,62	3,1	19,7	2,3	0,78	0,8
Farmaci anabolici	1,44	1,4	0,2	3,7	16,69	-2,2
Bifosfonati da soli	1,43	2,0	6,9	2,2	0,57	-0,2
Anticorpo monoclonale	0,98	14,6	3,1	11,4	0,88	2,9
Bifosfonati in associazione	0,47	-8,7	2,2	-8,4	0,58	-0,4
Calcio	0,12	0,1	1,5	1,1	0,23	-0,9
SERM - modulatori selettivi del recettore per gli estrogeni	0,01	-2,5	0,0	-2,9	0,74	0,3
Farmaci a doppia azione	0,00	-83,4	0,0	-83,4	1,45	0,0
Farmaci per l'osteoporosi	10,07	3,0	33,6	2,2	0,82	0,8
colecalfiferolo	4,67	3,3	13,4	5,7	0,96	-2,3
teriparatide	1,44	1,4	0,2	3,7	16,69	-2,2
denosumab	0,98	14,6	3,1	11,4	0,88	2,9
acido alendronico	0,76	5,5	3,9	6,3	0,53	-0,7
acido alendronico/colecalfiferolo	0,47	-8,7	2,2	-8,4	0,58	-0,4
calcio/colecalfiferolo	0,40	-8,2	4,3	-8,6	0,26	0,4
risedronato	0,39	-2,6	2,2	-1,4	0,49	-1,2
calcitriolo	0,22	-0,5	1,0	-0,7	0,60	0,2
calcifediolo	0,17	30,9	0,1	30,6	3,62	0,2
acido ibandronico	0,16	-6,5	0,8	-6,2	0,56	-0,3

Tabella I – Farmaci per l'osteoporosi, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2019.

un blocco ormonale adiuvante nelle pazienti con carcinoma mammario, hanno un impatto negativo in termini della Qdv nel breve e medio termine, è altresì ampiamente riconosciuto che gli effetti negativi si presentano anche a livello della situazione ossea. Come nel caso della cessazione della funzione ovarica indotta dalla chemioterapia, anche gli inibitori dell'aromatasi, soli o in associazione agli analoghi del GnRH, determinano una rapida e importante perdita di massa ossea, con un impatto significativo (soprattutto nel primo anno di trattamento) in termini di fratture da fragilità.

MASI - Le maggiori conoscenze sulla biologia dei tumori, il miglioramento della diagnostica e i progressi delle cure hanno notevolmente aumentato l'aspettativa di vita di un gran numero di pazienti neoplastici con un significativo incremento della sopravvivenza globale. Tuttavia un trattamento antineoplastico prolungato è spesso associato a effetti a lungo termine che influiscono negativamente sulla qualità della vita dei pazienti con un

pesante impatto in termini sociali ed economici e in questo senso giova ricordare che la maggior parte dei trattamenti antitumorali è associata alla perdita ossea.

I soggetti con carcinoma mammario o prostatico possono presentare una diminuzione della BMD durante la terapia antiormonale con conseguente osteopenia e osteoporosi. Anche i trattamenti chemioterapici contribuiscono alla perdita della massa ossea, sia direttamente attraverso una disregolazione dell'attività accoppiata osteoblasti-osteoclasti, che indirettamente come risultato della comparsa di problematiche croniche a livello renale, alterazioni elettrolitiche e ipogonadismo. Anche radioterapia, terapia con glucocorticoidi e inibitori della tirosinasi contribuiscono a danneggiare la salute delle ossa.

Il mantenimento della massa ossea è conseguenza del lavoro in equilibrio tra cellule osteoblastiche, osteoclastiche e osteociti. Questo equilibrio è finemente regolato da fattori sistemici e locali, tra i quali spicca l'azione dell'attivatore del recettore del

fattore nucleare κ B-ligando. L'asse (RANK-L)/RANK/osteoprotegerina (OPG) svolge il ruolo principale. RANK-L è un membro della famiglia del Fattore di Necrosi Tumorale (TNF) espressa dagli osteoblasti e dalle cellule stromali. Dopo il legame a RANK una proteina integrale di membrana sulla superficie dei precursori degli osteoclasti, RANK-L, guida la loro differenziazione. OPG, un recettore solubile per RANK-L, è secreto principalmente dagli osteoblasti e previene l'eccessiva maturazione degli osteoclasti e il riassorbimento osseo.

Altri fattori pro-osteoclastogenici includono un certo numero di citochine (interleuchine 6 e 1), il Fattore stimolante le colonie di macrofagi (M-CSF) e prostaglandine, bilanciati fisiologicamente da molecole anti-osteoclastogeniche come le interleuchine 4 e 18 e l'interferone-C.

Accanto a questi sistemi altri meccanismi di controllo del metabolismo dell'osso sono rappresentati dalle molecole regolatrici dell'omeostasi calcio-fosforica (paratormone, vitamina D e calcitonina).

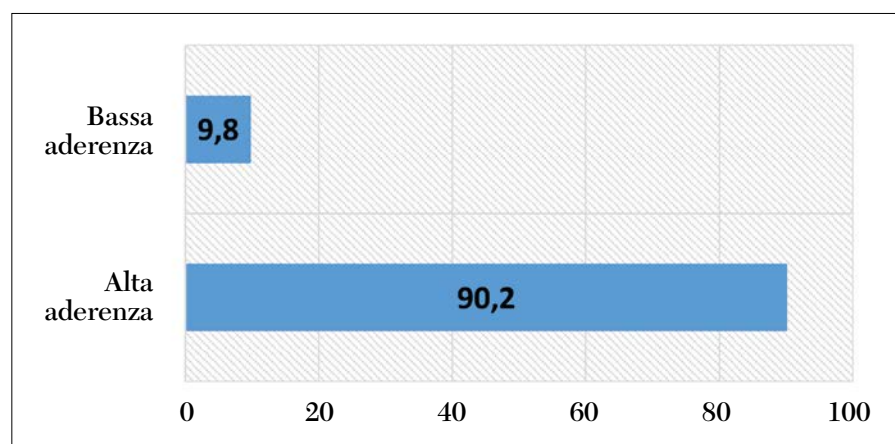


Figura 2 – Aderenza alla terapia con denosumab in 49 pazienti con carcinoma mammario (Becorpi *et al.*, 2019).

La terapia endocrina instaurata dopo la chirurgia per il tumore della mammella (positivo nel 95% dei casi per il recettore estrogenico) può indurre perdita di massa ossea, similmente a quanto accade nel periodo menopausale durante il quale la carenza estrogenica aumenta il rischio di riduzione della BMD e di fratture da fragilità.

Peraltro poiché la diagnosi di tumore della mammella si osserva frequentemente in donne in età fertile, la terapia adiuvante nelle diagnosi precoci in premenopausa si associa a una rapida perdita di massa ossea. In questi casi 6 mesi di terapia con analoghi Gn-RH determinano una riduzione della BMD del 10,5% con il suo recupero dopo 12 mesi dalla cessazione della terapia. Anche 6 mesi di trattamento chemioterapico causano una riduzione della BMD del 6,5%, senza tuttavia recupero alla sospensione della cura.

I rischi a lungo termine di queste terapie devono sempre essere valutati con attenzione seppure a fronte di indubbi benefici, con la necessità di programmare adeguati schemi di *follow-up* per le pazienti che vi si sottopongono.

Nel 2015 AIFA ha recepito la condizione di rischio associata alle terapie endocrine in donne con cancro della mammella ed ha ritenuto possibile l'impiego di terapie specifiche (per esempio ad azione antiassorbitiva sull'osso) per la prevenzione primaria in pazienti neoplastiche in menopau-

sa a elevato rischio di frattura in corso di trattamento di blocco ormonale.

Alcune considerazioni sul cancro prostatico, la neoplasia maligna più frequente nel maschio adulto nei Paesi occidentali. Promosso dagli androgeni, almeno nelle fasi iniziali risulta sensibile ai trattamenti di deprivazione androgenica (ADT), inclusi l'orchietomia e l'uso degli agonisti del Gn-RH. La riduzione del testosterone circolante e il conseguente abbassamento dell'estradiolo sierico causano una diminuzione della BMD, un incremento del grasso corporeo e una riduzione della massa muscolare.

Uno studio pubblicato qualche anno fa ha preso in considerazione la BMD e il BMC (*Bone Mineral Content*) in 20 pazienti orchietomizzati o trattati con estrogeni per cancro prostatico non metastatico, prima e 1 anno dopo ADT. È stato possibile dimostrare che nei soggetti orchietomizzati BMD e BMC risultano diminuiti nella maggior parte delle aree anatomiche però con cambiamenti statisticamente significativi solo al radio, mentre i soggetti trattati con estrogeni non hanno presentato perdita di massa ossea.

Successivamente un'analisi retrospettiva ha valutato l'incidenza di frattura in 50.613 pazienti con cancro prostatico, descrivendo un aumento statisticamente significativo in quelli trattati con ADT (19,4%) rispetto a quelli non trattati (12,6%). Studi ulteriori hanno

poi evidenziato che i pazienti con neoplasia prostatica che ricevono una ADT hanno un tasso di perdita ossea da 5 a 10 volte più elevato entro il primo anno di terapia con un tasso annuo per qualsiasi frattura fino al 7,91% rispetto al 6,55% dei controlli.

TOSCANA MEDICA - *Illustriamo le principali opzioni di cura per l'osteoporosi*

MAZZEI - Credo sia per prima cosa importante sottolineare che anche nel campo dell'osteoporosi l'impegno multidisciplinare di tanti professionisti è assolutamente da ricercare per evitare le incresciose situazioni che ricordava in precedenza il dottor Baglioni.

Fatta questa premessa, ricordiamo che nel delicato equilibrio tra sintesi di nuovo osso e il suo riassorbimento gli ormoni steroidei (estrogeni e testosterone) giocano un ruolo fondamentale. Si tratta di una serie di meccanismi estremamente sofisticati, ancora non del tutto ben chiariti, il cui effetto può comunque riassumersi nella considerazione che gli estrogeni proteggono il tessuto osseo attivando gli osteoblasti e che la loro diminuzione induce invece un riassorbimento dell'osso legato all'attivazione degli osteoclasti.

Nell'uomo la densità minerale ossea presenta una stretta correlazione con i livelli sierici di testosterone, che fisiologicamente decrescono con l'aumentare dell'età e possono condurre (insieme ad altre condizioni quali obesità viscerale, sindrome metabolica, depressione, fumo, terapie cortisoniche prolungate) a osteoporosi e fratture da fragilità ossea. La deprivazione androgenica attuata nei soggetti con cancro della prostata provoca un immediato calo del testosterone e di conseguenza degli estrogeni, ormoni fondamentali per il mantenimento di livelli ottimali di BMD.

Per tornare alla terapia, ricordo che i farmaci antiosteoporotici si distinguono in 2 categorie, gli antiassorbitivi e gli anabolici, entrambi in grado di ridurre il rischio di fratture vertebrali con però minore efficacia

su quelle femorali e non vertebrali. Sono soggetti alla nota 79 di AIFA e per alcuni è necessaria la compilazione del piano terapeutico da parte dello specialista.

Tra le molecole ad azione antirassorbitiva ricordo i bifosfonati, denosumab e i modulatori selettivi del recettore per gli estrogeni (SERMS). I bifosfonati (alendronato, risedronato, ibandronato, zoledronato, clodronato come seconda scelta) sono molecole sintetiche analoghe del pirofosfato che si fissano sulla superficie dell'osso aumentandone la mineralizzazione e bloccando l'azione degli osteoclasti. Sono molto efficaci nel ridurre sia il rischio di fratture da fragilità che quello di mortalità in prevenzione secondaria dopo un evento fratturativo. I loro effetti collaterali più importanti sono rappresentati da intolleranza gastrointestinale, dolori articolari e, più raramente, osteonecrosi del mascellare e fratture atipiche subtrocanteriche.

Denosumab è un anticorpo monoclonale che blocca il RANK-L e quindi l'attività degli osteoclasti. Alla dose di 60 mg sottocute ogni 6 mesi ha dimostrato notevole efficacia sulla riduzione del rischio fratturativo a livello di tutti i siti scheletrici e si è inoltre rivelato efficace nel ridurre il rischio sia in pazienti con carcinoma mammario in cura con inibitori dell'aromatasi che in uomini con cancro della prostata trattati con terapie antiandrogeniche.

I SERMS sono molecole sintetiche che legandosi al recettore per gli estrogeni producono effetti agonisti a livello osseo e antagonisti a livello della mammella e dell'apparato genito-urinario. I SERMS approvati in Italia per la prevenzione e la terapia dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa come trattamento di seconda linea sono il raloxifene e il bazedoxifene, ambedue in grado di ridurre significativamente il rischio di fratture vertebrali ma con aumento della probabilità di comparsa di eventi tromboembolici.

Tra le molecole ad azione anabolica troviamo la teriparatide, derivato sintetico dell'ormone paratiroideo

che stimola sia la neoformazione che il riassorbimento osseo con effetto prevalente sulla prima esplicantesi soprattutto durante il primo anno di trattamento. Trova indicazione nel trattamento dell'osteoporosi sia maschile che femminile in soggetti intolleranti o non responsivi alla terapia con farmaci antirassorbitivi.

Concludo ricordando il ranelato di stronzio e romosumab. Il primo è una molecola a doppia azione che aumenta in maniera modesta i marcatori di neoformazione ossea e riduce quelli di assorbimento con indicazione limitata al trattamento dell'osteoporosi grave nelle donne in postmenopausa e negli uomini ad alto rischio fratturativo per i quali non sia proponibile altra cura antiosteoporotica.

Romosumab è invece un anticorpo IgG2 umanizzato, in commercio in Italia dal 2020 ma non rimborsabile dal Servizio Sanitario Nazionale, indicato nel trattamento di osteoporosi gravi nelle donne in postmenopausa con alto rischio fratturativo. Il suo impiego sembra associato all'aumento di eventi cardiovascolari gravi quali ictus cerebrale e infarto del miocardio.

BECORPI - Denosumab (60 mg sottocute ogni 6 mesi) ha rappresentato argomento di uno studio osservazionale condotto in una popolazione di pazienti seguita presso la *Unit* di Medicina Integrata e Tecnologia Applicata per la Salute della Donna in Menopausa Iatrogena della AOU Careggi di Firenze. La maggior parte delle donne arruolate nello studio ha assunto il farmaco in maniera regolare nel corso del tempo mostrando alta aderenza alla terapia, un elevato livello di soddisfazione e un significativo senso di "sicurezza" verso l'uso della molecola in qualche modo percepita non dannosa per la propria salute fisica.

TOSCANA MEDICA - Dottor Banfi, parliamo degli aspetti farmacoeconomici applicati alla cura dell'osteoporosi.

BANFI - L'argomento può essere correttamente inquadrato esaminando i dati del Rapporto OSMED 2019

sull'uso dei farmaci in Italia con particolare attenzione alla popolazione anziana. I flussi informativi disponibili riguardano l'assistenza farmaceutica erogata in ambito sia ospedaliero che territoriale dal Sistema Sanitario Nazionale e gli acquisti "privati" da parte dei cittadini. Sono inoltre accessibili i dati riguardanti le prescrizioni per età e genere, gli indicatori di aderenza e persistenza, le potenziali interazioni farmacologiche.

Nel 2019 la spesa farmaceutica complessiva pro-capite è stata di 384,43 euro, con i farmaci cardiovascolari che hanno rappresentato la classe terapeutica a maggior spesa (47,58 euro) e consumo (474,3 DDD, *Defined Daily Dose*, Dose Definita Giornaliera) nel canale della convenzionata. Gli oncologici/immunosoppressori e i farmaci del sangue e degli organi ematopoietici sono quelli rispettivamente a maggior spesa (95,86 euro) e consumo (47,4 DDD) tra i prodotti acquistati direttamente dalle strutture pubbliche. Nell'ambito della farmaceutica convenzionata il principio attivo maggiormente rappresentato per spesa è stato il colecalciferolo (281 milioni di euro).

Parlando di appropriatezza prescrittiva, i farmaci antiosteoporotici sono risultati la categoria in cui si riscontra la più alta percentuale di soggetti con una copertura al trattamento superiore o uguale all'80% nel periodo osservato, seguiti da quelli per la terapia dell'ipertrofia prostatica benigna e dell'ipertensione arteriosa.

Credo che a questo proposito sia importante ricordare che un'assunzione inferiore o uguale al 50% del farmaco prescritto per l'osteoporosi non modifica il rischio fratturativo: l'ineadeguata aderenza alla terapia in pratica finisce per aumentare il rischio di fratture da fragilità.

L'analisi del profilo di farmacoutilizzazione per fasce di età e genere conferma il costante aumento dei farmaci contro l'osteoporosi al crescere dell'età in entrambi i sessi, con una prevalenza d'uso maggiore nelle donne rispetto agli uomini.

In Italia il consumo di queste molecole è passato dalle 26,3 DDD del 2015

alle 33,6 del 2019 con una variazione media annua del +5%, determinata in larga parte dall'incremento delle prescrizioni di vitamina D e analoghi. A questo proposito ricordo che a fine 2019 è stata introdotta la nota AIFA 96 che ha modificato le norme di prescrivibilità a carico del Sistema Sanitario Nazionale dei farmaci per la prevenzione e il trattamento della carenza di vitamina D nella popolazione adulta.

Calcifediolo e denosumab sono state nel 2019 le sostanze a maggior variazione di consumo rispetto all'anno precedente (+30,9% e +14,6%) mentre, ad eccezione dell'acido alendronico (+5,5%), gli altri bifosfonati comprese le associazioni hanno fatto rilevare una riduzione d'uso. Nella lettura di questi dati bisogna comunque considerare che alcune Regioni hanno attuato interventi specifici per limi-

tare la prescrizione inappropriata di vitamina D.

Per quanto riguarda il consumo di farmaci in particolare di quelli per la cura delle patologie croniche durante il 2020, è interessante valutare la variazione percentuale dei consumi tra il periodo pre-COVID (2019) e la fase pandemica (2020). La differenza maggiore in termini percentuali tra questi due periodi si riscontra per gli antibiotici (-22,9%), i farmaci per l'osteoporosi (-16,7%), gli ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale (-17,6%), i FANS (-13,2%) e i farmaci attivi sul sistema cardiovascolare (-9,1%).

In termini di prescrizione i "giovani anziani" hanno pagato durante il lockdown il prezzo maggiore, probabilmente a causa delle mancate nuove diagnosi legate all'enorme riduzione delle prestazioni ambulatoriali durante quel periodo.

Concludo con alcune riflessioni. I dati complessivi sui pazienti con pregresse fratture indicano che l'osteoporosi rappresenta una patologia sottotrattata nella popolazione anziana, visto che circa 3 anziani su 4 con pregresso evento fratturativo non ricevono alcun trattamento specifico. Questo dato, riscontrabile in molti Paesi oltre il nostro, sottolinea la necessità di una maggiore attenzione verso il trattamento dell'osteoporosi. Gli uomini hanno una prevalenza di sottotrattamento più elevata rispetto alle donne, verosimilmente almeno in parte legata alle minori evidenze scientifiche in merito alla gestione della condizione osteoporotica nel sesso maschile. Inoltre lo scarso utilizzo di questi farmaci nella fascia di età uguale o superiore agli 85 anni può essere associato alla relativamente bassa aspettativa di vita di questi soggetti.

Toscana Medica

Mensile di informazione e dibattito per i medici toscani

Il Piano Sanitario Regionale
 Arpaia
 Barontini
 Boffi
 Galanti
 Lanini
 Lippi
 Maltoni
 Morettini
 Oriandini
 Paci
 Panti
 Trabalzini

Gli ospedali in Toscana
 Boccardo

Le morti da overdose
 Mari

a cura dell'Ordine dei Medici di Firenze

Gennaio 1990
 Anno VIII - n. 1

Localizzazione in abbonamento postale - Linea Postale - Doppio (P/B) - Poste italiane - Dir. RT, Modena C.F.O.

Le anemie emolitiche: *in medias res*

Parte 2°

di Giuseppe Curciarello



GIUSEPPE CURCIARELLO
Specialista in Ematologia Generale (Clinica e Laboratorio), Coordinatore Team Terapie Domiciliari AIL-Firenze, Coordinatore Gruppo di Lavoro Salute e Ambiente Ordine dei Medici - Firenze, Membro Consiglio Direttivo ISDE (Medici per l'Ambiente) - Firenze, Membro del Collegio dei Sindaci della Società Italiana di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Auditor/Consulente per la Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza delle Cure Regione Toscana

Come accennato nel precedente numero introduttivo alle anemie emolitiche, ci soffermeremo, in questa seconda parte, sulla forma più comune di anemia emolitica acquisita, dopo la malaria: quella "autoimmune" (anemia emolitica autoimmune - AEA). E in particolare sulla terapia.

Parole chiave:
anemie emolitiche, autoimmunità,
test di Coombs, emolisi

L'incidenza di anemia emolitica autoimmune è stimata su 1:35.000-1:80.000 in America e Europa occidentale.

La causa più frequente è dovuta ad autoanticorpi caldi (così definiti perché reagiscono a 37-40°C) in causa nel 60-70% delle anemie emolitiche autoimmuni. Ma anticorpi freddi (con range intorno ai 30°C) possono determinare anemia emolitica autoimmune nel 13-15% dei casi e nel 10% dei casi gli anticorpi sono di tipo misto.

L'emolisi nelle anemie emolitiche autoimmuni è più frequentemente di tipo extravascolare, dove il sistema reticoloendoteliale opera la fagocitosi di globuli rossi rivestiti da anticorpi

o frazioni complementari. L'emolisi intravascolare si verifica per attivazione della cascata complementare completa e lisi osmotica dei globuli rossi da parte di C5b-C9.

Gli anticorpi di classe IgM possono determinare l'attivazione completa complementare e l'emolisi intravascolare, e così gli autoanticorpi IgM, le agglutinine fredde, ma anche gli anticorpi di classe IgG e quelli indotti da farmaci. Ricordiamo poi l'emolisi di Donath-Landsteiner.

Quando gli anticorpi di classe IgM o anche IgG attivano il complemento l'esito può essere anche solo rappresentato da una permanenza di frazioni complementari come il C3d (degradato dal C3b) sulla membrana e questo potrebbe essere il segno della attivazione complementare quando rilevato ai test monospecifici del Coombs diretto. Tuttavia l'anemia emolitica autoimmune da autoanticorpi causa un'emolisi extravascolare dove i recettori presenti sui macrofagi per C3 e Ig captano e fagocitano i globuli rossi. La sede del sequestro macrofagico può essere splenica per IgG3 e IgG1 e prevalentemente epatica per le frazioni complementari.

Le anemie emolitiche autoimmuni dovute a farmaci sono stimate intorno a 1/1.000.000. Molti farmaci, almeno un centinaio, sono in grado di determinarle e fra i primi ben conosciamo l'alfa metildopa e la penicillina. Dagli anni '80 le cefalosporine sono state associate sempre più spesso ad anemia emolitica autoimmune e sappiamo che le cause possono essere: formazione di autoanticorpi, adsorbimento del farmaco ai globuli rossi o formazione di immunocomplessi. Il farmaco (prototipo alfa me-

tildopa) andrebbe a determinare un venir meno della tolleranza immune e la produzione di autoanticorpi diretti contro un antigene di membrana del globulo rosso (spesso antigene del sistema Rh). La penicillina spiega invece bene la seconda modalità di anemia emolitica autoimmune da farmaci, dove il farmaco, appunto, agisce da aptene adsorbendosi alla membrana del globulo rosso. Infine, il terzo tipo di anemia emolitica autoimmune da farmaci è determinato dalla formazione di immunocomplessi nel plasma (fra farmaco o anche un suo metabolita) e anticorpo e successiva adesione degli immunocomplessi alla membrana del globulo rosso (globulo rosso "spettatore innocente") e innesco della cascata complementare ed emolisi. Ricordiamo che in quest'ultimo caso (immunocomplessi) e nel caso della modalità di emolisi dove il farmaco costituisce l'aptene, anche *in vitro*, sarà necessario, per rilevare la reazione, la presenza del farmaco.

Nella Tabella I possiamo vedere un elenco dei farmaci implicati nell'anemia emolitica autoimmune da farmaci. Nel 50% dei casi le anemie emolitiche autoimmuni sono idiopatiche, non si riconosce una causa. Nel restante 50% sono secondarie a infezioni o associate a malattie linfoproliferative B.

Per poter parlare di anemia emolitica autoimmune deve essere pre-

Aceclofenac	Diethylstilbestrol	p-aminosalicylic acid
Acetaminophen	Diphenylhydantoin	Penicillin G
Aminopyrine/pyramidon	Dipyron	Phenacetin
Amoxicillin	Erythromycin	Piperacillin
Amphotericin B	Etodolac	Probenecid
Ampicillin	Fenoprofen	Procainamide
Antazoline	Fludarabine	Propyphenazone
Butizide	Fluorescein	Quinidine
Carbenicillin	Fluoroquinolones (eg, temafloxacin)	Quinine
Carbimazole	Fluorouracil	Ranitidine
Carboplatin	Glafenine	Rifampicin
Carbromal	Hydralazine	Sodium pentothal/thiopental
Catergen/cyanidanol	Hydrochlorothiazide	Stibophen
Cefamandole	9-hydroxy-methyl-ellipticinium	Streptokinase
Cefazolin	Ibuprofen	Streptomycin
Cefixime	Indene derivatives (eg, sulindac)	Sulbactam sodium
Cefotaxime	Insulin	Sulindac
Cefotetan	Interferon	Sulfonamides
Cefoxitin	Interleukin-2	Sulfasalazine
Ceftazidime	Isoniazid	Sulfonylurea derivatives (eg, chlorpropamide and tolbutamide)
Ceftizoxime	Latamoxef	Suprofen
Ceftriaxone	Levodopa	Tazobactam sodium
Cephalexin	Mefenamic acid	Teicoplanin
Cephaloridine	Mefloquine	Temafloxacin
Cephalothin		
Chlordiazepoxide		

Tabella I – Farmaci implicati nell'anemia emolitica autoimmune da farmaci.

sente emolisi e Coombs diretto (DAT) positivo.

Nella Tabella II possiamo vedere il DAT (*Direct Antiglobulin Test*) nel-

le anemie emolitiche autoimmuni. Diciamo però subito (come già accennato nella prima parte di questa disamina) che fra il 5 e il 10% dei

pazienti con anemia emolitica autoimmune il Coombs diretto può essere negativo.

I meccanismi più comuni che possono determinare la negatività del Coombs diretto, pur in presenza di anemia emolitica immune, sono: le molecole IgG legate alla membrana eritrocitaria hanno una densità inferiore al limite di sensibilità del test; l'emolisi è mediata da anticorpi appartenenti alla classe IgA o si tratta di autoanticorpi IgM caldi; si tratta di autoanticorpi a bassa affinità.

Nelle Figure 1, 2 possiamo vedere un riepilogo dei falsi positivi e negativi al DAT (ecodoppler transcranico). Da considerare anche i possibili falsi positivi elencati, insieme ai falsi negativi, nella Figura 2.

Quando l'anemia emolitica autoimmune è associata a malattia autoimmune o sindromi linfoproliferative o altre neoplasie è verosimile che il meccanismo di sorveglianza immunitaria sia compromesso. Fra i disordini linfoproliferativi ricordiamo la leucemia linfatica cronica (LLC) dove una emolisi anche severa può complicare l'andamento indolente della malattia. Vista la repentina positività del Coombs diretto, che può causare nel paziente con leucemia linfatica cronica un gravissimo e improvviso quadro di emolisi, sarebbe utile che tutti i pazienti con leucemia linfatica cronica venissero fin dalla diagnosi sottoposti a una

	Risultati DAT	Anticorpi di classe Ig	Specificità anticorpale
Anemia emolitica autoimmune			
WAIHA	IgG, C3 o entrambi	IgG	Variabile, spesso Rh
CAS	C3	IgM	Anti-I o i
Tipo misto	IgG + C3	IgG caldi e freddi	Vedi WAIHA e CAS
PCH	C3	IgG	Anti-P
Anemia emolitica indotta da farmaci			
Anticorpo farmaco-dipendente	IgG, C3 o entrambi	IgG, IgM o entrambi	Variabile
Anticorpo farmaco-indipendente	IgG ± C3	IgG	Variabile
Anemia emolitica alloimmune			
Reazione trasfusionale	IgG ± C3	IgG, IgM o entrambi	Variabile
HDFN	IgG	IgG	Comunemente anti-D, anti-K e anti-c

CAS: sindrome da agglutinine fredde; C3: componente complementare; DAT: test diretto dell'antiglobulina; HDFN: malattia emolitica del feto e del neonato; Ig: immunoglobuline; PCH: emoglobinuria parossistica fredda; WAIHA: anemia emolitica autoimmune calda.

Tabella II – Il DAT nelle anemie emolitiche.

Tra il 5 e il 10% dei pazienti con anemia emolitica immune presentano un DAT (*Direct Antiglobulin Test*) negativo. I potenziali meccanismi alla base di questa negatività sono tre:

- le molecole IgG legate alla membrana eritrocitaria hanno una densità inferiore al limite di sensibilità del test
- l'emolisi è mediata da anticorpi appartenenti alla classe IgA o si tratta di autoanticorpi IgM caldi
- si tratta di autoanticorpi a bassa affinità

Figura 1 – Anemie emolitiche e DAT negativo.

POTENZIALI CAUSE DI RISULTATI POSITIVI/FALSI POSITIVI DOVUTI ALLA PRESENZA DI IMMUNOGLOBULINE NON SPECIFICHE:

- campioni agglutinati che legano *in vitro* il complemento
- elevati livelli di immunoglobuline/*rouleaux*
- somministrazione di IGIV
- sindrome antifosfolipidica
- infezioni: HIV, malaria
- gelatina di Wharton (*setting* ostetrico)
- problemi preanalitici/tecnici

POTENZIALI CAUSE DI RISULTATI FALSI-NEGATIVI

- emolisi severa
- emolisi mediata da IgA o IgM
- IgG legate agli eritrociti con densità < al limite di sensibilità del test
- anticorpi a bassa affinità
- problemi preanalitici/tecnici

Figura 2 – DAT: falsi positivi e falsi negativi.

fenotipizzazione estesa eritrocitaria per poter meglio interpretare i test immunoematologici alterati nel momento di una richiesta “urgente” di terapia trasfusionale eritrocitaria (esclusione dei temibili alloanticorpi per poter eventualmente trasfondere i pazienti anche con unità di emazie concentrate “incompatibili” per TCD positivo). Frequente è un’anemia emolitica autoimmune in corso di leucemia linfatica cronica trattata con fludarabina. Anche nel *Lupus* eritematoso sistemico il segno, anche d’esordio, della malattia può essere rappresentato da un’anemia emolitica autoimmune. Ricordiamo poi che tumori epitelia-

li, frequentemente adenocarcinomi, possono complicarsi con anemia emolitica autoimmune.

Dal punto di vista sierologico gli autoanticorpi possono essere caldi, freddi, bifasici o di tipo misto.

Nella maggioranza dei casi gli autoanticorpi (caldi), spesso policlonali e rivolti contro antigeni del sistema Rh, sono di classe IgG (IgG1 e IgG3), i quali possono fissare il complemento, e spesso esiste un’associazione di IgG con IgM o IgA o entrambi. Ricordiamo tuttavia come potrebbero essere presenti, seppur raramente, solo IgM o IgA. Le anemie emolitiche autoimmuni da anticorpi freddi (*optimum* termi-

co di 4°C) rivestono importanza clinica a seconda del *range* termico di azione, che può arrivare anche a 30-37°C, e possono essere monoclonali come succede nelle sindromi linfoproliferative, ma anche policlonali come nelle anemie emolitiche autoimmuni postinfettive. La specificità è rivolta verso l’antigene “I” e più raramente “i”. Le forme miste sono rappresentate da autoanticorpi IgG caldi e IgM freddi ma con *range* termico vicino ai 32-37°C. Nell’emoglobinuria parossistica a frigore è presente un’emolisina bifasica che si lega ai globuli rossi a temperature basse. Si tratta di una IgG che si fissa agli eritrociti fra 0 e 12°C e attiva la cascata complementare. Quest’ultima si completa appena i globuli rossi raggiungono il torrente circolatorio dove la temperatura è più elevata (32-37°C) e avviene quindi l’emolisi.

La terapia delle anemie emolitiche autoimmuni è una grande sfida, anche per la mancanza di dati *evidence based*, dal momento che non è semplice realizzare *clinical trials* con ampie casistiche (l’incidenza della malattia è di 1-3 casi ogni 100.000 per anno). Spesso poi patologie croniche sottendono all’anemia emolitica autoimmune e le terapie sono molto personalizzate, non solo in rapporto al tipo di anticorpo in gioco ma anche al tipo di anemia emolitica autoimmune, primaria o secondaria, e alle caratteristiche del paziente come età e comorbidità (a 80 anni più del 40% dei pazienti presenta almeno 4 patologie concomitanti preesistenti).

Passiamo alla terapia, tenendo conto dei gradi di raccomandazione espressi nella Tabella III.

Nell’anemia emolitica autoimmune da anticorpi caldi la terapia d’attacco è steroidea con uso di prednisone: 1,0-1,5 mg/kg/die (*grade* 1B) o una dose standard di 60-100 mg/die. Generalmente la risposta si ha nella seconda settimana di trattamento. La terapia è da considerare inefficace se non c’è risposta nella 3° settimana di trattamento o se questa è scarsa.

Grade of Recommendation	Clarity of risk/benefit	Quality of supporting evidence	Implications
1A. Strong recommendation, high quality evidence	Benefits clearly outweigh risk and burdens, or vice versa.	Consistent evidence from well performed randomized, controlled trials or overwhelming evidence of some other form. Further research is unlikely to change our confidence in the estimate of benefit and risk.	Strong recommendations, can apply to most patients in most circumstances without reservation. Clinicians should follow a strong recommendation unless a clear and compelling rationale for an alternative approach is present.
1B. Strong recommendation, moderate quality evidence	Benefits clearly outweigh risk and burdens, or vice versa.	Evidence from randomized, controlled trials with important limitations (inconsistent results, methodologic flaws, indirect or imprecise), or very strong evidence of some other research design. Further research (if performed) is likely to have an impact on our confidence in the estimate of benefit and risk and may change the estimate.	Strong recommendation and applies to most patients. Clinicians should follow a strong recommendation unless a clear and compelling rationale for an alternative approach is present.
1C. Strong recommendation, low quality evidence	Benefits appear to outweigh risk and burdens, or vice versa.	Evidence from observational studies, unsystematic clinical experience, or from randomized, controlled trials with serious flaws. Any estimate of effect is uncertain.	Strong recommendation, and applies to most patients. Some of the evidence base supporting the recommendation is, however, of low quality.
2A. Weak recommendation, high quality evidence	Benefits closely balanced with risks and burdens.	Consistent evidence from well performed randomized, controlled trials or overwhelming evidence of some other form. Further research is unlikely to change our confidence in the estimate of benefit and risk.	Weak recommendation, best action may differ depending on circumstances or patients or societal values.
2B. Weak recommendation, moderate quality evidence	Benefits closely balanced with risks and burdens, some uncertainty in the estimates of benefits, risks and burdens.	Evidence from randomized, controlled trials with important limitations (inconsistent results, methodologic flaws, indirect or imprecise), or very strong evidence of some other research design. Further research (if performed) is likely to have an impact on our confidence in the estimate of benefit and risk and may change the estimate.	Weak recommendation, alternative approaches likely to be better for some patients under some circumstances.
2C. Weak recommendation, low quality evidence	Uncertainty in the estimates of benefits, risks, and burdens; benefits may be closely balanced with risks and burdens.	Evidence from observational studies, unsystematic clinical experience, or from randomized, controlled trials with serious flaws. Any estimate of effect is uncertain.	Very weak recommendation; other alternatives may be equally reasonable.

Tabella III – Terapia: gradi di raccomandazione.

Possiamo vedere dunque come nella Tabella IV (*grade* nel trattamento) venga data molta enfasi al trattamento steroideo e si sottolinea, cosa questa non sempre praticata dal curante, la necessaria prevenzione dell'osteoporosi nel trattamento steroideo. Sappiamo infatti che i glicocorticoidi hanno effetti benefici sul versante flogistico, immunosoppressivo e

del dolore ma anche effetti collaterali come osteoporosi, mialgie, infezioni, ritenzione idrica, aumentati rischi cardiovascolari, ulcera gastrica, irsutismo ecc. Sul versante dell'osteoporosi e del rischio di fratture sappiamo che questa complicanza è presente anche solo nella somministrazione di 2,5-7,5 mg/die di prednisone e questo effetto collaterale deve essere

trattato in tutti i pazienti che fanno uso di steroidi ma soprattutto nei pazienti anziani o con storia di fratture spontanee. Nella Figura 3 possiamo vedere gli interventi che devono essere considerati. Importante è poi il *decalage* steroideo come rappresentato nella Figura 4. Anche la supplementazione con aci-

Anemia emolitica primaria da anticorpi caldi	Raccomandazioni per il trattamento della CHAD primaria			Prevenzione dell'osteoporosi
Trattamento di prima linea con prednisolone 1 mg/kg/die	Ai pazienti dovrebbe essere indicato di non esporsi al freddo quando possibile	Indicazioni per il trattamento: anemia sintomatica, sintomi circolatori severi o trasfusione dipendenti	Trattamento di prima linea con rituximab o, se è dimostrata la clonalità, si può valutare l'aggiunta di fludarabina	A tutti i pazienti devono essere somministrati calcio orale e vitamina D nel corso del trattamento con corticosteroidi
1A	1C	1C	1B	1A

Tabella IV – *Grade* nel trattamento.

- Tutti i pazienti in cui si prevede di fare terapia con glicocorticoidi per almeno 3 mesi dovrebbero essere trattati con calcio (1.200 mg di calcio elementare/die) e vitamina D (8.000 UI/die) (*grade 1A*)
- Per gli uomini di età ≥ 50 anni e donne in postmenopausa è raccomandato l'uso di bifosfonato (alendronato 70 mg/sett o in alternativa acido zolendronico IV)
- Nel periodo premenopausa e nelle donne giovani la terapia deve essere personalizzata

Figura 3 – Linee guida per la prevenzione dell'osteoporosi in sintesi.

- Mantenere la dose iniziale per almeno 2 settimane e fino al raggiungimento di livelli di Hb ≥ 12 g/dL
- Scalare 20 mg a settimana e fino al raggiungimento di un dosaggio di 20 mg/die, seguito da *slow tapering* (ad es. 5 mg/die ogni 1-2 settimane nell'arco di 4-8 settimane). Alcuni autori indicano un *tapering* più lento (quando viene raggiunta la dose di 15 mg/die, scalare 2,5 mg a settimana fino alla sospensione)
- Almeno 3-4 mesi a basso dosaggio (≤ 10 mg/die). La sospensione entro 6 mesi aumenta la ricaduta e abbrevia il periodo di remissione

Figura 4 – Come scalare il prednisone.

do folico, 1 mg/die (*grade 1B*), deve essere intrapresa per i pazienti con aumentato rischio di ulcera peptica, come può essere il paziente con piastrinopenia o con precedenti ulcere, o pazienti che fanno uso di anti-infiammatori non steroidei, anticoagulanti o antiaggreganti e con età ≥ 60 anni. In questi soggetti dovrebbe essere associata terapia con inibitori di pompa protonica.

Da considerare durante la terapia delle anemie emolitiche autoimmuni la reticolocitosi, che potrebbe essere insufficiente per il grado di emolisi e si può verificare nei bambini e negli adulti con emolisi severa. L'uso di eritropoietina può essere utile nel gestire queste situazioni come nell'anemia emolitica autoimmune refrattaria.

Nelle anemie emolitiche autoimmuni da agglutinine "fredde" il paziente può presentare un'anemia sintomatica, trasfusione dipendente e/o sintomi di difetti circolatori. Diciamo che nelle forme asintomatiche non severe è necessario proteggersi dal freddo e occasionalmente trasfondere nella stagione fredda. La trasfusione di eritrociti concen-

trati può essere effettuata in sicurezza tenendo al caldo le estremità del paziente e/o utilizzando idonei riscaldatori del sangue. Assolutamente da evitare l'infusione di liquidi freddi.

Il trattamento di prima linea attualmente raccomandato è il rituximab (anticorpo anti-CD20). I corticosteroidi non sono raccomandati (sono efficaci solo nel 14-35% dei pazienti e sono richieste dosi elevatissime non accettabili per mantenere la remissione). Il rituximab è efficace nel 60-80% dei casi (*grade 1B*). Il tempo medio di risposta è 1-2 mesi (generalmente dopo il 2°-3° ciclo nei casi recidivanti). Dobbiamo però dire che la remissione completa è rara (di solito la risposta dura un anno). Nei casi refrattari a 1-2 cicli di rituximab è suggerita l'associazione con fludarabina (40mg/m² nei giorni 1 e 5).

Il rituximab viene somministrato al dosaggio di 375 mg/m² per una media di 4 settimane oppure con un programma a basso dosaggio di 100 mg/settimana per 4 settimane. Determina nel 72% dei pazienti una sopravvivenza libera da malat-

tia di 2 anni nell'anemia emolitica autoimmune ad anticorpi caldi e del 56% nella forma ad anticorpi freddi. È efficace sia nelle forme idiopatiche che in quelle secondarie e anche nella sindrome di Evans. Ricordiamo che la sindrome di Evans è un'associazione fra anemia emolitica autoimmune e piastrinopenia rara (ma esiste anche un'associazione di anemia emolitica autoimmune a neutropenia). La prevalenza è stimata in 1 caso per milione. Può colpire nell'infanzia ma anche in età adulta ed esistono forme idiopatiche e anche secondarie a malattie autoimmuni varie o forme post trapianto midollare.

Il rituximab in genere è ben tollerato anche se può presentare gravi eventi avversi durante l'infusione ma ben conosciuti e in parte prevenibili con modalità di infusione graduate e premedicazione del paziente con steroidi e antistaminici. Infezioni possono essere una complicanza ma solo nel 7% dei pazienti e fra gli effetti avversi dobbiamo considerare rari casi di encefalopatia progressiva multifocale e la riattivazione dell'HBV (che rende obbligatoria l'esecuzione dei *markers* dell'epatite B a tutti i pazienti candidati alla somministrazione di anti-CD20 per la raccomandata eventuale profilassi con lamivudina, per esempio, nei casi di OBI) e altre infezioni virali. L'emoglobinuria parossistica a frigore (PCH) di Donath-Landsteiner è un'emolisi intravascolare acuta provocata dall'emolisi bifasica di Donath-Landsteiner che, abbiamo già detto, si lega agli eritrociti a basse temperature e ne causa l'emolisi complemento mediata a 37°C. Si tratta prevalentemente di anticorpi della classe IgG diretti contro gli antigeni del gruppo P. In passato la malattia era prevalentemente associata alla sifilide. Attualmente è correlata a infezioni batteriche e virali, compreso il *Mycoplasma Pneumoniae*. La forma normalmente si autorisolve. Rari casi severi richiedono trasfusioni e trattamento con steroidi la cui efficacia è difficile da valutare, dato il carattere transitorio dell'emolisi.

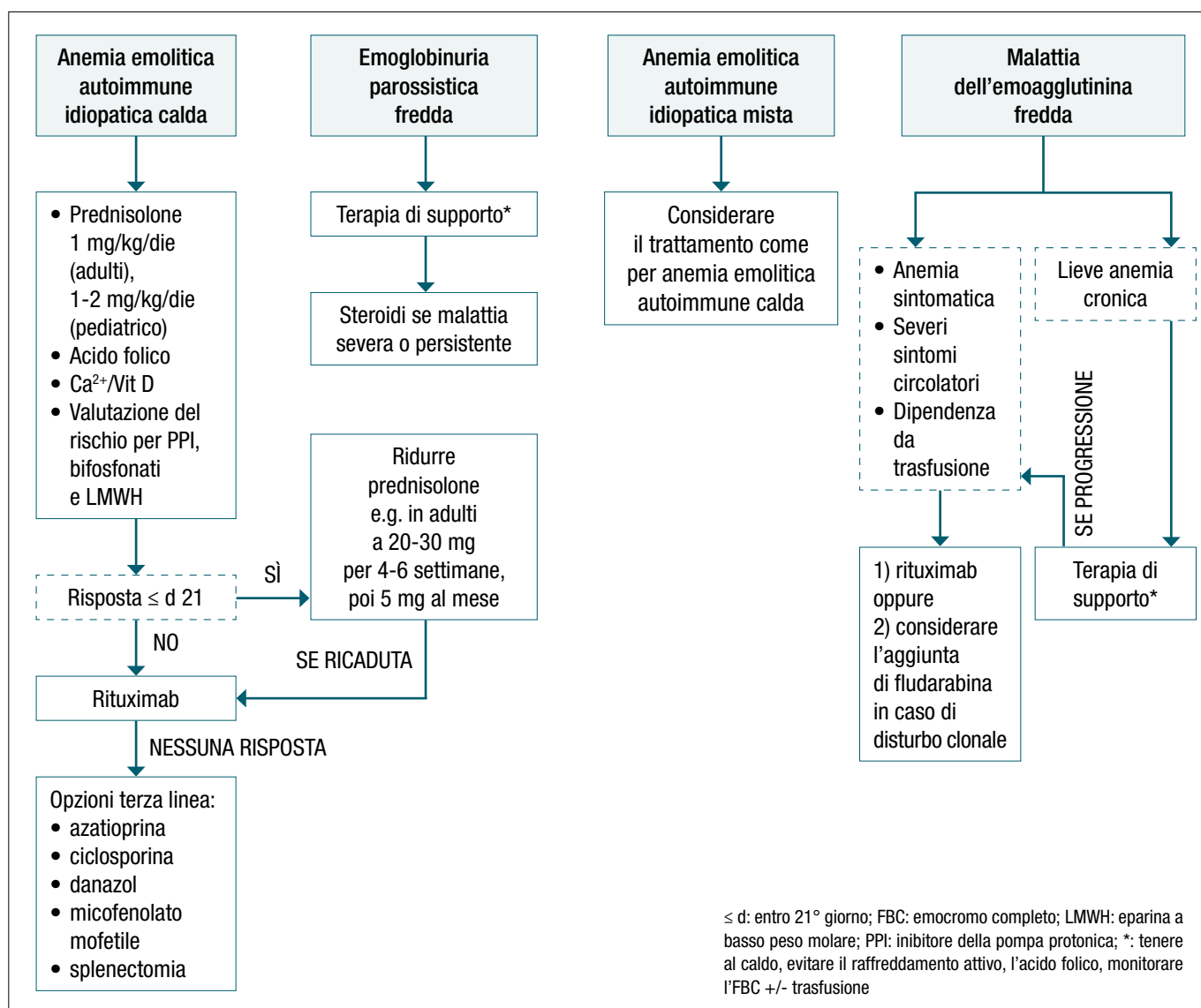


Figura 5 – Percorso terapeutico per anemia emolitica autoimmune primaria.

Nelle anemie emolitiche autoimmuni è importante il monitoraggio dei valori di Hb e reticolociti. Spesso vengono effettuati controlli seriali del Test di Coombs diretto che tuttavia non sarebbero necessari. Tra l'altro il perdurare di positività al TCD non è necessariamente indice di mancato controllo della malattia che invece è indicato dal monitoraggio dei livelli di Hb, che non devono ridursi ma devono, anzi, aumentare. La terapia dell'anemia emolitica autoimmune è dunque davvero una sfida. Nella Figura 5 possiamo vedere uno schema che illustra il logigramma da seguire nel trattamento delle varie forme di anemia emolitica autoimmune.

Dal punto di vista dell'*outcome* atteso con la terapia steroidea, il tasso di risposta è del 70-85% dei pazienti. Circa 1/3 dei pazienti rimane tuttavia in remissione a lungo termine dopo la sospensione (malattia cronica). Circa il 50% richiede una dose di mantenimento e circa il 20-30% richiede una seconda linea di terapia. L'efficacia della terapia solo steroidea si assesta su < 20% dei pazienti. Dobbiamo anche considerare che la mancanza di risposta dovrebbe indirizzare a una rivalutazione dell'anemia emolitica autoimmune, anche alla ricerca di una patologia neoplastica maligna sottostante che rende spesso l'anemia emolitica autoimmune

refrattaria all'uso degli steroidi. Ricordiamo pure che nella malattia emolitica autoimmune idiopatica (AHIA), ovvero non associata a patologia linfoproliferativa e/o infezioni e/o neoplasie, il 25-35% dei pazienti richiede una terapia di seconda linea e il rituximab ormai, dalla fine degli anni '90, si è progressivamente imposto come terapia preferenziale di seconda linea (per efficacia e sicurezza) nei pazienti ricaduti o refrattari con età > 60 anni. Nella malattia emolitica autoimmune idiopatica la splenectomia è considerata curativa con percentuali di risposta superiori al 70% a seconda delle casistiche storiche riportate nella letteratura

ra scientifica corrente. E si parla di remissione completa quando si raggiungono normali livelli di emoglobina in assenza di terapia per almeno 6 mesi dopo la splenectomia o incremento di 2 gr/dL di emoglobina, con riduzione dei *marker* di emolisi, in assenza di terapia trasfusionale. Nell'ultima decade il rituximab è stato preferito nell'anziano come terapia di seconda linea per l'elevata percentuale di risposte e il basso *rate* di complicanze. Il rischio di mortalità operatoria a 30 giorni con le moderne tecniche laparoscopiche è pari a zero e la splenectomia laparoscopica è da considerare una valida alternativa nel paziente con età > 60 anni non responsivo o non trattabile con rituximab. Possiamo dire, in ultima analisi, che la splenectomia nella malattia emolitica autoimmune idiopatica è una valida opzione terapeutica ed è indicata in paziente con malattia emolitica autoimmune idiopatica calda e pazienti non responsivi o refrattari allo steroide. Può essere utilizzata in pazienti ricaduti dopo rituximab con malattia emolitica autoimmune idiopatica calda e in pazienti > 60 anni di età con buon *performance status*. Attualmente il rischio chirurgico per via laparoscopica è prossimo allo zero e il totale di complicanze è pari a circa l'8-12% con risposte > 70%. Non è controindicata in età pediatrica.

Per quanto concerne la terapia trasfusionale di supporto dobbiamo considerare che è spesso necessaria in particolare nelle forme di anemie severe per mantenere l'Hb a livelli accettabili in attesa di raggiungere l'efficacia terapeutica con il trattamento specifico.

I criteri decisionali per instaurare la terapia trasfusionale non si basano soltanto sul valore della Hb ma devono considerare anche le comorbidità, la modalità acuta d'insorgenza dell'anemia e i segni di progressione rapida ed emolisi severa.

Diciamo subito che è fondamentale, quando necessario, trasfondere il paziente anche quando non troviamo unità di concentrato eritrocitario perfettamente compatibili.

Se il paziente non ha storia di pregresse trasfusioni e/o gravidanze ed è ragionevolmente esclusa la presenza di alloanticorpi, possono essere trasfuse in sicurezza unità compatibili per ABO, Rh e Kell. Se non vi è particolare urgenza è opportuno procedere alla fenotipizzazione estesa del paziente e alla selezione di unità senza disparità antigeniche e limitare la quantità di sangue che si trasfonde, sempre lentamente, evitando il sovraccarico circolatorio e l'emoglobinuria in particolare nel paziente anziano.

I *blood warmer* sono da considerare nei pazienti con anemia emolitica autoimmune da anticorpi freddi,

mista ed emoglobinuria parossistica a frigore.

Le Ig EV sono da considerare in caso di anemia severa o pericolo di vita del paziente (*grade 2C*). Il 40% dei pazienti risponde a IVIG 0,4-0,5 g/kg/die per 5 giorni e la maggior parte dei *responder* mantiene il valore di Hb per ≥ 3 settimane. Le Ig EV nel Regno Unito sono accettate come trattamento a breve termine quando l'Hb è < 6 g/dL (o anche maggiore nei pazienti con comorbidità) o come misura temporanea prima della splenectomia.

Il *plasmaexchange* (PE) è stato considerato in emergenza nelle anemie emolitiche autoimmuni da anticorpi caldi quando l'anemia è severa o c'è pericolo di vita del paziente (*grade 2C*). Il *plasmaexchange* è stato preso in considerazione con evidenze limitate in *case report* con benefici temporanei. È stato utilizzato in pazienti con emolisi severa in corso di altre terapie come l'immunospressione nei casi non rispondenti.

Per concludere dobbiamo anche considerare, oltre le opzioni terapeutiche di 3° linea espresse in Figura 5, diversi nuovi farmaci in studio tra cui terapie dirette a cellule B (ibrutinib, venetoclax, pascalisib) e inibitori del complemento (sutimlimab, pegcetacoplan), tirosin chinasi splenica (fostamatinib) o recettore neonatale Fc.

giuseppe@curciarello.it

COME INVIARE GLI ARTICOLI A TOSCANA MEDICA

- Inviare gli articoli a: protocollo@omceofi.it, con un abstract di 400 battute spazi inclusi e 5 parole chiave
- Lunghezza max articoli: 9.000 battute spazi inclusi, più iconografia, max 3-4 immagini
- Lunghezza max Lettere al Direttore: 3.000 battute spazi inclusi
- Taglio divulgativo e non classicamente scientifico
- No bibliografia ma solo un indirizzo e-mail a cui richiederla
- Non utilizzare acronimi
- Primo Autore: inviare una foto e un curriculum di 400 battute spazi inclusi da inserire nel testo e per motivi redazionali un numero telefonico e un indirizzo postale se non iscritto all'Ordine di Firenze
- Autori: indicare per esteso nome, cognome, qualifica, provincia di appartenenza

Lotta alla Sindrome della Morte Improvvisa del Lattante (*Sudden Infant Death Syndrome*): il modello Toscana

di Raffaele Piumelli



RAFFAELE PIUMELLI

È stato Responsabile del Centro Disturbi Respiratori nel Sonno-SIDS dell'AOU Meyer dalla sua istituzione al 2020. Ha contribuito all'elaborazione delle "Raccomandazioni per la prevenzione della SIDS". Ha coordinato il Gruppo di Studio che ha elaborato la "Linea Guida /ALTE". È autore di testi, PDTA, linee guida e pubblicazioni scientifiche sui disturbi respiratori nel sonno

Da questa disamina si evince chiaramente che l'unico strumento a oggi veramente efficace per combattere la Sindrome della Morte Improvvisa del Lattante è la riduzione dei rischi a essa connessi.

Parole chiave:
Sindrome della Morte Improvvisa del Lattante (SIDS), Morte Improvvisa e Inattesa nel primo anno di vita (SUID), fattori di rischio, modello del "triplice rischio", mortalità infantile

Che cos'è la Sindrome della Morte Improvvisa del Lattante

"We live in extraordinary times ... thanks to medical and scientific advances that even a generation ago would have sounded like science fiction ... An American born today has a projected average lifespan 20 full years longer than one born in 1925".

Questo è l'incipit di un articolo del *Times Magazine* del febbraio 2015, che con comprensibile enfasi sot-

tolinea i notevoli passi avanti compiuti dalla ricerca medica che, in meno di un secolo, ha fatto crescere l'aspettativa di vita dei bambini americani di circa venti anni. Un contributo importante a questo notevole successo è stato fornito dalla drastica riduzione della mortalità per Sindrome della Morte Improvvisa del Lattante (*Sudden Infant Death Syndrome* - SIDS) ottenuta con le campagne di riduzione del rischio (*back to sleep campaigns*). Infatti, in un questionario distribuito ai membri di società scientifiche e organizzazioni professionali pediatriche statunitensi, in cui veniva chiesto di elencare i sette maggiori successi ottenuti dalla pediatria negli ultimi quarant'anni, la riduzione della mortalità per SIDS è stata indicata come il secondo, in ordine di importanza, di questi significativi traguardi. La SIDS è, per definizione, "la morte improvvisa e inattesa di un lattante al di sotto di un anno di età, che rimane inspiegata dopo una disamina completa del caso, comprendente l'esecuzione di un'autopsia, l'esame delle circostanze del decesso e la discussione clinica del caso". Il modello eziopatogenetico condiviso e adottato dalla comunità scientifica internazionale è il cosiddetto modello del "triplice rischio", che si basa su tre fattori interdipendenti: 1) vulnerabilità biologica, 2) periodo critico di sviluppo (finestra di vulnerabilità), 3) fattori esterni scatenanti (fattori di rischio). Secondo questo modello concettua-

le, nell'età di maggior rischio, che va dai 2 ai 4 mesi di vita, l'azione esercitata dai fattori di rischio ambientali (ad es. la posizione a pancia in giù durante il sonno), su bambini che presentano una labilità di base dei meccanismi di controllo dell'attività cardiorespiratoria nel sonno, può provocare il decesso improvviso e inatteso. La sede anatomica delle alterazioni fisiopatologiche è verosimilmente rappresentata da alcune strutture troncoencefaliche serotoninergiche quali: i nuclei arcuati, i nuclei del *rafe*, il complesso Pre-Bötzing. È importante sottolineare che la compromissione fisiopatologica non è evidenziabile con test effettuabili in larga scala sulla popolazione, per cui tuttora l'unico strumento che abbiamo a disposizione per combattere efficacemente la SIDS è la riduzione del rischio. Grazie alle *back to sleep campaigns* l'incidenza della SIDS, nei Paesi che le hanno promosse a partire dalla seconda metà degli anni '90, si è ridotta progressivamente di oltre il 50%. A più di venti anni di distanza dal loro esordio le campagne *back to sleep* sono state ribattezzate *safe to sleep* per sottolineare che le misure di riduzione del rischio, oltre a ridurre la mortalità per SIDS, hanno ricadute più ampie potendo contribuire a li-

mitare anche il numero dei decessi nel sonno da cause accidentali. È interessante notare come il messaggio *safe to sleep* possa essere meglio compreso perché riguarda situazioni che vengono percepite come concretamente pericolose (ad es. rischio di soffocamento o schiacciamento in condizioni di condivisione del letto) piuttosto che essere riferite esclusivamente a un'evenienza, quale la SIDS, tuttora difficile da affrontare dal punto di vista della comunicazione non essendone definitivamente chiarita l'eziopatogenesi.

Entità del fenomeno

La SIDS rappresenta nei Paesi industrializzati la terza causa di morte tra il primo mese e il primo anno di vita, con un'incidenza che dovrebbe aggirarsi intorno allo 0,5‰ dei nati vivi. La diagnosi di questa sindrome resta una diagnosi di esclusione in cui il riscontro diagnostico rappresenta una condizione necessaria ma non sufficiente dovendo essere completato dall'indagine sullo scenario del decesso e dalla discussione clinica del caso. Tuttavia, anche quando questo *iter* diagnostico viene scrupolosamente seguito, possiamo imbatterci in casi di incerta classificazione che rappresentano un vero e proprio dilemma diagnostico. Ne consegue che, nel classificare una morte improvvisa e inattesa nel primo anno di vita, è necessario utilizzare in prima istanza l'acronimo SUID (*Sudden Unexpected Infant Death*) e solo dopo l'espletamento dell'*iter* diagnostico il caso potrà essere classificato come:

- SIDS;
- SUID:
 - *explained*, se è da causa nota,
 - *unexplained* se non è riconducibile né a una SIDS (ad es. se il decesso non si è verificato durante il sonno) né a patologie note,
 - *undetermined* se l'*iter* diagnostico non è stato correttamente seguito.

Nel nostro Paese non disponiamo di dati di mortalità attendibili poi-

ché il riscontro diagnostico spesso non viene eseguito o lo è in maniera non del tutto soddisfacente a causa di un vuoto normativo che dipende dalla mancata approvazione presso la Commissione Salute della Conferenza Stato Regioni del Decreto del Ministero della Salute del 7 ottobre 2014 (*Protocollo di indagini e di riscontro diagnostico nella morte improvvisa infantile* - legge 2 febbraio 2006, n. 31, art. 1, comma 2 e *Morte inaspettata di feto di età gestazionale superiore alla 25a settimana*). Questo documento delinea le figure professionali da coinvolgere, i criteri autoptici da adottare e l'organizzazione territoriale dei centri di riferimento per il riscontro diagnostico e per la gestione dei casi di lattanti deceduti improvvisamente, senza causa apparente, entro il primo anno di vita. In alcune Regioni quali la Liguria, il Piemonte e la Toscana, sono state prese iniziative tese a colmare questo grave vuoto legislativo. Nella nostra realtà regionale, l'effettuazione dell'autopsia e l'accoglienza alle famiglie colpite sono regolamentate da una delibera (n. 1164 del 14-12-2009), la cui applicazione ha reso possibile monitorare con precisione l'andamento della mortalità per SUID, tanto da essere considerato un modello di riferimento per altre realtà regionali. Recentemente sono stati pubblicati i dati relativi all'incidenza della SIDS nel nostro Paese, in base ai quali il fenomeno avrebbe dimensioni estremamente più contenute rispetto a quanto riportato nelle casistiche internazionali. Questi dati sono stati estratti dai certificati di morte, pertanto, come abbiamo avuto modo di ribadire, in una lettera a commento di questa statistica, sono inattendibili poiché, per definizione, senza l'applicazione completa dell'*iter* diagnostico che abbiamo illustrato in precedenza non può essere formulata diagnosi di SIDS.

La riduzione del rischio

I fattori di rischio attualmente identificati sono rappresentati dalla posi-

zione a pancia in giù durante il sonno, dalla condivisione del letto (*bed sharing*), dall'esposizione al fumo di sigaretta durante e/o dopo la gravidanza e dal surriscaldamento; mentre l'allattamento materno e l'uso del succhietto durante il sonno esercitano un'azione protettiva.

La posizione nel sonno

La posizione prona è il fattore più fortemente correlato al rischio di SIDS, come è stato ormai ampiamente dimostrato. Studi osservazionali condotti dopo l'effettuazione delle campagne *back to sleep* hanno rafforzato il nesso tra posizione prona e rischio di SIDS poiché il drastico decremento della mortalità specifica per SIDS si è effettivamente associato alla riduzione della prevalenza della posizione prona durante il sonno. Anche dormire sul fianco aumenta il rischio di SIDS, poiché questa posizione è instabile ed espone pertanto al rischio che il bambino possa girarsi a pancia in giù.

Il fumo di sigaretta

L'esposizione al fumo di sigaretta, durante e dopo la gravidanza, accresce il rischio di SIDS in maniera notevole ed è dose-dipendente. In particolare, l'esposizione in utero risulta estremamente pericolosa a causa delle complesse alterazioni che il fumo può provocare sul feto, tanto da far prevedere che la sua abolizione potrebbe determinare una riduzione di oltre il 30% delle morti per SIDS.

Il surriscaldamento

La possibile correlazione tra elevazione della temperatura corporea e rischio di SIDS, dipendente da alte temperature ambientali e/o dall'eccessiva copertura del bambino con gli indumenti, è stata segnalata già a partire dagli anni '80, quando fu ipotizzato che la febbre e l'eccessiva copertura potessero provocare una sorta di colpo di calore fatale. Da allora sono stati condotti numerosi studi epidemiologici che hanno dimostrato che l'elevazione della temperatura rappresenta un fattore di

rischio indipendente. Inoltre, quando il surriscaldamento è associato alla posizione prona e/o alla copertura del capo il rischio aumenta in maniera ancora più consistente.

Le coperte e il letto

Risale addirittura al 1944 l'osservazione che a New York il 40% dei neonati che morivano improvvisamente durante il sonno veniva trovato prono, con naso e bocca infossati in "cuscini, materassi, o copri materassi soffici". Nel tempo si sono accumulate molte segnalazioni di bambini colpiti da SIDS trovati con il volto coperto da lenzuola o trapunte. Un recente articolo sul *Washington Post* ha riportato che la *Consumer Product Safety Commission* (CPSC) ha imposto il ritiro dal mercato delle sdraiette a dondolo di un noto produttore di articoli per l'infanzia in seguito alla segnalazione dei numerosi decessi verificatisi a causa del loro impiego. Un successivo articolo, sempre sullo stesso giornale, ha aperto un ampio dibattito sulla possibile pericolosità dei paracolpi delle culle, in seguito al quale in alcuni Stati americani ne è stata sospesa la commercializzazione. Questi dati indicano che complessivamente questi due prodotti devono essere sconsigliati.

L'allattamento al seno

L'allattamento al seno è correlato a molteplici effetti benefici sulla salute del bambino e a una riduzione della mortalità per SIDS come dimostrato da ampi studi epidemiologici.

Il succhietto

Numerosi studi caso-controllo e metanalisi dimostrano una significativa riduzione del rischio associata all'uso del succhietto. Il meccanismo di tale effetto protettivo non è chiaro ma potrebbe essere legato a una più bassa soglia di risveglio (bassa *arousability*) nei bambini che lo usano.

È tuttavia importante che vengano diffuse le indicazioni per un uso corretto sulla base di alcune semplici precauzioni:

- iniziare a usare il succhietto solo

dopo il primo mese di vita per non interferire con l'allattamento al seno;

- non immergere il succhietto in sostanze edulcoranti;
- sospendere il succhietto subito dopo il primo anno di vita per evitare eventuali complicanze ortodontiche;
- limitare l'uso del succhietto solo alla fase di sonno;
- non forzare il bambino se questi rifiuta il succhietto o se lo perde mentre dorme.

Il successo delle campagne informative basate sulla diffusione delle norme di riduzione del rischio è legato al coinvolgimento degli operatori che intervengono nel percorso nascita (pediatri, personale infermieristico e ostetriche) e dei pediatri di famiglia che devono farsi portatori di un messaggio chiaro e univoco da diffondere in maniera capillare ai neogenitori. In Toscana viene da anni effettuata una campagna di riduzione del rischio in maniera sistematica. Nella nostra Regione il primo tentativo di campagna, che risale al 1996, consisteva nella distribuzione nei punti nascita dell'opuscolo *Per Loro è Meglio* contenente le norme di riduzione del rischio (Figura 1). A questo iniziale intervento, riuscito solo in parte perché non sostenuto da un'efficace azione informativa e formativa sugli operatori del percorso nascita, ha poi fatto seguito un'azione più incisiva, coordinata dal Centro Regionale SIDS dell'AOU Meyer, in collaborazione con l'Associazione Genitori "Semi per la SIDS". Questo intervento, articolato in tre incontri con gli operatori del percorso nascita nelle tre Aree Vaste della Regione Toscana, ha preceduto una nuova distribuzione dell'opuscolo. L'ultimo "richiamo" è stato effettuato nel 2018 e ancora una volta è stato strutturato in tre incontri, uno per ciascuna Area Vasta, con gli operatori del percorso nascita. Oltre a questi interventi sul campo sono state effettuate rilevazioni epidemiologiche

che relative alla distribuzione dei fattori di rischio nella popolazione. A partire dal 2004, l'Agenzia Regionale di Sanità della Toscana, in collaborazione con il Centro SIDS dell'AOU Meyer, ha introdotto in successive rilevazioni una domanda a risposte multiple sulla posizione in cui veniva messo a dormire il bambino. La prima indagine era volta a indagare specificamente i fattori di rischio per SIDS, le successive il percorso nascita e l'allattamento al seno. La prima indagine ha coinvolto 1.427 genitori di bambini di 2-3 mesi di età, a cui è stato chiesto di compilare un questionario al momento della prima vaccinazione. La seconda indagine si è svolta nel 2005 e ha riguardato 2.324 donne che avevano partorito negli ospedali toscani, alle quali era stato inviato per posta un questionario a circa 3 mesi dalla data del parto. Nell'ultima indagine (anno 2010) sono stati somministrati 5.885 questionari ai genitori di bambini di 2-3 mesi e 4-6 mesi al momento della prima o della seconda dose dei vaccini obbligatori, in 44 centri vaccinali campionati nelle diverse ASL della Regione. La percentuale di bambini messi a dormire in posizione supina è gradualmente aumentata dal 2004 al 2010, passando dal 55 al 72%. Il maggior incremento è stato dovuto a una riduzione della posizione sul fianco, che interessava il 20% dei bambini. Nell'indagine del 2010, non si è registrata alcuna differenza nel corretto posizionamento tra bambini figli di madri straniere e italiane, mentre nell'indagine precedente, del 2005, solo il 60% dei bambini figli di madri straniere veniva posto a dormire supino. Questo risultato è stato raggiunto grazie alla traduzione in sei lingue (inglese, spagnolo, arabo, cinese, albanese e rumeno) dell'opuscolo.

SUID e SIDS nella nostra Regione

I dati sulla mortalità per SIDS nella Regione Toscana sono gli unici che a livello nazionale sono stati elaborati nel rispetto dei criteri necessari

Sleeping Safely
Nanna Sicura

nei primi mesi di vita

- La posizione più idonea per dormire è quella sulla schiena
- Non fatelo dormire a pancia sotto nè di fianco
- Fatelo dormire su materasso rigido senza cuscino, nella vostra stanza ma non nel letto con voi

During the first months of life

- The best sleeping position for your baby is on his/her back
- Never let your baby sleep face down or on his/her side
- Let your baby sleep on a firm mattress without pillow in your room, but not in your bed with you

Keep your baby Smoke-Free
Non fatelo Fumare

- Durante la gravidanza
- Quando è nato
- Non fumate e non tenete il bambino in ambienti dove si fuma

During pregnancy

- Once born
- Do not smoke or keep your baby in smoke-filled rooms

Cool is Best
Fresco è Meglio

- Non copritelo troppo
- Non avvolgetelo stretto nelle coperte
- Tenetelo lontano da fonti di calore: la temperatura ambientale ideale è di 18-20 °C
- Se ha la febbre può aver bisogno di essere coperto di meno, mai di più

Do not cover your baby too much

- Do not wrap your baby tightly in blankets
- Keep your baby away from heat sources: the ideal room temperature is 18-20°C
- If your baby has a high temperature he/she needs to be covered less, not more!

Breastfeed him/her
Allattatelo al Seno

- Il latte materno è il miglior alimento
- Fate il possibile per allattare il vostro bambino al seno

Breast milk is the best food

- Do your best to breastfeed him/her

Anche l'impiego del Succhiotto durante il sonno può ridurre il rischio di SIDS

Using a Dummy while sleeping can also reduce the risk of SIDS

è tuttavia importante

- Introdurlo dopo il primo mese di vita
- Non forzare il bambino se lo rifiuta
- Se lo perde non va reintrodotta
- Evitare di immergerlo in sostanze edulcoranti
- Sospenderne l'uso entro l'anno di vita

However, it is important to remember

- To give your baby a dummy only after the first month of life
- Not to force your baby if he/she does not want it
- Not to reuse it if it falls out
- To avoid coating it in sweeteners
- To stop using it before the age of one

Per loro è Meglio

It's Better for them

Per loro è Meglio

It's Better for them

La SIDS - Sudden Infant Death Syndrome è la morte improvvisa del lattante chiamata anche morte in culla e può colpire i bambini nel primo anno di vita. Le cause sono ancora sconosciute ma sono ben conosciuti alcuni comportamenti preventivi che sono stati qui descritti.

The Sudden Infant Death Syndrome (SIDS) is the sudden and unexpected death of an Infant, also known as "cot death". Even though its causes are still unknown, the preventive measures described below are well known.

per informazioni rivolgersi oltre che al vostro Pediatra
for queries, see your paediatrician, and also contact:

Associazione Semi per la SIDS orlani • Semi per SIDS
the Association Semi for SIDS orlani
for more information on SIDS and Sudden Infant Death Syndrome

Associazione Semi per la SIDS orlani
Via dei Prati • Piazza S.S. Annunziata, 12
tel. 0585/080170
email: semi@ccr.unipi.it
www.sids.it

Centro Regionale SIDS
orlani
Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer
Viale Regina Elena, 159 • Prato, Prato, Prato 52100
tel. 055/0480117
email: semi@ccr.unipi.it
www.unipi.it

Con l'approvazione di
Società Italiana di Pediatria
Società Italiana di Neonatologia
Federazione Italiana Medici/Pediatri
Collegi delle Ostetriche
della Toscana

In collaborazione con
Azienda Sanitaria della Toscana
Agenzia Regionale Sanità Toscana
Zona e Distretto Socio Sanitari
Centri di Vaccinazione

Regione Toscana
Direzione Generale
Direz. alla Salute
e Politiche di Solidarietà

Azienda Ospedaliera
Universitaria Meyer
Via Regina Elena, 159
52100 Prato

Associazione
Semi per la SIDS
orlani
Italian Association
Semi for SIDS

Figura 1 – Opuscolo *Per Loro è Meglio* utilizzato per la campagna di riduzione del rischio di Regione Toscana.

per la diagnosi che, come abbiamo detto in precedenza, devono prevedere: la corretta esecuzione del riscontro diagnostico, l'indagine sullo scenario del decesso e la discussione clinica del caso. La nostra casistica abbraccia l'intervallo di tempo che va dal 2008 al 2019. Nel 2008 fu costituito un gruppo multidisciplinare composto da un rappresentante dell'Assessorato alla Salute della Regione Toscana, un rappresentante della Magistratura, un rappresentante del Centro

Regionale SIDS dell'AOU Meyer, un rappresentante dell'Associazione Genitori "Semi per la SIDS", un rappresentante dei Servizi di Emergenza, tre anatomopatologi, ciascuno in rappresentanza di una delle tre Aree Vaste della nostra Regione e un rappresentante dei pediatri di famiglia. Questa *task force* ha allestito un algoritmo operativo al fine di implementare la corretta gestione dei casi di SIDS attraverso un'azione integrata finalizzata al sostegno

alle famiglie colpite e all'identificazione delle cause della morte. La comunicazione iniziale è fondamentale per un corretto sostegno alle famiglie colpite. I servizi di emergenza rappresentano il primo contatto con le famiglie e quindi giocano un ruolo centrale nell'elaborazione del lutto. Sulla base di questa considerazione, sono stati organizzati incontri di formazione tra i rappresentanti del Centro SIDS e dei servizi di emergenza per condividere informazioni, pro-



Figura 2 – Sindrome della Morte Improvvisa del Lattante (SIDS) - Guida per il personale dei Servizi di Emergenza.

poste ed esperienze. Il gruppo ha redatto un opuscolo (Figura 2) che contiene informazioni generali sulla SIDS e le raccomandazioni per una corretta prima comunicazione alle famiglie colpite. L'opuscolo è stato distribuito a tutti i servizi di emergenza della nostra Regione. Il protocollo di intervento stabilisce

che, quando si verifica una presunta SIDS, il servizio di emergenza (118) o il personale del reparto di emergenza compili un modulo di decesso (Figura 3). Questo viene tempestivamente inviato al Centro Regionale SIDS e ai patologi di riferimento e nel frattempo viene

allertato il magistrato di turno. Lo staff del Centro SIDS contatta le famiglie non appena possibile, direttamente o tramite il pediatra di famiglia. Le famiglie in lutto sono invitate a recarsi al Centro SIDS dell'Ospedale Pediatrico Meyer dove un pediatra raccoglie le informazioni sulle circostanze della

SCENA DEL RITROVAMENTO

nome del bambino _____ nato il _____
 trovato morto il _____ ora _____ da _____ madre padre altri specificare _____
 luogo del decesso:

in ospedale nome _____

in casa

in culla/lettino: in camera coi genitori in camera separata

in altro luogo dell'abitazione specificare _____

a letto con i genitori NO SI

a letto con altre persone specificare _____

nel seggiolone NO SI in braccio NO SI

nel passeggino NO SI nell'infant-seat NO SI

altro specificare _____

temperatura nella stanza del ritrovamento Troppo caldo , Troppo freddo , Normale

temperatura del bambino _____ °C

fumo nell'ambiente NO SI

fuori casa specificare _____

nel passeggino in strada nel seggiolino in automobile in braccio

abitazione altrui specificare luogo del ritrovamento _____

la posizione era: sull'addome sulla schiena sul fianco

in altra posizione specificare _____

tipo di abbigliamento indossato _____

composizione del letto: coperte NO SI lenzuola NO SI

cuscino NO SI peluche nel lettino NO SI

altro specificare _____

succhiotto in bocca NO SI

ultimo pasto alle ore _____

materiale organico: in bocca NO SI specificare _____

nel naso NO SI specificare _____

nel pannolino NO SI specificare _____

macchie ipostatiche NO SI

rigor mortis NO SI

tentativi di rianimazione NO SI

1. prospettare l'eventualità che il loro bambino sia morto per SIDS
2. affermare che questa morte non è imputabile ad una qualche negligenza
3. creare intorno a loro una rete di protezione (contatto con il Centro SIDS, con l'Associazione Genitori e con il pediatra di famiglia)
4. parlare della necessità di sottoporre il bambino ad autopsia

Procedure per allertare il Centro Regionale SIDS:

1. Telefonare alla Centrale Operativa del 118 e trasmettere i dati della scheda via fax o e-mail
2. La Centrale provvederà ad allertare il Centro Regionale SIDS

morte, risponde alle domande dei genitori su quello che è successo e sul perché e fornisce informazioni sulla SIDS. Uno psicologo partecipa a questi incontri per sostenere le famiglie cui viene offerta la possibilità di pianificare un percorso per l'elaborazione del lutto. Un membro dell'Associazione Genitori "Semi per la SIDS" è prontamente disponibile a fornire il suo contributo se richiesto. In base al nostro algoritmo, il patologo si reca presso l'ospedale in cui il bambino è stato trasferito per l'effettuazione dell'autopsia se la struttura possiede i requisiti standard per l'esecuzione dell'esame, altrimenti la salma viene trasportata all'ospedale più vicino facente parte dell'elenco dei centri di riferimento per l'esecuzione delle autopsie che sono stati individuati a livello regionale. I risultati dell'autopsia vengono comunicati alle famiglie circa 2 mesi dopo, in una riunione multidisciplinare cui partecipano un patologo, un pediatra del Centro Regionale SIDS, uno psicologo ed eventualmente uno specialista (ad es. cardiologo, genetista, infettivologo ecc.).

Tutti i partecipanti forniscono informazioni e sostegno alla famiglia. Un incontro finale di discussione sul caso avviene circa 6 mesi dopo, quando viene comunicata la diagnosi finale (Figura 4). Negli ultimi 11 anni si sono verificate 65 SUID che rappresentano un tasso di mortalità globale dello 0,21 per 1.000 nati vivi, 32 di queste erano inspiegabili e quindi SIDS (49%), 24 spiegabili (37%) e 10 non classificabili per la non corretta esecuzione del protocollo (15%) (Tabella I). Dei 65 lattanti deceduti, 43 erano maschi (65%) e 23 (35%) femmine. L'età media era di 3,2 mesi ± 2,7. Dei decessi, 21 (32%) si sono verificati in autunno, 16 (24%) in inverno, 18 (27%) in primavera e 11 (17%) in estate. Dalla valutazione dell'etnia del campione è emersa una significativa prevalenza di bambini di genitori non italiani (38%). Le autopsie sono state eseguite nel

Figura 3 – Sindrome della Morte Improvvisa del Lattante (SIDS) - Questionario raccolto dati da parte dei Servizi di Emergenza.

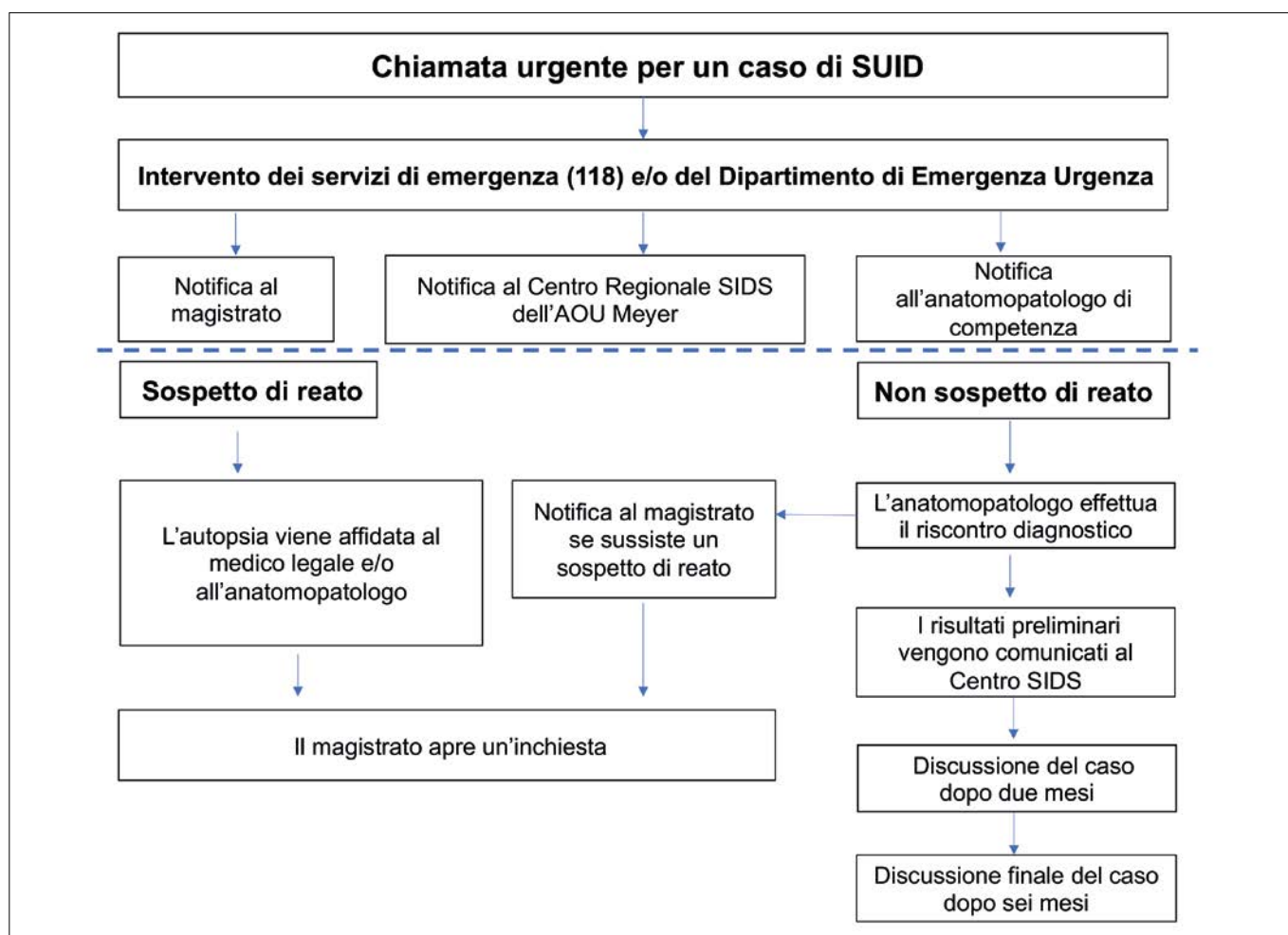


Figura 4 – Flow-chart degli interventi in caso di SUID.

		2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Totale
Undetermined		1	2	2	2		2				1		10
Unexplained		4	4	1	5	1		4	4	3	4	2	32
Explained	Soffocamento, asfissia						1	1					2
	Malattie	1	1	4	3	1		2	1	2	1	2	18
	Altri eventi letali			1					1	1			3
Totale		6	7	8	10	2	3	7	6	6	6	4	65

Undetermined: casi non classificabili per non corretta esecuzione del protocollo; *unexplained*: SIDS; *explained*: da causa nota.

Tabella I – SUID in Toscana.

91% dei casi e il tempo medio di esecuzione è stato 1,6 giorni \pm 1,6 (intervallo 0-8 giorni).

Conclusioni

Il nostro approccio interistituzionale alle varie problematiche sollevate da questi eventi gravi e improvvisi garantisce un buon sostegno alle famiglie colpite e un'indagine suffi-

cientemente accurata sulle cause di morte. Il basso tasso di mortalità derivante dall'impatto favorevole del messaggio *safe to sleep* ci incoraggia a proseguire con i nostri sforzi per ottenere un'ancora più ampia diffusione delle norme di prevenzione, in particolare tra i genitori non italiani. A tale scopo è in fase di lancio una nuova campagna informativa

che adotterà un video che illustra le regole d'oro per la riduzione del rischio di SIDS e che i neogenitori potranno scaricare sul proprio pc o cellulare all'atto della dimissione dal punto nascita.

rafpiu@hotmail.com

SOS Famiglia

di Donatella Paggetti



DONATELLA PAGGETTI
Psicologa-psicoterapeuta, Responsabile Servizio
Psicologico e Psicosociale "Noi per Voi"

“SOS Famiglia” raggruppa l’insieme dei servizi offerti da “Noi per Voi”: consulenza psicologica familiare e supporto alla genitorialità, anche in caso di patologie acute e/o croniche, valutazione dei disturbi dell’apprendimento, supporto per l’integrazione scolastica. Servizi gratuiti attivabili direttamente dalle famiglie oppure tramite il curante contattando il *team* tramite *mail* (d.paggetti@noipervoi.org), telefono (339.8668073) o *whatsapp* (353.4178726).

Parole chiave:

#supporto, #famiglia, #psicologia, #scuola, #integrazionemultidisciplinare

“SOS Famiglia”. È il titolo scelto dall’associazione “Noi per Voi” per indicare l’insieme dei molteplici servizi offerti, appunto, alle famiglie. Dalla consulenza psicologica familiare al supporto alla genitorialità, dal sostegno alle famiglie con figli affetti da patologie acute e/o croniche (oncologiche, neurometaboliche, cardiache, diabete, disabilità ecc.) alla valutazione dei disturbi dell’apprendimento, dal supporto per l’integrazione scolastica al lavoro con gli insegnanti per il miglioramento delle relazioni in clas-

se, dall’aiuto ai compiti alla consulenza nutrizionale.

Si tratta di vari servizi che corrispondono a un modello integrato di intervento, messo a punto dalla “Noi per Voi” in anni di attività, prima all’interno dell’Ospedale Pediatrico Meyer, della Diagnosi Prenatale dell’Asl Toscana Centro e della SOC dell’Ospedale di Prato e, in anni più recenti, anche in collaborazione con i servizi territoriali e le scuole. Servizi, gratuiti, cui si possono rivolgere anche direttamente le famiglie contattando la “Noi per Voi” tramite *mail*, telefono e *whatsapp*.

Il modello di lavoro elaborato e collaudato prevede un’analisi dei bisogni e delle risorse dei pazienti e delle famiglie e un successivo programma per supportare il sistema famiglia, implementare le risorse, promuovere il benessere psicofisico e l’integrazione scolastica e sociale. Questo grazie al contributo di psicologi-psicoterapeuti professionisti, di volontari selezionati e formati, di operatori esperti negli specifici ambiti e anche in collaborazione con la Regione Toscana per quanto riguarda gli operatori del Servizio Civile Regionale.

La *mission* storica della “Noi per Voi” è aiutare la famiglia in una fase di fragilità. Ora più che mai, in quanto le fragilità stanno aumentando. La finalità dei vari interventi è implementare/rafforzare la rete di supporto: questo è fondamentale per incrementare la resilienza e far sì che la famiglia possa utilizzare al meglio le risorse di cui dispone. È necessario, infatti, contenere lo smarrimento laddove sorge una malattia o un disturbo. Essere genitori è sempre più difficile, a maggior ragione se subentrano patologie nel genitore o nei figli.

La “Noi per Voi”, collaborando anche con l’Azienda Careggi, offre supporto psicologico agli adulti affetti da patologia oncologica che hanno figli e in

generale supporta le famiglie anche in caso di lutti.

Insomma, è importante che la famiglia possa sapere che c’è chi può aiutarla e sostenerla nei momenti difficili: per fare un percorso che le consenta di trovare nuovi equilibri, nuove risposte e nuove modalità. Le pressioni a cui è sottoposta rischiano di far aumentare, infatti, l’incidenza delle sindromi post-traumatiche da stress da un lato e le disfunzioni relazionali e comportamentali dall’altro. L’esperienza maturata in anni di lavoro multidisciplinare in collaborazione con realtà ospedaliere e territoriali ha dimostrato che interventi il più possibile precoci, ben organizzati e sinergicamente orientati, consentono di ottenere ottimi risultati. Alleggeriscono il peso emotivo e il senso di solitudine e di smarrimento, aumentando le competenze e le capacità di resilienza e facendo migliorare le dinamiche intrafamiliari e scolastiche. I servizi, attivabili direttamente dalla famiglia tramite i canali indicati oppure tramite i curanti, possono espletarsi, a seconda delle situazioni specifiche, sia in presenza (a domicilio o presso la sede della “Noi per Voi”) sia *online* e questo ovviamente facilita anche il lavoro con le persone e le famiglie che hanno difficoltà a spostarsi o che abitano più distanti. “Noi per Voi”, nata nel 1986 in seno all’Ospedale Anna Meyer grazie all’iniziativa di genitori che avevano figli affetti da malattie oncologiche, è diventata prima un riferimento per tale ambito. Negli anni ha supportato le strutture ospedaliere, ha raccolto fondi per finanziare borse di studio e ricerca; dal 1999, convinta che le famiglie andassero aidate



LA PSICOLOGIA

Supporto psicologico e psicosociale per bambini, adolescenti e i loro genitori

da tutti i punti di vista, si è dotata di psicologi che, in un primo momento, hanno costruito e sviluppato il supporto in ambito psico-oncologico e poi, negli anni, hanno esteso il modello di presa in carico ad altri

settori. L'esperienza ultratrentennale dell'associazione e ultraventennale del settore psicologico e psicosociale ha permesso il radicarsi nel tessuto cittadino e ha consentito lo sviluppo di varie collaborazioni in

Firenze, ma anche a livello regionale, nazionale e in alcuni casi internazionale.

d.paggetti@noipervoi.org

letti per voi

a cura di Simone Pancani

Di là dal Rio Freddo: una storia di Careggi

DONATELLA LIPPI

Mandragora Editore

Donatella Lippi, docente universitaria di Storia della Medicina e *Medical Humanities*, per mestiere coltiva, ricerca e condivide con passione storie e memorie. Stavolta la sua ricerca ci porta oltre il Rio Freddo, nella sterminata cittadella ospedaliera di Careggi, a conoscere in maniera assolutamente originale un luogo, oggi forse meglio un "non luogo", che inevitabilmente tanta parte ha avuto nella storia accademica di chi negli ultimi decenni a Careggi ha studiato e insegnato: l'immenso palazzone degli ex Istituti Anatomici, ora Padiglione 10, che ancora oggi incombe oltre il ponticello sul Rio Freddo al fondo del viale della Maternità.

Lippi ha curato un bellissimo volume, ricco di notizie, curiosità e foto preziose, che racconta la storia dal 1956 a oggi di quel vero e proprio quartiere della città di Careggi che una volta ospitava gli Istituti di Anatomia Umana Normale, Anatomia Patologica e Medicina Legale.

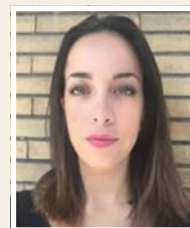
Chiunque sia transitato o abbia soggiornato, talvolta per giornate intere, in quelle "stanze ampie e luminose, coi pavimenti di graniglia, gli arredi di legno, le scale elicoidali di marmo, le fughe dei lunghi corridoi" non potrà che riconoscersi nelle pagine del libro. E mi perdoni l'Autrice, insieme ai Maestri illustri che negli anni hanno popolato il palazzone, se la personale esperienza mi porta a posizionarlo nella prospettiva dei ragazzi che in quei locali hanno, alternativamente, sofferto o gioito. Questo per dire che ancora oggi ricordo benissimo le attese sulle scale per entrare nelle Aule di lezione, le perplessità di chi non sa cosa come reagirà alle prime manipolazioni di ossa e organi in formalina, le mille sensazioni diverse di fronte alle dissezioni di anatomia, l'ansia in attesa di esami "grossissimi", i tanti piccoli/grandi passi che negli anni hanno portato al traguardo agognato.

Per questo il libro della professoressa Lippi, al di là dell'assoluto valore di Storia e Scienza, ha il pregio a mio parere prezioso di rialimentare con garbo e discrezione memorie e ricordi.

Il Padiglione 10 oggi dimostra tutti gli anni di una storia affascinante e, ormai chiuso, dovrà essere sottoposto a importanti lavori di restauro che probabilmente ne cambieranno atmosfera e sapore. Per ricordare quello che è stato, cosa ha rappresentato per la nostra Università e per conservare le esperienze di mille antichi studenti (e ancora una volta non me ne vogliamo Maestri e Autrice!), approfittiamo delle pagine e delle immagini coinvolgenti di *Di là dal Rio Freddo. Anatomia Umana Normale, Anatomia Patologica, Medicina Legale. Careggi 1956-2021*, Mandragora Editore. Da richiedere con un'offerta minima di 30 euro alla Fondazione Careggi, fondazione@fondazione-careggi.org

COVID-19: il ruolo chiave della salute mentale nell'affrontare un'emergenza sanitaria

di Camilla Vizzotto, Emanuele Ruggeri, Valdo Ricca



CAMILLA VIZZOTTO
Medico in Formazione Specialistica in Psichiatria, AOU Careggi, Università degli Studi di Firenze

EMANUELE RUGGERI
Medico in Formazione Specialistica in Psichiatria, AOU Careggi, Università degli Studi di Firenze

VALDO RICCA
Professore Ordinario di Psichiatria, Direttore Scuola di Specializzazione in Psichiatria, Università degli Studi di Firenze

L'infezione da COVID-19 è stata considerata, fino a ora, come un'emergenza principalmente medica e i professionisti della salute mentale hanno avuto finora un ruolo marginale. Il nostro progetto di ricerca e di aiuto verso la popolazione generale ha mostrato sintomi ascrivibili ad ansia, depressione, disturbo post-traumatico da stress, insonnia, irritabilità e appiattimento affettivo e quindi la necessità di strutturare una rete di interventi incentrati sulla salute mentale per ampie fasce di popolazione.

Parole chiave

COVID-19, crisi sanitaria, prevenzione primaria, salute mentale

Introduzione

“Una catastrofe psicologica”. Così è stata definita la pandemia nota con il nome di SARS (*Severe Acute Respiratory Syndrome*). Un anno dopo il contenimento dei contagi alcuni ricercatori hanno valutato, dal punto di vista psicologico e più prettamente psichiatrico, la salute della popolazione colpita. I dati raccolti hanno portato a un'univoca conclusione: la pandemia causata dal virus SARS-CoV si è rivelata “devastante” per quanto riguarda la salute mentale della popolazione esposta al virus. Mentre si assisteva a una crescita esponenziale dei contagi, il supporto psicologico e psichiatrico non è stato considerato una priorità nella

gestione della pandemia. I fondi disponibili per il servizio sanitario sono stati impiegati nelle unità di terapia intensiva e malattie infettive. La popolazione si è così ritrovata senza alcun supporto psicologico, nonostante un'importante crescita di richieste di prestazioni sanitarie in ambito psichiatrico. La pandemia causata dal virus SARS-CoV non è stata fonte di *distress* psicologico solo per quanto riguarda la popolazione generale, ma ha colpito duramente anche gli operatori sanitari. In Cina, durante lo *spread* dei contagi, l'89% degli operatori sanitari riportava sofferenza psicologica importante con ansia acuta, elevati livelli di *stress*, disturbo da *stress* post traumatico e importante flessione del tono dell'umore. Cinque anni dopo l'*outbreak* della SARS abbiamo assistito alla diffusione di un nuovo virus influenzale, comunemente chiamato “influenza suina”, H1N1.

Nel 2013 il virus Ebola, rimasto quiescente per alcuni anni, ha iniziato a diffondersi in Africa. Numerosi studi hanno descritto la mancanza di un adeguato supporto psicologico rivolto alla popolazione generale e agli operatori sanitari. Lo stigma sociale e l'isolamento forzato si sono dimostrati fattori determinanti nello sviluppo di disagio psicologico (ansia, depressione, disturbo post-traumatico da *stress*, insonnia, ideazione suicidaria).

Il 31/12/2019 l'Organizzazione Mondiale della Sanità informa che un nuovo virus influenzale, SARS-CoV-19, si sta diffondendo nella provincia di Wang. Pochi mesi più tardi dichiarerà che ci troviamo di fronte a una nuova pandemia. Il virus SARS-CoV-19 si sta diffondendo in tutto il globo.

L'infezione *Corona Virus Disease-19* (COVID-19) è stata considerata, fino a ora, come un'emergenza puramente medica, essendo la gran parte delle

morti attribuibili a sintomi da *distress* respiratorio.

L'impatto dell'infezione COVID-19 sulla popolazione generale, tuttavia, si estende ben oltre la patologia fisica: infatti, ha avuto un impatto sulla salute mentale su un numero di persone molto più elevato rispetto a quelle che hanno riportato sintomi fisici.

Come nei precedenti casi di pandemie, l'emergenza COVID-19 è stata largamente associata a sintomi e sindromi della serie ansiosa depressiva e post traumatica. Nonostante questo, però, durante la diffusione dei contagi, ai professionisti della salute mentale è stato riservato un ruolo marginale nella gestione clinica dei pazienti COVID. Molti studi hanno proposto l'integrazione di un professionista della salute mentale all'interno delle unità COVID, con un ruolo di *assessment*, *triage* e intervento sui pazienti e sulle loro famiglie.

Rivalutazione del rischio

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha definito come categorie ad alto rischio “persone che hanno oltre i 60 anni o che hanno patologie polmonari o cardiache, diabete o condizioni di salute che compromettono il sistema immunitario”. Partendo da questo presupposto, tutte le altre categorie potenzialmente affette sono state relegate a essere “una grande fonte di preoccupazione”, senza, pertanto, por-

tare avanti alcun piano strutturato per tutelarle.

Una più oculata valutazione del rischio avrebbe dovuto tenere conto del fatto che non proteggere efficacemente le categorie ritenute meno fragili (considerando come criteri di fragilità solo i domini organici dell'individuo) avrebbe portato, poi, a un'importante diffusione del contagio.

Di fatto, la letteratura descrive alcune categorie che meriterebbero una valutazione più approfondita nell'ottica di limitare il contagio:

1. *Popolazione generale e COVID-19*

La diffusione del virus SARS-CoV-19 ha stravolto ogni ambito della vita quotidiana. Ciò che preoccupa sono le probabili ripercussioni, potenzialmente irreversibili, riguardo la salute mentale della popolazione in seguito al contenimento dei contagi. Per questo le implicazioni psicologiche a lungo termine meritano un'approfondita valutazione. Le autorità dei singoli stati hanno messo in atto misure di distanziamento sociale e isolamento, allo scopo di contenere i contagi. Tali misure, per quanto siano necessarie per proteggere la popolazione, comportano lo slatentizzarsi o il peggioramento di sintomi appartenenti all'ambito della salute mentale, come solitudine, ansia e depressione.

Molte attività commerciali sono fallite e, tenuto conto della crescita della disoccupazione, molte persone hanno riferito tendenze suicidarie.

La popolazione femminile sembra soffrire maggiormente il distanziamento sociale, l'isolamento e il *distress* emotivo (28%). È infine inevitabile rendersi conto del peso delle misure adottate dai singoli stati a livello socio-economico nel controllo della pandemia e il loro ruolo estremamente significativo sulla salute mentale.

2. *Pazienti psichiatrici e COVID-19*

I pazienti psichiatrici sono generalmente più suscettibili alle infezioni per diverse ragioni. Il ruolo della malattia mentale nella trasmissione del virus può essere spiegato attraverso una compromissione cognitiva, la scarsa consapevolezza del rischio e il ridotto interesse o la ridotta capacità nella protezione

personale da parte dei pazienti, così come le condizioni di confinamento all'interno dei reparti psichiatrici.

Inoltre, i pazienti psichiatrici che hanno contratto il virus SARS-CoV-19 si sono mostrati particolarmente complessi nel trattamento.

Infine, i pazienti psichiatrici sono più vulnerabili, quando sottoposti a condizioni di *stress* particolarmente elevato, ad andare incontro a una recidiva o un peggioramento del quadro psicopatologico preesistente.

3. *Operatori sanitari e COVID-19*

Gli operatori sanitari coinvolti in prima linea nella diagnosi, nel trattamento e nella cura dei pazienti affetti da COVID-19 sono ad alto rischio di sviluppare *distress* psicologico e *burnout*. Il numero sempre crescente di casi confermati e sospetti, le ore di lavoro estenuanti, la scarsa disponibilità di dispositivi di protezione personale, la mancanza di farmaci specifici per il trattamento dei pazienti, la vasta copertura mediatica e la sensazione di essere inadeguatamente tutelati hanno contribuito allo sviluppo di disagio psicologico in molti operatori sanitari.

Inoltre, assistendo a un incremento del numero di operatori sanitari contagiati, la preoccupazione per il rischio di contrarre l'infezione e trasmettere il virus ai propri cari, amici o colleghi, ha contribuito a un peggiore *outcome* psicologico degli stessi.

Il genere femminile ha riportato, in maniera più evidente, sintomi come depressione, ansia acuta e insonnia. Inoltre, il personale infermieristico impegnato in prima linea rappresenta la categoria maggiormente esposta al rischio di infezione, per via del contatto stretto e frequente con i pazienti e dei più lunghi orari di lavoro.

Inoltre, ci sono evidenze che mostrano come scarsa esperienza lavorativa e giovane età del personale sanitario esponga a un più importante rischio di sviluppare intensa sintomatologia ansiosa o depressiva.

Il nostro progetto

Nonostante la mancanza di direttive precise da parte del Sistema Sanitario

Nazionale, in Italia abbiamo assistito alla nascita di numerose iniziative (principalmente personali), volte a fornire supporto psicologico alla popolazione generale e agli operatori sanitari coinvolti nell'emergenza COVID.

Ciò nonostante, queste iniziative hanno avuto perlopiù risultati mediocri, a causa di una scarsa strutturazione dei progetti, delle difficoltà riscontrate nella diffusione dei servizi di aiuto e allo stigma sociale rispetto alle problematiche pertinenti alla sfera della salute mentale, ancora molto radicato nel nostro Paese.

Nel panorama sopra descritto nasce il nostro progetto di ricerca e di aiuto. Abbiamo creato un *team* di venti psicoterapeuti in formazione che si sono resi disponibili per effettuare colloqui di sostegno psicologico. A tal fine è stata appositamente creata una piattaforma *web* attraverso la quale le persone potessero ottenere informazioni riguardo il nostro servizio e prenotare un colloquio. Tali colloqui sono stati effettuati telematicamente, attraverso una videochiamata della durata di circa 30 minuti. È stato specificato che non si trattava di una prestazione medico-sanitaria né di una seduta di psicoterapia. Durante ciascun colloquio è stata effettuata una prima fase di ascolto attivo e di valutazione delle necessità primarie, seguita da eventuali consigli per la gestione pratica della sintomatologia del caso (ansia, depressione). Al termine di ciascun colloquio, abbiamo provveduto a indirizzare la persona, qualora ritenuto necessario, alla figura professionale più appropriata.

Materiali e metodi

Durante un periodo di due mesi (da marzo 2020 a maggio 2020) sono stati effettuati 207 colloqui. A ciascuno dei partecipanti è stata somministrata la *Depression Anxiety Stress Scale - 21* (DASS-21).

Sono stati esclusi dallo studio coloro che non hanno completato il *test* nella sua interezza (n. 12) e coloro che non hanno aderito affatto alla compilazione del questionario (n. 67).

Pertanto, il totale campionario in esame era composto di 128 soggetti.

Sono stati raccolti i dati anagrafici e demografici per valutare le variabili sociodemografiche.

Infine, è stato richiesto alla popolazione in studio di fornire una descrizione dell'esperienza soggettiva dell'isolamento secondario alle misure di sicurezza, al fine di poter effettuare un'analisi qualitativa di tali informazioni.

Risultati

Variabili sociodemografiche

Dall'analisi quantitativa dei dati a nostra disposizione, è emerso che l'81,6% dei soggetti aveva un'età compresa tra i 18 e i 32 anni. È emerso, inoltre, che l'83,6% dei soggetti in esame era di sesso femminile. Il 91,8% dei soggetti non aveva figli e l'87,7% era celibe o nubile. Il 95,9% dei soggetti aveva una scolarità di almeno 13 anni (di cui il 46,8% con una laurea universitaria). Infine, il 74,2% dei soggetti viveva da solo. Non è emersa, invece, una differenza significativa riguardo la metratura dell'abitazione (53,06% metratura < 80 mq vs 46,9% metratura > 80 mq).

Dai nostri dati è emerso che l'88% delle persone che hanno partecipato allo studio hanno avuto in passato episodi di disagio psicologico acuto (attacchi di panico, episodi di depressione maggiore) e che il 60% ha avuto un precedente contatto con uno psichiatra/psicologo.

DASS-21

La *Depression, Anxiety and Stress Scale - 21 Items* (DASS-21) è un set di tre scale autosomministrate costruite per misurare gli stati emotivi di depressione, ansia e stress.

Considerando la media campionaria è emersa la presenza di sintomatologia di grado estremamente severo ascrivibile al dominio della depressione, di grado moderato relativa al dominio dell'ansia e di grado estremamente severo per quanto riguarda il dominio dello stress.

Discussione

Dai risultati ottenuti emerge come la quasi totalità della popolazione in esame abbia sperito, nel corso della vita, almeno un episodio di disagio psicologico invalidante (attacchi di panico, depressione maggiore) e che, tuttavia, il 20% di questi non abbia mai chiesto aiuto a un professionista della salute mentale.

Questi dati rafforzano ciò che è già ampiamente noto in letteratura, ovvero

l'esistenza di una difficoltà (correlata principalmente a fattori socio-culturali) nel relazionarsi con un professionista della salute mentale, nonostante la capacità di riconoscere e ammettere la presenza di una situazione di disagio psicologico.

Durante l'emergenza sanitaria abbiamo assistito, tramite il nostro servizio, a un allentamento di quelle resistenze che impedivano a una parte della popolazione di chiedere aiuto in momenti di difficoltà. La popolazione in esame ha mostrato elevati livelli di *distress* psicologico con disforia e spiccata irritabilità: questo potrebbe confermare ciò che alcuni recenti articoli hanno portato alla luce riguardo l'aumento delle violenze domestiche reattivo all'isolamento forzato. La maggioranza dei partecipanti ha mostrato sintomi ascrivibili a una flessione del tono dell'umore e un appiattimento affettivo con apatia, anergia e scarsa spinta volitiva. Di pari passo, è emersa una diminuzione del valore di Sé, accompagnata da sentimenti di inutilità e scarsa infuturazione. Infine, abbiamo riscontrato una generalizzata diffusione di sentimenti di smarrimento e paura, probabilmente correlati, almeno in parte, ai messaggi contraddittori trasmessi dai media.

Per quanto riguarda l'aspetto qualitativo dell'indagine statistica abbiamo richiesto ai partecipanti di descrivere gli "aspetti positivi" derivati dalla condizione di isolamento forzato e, più in generale, dallo stravolgimento della routine quotidiana. Attraverso queste analisi qualitative siamo stati in grado di riconoscere degli elementi ricorrenti che ci hanno permesso di delineare una serie di costrutti, potenzialmente estendibili alla popolazione generale.

L'elemento centrale, attorno al quale orbitano una serie di elementi secondari, sembra essere l'aumentata disponibilità di tempo, declinato come tempo per sé, per la famiglia e per coltivare le proprie passioni. Tra gli elementi secondari abbiamo ritrovato una maggiore capacità introspettiva, oltre a un'importante spinta verso un arricchimento della persona (attraverso lo studio, la cucina, l'arte, la lettura ecc.). Infine, molta attenzione è stata posta alla maggiore flessibilità degli orari, con una restituzione di valore al silenzio. Deve comunque essere sotto-

lineato che gli aspetti positivi emersi nell'esperienza soggettiva durante le fasi iniziali dell'emergenza sanitaria hanno avuto durata limitata, mentre nei mesi successivi si sono sviluppati in misura più o meno grave sintomi e sindromi espressione di una sofferenza mentale.

Conclusioni

Una riflessione riguardo cosa sarebbe potuto cambiare se fossero state adottate misure adeguate atte ad alleviare il *distress* psicologico durante l'attuale pandemia ci sembra opportuna. L'esperienza derivata dal progetto di supporto psicologico e di ricerca che abbiamo portato avanti negli ultimi mesi ci porta a esprimere alcune considerazioni riguardo l'organizzazione delle unità COVID e una rete di prevenzione primaria e intervento precoce per la popolazione.

Come molti autori hanno già proposto, l'integrazione della figura di un professionista della salute mentale all'interno delle unità COVID potrebbe portare a una più efficace e completa gestione dell'emergenza sanitaria attuale. Questo potrebbe avvenire: 1) fornendo supporto psicologico telematico ai pazienti ricoverati in terapia subintensiva; 2) aiutando nella selezione del personale per le unità COVID, individuando e proteggendo gli individui più vulnerabili; 3) evitando il *burnout* dei professionisti sanitari, specialmente coloro che si trovano coinvolti in prima linea, assumendo un ruolo di supporto e di protezione. Una particolare attenzione dovrebbe essere riservata agli operatori sanitari con meno anni di esperienza, poiché rappresentano una categoria particolarmente fragile, tanto da un punto di vista umano quanto professionale.

Riguardo alla popolazione generale, la possibilità di rivolgersi a una rete di professionisti della salute mentale in modo tempestivo e gratuito darebbe la possibilità di intercettare il disagio psichico sia all'esordio che in fase più avanzata, di attivare gli interventi terapeutici più opportuni e di ridurre quindi la sofferenza mentale in ampie fasce di popolazione.

camilla.vizzotto@gmail.com

Toscana Medica

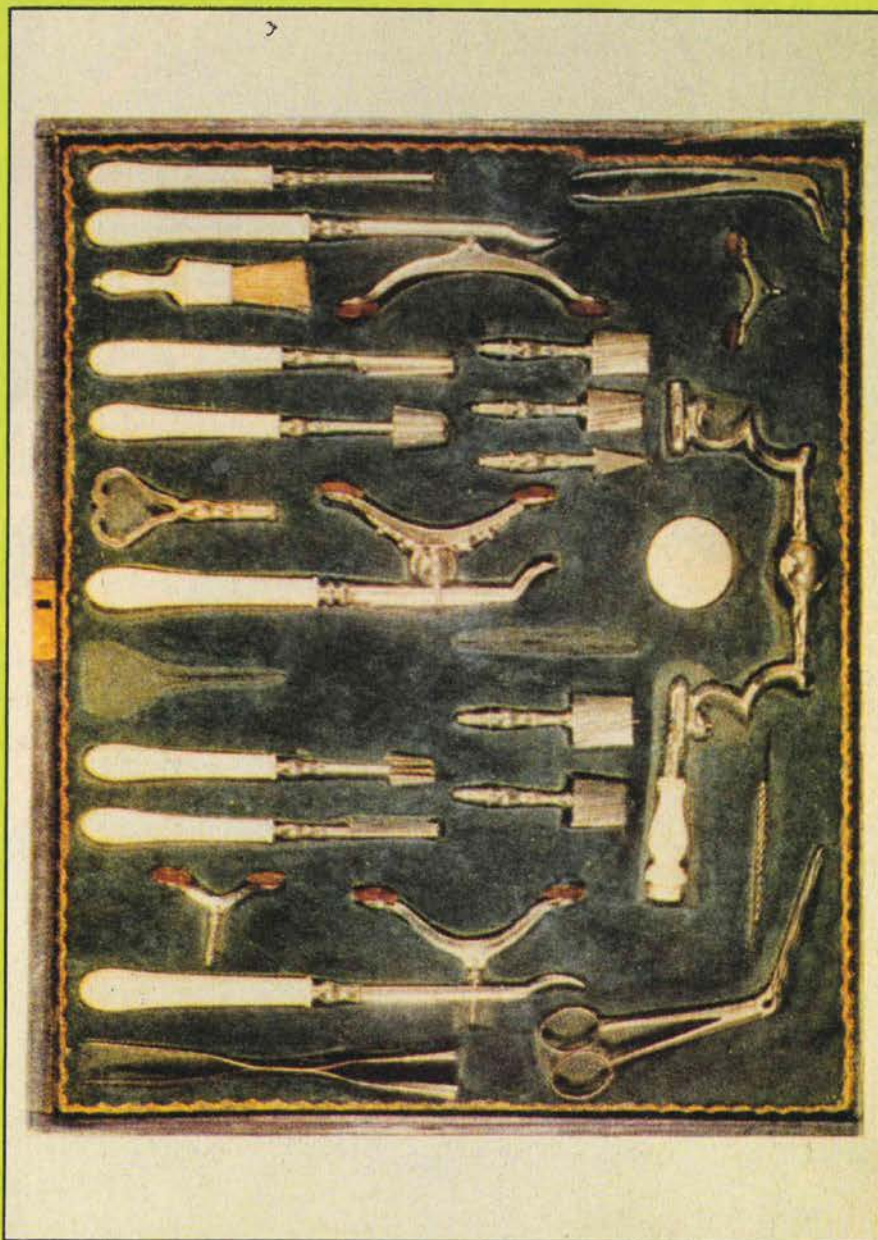
Mensile di informazione e dibattito per i medici toscani

**Il punto sugli
immunostimolatori**

Boffi
Cricelli
Pagni
Passaleva
Rizzo
Ziletti

a cura dell'Ordine
dei Medici di Firenze

Gennaio 1992
Anno X - n. 1



Spedizione in abbonamento postale - Taxe perçue - Gruppo III/70 - Tassa riscossa - Dir. P.T. Modena (Italy)