



ToscanaMedica

MENSILE DI INFORMAZIONE E DIBATTITO PER I MEDICI TOSCANI
A CURA DELL'ORDINE DEI MEDICI E DEGLI ODONTOIATRI DI FIRENZE



Tumore alla mammella Her2 positivo

G. Amunni, M. Cecchi, A. Di Leo, T. Mazzei, P. Tosi, M. Ziche

L'attestazione e la certificazione dei crediti nel sistema ECM

S. Bovenga

Diagnosi precoce, talvolta troppo

E. Paci

Cybercondria, quando internet diventa il tuo medico

S.E. Giustini

N° 1 GENNAIO 2014



Priligy®
Dapoxetina

Depositato presso AIFA in data 06/05/2013



In coperta
Le donne di Verdi.
Costumi di scena delle eroine verdiane

Fondato da
Giovanni Turziani

Anno XXXII n. 1 - Gennaio 2014
Poste Italiane s.p.a.
Spedizione in Abbonamento Postale
D.L. 353/2003
(conv. in L. 27/02/2004 n. 46)
art. 1, comma 1, DCB Firenze

Prezzo € 0,52
Abbonamento per il 2014 € 2,73

Direttore Responsabile

Antonio Panti

Redattore capo

Bruno Rimoldi

Redattore

Simone Pancani

Segretaria di redazione

Antonella Barresi

Direzione e Redazione

Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
via G.C. Vanini, 15 - 50129 Firenze
tel. 055 496 522 - telefax 055 481 045
<http://www.ordine-medici-firenze.it>
e-mail: toscamedica@ordine-medici-firenze.it

Editore

Edizioni Tassinari
viale dei Mille, 90 - 50131 Firenze
e-mail: pre.stampa@edizionitassinari.it

Pubblicità

Edizioni Tassinari
tel. 055 570323 fax 055 582789
e-mail: riccardo@edizionitassinari.it
<http://www.edizionitassinari.it>

Stampa

Nuova Grafica Fiorentina
via Traversari - Firenze

COME INVIARE GLI ARTICOLI A TOSCANA MEDICA

- ◆ Inviare gli articoli a: toscamedica@ordine-medici-firenze.it.
- ◆ Lunghezza max articoli: 6 mila battute spazi inclusi (2-3 cartelle), compresa iconografia.
- ◆ Lunghezza max Lettere al Direttore: 3 mila battute spazi inclusi.
- ◆ Taglio divulgativo e non classicamente scientifico.
- ◆ No Bibliografia ma solo un indirizzo email a cui richiederla.
- ◆ Non utilizzare acronimi.
- ◆ **Primo autore: inviare una foto e un curriculum di 400 battute da inserire nel testo e per motivi redazionali un numero telefonico e un indirizzo postale.**
- ◆ Autori: indicare per esteso nome, cognome, qualifica, provincia di appartenenza.
- ◆ Criterio di pubblicazione: per data di ricevimento.

La informiamo che secondo quanto disposto dall'art. 13, comma 1, della legge 675/96 sulla "Tutela dei dati personali", Lei ha il diritto, in qualsiasi momento e del tutto gratuitamente, di consultare, far 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: Edizioni Tassinari, viale dei Mille 90, 50131 Firenze.

S O M M A R I O

LE COPERTINE DI TOSCANA MEDICA

- 4 Costumi in scena
F. Napoli

EDITORIALE

- 5 L'invenzione del paziente
A. Panti

OPINIONI A CONFRONTO a cura di Simone Pancani

- 6 Tumore alla mammella Her2 positivo
G. Amunni, M. Cecchi, A. Di Leo,
T. Mazzei, P. Tosi, M. Ziche
- 13 Biosimilari e tumore del seno, una discussione
fondamentale per il futuro della Sanità
A. Panti

QUALITÀ E PROFESSIONE

- 14 L'attestazione e la certificazione dei crediti nel sistema ECM
S. Bovenga
- 16 Primi orientamenti per medici e psicologi
D. Mugnaini e coll.
- 19 L'Azienda dentro le Aziende
G. Curciarelo
- 21 Diagnosi precoce, talvolta troppo
E. Paci
- 24 L'abbandono dell'esame obiettivo è inevitabile?
A. Dolara
- 26 Cybercondria, quando internet diventa il tuo medico
S.E. Giustini
- 37 Privilegi e competenze
A. Panti
- 38 PAS e correlati
M.S. Pignotti e coll.
- 39 Dalla sicurezza ontologica alla sicurezza organizzativa
M. Giuli e coll.
- 49 Dalla Psicoeducazione alla Psichiatria di iniziativa
A. Cicogni e coll.

ORGANIZZAZIONE TOSCANA TRAPIANTI

- 27 Il Laboratorio Trapianti e il Laboratorio NAT dell'AOU Pisa nel
percorso donazione e trapianto dell'OTT
A. Precisi o Procisci e coll.
- 28 Il ruolo del Laboratorio di Sierologia nel percorso del potenziale
donatore di organi e tessuti
M.G. Colao e coll.
- 29 Il monitoraggio della terapia immunosoppressiva nei pazienti
sottoposti a trapianto
N. Cini e coll.
- 30 Istocompatibilità e trapianto: il trapianto di organi solidi
M.L. Mariotti e coll.
- 32 Istocompatibilità e trapianto: il trapianto di cellule staminali
emopoietiche
G. Rombolà e coll.
- 35 La valutazione istologica della biopsia renale in corso di trapianto
G.L. Taddei e coll.

REGIONE TOSCANA

- 41 Focus sulla Farmacovigilanza
L. Giorni, V. Palmieri
- 42 Segnalazione di Sospette Reazioni Avverse ai farmaci
e Dispositivovigilanza
- 44 Gioco d'azzardo patologico in Toscana
A. Alfano
- 45 Sperimentazione clinica nel SST: nasce la cabina di regia regionale
A. Zanobini

RICERCA E CLINICA

- 51 Verso una terapia personalizzata della malattia aterosclerotica
G. Nuzzaci

FRAMMENTI DI STORIA

- 53 Antonio Mori, medico legale del lavoro
F. Carnevale

RICORDO

- 54 Fabrizio Tozzi, un sensibile uomo di cultura
A. Sarti

SANITÀ NEL MONDO

- 55 Il Sistema sanitario boliviano
M.J. Caldes e coll.

ALIMENTAZIONE E TUMORI

- 57 Le raccomandazioni del Fondo Mondiale per la Ricerca sul Cancro
G. Masala e coll.

LETTERE AL DIRETTORE

- 58 Le ombre di un mondo sempre più digitale
M. Bindi
- 58 Persona assistita, inutile neologismo
M. Pandolfi

- 60 VITA DELL'ORDINE a cura di Simone Pancani

- 60 NOTIZIARIO a cura di Bruno Rimoldi

- 25 PRONTO DOTTORE?

- 37 BACHECA

- 59 LETTI PER VOI

- 62 CONVENZIONI

- 15/18/60 CORSI E SEMINARI / CONVEGNI E CONGRESSI



Otello, 1983, indossato da Renata Scotto.

FEDERICO NAPOLI

Costumi in scena

La storia di una sartoria teatrale, celebrata attraverso i fascinosi costumi di scena indossati da straordinarie interpreti, quali Renata Tebaldi e Katia Ricciarelli, è diventata la mostra *Le donne di Verdi. Costumi di scena delle eroine verdiane*, allestita fino alla seconda metà di febbraio presso la villa Roncioni di San Giuliano Terme, sede della Fondazione Cerratelli.

Potremmo dire "mostra della memoria", sia perché organizzata in occasione del bicentenario della nascita di Verdi, sia per la riproposta in un contesto espositivo di costumi che già hanno calcato i palcoscenici – costumi passati alla storia e presenti nel ricordo affettuoso del pubblico –; ma "memoria" anche per la stessa Fondazione, nata a Firenze nel 1916 come *Officina scenica* grazie all'iniziativa del baritono Arturo Cerratelli, con sede allora (e fino al 1995) in via della Pergola.

La lunga, articolata storia, punteggiata dalla collaborazione con costumisti di rilievo quali Anna Anni, Pier Luigi Pizzi o Danilo Donati, ha portato questo patrimonio teatrale (ma anche cinematografico o legato alla danza) a trovare una sua veste successiva – nel 2005 diviene Fondazione – ed una collocazione prestigiosa nel 2011 nella villa Roncioni, in località Pugnano (comune di San Giuliano Terme).

Per altro, anche la villa ha qualcosa da raccontare, non solo per la sua architettura risalente al XVIII secolo o per il parco attorno, del quale restano ancora cospicue tracce con la eclettica bigattiera (luogo per allevamento dei bachi da seta), ma anche perché essa è stata testimone di un rapido impossibile amore fra Isabella Roncioni e il ventiduenne Ugo Foscolo, qui giunto dopo la battaglia di Marengo – la giovane, con il nome di Teresa, diviene un personaggio importante nell'*Ortis: Teresa si appoggiò al mio braccio e noi passeggiammo taciturni lungo la riva del fiumicello sino al lago de' cinque fonti* –.

Nella suggestiva mostra in questione, nata dalla scelta e dalla selezione dell'immenso patrimonio Cerratelli, con allestimento non meno scenico degli spettacoli ufficiali, si allineano i costumi di personaggi quali Aida, Desdemona, Violetta, Amneris, insieme a gioielli e accessori: è un insieme di forme, colori, materiali magari poveri e inediti, ma capaci di ottenere risultati sfarzosi, con dettagli ricercati che rendono unici gli abiti così ottenuti; costumi che forse non sono storicamente rigorosi, ma danno dell'antico un'interpretazione moderna, coltivando il gusto dell'ambientazione d'epoca.

Ogni costume è una scenografia, diceva Anna Anni: nella successione delle sale affrescate in stile rococò alla fine del Settecento, sono accostate tra loro gonne, pettorine, camicie, cuffie, golette, pellicce, nastri, gorgiere, giubbe, corpetti, abiti completi realizzati con accostamenti cromatici di gusto, preziosa manualità artigianale, precise e sperimentate conoscenze sartoriali.

La mostra *Le donne di Verdi* alla Fondazione Cerratelli è, dunque, un avvenimento espositivo che, come dice il costumista premio Oscar alla carriera Piero Tosi, conferma che *gli abiti sono architetture, non pitture, ma forme*. L'esposizione è curata da Florida Benedettini – direttrice della Fondazione – e da Diego Fiorini, con la collaborazione del Comune di San Giuliano Terme, della Provincia e dell'Università di Pisa, della Regione Toscana.

Le donne di Verdi

Costumi di scena delle eroine verdiane

Villa Roncioni - Strada Statale dell'Abetone 226,
San Giuliano Terme

fino al 23 febbraio 2014

(martedì/domenica 15,00 - 19,00)

ANTONIO PANTI

L'invenzione del paziente

La medicina è un'impresa sempre più complicata. Nasce, agli albori della storia, per curare le malattie, il che implica di definirle una per una. E, col passar del tempo, il numero delle malattie aumenta, sia perché i medici le isolano una dall'altra, così come si impara a distinguere gli oggetti ammassati in una soffitta, sia perché se ne inventano di nuove. O, meglio, siccome l'industria chimica scopre sempre nuove sostanze attive sull'uomo, si trasforma un fatto, finora considerato normale, in una malattia, che sia la calvizie o la scarsa libido, il disagio, il lutto, la stanchezza e così via. La timidezza è una malattia? Se si giudica dal consumo di psicofarmaci diremmo di sì. Altresì basta un ritocchino al ribasso dei fattori di rischio o del cut off della normalità e i malati aumentano a dismisura. Chi ricorda la "settimana nazionale della stipsi" miseramente fallita quando il farmaco fu bloccato dalla FDA?

Ma la medicina nasce anche per prevenire le malattie o le loro ricadute. E siccome prevenire è meglio che curare, e sembra costare meno, ecco la medicina di iniziativa e la lotta alle abitudini rischiose: si può curare il tabagismo, il sovrappeso, la sedentarietà, insomma la medicina assume anche una qualche colorazione moralistica.

E poi c'è l'ambiente, che di per sé è ostile, e l'uomo lo ha peggiorato: l'acqua, l'aria inquinata, i cibi adulterati, le onde elettromagnetiche, l'amianto o l'asbesto, insomma tutto il vasto campo dell'ecologia che affida alla medicina un altro paziente, la collettività, la cui salute, quasi rovesciando il dettato costituzionale, "va tutelata nell'interesse dell'individuo", non al contrario.

Inoltre gli uomini invecchiano e si ammalano. Un settantenne perfettamente in forma, con un'ipertensione ben controllata, è un cronico, ma quanto è malato? Un cronico è un malato o una persona sana che ha raggiunto un diverso equilibrio di adattamento? Comunque invecchiando o soffrendo di qualche limi-

tazione invalidante non si è malati ma fragili. I quali non sono pazienti ma individui che hanno confini più ristretti di libertà.

Infine alla medicina si chiede di mantenere le performances giovanili; la medicina estetica e il viagra sono i simboli di una scienza che esonda dai limiti della cura. La medicina insomma esplose. E richiede nuovi paradigmi metodologici, la medicina predittiva, preventiva, partecipativa e personalizzata, le quattro "p" della modernità, mentre le tecnologie "convergenti", la genomica, la robotica, l'informatica, le nanotecnologie, le neuroscienze, preparano un futuro in cui non solo ridaremo la vista o l'udito ma potremo superare i confini psicofisici naturali dell'essere umano: la medicina potenziativa su cui già si esercita la riflessione bioetica.

Ogni uomo, dalla culla alla tomba, sarà nello stesso tempo oggetto degli interventi della sanità (la sanità in tutte le politiche), soggetto attivo della cura di sé e, infine, affidato sempre e comunque all'attenzione (all'iniziativa) del medico. Insomma il cittadino è ormai un paziente. Il trionfo del dottor Knock, il massimo del potere dei medici! Che, al contrario, sembrano perdere peso sociale; un problema interessante, da approfondire.

Comunque dovremo superare l'antica classificazione della gente in sani o malati. Secondo la sociologia chi si affida alla tutela del medico assume il ruolo di paziente. Ma se ognuno deve vivere nel grande grembo della medicina, occorre una nuova nosografia che comprenda tutti i cittadini divenuti ipso facto pazienti e che, quindi, si divideranno in pazienti sani, pazienti malati, pazienti cronici e pazienti fragili. Così nessuno manca all'appello. Resta poi, in questa tassonomia, scherzosa ma non tanto, la categoria degli aspiranti malati, quelli in cura con diagnosi di fantasia, quelli che aspirano all'eterna gioventù, e altri da decidere. Un futuro radioso; importante è non farsi prendere la mano.

TM

GIANNI AMUNNI¹, MICHELE CECCHI², ANGELO DI LEO³,
TERESITA MAZZEI⁴, PIERLUIGI TOSI⁵, MARINA ZICHE⁶

Tumore alla mammella Her2 positivo

TOSCANA MEDICA – *L'argomento di questo forum è l'impiego dei farmaci biosimilari nella terapia del cancro mammario Her2 positivo, nell'ottica moderna di una medicina sempre più personalizzata sul singolo paziente. Partendo da questa impostazione di fondo allargheremo il discorso al grande campo dei biosimilari in genere, alla luce delle ultime innovazioni presenti in questo campo. Iniziamo però inquadrando l'enorme problematica del cancro del seno.*

AMUNNI – Inizio con l'epidemiologia della patologia. In Toscana abbiamo circa 4.100 casi incidenti per anno, con una prevalenza lo scorso anno di 44.000 casi. In generale stiamo adesso assistendo ad una diminuzione sia dell'incidenza che della mortalità legate a questa forma tumorale che tuttavia rimane la più frequente nella donna in tutte le classi di età: 41% fino a 49 anni di vita, 35% tra 50 e 70 e 21% oltre la settima decade.

L'incidenza in Italia è maggiore al nord rispetto al centro ed al centro rispetto al sud, fenomeno probabilmente correlato alla diffusione degli screening e, forse, ad una maggiore concentrazione locale dei fattori di rischio. Tra l'altro ricordo che le Regioni meridionali, dove in generale la fecondità è maggiore, presentano un minor numero di casi di tumore alla mammella rispetto al nord dove per lo più i tassi di natalità sono più bassi.

Per quanto riguarda la sopravvivenza, di fondamentale importanza appaiono le iniziative di screening, con circa il 25% di riduzione della mortalità nelle donne sottoposte a procedure mirate di anticipazione diagnostica. Studi recenti hanno dimostrato che è possibile salvare 7-8 donne ogni 1000 screenate. Ovviamente anche gli screening presentano qualche problema, rappresentati essenzialmente da circa il 17% di falsi negativi ma solo dal 3% di falsi positivi che richiedono approfondimenti diagnostici invasivi. Senza ombra di dubbio si può affermare che le donne che hanno partecipato agli screening presentano una sopravvivenza maggiore di quelle che non lo hanno fatto. Da questo punto di vista i risultati sono nettamente peggiori nel sud d'Italia dove gli screening sono in proporzione molto meno diffusi che al centro-nord. Ad oggi le migliori performances relative alla sopravviven-

za sono offerte dalla combinazione dell'anticipazione diagnostica con il corretto impiego della terapia adiuvante.

Proprio dall'esperienza toscana è stato inoltre dimostrato che per quanto riguarda il tumore della mammella, la partecipazione agli screening si correla ad una riduzione della mortalità per censo. Tra l'altro nella nostra Regione l'estensione dello screening mammografico raggiunge la percentuale addirittura del 93% (donne cioè che ricevono la lettera di invito) con il 72% di adesioni (donne cioè che realmente si sottopongono alla mammografia), valori in assoluto più alti a livello nazionale. L'adesione appare più alta nelle donne di età più avanzata, con elevato livello di istruzione e alta condizione socioeconomica, con relativo minore coinvolgimento delle donne più giovani, meno istruite e con situazioni socioeconomiche meno favorevoli.

Ultimo dato relativo alle forme ereditarie che rappresentano circa il 5-7% della casistica. Tra questi rientrano le pazienti portatrici dei geni BRCA1 e BRCA2 che hanno un rischio di ammalarsi che può arrivare fino all'80%.

TOSCANA MEDICA – *Qual è oggi la valutazione del rischio genetico di questo tumore rispetto a quello rappresentato dai fattori ambientali?*

DI LEO – I fattori ambientali rivestono senza dubbio un ruolo di estrema importanza, perché in realtà su 10 casi osservati 9 non presentano una componente genetica di rilevanza significativa. Per fare chiarezza ricordo che un tumore mammario può essere correttamente definito a componente chiaramente genetica quando soddisfa due fattori, l'insorgenza al di sotto dei 40 anni di età e la presenza di almeno due casi in famiglia di neoplasia al seno. Non è stato infatti ancora definitivamente dimostrato che la presenza di un solo caso tra i familiari della donna colpita significhi realmente la presenza di una componente genetica in quella coorte di soggetti. Nel caso i due fattori ora ricordati siano effettivamente presenti, può essere utile sottoporre la donna a test genetici, ovviamente da escludere in tutti gli altri casi di neoplasia mammaria. Credo sia molto importante sottolineare questo concetto, perché oggi sempre più spesso si assiste a richieste di accertamenti diagnostici di carattere



Gianni Amunni



Michele Cecchi



Angelo Di Leo

¹ Direttore dell'Istituto Toscano Tumori

² Dirigente farmacista, responsabile dell'Unità Farmaci Antitumorali, Farmacia AOU "Careggi" di Firenze

³ Direttore Dipartimento di Oncologia, ASL di Prato

⁴ Ordinario di Chemioterapia, Università degli Studi di Firenze

⁵ Direttore Generale AOU di Siena

⁶ Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Siena



Teresita Mazzei

genetico prive di qualsiasi fondamento sia clinico che scientifico.

TOSCANA MEDICA – *Partendo da queste considerazioni, come si inquadra il caso dell'attrice Angelina Jolie che tanto risalto ha avuto sui media di tutto il mondo?*

DI LEO – Nel caso della Jolie siamo di fronte ad una paziente con test genetico positivo che può anche giustificare la sua scelta terapeutica. Molto ovviamente dipende dalle attitudini a livello di singolo Paese. In linea di massima in Europa siamo più conservativi, non ritenendo indispensabile la mastectomia bilaterale anche in presenza di test genetico positivo. Anche in questo caso molti sono i fattori da prendere in considerazione, come ad esempio la conformazione delle mammelle che in molte donne permettono una buona sorveglianza nel tempo con l'ecografia e la mammografia. In soggetti, ad esempio con mastopatia fibrocistica, il follow-up radiologico appare più difficile e la scelta della Jolie (stiamo ovviamente sempre parlando di test genetici positivi!) potrebbe essere condivisa.

La situazione cambia negli Stati Uniti dove in caso di positività per i geni BRCA1 e 2 molto spesso viene consigliata la mastectomia bilaterale, accompagnata addirittura dalla ovariectomia preventiva intorno ai 45-47 anni.

AMUNNI – Ancora oggi in questo campo si confrontano le istanze della chirurgia preventiva e quelle dell'attenta sorveglianza clinico-strumentale, eventualmente ricorrendo alla RM come mezzo di indagine più sofisticato. Ovviamente la decisione finale deve essere basata sulla valutazione complessiva di ogni singolo caso, supportata anche dal consenso il più informato possibile espresso dalla diretta interessata.

Rimanendo in tema di genetica dei tumori del seno penso che due cose non debbano essere trascurate. La prima è che si tratta di neoplasie prevalentemente sporadiche per le quali la componente genetica riguarda un numero davvero esiguo di pazienti. La seconda osservazione è legata al fatto che il fattore genetico di un eventuale tumore mammario deve necessariamente implicare un controllo strettissimo della situazione a causa della presenza di sindromi ereditarie che possono coinvolgere, oltre alla mammella, anche l'ovaio, l'endometrio ed il colon.

MAZZEI – Quando di parla di positività ai geni BRCA1 e BRCA2 è necessario informare correttamente la paziente del fatto che la possibilità di insorgenza del tumore della mammella e/o dell'ovaio differisce in maniera significativa tra le due popolazioni di donne portatrici di questi geni.

Nel caso di una portatrice del BRCA1 personalmente credo che si debba andare oltre la

semplice sorveglianza clinico-strumentale della situazione, arrivando invece a consigliare la mastectomia bilaterale in associazione all'ovariectomia bilaterale da eseguirsi possibilmente durante la stessa seduta operatoria.

Non credo che un simile atteggiamento interventista debba al contrario essere proposto alle portatrici di BRCA2 per le quali il rischio di comparsa di tumori al seno e/o all'ovaio appare ridotto praticamente della metà rispetto alle donne BRCA1 positive.

TOSCANA MEDICA – *Cosa possiamo dire del tumore mammario nell'uomo?*

AMUNNI – Esiste, è veramente raro ed in genere ha una prognosi peggiore di quello della donna.

MAZZEI – Generalmente i tumori mammari nell'uomo sono BRCA1 positivi e questo peggiora notevolmente le cose, sia per il paziente che per la prole.

TOSCANA MEDICA – *Quali sono i più recenti orientamenti terapeutici del cancro mammario?*

DI LEO – La novità più importante, alla quale si è arrivati nel corso degli ultimi dieci anni, è in pratica la consapevolezza che siamo di fronte ad una popolazione molto variegata di neoplasie, molto diverse una dall'altra per biologia, genetica e comportamento clinico.

In questo scenario possiamo individuare alcuni gruppi particolarmente importanti, tra i quali le forme cosiddette Luminal A e Luminal B che si riferiscono a neoplasie caratterizzate essenzialmente da una differente, sostanziale risposta alle terapie ormonali.

Un'altra grande famiglia di tumori mammari è quella dei cosiddetti Her2 positivi che fino a pochi anni erano legati ad una prognosi quasi sempre infausta e che oggi invece hanno visto le proprie possibilità di cura estremamente aumentate grazie ad importanti novità terapeutiche basate sull'impiego degli anticorpi monoclonali.

Dobbiamo poi considerare un altro gruppo rappresentato dai cosiddetti "tripoli negativi" che ancora oggi creano non pochi problemi di terapia, visto che non sono al momento disponibili opzioni terapeutiche di comprovata efficacia. La definizione "triplo negativo" si riferisce alla constatazione che questo tipo di neoplasia non esprime né i recettori ormonali per gli estrogeni ed il progesterone né quelli Her2, venendo così vanificate le opzioni terapeutiche oggi disponibili che hanno appunto questi recettori come bersagli. La sola scelta di cura per queste neoplasie è oggi rappresentata dalla chemioterapia, strumento validissimo nel cancro della mammella però sfortunatamente privo di qualsiasi specificità. Appartengono alla categoria dei "tripoli ne-



Pierluigi Tosi



Marina Ziche

gativi” quelli che insorgono nelle donne BRCA1 positive.

TOSCANA MEDICA – *Quale è il ruolo attuale della radioterapia?*

DI LEO – La terapia del cancro della mammella continua a rimanere sostanzialmente di tipo locale, quindi chirurgica dove tecnicamente fattibile, seguita da interventi di tipo preventivo finalizzati all’eliminazione di eventuali micrometastasi disseminate in vari distretti dell’organismo. In caso la persistenza microscopica di malattia dovesse essere invece confinata a livello locale, la radioterapia ancora oggi rappresenta uno strumento di cura di fondamentale importanza.

AMUNNI – Il tumore della mammella dal punto di vista dei trattamenti integrati rappresenta davvero un paradigma dell’Oncologia, nel senso che gli si possono adattare praticamente tutte le opzioni terapeutiche oggi disponibili. Inoltre è proprio nell’approccio a questa neoplasia che si sono verificate le principali evoluzioni dell’Oncologia, con il passaggio ad esempio dalla chirurgia demolitiva a quella conservativa, con l’introduzione della terapia adiuvante o profilattica che proprio nel nostro Paese è nata e si è sviluppata oppure con la cosiddetta terapia neoadiuvante preoperatoria che permette di ridurre le dimensioni della massa tumorale prima della procedura chirurgica consentendo così un approccio il più possibile conservativo. Senza ovviamente dimenticare quanto detto in precedenza a proposito della personalizzazione delle cure praticamente in ogni singola paziente.

Il tumore della mammella, in pratica, racchiude in sé la maggior parte dei concetti più innovativi della moderna Oncologia.

TOSCANA MEDICA – *Prof.ssa Ziche, sempre rimanendo in tema di terapia, che cosa è esattamente un anticorpo monoclonale biosimilare e come si può inquadrare il processo di cura che lo utilizza?*

ZICHE – Nella terapia “target” in campo oncologico, ci si avvale della conoscenza del meccanismo responsabile di quell’evento neoplastico, e ci si propone di neutralizzare la molecola specifica. Questo richiede strumenti in grado di bloccare recettori di oncogeni o gli oncogeni stessi e la ricerca ha dimostrato non solo che questi oncogeni sono neutralizzati molto bene da anticorpi monoclonali specifici, ma anche che gli anticorpi esercitano sulle cellule tumorali effetti citotossici di tipo immune, effetti appunto specifici degli anticorpi.

Per i farmaci target di sintesi, che sono molecole relativamente semplici e di peso molecolare inferiori a 1 KD, la chimica per quanto complessa, è facilmente riproducibile e dà sempre lo stesso prodotto. Per la produzione di un anticorpo monoclonale, che pesa intorno ai 250 KD, invece il processo produttivo è vincolato a molte scelte che riguardano le cellule produttrici, le sequenze geniche delle proteine che costituiscono le varie componenti dell’anticorpo e il sistema di espressione delle stesse, il procedimento di crescita delle cellule e il sistema di estrazione dell’anticorpo. Quindi molte fasi. Il sistema “biologico” di produzione fornisce miscele di molecole ad azione biologica sovrapponibile ma mai un unico identico prodotto. Tutto ciò vale sia per l’anticorpo monoclonale originario di riferimento (il cosiddetto “brand”) che per il suo biosimilare.

È pertanto ovvio che queste fasi e i vari prodotti siano ad ogni livello attentamente monitorizzate e controllate, sia per quanto riguarda il “brand” che il suo biosimilare il quale comunque

Difficoltà nella produzione di biofarmaci

- Istituzione di **Master cell banks** caratterizzate in dettaglio per stabilità genetica, tempi di crescita, contaminazioni, numero di copie del vettore, livello di espressione del transgene.
- Preparazione di **Manufacturer cell banks** sottoposte ad ulteriore caratterizzazione prima e dopo il caricamento nell’impianto pilota
- Controllo su larga scala della stabilità nelle condizioni di fermentazione, con la preparazione di **Extended cell banks**.
- Controllo delle condizioni di produzione

**CONTROLLO
QUALITÀ**

Figura 1

sarà simile ma mai identico all'originale (vedi Figure 1 e 2).

CECCHI – A proposito di questo ultimo punto, vorrei sottolineare che anche i cosiddetti "originator" hanno in molti casi variato in ottica migliorativa il loro processo produttivo dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio. Il cosiddetto "esercizio di comparabilità" è stato infatti sviluppato inizialmente dalla FDA statunitense per verificare se eventuali modifiche nei processi di produzione dei farmaci biotecnologici già autorizzati non comportassero differenze significative tali da non garantire la sicurezza e l'efficacia di cura per i pazienti. Solo successivamente EMA ha ripreso il concetto di comparabilità applicandolo ai prodotti biotecnologici dichiarati simili ad altri già autorizzati, ottenuti con un diverso processo di produzione. In conclusione, è vero che per queste tecnologie "il processo è il prodotto" ma attenzione: questo vale sia per i biosimilari che per gli originator.

TOSCANA MEDICA – *Ma se entrambi i processi produttivi sono così simili nella loro complessità, perché i biosimilari costano meno degli originatori?*

ZICHE – Pur non essendo un esperto di politiche economiche nel settore farmaceutico, posso ricordare che il prezzo di mercato dei farmaci risente molto della loro "unicità" e "novità", sia per il tipo di molecola che per il tipo di indicazione. Scaduto il brevetto, il farmaco perde la sua unicità e il suo prezzo si riduce. Per gli anticorpi monoclonali biosimilari l'aspetto produttivo rimane molto complesso e quindi "rischioso" tecnologi-

camente ed economicamente. Al meglio i costi possono essere sovrapponibili a quelli dell'"originatore" e rimangono alti. La valutazione dell'efficacia e sicurezza richiede più ricerca ed investimenti per gli anticorpi biosimilari anche se la sperimentazione clinica viene fatta su un numero ridotto di pazienti. Dalle proiezioni economiche oggi disponibili si ipotizza che il risparmio legato all'impiego degli anticorpi monoclonali biosimilari non superi percentuali del 10-20%.

La differenza di costo deve perciò essere strettamente connessa con le istanze peculiari del mercato intese, ad esempio, come scelta di prezzo da parte delle singole Autorità regolatorie nazionali oppure in termini di competitività tra i diversi produttori.

Vorrei poi ricordare che essendo prodotti tecnologicamente assai complessi, anche una sola modifica migliorativa del processo produttivo (fino al "bio-better") richiede obbligatoriamente una nuova valutazione da parte delle Autorità di controllo, come un prodotto nuovo.

DI LEO – La differenza di prezzo tra farmaci originale e biosimilari dipende molto anche dal fatto che i primi hanno richiesto uno sforzo enorme in termini di ricerca e quindi di costi: per fare un esempio il trastuzumab è stato studiato in più di 30.000 donne prima di capire fino in fondo le sue potenzialità terapeutiche.

AMUNNI – Vorrei fare presente che nessuno dei partecipanti a questa discussione ha mai usato il termine biogenerici, ma sempre e comunque biosimilari e questo mi sembra molto significativo dell'attenzione che deve essere riservata a queste molecole.

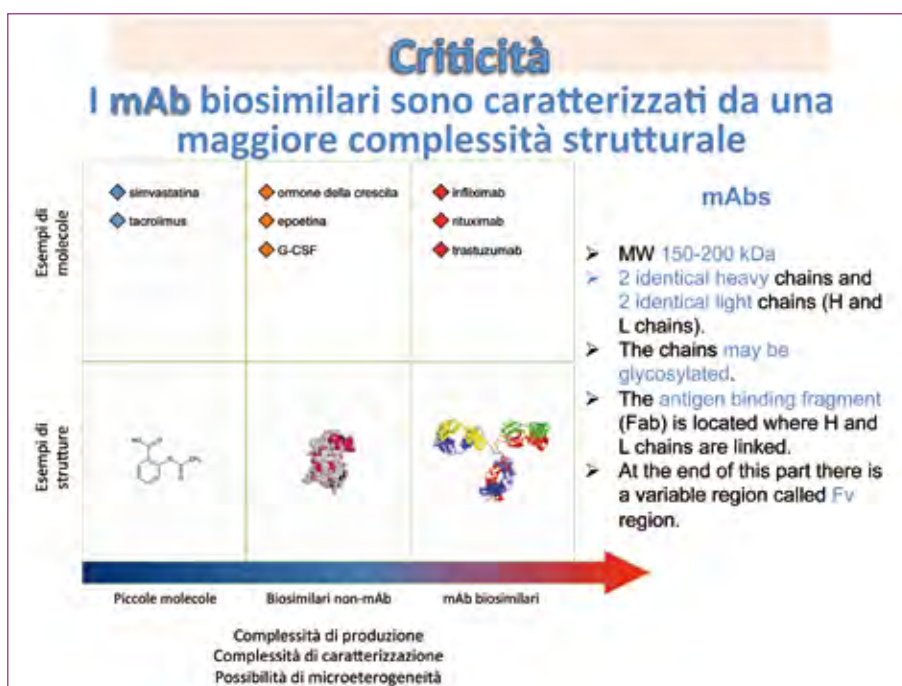


Figura 2

Tornando a parlare del cancro della mammella, anche in quello metastatizzato, uno dei farmaci centrale nel processo di cura è il trastuzumab, oggi oggetto di produzione come biosimilare, cosa che tra pochi anni riguarderà anche rituximab, cetuximab e bevacizumab, anticorpi monoclonali di capitale importanza nelle moderne terapie oncologiche.

Come clinici ovviamente siamo estremamente interessati ad avere le massime garanzie di sicurezza ed efficacia da parte di tutte queste molecole, anche per offrire alle pazienti la massima comprensione e serenità nell'accettare una cura così delicata impostata su un farmaco diverso da quello delle indicazioni "canoniche". Le evidenze degli studi comparativi adesso in corso, anche per quanto riguarda la fase di post-marketing (vero banco di prova di qualsiasi trial), devono pertanto essere realmente forti ed indiscutibili.

DI LEO – Al clinico in fondo la cosa che realmente interessa e che sia un originator che un biosimilare funzionino davvero nella maniera che ci si aspetta e per questo i trials comparativi rappresentano una esigenza imprescindibile, senza tra l'altro dimenticare che non stiamo parlando di farmaci ad azione palliativa ma di molecole realmente in grado di portare a guarigione le donne con cancro mammario Her2 positivo.

Purtroppo gli studi oggi disponibili non appaiono ancora del tutto soddisfacenti. Il primo, pubblicato nel giugno del 2013 e relativo ad una coorte di sole 400 pazienti, era impostato per valutare i tassi di risposta radiologica del farmaco originale nei confronti del biosimilare. Si tratta di una metodologia di studio che in campo oncologico non appare consigliata, dal momento che il tasso di risposta radiologica ad una determinata terapia non è necessariamente indicatore della sua efficacia. Per questo gli oncologi negli studi di fase 3 preferiscono valutare altri parametri quali ad esempio il cosiddetto tempo alla progressione, quello cioè che intercorre dal momento che la paziente inizia ad assumere il farmaco ed il momento in cui, come si dice, "entra in progressione".

In sostanza è assolutamente fondamentale identificare degli end point clinicamente affidabili, come appunto il tempo alla progressione e la sopravvivenza globale e studiarli in coorti di migliaia di pazienti.

CECCHI – Alcune considerazioni di carattere economico. Nel 2012 a Careggi per trastuzumab è stato speso il 16% dell'intero budget per i farmaci oncologici, percentuale che raggiunge il 40% se consideriamo anche l'altro importantissimo monoclonale prossimo alla scadenza contrattuale, cioè rituximab. Considerando poi che circa il 50% delle sperimentazioni cliniche in fase 2 e 3 riguarda farmaci antitumorali (quasi

tutti biotecnologici), è lecito aspettarsi nei prossimi anni un aumento esponenziale della spesa farmaceutica soprattutto nel settore oncologico.

Allargando ulteriormente l'orizzonte a tutte le aree della medicina, non dobbiamo dimenticare che i biotecnologici rappresentano oggi ben il 15% del mercato mondiale e che nel 2016 i 20 farmaci più utilizzati nel mondo appartengono a questa categoria; tra questi almeno 7 saranno anticorpi monoclonali.

In questo scenario i biosimilari potrebbero pertanto rappresentare una grande opportunità per contenere gli enormi costi legati all'impiego sempre più diffuso di queste molecole.

Per quanto riguarda poi la controversa questione del passaggio tra biosimilarità e sostituibilità, vorrei ricordare che EMA non regolamentando questo tema, trasferisce di fatto il dibattito alle agenzie regolatorie nazionali. D'altra parte AIFA non ha approntato alcuna lista di trasparenza per cui l'inter-cambiabilità tra questi farmaci non risulta attualmente normata ed il confronto su questo delicato tema sembra destinato a svolgersi a livello delle singole commissioni locali e regionali.

MAZZEI – La spesa richiesta dai farmaci oncologici certamente rasenta oggi la sostenibilità, anche se ovviamente i punti di vista del clinico oncologo e del farmacista possono essere talora divergenti. Quello su cui siamo tutti d'accordo è che la prescrivibilità di questi farmaci può essere controllata con molta attenzione e che gli oncologi li debbono impiegare solamente in presenza dei recettori sui quali gli anticorpi monoclonali possono essere efficaci, come avviene con trastuzumab in caso sia di cancro mammario avanzato che come terapia adiuvante, cioè profilattica post-operatoria solo in pazienti Her2 positive.

Il contributo dell'oncologo al contenimento della spesa è pertanto rappresentato dalla corretta prescrizione della molecola più adeguata per ogni singolo paziente.

AMUNNI – Alcune considerazioni. Certamente il tema della sostenibilità della spesa farmaceutica in Oncologia non può essere ignorato, anche e soprattutto nell'interesse della salute dei cittadini. Questo significa che ben vengano tutti gli interventi che tutelano i pazienti permettendo anche un risparmio di soldi per i servizi sanitari: se questo però non è possibile, è allora gioco forza ridurre l'offerta delle prestazioni da erogare.

Non so se mi sbaglio, però io credo che lo sviluppo dei biosimilari potrebbe rappresentare un campo di intervento strategico per molte industrie farmaceutiche: cerchiamo allora di potenziare questo settore in cui l'investimento iniziale, secondo una logica assolutamente lineare, pro-

duce anche e soprattutto risparmio. Ovviamente queste problematiche non possono essere affidate soltanto all'industria oppure ai malati ed alle loro associazioni. I pazienti devono essere adeguatamente informati sul fatto che prescrivere un farmaco invece di un altro nulla toglie in termini di efficacia del trattamento consigliato.

TOSCANA MEDICA – Dottor Tosi, dal punto di vista del Direttore Generale di un'Azienda sanitaria, come si coniugano gli interessi dei pazienti con la sostenibilità complessiva del sistema?

TOSI – Partendo dalla premessa purtroppo ovvia che in sanità le cose da fare sono tante e le risorse sempre più limitate, vorrei fare alcune considerazioni.

Il concetto della durata di un brevetto è legato al fatto che durante questo periodo un determinato prodotto ha una sua esclusività che permette al produttore di compensare le enormi spese che in senso generale ha comportato la sua immissione in commercio. Quando il brevetto è scaduto in via teorica un prodotto potrebbe essere venduto al prezzo del simile, con la conseguente eliminazione di qualsiasi problema di concorrenza tra i differenti produttori. Se fino a questo punto le cose sembrano abbastanza lineari, lo stesso non credo si possa dire quando, sperimentando un farmaco in termini di sopravvivenza, si debba necessariamente aspettare la scadenza del suo brevetto (magari dopo dieci o più anni) prima di potere commercializzare un eventuale simile dopo averlo adeguatamente studiato.

Personalmente ritengo che le normative vigenti relative ai biosimilari siano più che sufficienti a garantire i cittadini e di conseguenza sono convinto che sia eticamente corretto da parte dei medici utilizzare a parità di efficacia il farmaco dal costo minore. La pari efficacia va ovviamente valutata nel tempo ed ovviamente è necessario risolvere il prima possibile eventuali problemi intercorrenti nell'intento di gestire attraverso gli interventi sui singoli pazienti la sicurezza dell'intera popolazione assistita.

DI LEO – Promuovere la ricerca sui biosimilari credo davvero sia di fondamentale importanza, per evitare che in futuro alcune categorie di malati non possano più ricevere le cure di cui hanno bisogno. È però necessario che questa attività di ricerca sia condotta in maniera tale da convincere il clinico delle reali potenzialità terapeutiche sia delle molecole originali che dei biosimilari, soprattutto perché (e lo sottolineo) stiamo parlando non di sostanze ad azione solo palliativa ma in grado di modificare significativamente la storia clinica di alcune classi ben individuate di pazienti. Siamo cioè di fronte ad un farmaco che, somministrato in fase precoce dopo

la terapia chirurgica, si è dimostrato capace di cambiare radicalmente la prognosi dei tumori al seno Her2 positivi. In fondo in Oncologia, quando si parla di biosimilari e di trials clinici costruiti sulla valutazione della sopravvivenza, non abbiamo bisogno di coorti enormi da arruolare, essendo 1500-1800 soggetti da seguire per un periodo medio di circa due anni già sufficienti al nostro scopo.

ZICHE – Vorrei ricordare che per l'approvazione di un prodotto "biosimilare" le agenzie regolatorie richiedono evidenze di sicurezza e di efficacia. Il "comparability exercise" è la procedura attraverso la quale l'Agenzia regolatoria europea esamina, approvando o rigettando, un biosimilare valutando la sicurezza e l'efficacia del prodotto nei confronti dell'originatore nonché il suo processo di produzione. Semplificando, si tratta in buona sostanza di un confronto tra due classi di molecole entrambe destinate ad una ben definita popolazione di pazienti. La sicurezza di questi prodotti è ulteriormente garantita da un cosiddetto "risk management plan" che si occupa della loro rigorosa sorveglianza a livello clinico, una sorta di farmacovigilanza potenziata per i biosimilari imposta dall'EMA (vedi Figura 3).

I biosimilari inoltre, oltre ad essere sicuri, efficaci ed in grado di fare risparmiare, possono anche stimolare l'innovazione, come dimostrano alcune associazioni terapeutiche in fase di studio che probabilmente costituiranno la base di future strategie di cura.

MAZZEI – L'attività di controllo complessivo sui biosimilari regolata ed attuata a livello europeo dall'EMA è ovviamente di fondamentale importanza e ben normata anche nelle fasi che precedono la loro valutazione clinica. I biosimilari necessitano infatti, contrariamente ai normali farmaci generici, di rigorose prove sia di attività "in vitro" (legame al recettore e successiva attività antitumorale in sistemi cellulari) che di eventuali prove di attività e di farmacocinetica e/o farmacodinamica "in vivo", cioè in modelli animali. Quando poi si arriva alla sperimentazione clinica nell'uomo, momento atteso con grande interesse da chi questi farmaci li deve realmente impiegare sui pazienti, è necessario disporre di evidenze ben più rilevanti di quelle che, ad esempio, sappiamo essere del biosimilare del trastuzumab per il quale ad oggi esistono poche centinaia di pazienti trattate.

Inoltre le reali prove di sicurezza di questa e di altre molecole si avranno solamente dopo la fase 4, quando il biosimilare sarà stato impiegato in migliaia di soggetti e non soltanto in quelle poche centinaia di pazienti che sono sufficienti ad attivare il processo di registrazione.

Anche però dopo la registrazione di un biosi-

milare per una determinata indicazione clinica, ad esempio nella malattia in fase avanzata, il suo eventuale allargamento ad altre indicazioni cliniche dovrebbe essere basato su dati scientifici rilevanti a supporto di tali estrapolazioni.

In altre parole, dovrà essere posta particolare attenzione a degli allargamenti di indicazione istituzionalmente imposti al fine di garantire la sostenibilità dell'intero sistema.

TOSI – Nessuna Direzione aziendale impone ai propri medici di usare determinati farmaci o non usarne altri. Ovviamente però, essendo le forniture assegnate con il meccanismo delle gare, se una viene vinta dal biosimilare e non dall'originator i medici sono praticamente "costretti" a subire questa situazione e questo succede ovviamente in qualsiasi Paese sulla scorta di precise direttive sia europee che nazionali. Ricordiamo a questo proposito l'esempio delle eritropoietine non originator, le quali all'inizio erano state rifiutate praticamente da tutti i clinici e che poi sono invece entrate a pieno titolo nella normale pratica terapeutica perché di costo inferiore agli originali e con qualità certificata da organismi di controllo sia internazionali che italiani.

AMUNNI – È certamente vero che la questione delle eritropoietine ha finito per condizionare scelte e comportamenti, però non bisogna trascurare che ad esempio in Germania, dove i generici godono di enorme considerazione, si stimano quote di acquisto per i biosimilari addirittura del 30%, evidentemente sulla base di una cultura condivisa da parte dei politici, dei tecnici utilizzatori e delle stesse aziende produttrici. Un simile comportamento non può ovviamente prescindere da un efficiente ed efficace sistema di

farmacovigilanza che controlli in maniera attiva tutto il processo di produzione e di impiego di qualsiasi farmaco ed in particolar modo dei biosimilari.

Quando poi si parla di trattamenti ripetuti è comprensibile che il concetto del minor costo assuma una valenza del tutto particolare se viene dimostrato che la percentuale degli eventi avversi ed il grado di efficacia legato ad un'eventuale sostituzione originator/biosimilare sono minori di quanto avviene con il solo originator.

Ancora una volta emerge quindi la fondamentale importanza della ricerca, con il prezioso apporto dell'industria per fare chiaramente passare il messaggio che il biosimilare non costa meno perché è complessivamente "peggiore" e meno efficace del suo originator.

DI LEO – Sempre per parlare di ricerca, agli oncologi della nostra area geografica interessa soprattutto che l'Agenzia regolatoria europea riesca a valutare con competenza assoluta la qualità degli studi, soprattutto comparativi, che le vengano presentati e che di conseguenza emanino direttive veramente condivisibili da parte sia dei clinici utilizzatori che di coloro che si occupano di programmazione economica dei processi di cura.

CECCHI – Sono d'accordo con il dottor Di Leo. Facendo seguito al suo intervento, vorrei sottolineare l'importanza non solo delle Commissioni tecnico-scientifiche sulla cui attività le Agenzie regolatorie di tutto il mondo basano le proprie decisioni, ma anche del ruolo della farmacovigilanza e della farmaco-epidemiologia per monitorare attivamente il profilo di rischio-beneficio di questi farmaci nella reale pratica clinica. **TM**

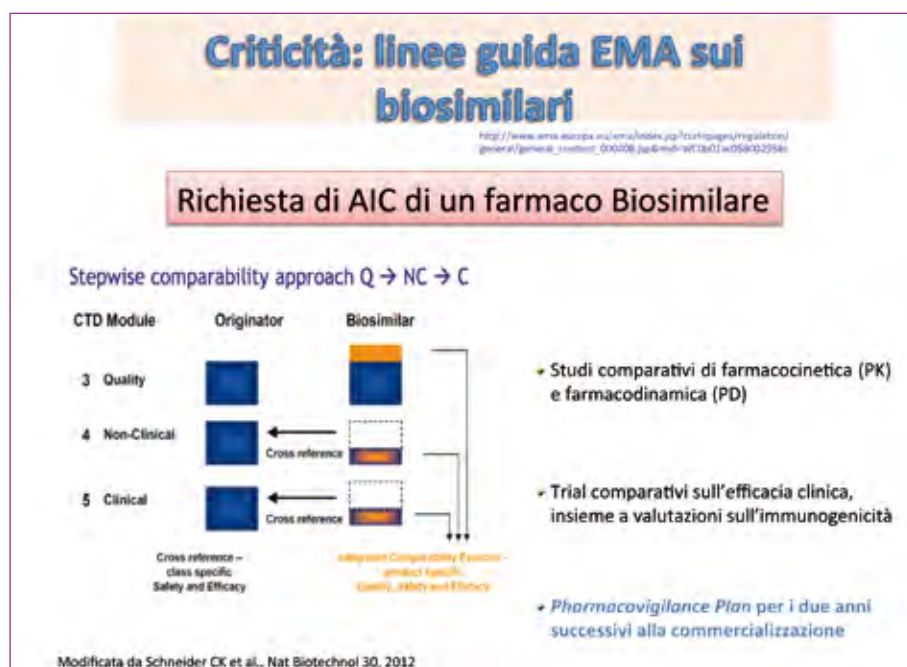


Figura 3

ANTONIO PANTI

Biosimilari e tumore del seno, una discussione fondamentale per il futuro della Sanità

44.000 casi in Toscana, oltre 4000 ogni anno: il tumore del seno è la più diffusa patologia oncologica femminile ma, oggi, per fortuna, non il peggior "killer". La prognosi è migliorata anche se il tumore colpisce giovani e anziane donne e risente di condizioni genetiche e di rischi ambientali tanto da farne un paradigma della lotta continua, costellata di speranze e di delusioni, ma sempre più vincente che quotidianamente i medici combattono contro quello che un autore americano ha chiamato "l'imperatore del male". Ormai, nella nostra regione, la sopravvivenza supera il 90% dei casi, anche grazie a un sistema di screening che consente di chiamare il 93% delle donne che rispondono nel 72% dei casi, tra i migliori risultati in Europa.

Il tumore del seno è una patologia polimorfa che può essere chiamata genetica solo quando compare prima dei 40 anni in soggetti che hanno almeno due casi in famiglia. Altra cosa è la positività di alcuni geni, BRCA1 1 e 2, che condizionano, invece, la terapia e provocano le forme più gravi. Anche i nostri esperti si sono espressi sul caso di Angiolina Jolie, sostenendo che esistono alternative possibili all'eradicazione dei seni e delle ovaie, quali una attenta e specifica sorveglianza, anche se in alcuni casi non sarà possibile essere conservativi. Tutta la moderna terapia senologica è volta tuttavia alla conservazione per motivi funzionali, psicologici e estetici.

Quindi, prevenzione e diagnosi precoce quali imperativi clinici e, di fronte al male, chirurgia meno demolitiva possibile, prevenzione delle metastasi per via ormonale sistemica o locale, radioterapia adiuvante, chemioterapia. Tutte terapie quanto più possibile "personalizzate", cioè fondate sull'attenta raccolta di dati, compresi quelli genetici, per assegnare la paziente a target specifici che, se ben individuati, consentono di guarire forme finora incurabili.

Ecco quindi entrare in scena gli anticorpi monoclonali che riescono dove altre terapie sono impotenti, modificando i fattori di crescita tumorale, agendo come sostanze biologiche

quali tali infatti sono. Farmaci quindi innovativi e efficaci ma con un grande difetto, il costo elevatissimo. Farmaci che rappresentano il futuro della farmacologia e le vere novità dei prossimi anni. Bene per i pazienti. Quelli però che potranno fruirne perché, se non si troverà qualche rimedio, nessuna sanità, pubblica o privata, potrà sostenerne l'onere. Si rischia la crisi dell'universalità del diritto, fondamento della tutela della salute. Ma, come per i farmaci chimici esistono i generici, per quelli biologici esistono i biosimilari, sostanze biologicamente simili anche se non assolutamente identiche, dotate degli stessi effetti clinici e delle stesse reazioni avverse. Quindi confrontabili con gli originatori, se una commissione indipendente di medici ne ha constatato la sovrapponibilità di azione.

Simili, dunque, non identici. Ma meno costosi così da garantire un doppio benefico effetto, quello sulla sostenibilità del servizio, il che significa la possibilità di concederne l'uso a chiunque ne necessiti, e quello di porre in concorrenza le aziende chimiche, evitando trust dannosi per il mercato, anzi favorendo sviluppo e ricerca. Ma l'essere simili pone anche problemi concreti per i clinici. È evidente che la sostituzione di un "originator" con il biosimilare sarà possibile solo a condizione che siano equipollenti i dati farmacologici e che siano convincenti gli studi clinici di comparabilità. Si tratta di guarire un tumore non solo di alleviarne i sintomi. Ecco perché, nel caso specifico del tumore del seno Her2 positivo, è sembrato a molti prematuro esprimere certezze sull'uso indiscriminato del biosimilare. Il che significa che altri studi debbono essere condotti con adeguata potenza statistica e che questi potrebbero essere svolti sotto egida pubblica. Significa che questo specialissimo caso, così come si delinea oggi, non inficia il principio generale che i biosimilari rappresentano una grande conquista, che il loro uso deve essere sostenuto, che le gare di confronto clinico debbono essere la regola, e che la sostenibilità del servizio è prima un concetto deontologico che economico. **TM**

Si ringrazia  Spa

per la sponsorizzazione di questa pubblicazione

SERGIO BOVENGA

L'attestazione e la certificazione dei crediti nel sistema ECM



Sergio Bovenga, Direttore UOC Gestione Rischio Clinico - USL 9, Responsabile Staff Direzione Sanitaria - USL 9, Presidente Ordine dei Medici Chirurghi e Odontoiatri di Grosseto, Componente Comitato Centrale FNOMCEO, Presidente Co.Ge.A.P.S., Componente Commissione Qualità e Sicurezza Regione Toscana, Componente Comitato Scientifico Gestione Rischio Clinico della Regione Toscana.

A dicembre del 2013 volge al termine l'attuale triennio formativo ECM (2011-2013) consegnandoci un sistema che, abbandonata la lunga fase sperimentale ormai da qualche anno, possiamo considerare "a pieno regime". Con tutta evidenza non si tratta certamente di un sistema statico ma, al contrario, alquanto dinamico.

Le scelte operate dalla Commissione Nazionale Formazione Continua (CNFC) nel triennio che sta per concludersi hanno dato un indubbio contributo alla dinamicità cui si faceva cenno grazie alla introduzione di elementi importanti, a partire dal nuovo sistema di accreditamento dei provider (che ha sostituito l'accREDITamento degli eventi), dalla introduzione della traccia informatica unica per la trasmissione dei dati all'ente accreditante ed al Co.Ge.A.P.S. e dalla sperimentazione, sempre più avanzata, del Dossier Formativo come strumento di pianificazione della formazione.

A partire dal 2014 un altro importante tassello andrà ad occupare la corretta (e strategica) collocazione nel complesso puzzle della formazione continua: gli Ordini, i Collegi e le Associazioni Professionali delle professioni sanitarie potranno/dovranno verificare la continuità formativa dei propri professionisti, come previsto dalle vigenti normative, e "certificare" o "attestare" lo status formativo di ciascuno di loro relativamente al triennio 2011-2013. Si ricorda infatti che la legge n. 148 del 14/09/2011 ha stabilito che Ordini, Collegi e Associazioni devono svolgere un ruolo attivo di controllo ed eventualmente di sanzione, potendo configurarsi come illecito disciplinare la volontaria e reiterata mancanza o incompleta formazione ECM.

Sia gli Accordi Stato-Regioni che la recente determina della Commissione Nazionale per la Formazione Continua del 17/07/2013 prevedono che la certificazione dei crediti venga effettuata, per i professionisti sanitari iscritti a Ordini, Collegi ed Associazioni maggiormente rappresentative, tramite il portale e le funzioni del Co.Ge.A.P.S. che ha tutte le caratteristiche per svolgere la indispensabile funzione di banca dati nazionale necessaria per la verifica dei percorsi formativi svolti dai professionisti sanitari ai fini della loro certificazione.

Per quanto riguarda invece i professionisti sanitari senza obbligo di iscrizione ad una Associazione (ovvero i professionisti sanitari che

esercitano professioni cosiddette regolamentate ma non ordinate) la certificazione avverrà tramite il portale e le funzioni del Co.Ge.A.P.S. ma la "certificazione" o "attestazione" sarà a cura della Segreteria della Commissione Nazionale per la Formazione Continua in Medicina.

La certificazione si riferisce esclusivamente al numero di crediti acquisiti nel triennio di riferimento (2011-2013).

Tale certificazione prevederà due livelli di seguito specificati:

Attestazione dei crediti formativi: attestazione rilasciata da Ordini, Collegi e Associazioni e dalla Segreteria della Commissione nazionale per i professionisti che svolgono professioni sanitarie regolamentate ma non ordinate per tutta la formazione svolta in un triennio, con indicazione del numero dei crediti effettivamente registrati;

Certificazione del pieno soddisfacimento dell'obbligo formativo del triennio: attestazione rilasciata a cura di Ordini, Collegi e Associazioni e della Segreteria della CNFC per i professionisti che svolgono professioni sanitarie regolamentate ma non ordinate nel caso in cui il professionista abbia soddisfatto l'intero fabbisogno formativo individuale triennale (valutazione quantitativa tenendo conto dell'obbligo formativo individuale del triennio).

In buona sostanza l'attestazione dei crediti formativi si riferisce alla "rendicontazione" ufficiale della formazione svolta nel triennio 2011-2013 con l'indicazione del numero di crediti effettivamente maturati (quando essi, evidentemente, non siano sufficienti a raggiungere il pieno soddisfacimento dell'obbligo formativo del triennio). La certificazione invece presuppone il completo soddisfacimento dell'obbligo formativo del triennio (ovviamente tenendo conto anche degli eventuali esoneri, esenzioni ed eventuali riduzioni derivanti dalla formazione svolta nel triennio precedente (2008-2010).

Nel quadro della certificazione saranno prese in considerazione tutte le tipologie di formazione: sia la formazione organizzata da Provider (accreditati a livello nazionale e regionale), sia la formazione svolta a livello individuale, come ad esempio i crediti derivanti da tutoraggi o da eventi frequentati all'estero nonché, naturalmente, eventuali esoneri ed esenzioni di competenza

del professionista sanitario e registrati in banca dati Co.Ge.A.P.S. da Ordini, Collegi e Associazioni professionali (e dalla Segreteria della Commissione Nazionale per la Formazione Continua per i professionisti sanitari che svolgono professioni sanitarie regolamentate ma non ordinate e non iscritti alle Associazioni).

Il primo punto da considerare, ai fini della attestazione o certificazione, è l'obbligo formativo standard che l'Accordo Stato-Regioni del 2012 (sulla base di obiettivi nazionali, regionali, aziendali ed individuali) ha determinato essere pari a 150 crediti formativi (50 crediti annui con un minimo di 25 ed un massimo di 50). È prevista altresì la possibilità per i professionisti sanitari di riportare dal triennio precedente 2008-2010 fino a 45 crediti. Ne consegue che tutti i crediti maturati nel periodo precedente al 1 gennaio 2008 NON saranno presi in considerazione ai fini del calcolo dell'obbligo formativo del professionista sanitario.

In estrema sintesi e semplificazione si parte dall'**obbligo formativo standard** (150 crediti), si applica poi la eventuale riduzione (da 15 a 45 crediti in base alla formazione svolta nel triennio 2008-2010) e si giunge così a determinare l'**obbligo formativo individuale** per il singolo professionista. Infine si applicano (se presenti) esoneri ed esenzioni giungendo così a definire l'**obbligo formativo individuale effettivo** per il triennio 2011-2013.

Se i crediti conseguiti saranno sufficienti a soddisfare l'obbligo formativo individuale effettivo si potrà procedere alla certificazione, se invece sono insufficienti il professionista potrà ricevere "solo" l'attestazione dei crediti conseguiti nel triennio.

Affinché un professionista possa vedersi riconosciuto il diritto ad eventuali esoneri (ad esempio per frequenza di un corso di formazione post-base ovvero per esercizio di attività professionale in zone colpite da catastrofi naturali) ed esenzioni (ad esempio per congedo maternità, aspettativa per incarico direttore sanitario azien-

dale o direttore generale, aspettativa per cariche pubbliche elettive ecc) è necessario che vengano prodotti gli atti che documentano quanto dichiarato.

I periodi di esonero ed esenzione sono cumulabili ma non sovrapponibili nell'ambito del triennio.

Come appare evidente il processo di attestazione e, soprattutto, di certificazione è piuttosto complesso ed impone una valutazione personalizzata della posizione del singolo professionista, caso per caso. Questa importante funzione che, come detto, la legge assegna agli Ordini, Collegi ed Associazioni viene supportata attraverso il portale del Co.Ge.A.P.S. e soprattutto da un software che il Consorzio ha già predisposto (ed attualmente sta collaudando) che nelle prossime settimane sarà messo a disposizione di tutte le Federazioni Nazionali delle professioni sanitarie e di tutte le sedi territoriali (più di 1.000) di Ordini, Collegi ed Associazioni. Inoltre sono allo studio possibili forme di ulteriore collaborazione per supportare ulteriormente, anche facendoci carico di altre funzioni, le sedi territoriali degli Enti rappresentativi delle professioni.

In definitiva l'attestazione e la certificazione, per il momento solo quantitativa (seppure con regole molto precise), rappresentano il coronamento di un lungo percorso iniziato nel 2002 con la istituzione della Commissione Nazionale Formazione Continua ma costituiscono anche il primo visibile step per una transizione, ormai già ampiamente avviata attraverso il Dossier Formativo, verso una valutazione sempre più qualitativa della formazione long life che entrerà a fare parte del patrimonio di competenze che ciascun professionista potrà esibire nell'ottica di un sistema sanitario in costante evoluzione, sempre al passo con le nuove conoscenze, nel quale ogni singolo operatore si fa parte attiva di questo percorso, contribuendo in maniera significativa al miglioramento del sistema nella sua globalità.

TM

CORSI E CONGRESSI

Università degli Studi di Firenze - Clinica di Malattie Infettive

Medicina Tropicale e Cooperazione Sanitaria

XV Corso di Perfezionamento, a.a. 2013/2014

Sede: aula didattica della Piastra dei Servizi, AOU Careggi, Largo Brambilla 3, 50134 Firenze.

Direttore del Corso: prof. Alessandro Bartoloni (e-mail bartoloni@unifi.it, Tel 055/7949431).

Struttura: il Corso si articola in 4 moduli di quattro giorni ciascuno con orario dalle 9:00 alle 18:00 (10-11-12-13 marzo 2014; 7-8-9-10 aprile 2014; 19-20-21-22 maggio 2014; 16-17-18-19 giugno 2014).

Obiettivi: fornire le basi culturali sia per assicurare una risposta qualificata alla domanda di salute nei viaggiatori internazionali e negli immigrati che per facilitare l'inserimento dell'operatore in programmi di cooperazione sanitaria internazionale.

Scadenza iscrizione: 25 febbraio 2014.

Prezzo: 1000 Euro.

Informazioni e iscrizione: Segreteria Corsi di Perfezionamento, AOU Careggi, Nuovo Ingresso Careggi, Largo Brambilla 3, 50134 Firenze, Tel: +39 055/4598772-776, Fax: +39 055/7496699, e-mail: segr-perfez@polobiotec.unifi.it, sito www.unifi.it/cmpro-v-p-9639.html#medicina_tropicale.

ECM: in fase di accreditamento per medici-chirurghi e infermieri.

DANIELE MUGNAINI¹, STEFANO LASSI²

Primi orientamenti per medici e psicologi

Sulla valorizzazione della religiosità/spiritualità del paziente nella relazione clinica



Daniele Mugnaini, Psicologo. Presidente Associazione Psicologi e Psichiatri Cattolici della Toscana. Perfezionato in psicologia scolastica, in Qualità di Vita nella persona adulta con Disabilità Intellettiva, e in Therapeutic Assessment. Coordinatore delle attività riabilitative per il Centro di abilitazione per disturbi di spettro autistico PAMAPI - Firenze

Introduzione

Il documento dell'Ordine dei Medici di Firenze "Deontologia e valorizzazione della spiritualità" sollecita gli operatori che operano in un setting clinico al servizio della salute e del benessere integrale della persona, quindi tutti i medici, gli psicologi e gli psicoterapeuti.

Il numero di chi si riconosce ateo o agnostico è rilevante (soprattutto nelle civiltà occidentali e non di rado tra medici e psicologi), ma la maggioranza degli adulti nel mondo ha un'esperienza rilevante di spiritualità o religione. Così il rispetto autentico dell'autodeterminazione e della libertà religiosa della persona assume spesso nell'ambito delle professioni sanitarie il significato di un riconoscimento esplicito dell'importanza che la religiosità/spiritualità (R/S) riveste nell'esperienza del paziente.

L'argomento è stato trattato in riviste di medicina generale e, in particolare, in riferimento alle malattie terminali. Tuttavia, è soprattutto nell'ambito psicologico e psichiatrico che associazioni professionali prestigiose con rilevanza mondiale in termini di riferimento scientifico, hanno già stilato documenti affinché siano scoraggiati pregiudizio e discriminazione nel modo in cui medici e psicologi trattano la religiosità/spiritualità dei loro pazienti. È da questi documenti che questi Orientamenti prenderanno maggiore spunto.

Innanzitutto rispettare la dimensione spirituale/religiosa o la posizione atea o agnostica del paziente significa non considerarla e non tematizzarla col paziente come meramente "riducibile a meccanismi psicologici" (ad esempio come modalità fra tante, magari regressiva, immatura o irrazionale, per ridurre l'ansia, tutelare legami affettivi, o soddisfare un bisogno senso). "Le interpretazioni che riguardano i valori, le convinzioni e le visioni del paziente dovrebbero essere fatte con un rispetto empatico per il significato e l'importanza che tali valori/convinzioni/visioni rivestono per il paziente"¹. È opportuno parlare della dimensione religiosità/spiritualità in modo

laico e rispettoso, "come la vive il paziente", ossia, in senso lato, come *(ricerca e) rapporto con il sacro, con il divino, con il trascendente*.

Evidenze empiriche sui benefici della R/S in termini di salute

Nel bilancio della sofferenza e del disagio, più o meno secondari a condizioni precarie di salute fisica e psichica, spesso il *coping religioso* offre senso, speranza, emozioni e sentimenti positivi, benessere.

Gli studi a disposizione sono di tipo prevalentemente correlazionale e la loro qualità metodologica è andata aumentando negli ultimi 20 anni, con un controllo sempre maggiore di variabili intervenienti. Si tratta di studi con campioni e costrutti diversi che sono stati analizzati nel loro insieme dal Prof. Koenig (2012). A partire dalla mole di dati scientifici che questo manuale ci mette a disposizione (assieme a un'analisi della qualità metodologica, a volte scarsa ma a volte elevata, nonché dei risultati, con correlazione positiva, negativa o nulla, di circa 3000 studi a riguardo), possiamo affermare che le evidenze a oggi a disposizione depongono per un effetto generalmente (anche se non sempre) positivo fra costrutti di tipo religioso/spirituale e indici di salute quali: minore depressione, recupero più veloce da episodi depressivi, minor tasso di suicidio, minor uso, abuso e dipendenza da alcol, minor uso, abuso e dipendenza da droghe, tasso di malattie coronariche, ipertensione, funzionamento migliore del sistema immunitario, funzionamento migliore del sistema endocrino, tasso minore di tumori, prognosi migliore in casi di tumore, longevità, maggiore benessere e felicità, senso della vita, speranza, ottimismo, perdono.

Rilevazione e gestione rispettosa della religiosità/spiritualità del paziente

Medici e psicologi aiutano i pazienti "ad aumentare la consapevolezza dei loro stessi va-

¹ Psicologo, Presidente APPC Toscana, Centro di abilitazione PAMAPI

² Psichiatra, Fondazione ODA Firenze ONLUS, Le comité de Gouvernance de la Fondation FAL Luxembourg, Vicepresidente APPC Toscana

¹ American Psychiatric Association. *Linee-guida della Commissione su Religione, Spiritualità e Psichiatria*.

lori culturali² e rispettano “il ruolo che nella vita del cliente hanno i membri della sua famiglia, le strutture della sua comunità di appartenenza, le gerarchie, i valori e le credenze proprie della sua cultura”².

“Di solito, si dovrebbe prendere in considerazione un’esplorazione delicata e sensibile delle eventuali credenze religiose e della spiritualità dei pazienti, che possono costituire una componente essenziale nell’ambito della valutazione clinica”³.

Medici e psicologi, laddove la sofferenza lamentata e problematizzata dal paziente non sia costituita solo dal dolore fisico e in particolare quando questo faccia cenno a un disagio esistenziale, dovrebbero fare una sorta di breve anamnesi sulla dimensione religioso/spirituale, che possa fornire i dati sufficienti (storia passata, convinzioni, valori e pratiche) per portare avanti una presa in carico che valorizzi tale dimensione o, nel caso di coping religioso negativo, ne solleciti il superamento. Si tratta in particolare di conoscere l’eventuale background spirituale/religioso del paziente, eventuali aspetti relativi alle religiosità/spiritualità che interferiscono positivamente o negativamente con lo stato di salute (esempio causa di sollievo o di distress), eventuali aspetti che possono entrare in conflitto con alcune indicazioni del medico o dello psicologo, eventuali risorse passate relative alla religiosità/spiritualità che potrebbero essere rimesse in gioco, nonché la presenza di uno “stallo spirituale” che aumenta il malessere (o comunque non aiuta ad affrontare bene il disagio o la malattia) e che profila un intervento che non è di competenza del professionista sanitario. Se il paziente dichiara di avere una posizione atea o agnostica, l’intervista dovrebbe vertere su eventuali altre risorse esistenziali (esempio cosa procura, o ha procurato nel passato, conforto e supporto in termini di significato esistenziale).

“Si invita alla presa di coscienza dei limiti del ruolo dell’operatore sanitario nell’affrontare temi di interesse religioso, sia a livello clinico che teorico, specialmente fin tanto non esistano percorsi di formazione mirata. Va incoraggiato il rispetto di eventuali comunità religiose a cui il paziente appartiene e invita gli operatori a ben gestire le differenze potenzialmente significative fra i valori loro e quelli del cliente”⁴.

“Il clinico sa che alcuni clienti potrebbero non aver fiducia in clinici che non condividono con loro la stessa visione del mondo. Il clinico dovrebbe tematizzare presto nel suo rapporto con il paziente le differenze potenzialmente significative fra lui e il cliente circa i valori, le con-

vinzioni e le visioni del mondo di tipo spirituale e religioso”¹.

Dopo aver comunicato un’apertura/disponibilità a condividere, all’occorrenza, il proprio punto di vista, l’operatore sanitario può fare domande, cercando di tener sempre presente il contesto culturale del cliente, per comprendere se il paziente desidera (o meno) di considerare l’opportunità di lavorare su una maggiore integrazione e trasformazione positiva della sua vita spirituale, nelle modalità extra-cliniche che riterrà più idonee, affinché non si fossilizzi su conflitti spirituali intrapersonali e interpersonali, né si irrigidisca in visioni o percorsi che gli impediscano di integrare tutto il potenziale benessere personale e dei suoi cari.

Formazione continua e ricerca sulla religiosità/spiritualità e salute

“Chi eroga servizi di tipo sanitario è consapevole di come il proprio background culturale, i propri valori, i propri atteggiamenti e certe proprie convinzioni distorte hanno un’influenza sui processi clinici. Egli/Ella si sforza così di correggere tali pregiudizi e tali distorsioni”². È importante che ogni medico e psicologo accrescano conoscenze e tecniche di anamnesi religiose/spirituali, relative alle molteplici forme di posizioni rispetto alla religiosità/spiritualità, anche per intercettare proprie posizioni pregiudiziali, emozioni negative, quindi atteggiamenti scorretti nei confronti del paziente religioso (o non), o per lavorare su proprie resistenze a riconoscere il ruolo di certa dimensione religiosa/spirituale nella vita del paziente.

Conclusioni

Molti pazienti trovano nella spiritualità/religione un valido aiuto per affrontare problemi di salute, stress e disagio psicologico. Molti di questi vorrebbero sentirsi liberi di parlarne col medico o lo psicologo. Molti pazienti hanno dei valori nell’ambito spirituale o religioso che vogliono vedere rispettati quando concordano col medico o lo psicologo il percorso di aiuto e la terapia da intraprendere. Molti pazienti aumentano l’alleanza terapeutica se vedono rispettata la loro dimensione religiosa/spirituale, il che spesso si traduce in migliori esiti di salute.

Medici e psicologi sono invitati a rispettare le credenze religiose/spirituali del paziente sia verbalmente che con messaggi non verbali, devono essere disposti a parlare col paziente dei suoi bisogni religiosi/spirituali e, nel caso in cui il paziente lo desideri, incoraggia il paziente a mettere in gioco le proprie risorse personali di

² American Psychological Association. *Linee-guida APA per chi eroga servizi di tipo psicologico a persone diverse per etnia, lingua o cultura*.

³ The Royal College of Psychiatrists <http://www.rcpsych.ac.uk/mentalhealthinformation/therapies/spiritualityandmentalhealth.aspx>

Recommendations for psychiatrists on spirituality and religion Position Statement PS03/2011.

⁴ American Psychological Association. *La risoluzione APA sul pregiudizio religioso*.

tipo esistenziale e religioso/spirituale.

È auspicabile che medici e psicologi facciano una sorta di breve anamnesi sulla dimensione religiosa/spirituale o comunque delle risorse esistenti per conoscere l'eventuale background spirituale/religioso del paziente, eventuali aspetti religiosi/spirituali che interferiscono positivamente o negativamente con lo stato di salute, eventuali aspetti che possono entrare in conflitto con alcune indicazioni del medico o dello psicologo, eventuali risorse religiosi/spirituali passate che potrebbero essere rimesse in gioco, nonché la presenza di uno "stallo spirituale" che aumenta il malessere.

Il medico o lo psicologo dovrebbe porre particolare attenzione a non procurare imbarazzo, ansia o disagio, dovrebbe quindi evitare di parlarne prima che un rapporto di fiducia sia stato stretto o di usare espressioni che potrebbero essere mal interpretate, dovrebbe evitare messaggi espliciti o impliciti di disappunto per una diversità di vedute nell'ambito religioso/spirituale, nell'ambito di un'interazione reciprocamente rispettosa.

D'altra parte, il medico e lo psicologo non "prescrivono" azioni di tipo religioso/spirituale, non insistono se il paziente non desidera fare un'anamnesi della dimensione religiosa/spirituale, non confondono il proprio ruolo con quello di consulente spirituale e non fanno niente che non rispetti l'autodeterminazione e il bene dal paziente.

Appendice

Il benessere spirituale è un aspetto importante della salute.

L'evidenza empirica rivela un rapporto ampiamente positivo tra religiosità/spiritualità e diversi indici di salute. Tuttavia, le credenze religiose e spirituali sono forze potenti e possono determinare effetti sia benefici che nocivi.

Una considerazione delicata delle credenze

religiose e della spiritualità dei pazienti deve essere considerata come una componente essenziale dell'anamnesi medica e psicologica.

La comprensione della religione, della spiritualità e del loro rapporto con la diagnosi e il trattamento del disagio psicologico e dei disturbi psichiatrici deve essere considerata come componente essenziale sia della formazione iniziale sia dell'aggiornamento continuo in medicina e psicologia.

I medici e gli psicologi devono sempre rispettare ed essere sensibili alle credenze e pratiche spirituali/religiose dei pazienti e delle loro famiglie, e non utilizzano la propria posizione professionale per proselitismo o per mettere in discussione la fede.

I medici e gli psicologi, qualunque siano le loro convinzioni personali, devono essere disposti a collaborare con leaders/membri di comunità religiose, cappellani e operatori pastorali a sostegno del benessere dei loro pazienti, e dovrebbe incoraggiare tutti i colleghi a fare altrettanto.

I medici e gli psicologi devono dimostrare consapevolezza, rispetto e sensibilità per il ruolo importante che la spiritualità e la religione rivestono in molti operatori e volontari, quando vengono formati a lavori nel settore della cura della salute.

Vi è necessità di ulteriori ricerche sulla religione e spiritualità in medicina e psicologia.

I medici e gli psicologi dovrebbero, ogni volta che le circostanze lo richiedono, lavorare per una migliore comprensione tra colleghi e pazienti di religioni e culture diverse, tenendo presente che l'armonia sociale contribuisce alla salute (soprattutto mentale) e al benessere.

(Cfr. *Proposta di Documento di Consensus dell'Associazione Psichiatrica Mondiale (WPA)⁵ su spiritualità e religione in psichiatria; Documento della Royal College of Psychiatrists, Londra, UK³*. **TM**)

⁵ World Psychiatric Association. *Revised proposal for a WPA consensus or position statement on spirituality and religion in psychiatry*.

CORSI E CONGRESSI

Università degli Studi di Firenze - Università degli Studi di Pavia

Il Corso di Perfezionamento in Ecografia e Malattie Infettive in Paesi a risorse limitate

a.a. 2013/2014

Sede: aula didattica della Piastra dei Servizi, Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Largo Brambilla 3, 50134 Firenze.

Organizzatori del Corso: Prof. Alessandro Bartoloni, Università degli Studi di Firenze - Dr. Enrico Brunetti, Università degli Studi di Pavia - Prof Stefano Colagrande, Università degli Studi di Firenze -per informazioni: e-mail alessandro.bartoloni@unifi.it, Tel 055/7949431.

Struttura: il Corso si articola in 4 giorni dal 9 al 12 giugno 2014, con orario dalle 9:00 alle 18:00.

Obiettivi: fornire al personale che desidera inserirsi in programmi di cooperazione sanitaria o che già presenti esperienza nel lavoro sul campo conoscenze teoriche e pratiche sull'utilizzo dell'ecografia come strumento diagnostico e terapeutico.

Informazioni e iscrizioni: e-mail: segr-perfez@polobiotec.unifi.it - www.unifi.it/cmpro-v-p-9639.html#ecografia_malattie; L'iscrizione termina il 9 maggio 2014, il costo è di 500 Euro.

ECM: in fase di accreditamento per medici-chirurghi e infermieri.



Giuseppe Curciarello, Spec. in Ematologia (Clinica e Laboratorio) a Fl, Resp. Amb. di Ematol. e Med. Trasmfusionale Asl 10. Delegato regionale SIMTI, Incaricato di Docenza dall'aa 2009/2010 fino a tutt'oggi. Immunoematologia presso l'Università degli Studi di Firenze; Facoltà di Medicina e Chirurgia; Corso di Laurea in Tecnico sanitario di laboratorio biomedico.

GIUSEPPE CURCIARELLO

L'Azienda dentro le Aziende

Sicurezza trasfusionale, medicina trasfusionale e Immunoematologia in Toscana

La Struttura Trasmfusionale è da considerare una vera e propria azienda con un versante di produzione (selezione del donatore e produzione di emocomponenti), più noto, ed uno di erogazione di servizi (Laboratorio di Immunoematologia e Medicina Trasmfusionale).

L'Ambulatorio di Medicina Trasmfusionale rappresenta l'attività clinica delle Strutture Trasmfusionali (terapia trasfusionale, salassoterapia o eritroexchange, aferesi terapeutiche, ferrochelazione, terapia con ematinici ecc...), ma questo tipo di attività non "appare" e ciò non permette alla Medicina Trasmfusionale di accedere ai percorsi di valorizzazione e miglioramento tipici delle attività sanitarie, pur esistendo già una attiva rete regionale di ambulatori presso i Servizi Trasmfusionali per diagnosi e terapie ambulatoriali per tutte le patologie ematologiche non oncologiche.

La mancata valorizzazione clinica delle Strutture Trasmfusionali ha una base storica nella mancanza di un insegnamento universitario di Medicina Trasmfusionale ed Immunoematologia, pertanto il personale medico laureato non è formato in tema di terapia trasfusionale, prove di compatibilità, rischio clinico trasfusionale, reazioni avverse alle trasfusioni ed interventi per evitarle o strategie di trattamento.

Conseguenza di questo gap formativo, oltre che l'inappropriatezza nella richiesta di terapia con emocomponenti o emoderivati, è l'atteggiamento spesso non collaborativo da parte dei clinici richiedenti la terapia trasfusionale, in particolare nel momento in cui la Struttura Trasmfusionale richiede i controlli dei campioni o la firma delle richieste o la correzione di non conformità.

Eppure queste attività, che possono apparire come un esercizio di mera burocrazia e medicina difensiva, hanno molto a che vedere con la Clinica, l'appropriatezza nell'uso di emocomponenti ed emoderivati e il riconoscimento precoce delle reazioni avverse.

Appaiono anche poco valorizzate le competenze dei trasfusionisti toscani nel tema attuale del Risk Management noto fin dagli anni '60 nelle strutture trasfusionali che sono ben avvezze alle verifiche per evitare lapses, mistakes, near misses ed incidenti.

Davvero sembra una assurdità, non scevra da rischi, ostinarsi a considerare il Servizio Trasmfusionale come "prelievo di sangue ai donatori" o "prove crociate", termine quest'ultimo non compreso dai più.

Ma ecco che i nodi vengono al pettine.

Gli eventi sentinella ed i near misses in Toscana sono anche frutto, direttamente o indirettamente, dell'errata percezione da parte del personale medico di tutte le specialità, di quello che è la Struttura Trasmfusionale e dei suoi compiti che sono necessariamente da considerare un processo unico e molto più complesso del solo controllo o verifica dei dati del paziente da trasfondere.

In data 7 giugno 2013 la Società Italiana di Medicina Trasmfusionale ed Immunoematologia (SIMTI) Toscana, riunita in Assemblea regionale ad Empoli, ha elaborato un Documento che è stato inviato agli organismi sanitari regionali (Assessore, Centro Sanitario Regionale e Centro Regionale Sangue) ed ai Rettori e Direttori delle Scuole mediche delle tre università di Firenze, Pisa e Siena.

Nel lettera si chiede la visibilità delle attività cliniche di Medicina Trasmfusionale, svolte all'interno delle Strutture Trasmfusionali toscane.

Al contempo vengono rappresentate al mondo universitario le criticità correlate alla mancata formazione del personale medico in campo di Immunoematologia e Medicina Trasmfusionale.

Le attività cliniche misconosciute, sono rappresentate dalla "Medicina Trasmfusionale" che comprende attività di ematologia che vanno dalla ematologia non oncologica a quella oncoematologica (quest'ultima per il versante

terapeutico di supporto di alcune patologie), fino all' Ambulatorio PRE-trasfusionale, che ha la finalità di indirizzare il paziente chirurgico d'elezione verso percorsi di preparazione ematologica all'intervento.

Tutto questo viene svolto quotidianamente nelle Strutture trasfusionali, anche in un'ottica di "risparmio" della risorsa sangue, che è limitata e non è scevra da rischi immunologici ed infettivi.

Il ruolo della Medicina Trasfusionale si configura inoltre nei seguenti ambiti: ferrochelazione, che sempre più interessa i pazienti politrasfusi, pazienti anche con patologie ematologiche non ereditarie; terapie con ematinici o con eritropoietina; gestione del recupero intraoperatorio; consulenza pre-trasfusionale nel rischio emorragico in preospedalizzazione; terapia con emocomponenti per uso topico; prevenzione, consulenza e diagnosi immunoematologica della malattia emolitica fetoneonatale; aferesi terapeutica in urgenza ed in elezione; staminoafèresi per paziente o donatore in trapiantologia; emovigilanza (gestione del rischio clinico in Immunoematologia e Medicina Trasfusionale).

Riguardo poi alla formazione universitaria si rileva la completa assenza della Disciplina Immunoematologia e Medicina Trasfusionale negli attuali corsi di studio.

Non è infrequente per chi lavora nelle strutture Trasfusionali ricevere dai colleghi telefonate del tipo:

«Ciao sono Rossi della geriatria. È arrivato il sangue che avevamo richiesto per la signora Bianchi ma vedo che la paziente è di gruppo AB positivo e ci avete mandato sangue B negativo. Immagino che vada bene ma volevo essere sicuro...».

«Ciao ti chiamo dal Pronto Soccorso, ho una paziente di 82 anni con riferita gengivorragia che ha diverse petecchie, Hb 12, 2 g/dL e 2000 piastrine. Non sanguina ma mi chiedevo se è il caso di richiederle delle pappe piastriniche e sapere se devo inviarti le provette per le prove crociate».

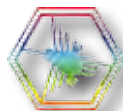
«Ciao sono Verdi del Pronto Soccorso. Avete posto nel vostro ambulatorio per un paziente con anemia cronica, 8,4 di Hb? L'ha mandato in Pronto Soccorso il curante».

«Sono il medico della Chirurgia, ci spiegate perché dobbiamo mandarvi un'altra richiesta con campione di sangue per il paziente che appena l'altro ieri abbiamo trasfuso? C'è un motivo o è per la vostra solita burocrazia?».

Dubbi sulla compatibilità trasfusionale, dubbi sull'appropriatezza e sul tipo di emocomponenti, inappropriato ricorso al Pronto Soccorso per anemie "croniche" sono all'ordine del giorno e queste conoscenze immunoematologiche approssimative hanno pesanti risvolti, sia sul versante dell'uso appropriato della risorsa sangue e degli emoderivati, sia sul versante delle competenze del personale medico di tutte le discipline nell'ambito della compatibilità immunoematologica nella terapia trasfusionale degli eventi avversi e della loro prevenzione.

Ci auguriamo, che nuovi e moderni percorsi vengano intrapresi in Toscana per valorizzare l'Immunoematologia e Medicina Trasfusionale nel campo clinico, anche attraverso la presenza costante delle professionalità trasfusionali nei tavoli regionali del Rischio Clinico per una visione globale dell'unico processo trasfusionale.

Solo così potremo sperare in un domani di conoscenze ed interventi su questa complessa disciplina che non siano più aneddotici ma secondo Evidence Based Medicine. **TM**



EDIZIONI TASSINARI
FIRENZE

STAMPA DA NOI IL TUO LIBRO

Affidate i vostri volumi a professionisti specializzati

L'EDITORE DI TOSCANA MEDICA OFFRE PREZZI OTTIMI PER I MEDICI

Inviare le caratteristiche, il numero di pagine e copie, riceverete il preventivo.

Stampiamo anche ricettari, carta da lettere e biglietti da visita.

Viale dei Mille, 90 - 50131 Firenze - Tel. 055 570323 - Fax 055 582789
www.edizionitassinari.it - pre.stampa@edizionitassinari.it



Eugenio Paci, Direttore dell'Unità di Epidemiologia Clinica e Descrittiva di ISPO lavora nel Registro Tumori Toscano e nella valutazione dello screening oncologico. In particolare ha studiato l'impatto dello screening mammografico in Italia e in Europa e condotto ricerche di valutazione degli esiti. È stato segretario nazionale dell'Ass. Italiana di Epidemiologia (AIE) e dell'Ass Italiana Registri Tumori (AIRTUM). È Direttore Scientifico della Rivista Epidemiologia & Prevenzione.

EUGENIO PACI

Diagnosi precoce, talvolta troppo

Riportiamo una tabella pubblicata sulla rivista JAMA da Laura Esserman dell'University of California di San Francisco e da alcuni collaboratori, che induce qualche riflessione sugli screening oncologici, insieme alla risposta del dr. Eugenio Paci dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica di Firenze.

Table. Change in Incidence and Mortality of Cancers Over Time From 1975 to 2010 as Reported in Surveillance. Epidemiology and End Results¹

Change ^a	Incidence			Mortality		
	Per 100 000		%	Per 100 000		%
	1975	2010 ^b		1975	2010 ^b	
Example 1						
Breast ^c	105.07	126.02	20	31.45	21.92	-30
Prostate	94	145.12	54	30.97	21.81	-30
Lung and bronchus ^d	52.26	56.68	8	42.56	47.42	11
Example 2						
Colon	41.35	28.72	-31	28.09	15.51	-45
Cervical	14.79	6.71	-55	5.55	2.26	-59
Example 3						
Thyroid	4.85	13.83	185	0.55	0.51	-7
Melanoma	7.89	23.57	199	2.07	2.74	32

^a Example 1: Indolent and consequential tumors are identified with screening, leading to an overall increase in incidence rates. Example 2: Prescreened tumor population is more homogeneous, slower-growing but consequential. Screening substantially decreases incidence (through detection and removal of precursor lesions) and mortality. Example 3: Screening expands the population of indolent tumors, with little or no effect on the small population of more aggressive tumors.

^b Represents period in which screening (except for lung cancer) is prevalent.

^c At least two-thirds of the mortality reduction is believed attributable to adjuvant therapy.^{2,3}

^d The National Lung Screening Trial conducted among individuals at risk for lung cancers shows that the proportion of stage I detected tumors is more than 2-fold higher than the decrease in the higher-stage tumors, accounting for its inclusion in example 1.⁵

Tecnologia e medicina. Cosa ci racconta l'esperienza dello screening oncologico

La diffusione crescente dell'uso delle biotecnologie ha trasformato, nel bene e nel male, la medicina. L'ondata di entusiasmo per la nuova diagnostica per immagini che trionfava negli Stati Uniti negli anni settanta/ottanta, si sta trasformando in una campagna giocata, anche questa volta, sulla comunicazione altrettanto emotiva più che sulla riflessione scientifica.

Archibald Cochrane nel suo famoso volume sull'Efficacia, il libro che fondava l'Evidence Based Medicine (EBM), lamentava che il Pap

test non fosse stato valutato con metodi sperimentali, bensì in studi descrittivi osservazionali. Negli anni settanta la mammografia come test di diagnosi precoce fu valutata con trial clinici randomizzati, con migliaia di donne coinvolte (8 studi in America e Europa). Negli Stati Uniti la diffusione e l'ideologia favorevole alla diagnosi precoce (come alla chemio prevenzione, Terapia Ormonale Sostitutiva) esplose negli anni ottanta con pratiche cliniche e slogan che ne vendevano le potenzialità in maniera miracolistica. E

questo atteggiamento, mediatico più che scientifico, ha caratterizzato il modo di affrontare la diagnosi precoce in quell'influente paese fino a pochi anni fa.

In Europa le cose sono andate, almeno parzialmente, in modo diverso. Dopo i famosi criteri OMS di Wilson & Yungner, del 1968, la sanità pubblica europea ha, nel caso della mammografia, valutato l'efficacia (Wald, 1991), considerato la opportunità di programmi di screening di sanità pubblica e con il Rapporto Forrest (UK) del 1987 per la prima volta avviato programmi con invito attivo che hanno rappresentato un profondo cambiamento per la pratica e la cultura clinica. Centrale a questo approccio era la collaborazione tra il mondo della sanità pubblica, gli epidemiologi e i clinici nella costruzione di programmi di screening nei quali l'esecuzione del test e la successiva pratica clinica dovevano inserirsi in un percorso validato e appropriato. La validazione con i criteri dell'EBM, lo studio e il monitoraggio della performance erano finalizzati all'obiettivo di contenere e possibilmente ridurre gli effetti collaterali. Una offerta attiva di quanto essenziale per garantire l'efficacia, ma insieme controllo e monitoraggio per ridurre i richiami per accertamenti, le biopsie inutili, l'impatto psicologico del falso negativo. I criteri di equità erano considerati essenziali; invitare allo screening significa promuovere una ampia partecipazione della popolazione, che è quanto l'universalità dei sistemi sanitari inglese e del Nord Europa dava per valore irrinunciabile.

Il problema dell'uso della tecnologia in medicina ha portato nella pratica dello screening quello che è oggi un tema evidente alla medicina nel suo insieme: come rispondere alle sfide di una migliore comunicazione per scelte consapevoli e per lo sviluppo di una ricerca mirata a ridurre i danni collaterali dell'uso della tecnologia. Le sfide del nostro futuro. L'importanza di una comunicazione dei rischi e benefici era allora auspicata, ma difficile da realizzare. Le gambe su cui viaggiava la nuova esperienza dei programmi di screening era quella di clinici che dovevano fare i conti con temi nuovi, e piano e piano li hanno fatti, come quelli di misurare la loro performance, lavorare in team ma anche considerare i possibili danni e i limiti della diagnosi precoce. E l'offerta della sanità pubblica veniva additata come povera, insufficiente e poco sicura, da parte di settori del mondo clinico, influenzati dall'approccio del fare di più, di stile americano.

La questione della possibile sovradiagnosi come rischio dello screening, ben nota per il tumore del polmone negli anni ottanta, esplose con quello che fu definito tanti anni fa come l'(in)naturale esperimento dello screening per il tumore della prostata. Nei primi anni novanta l'incidenza si impennò e la crescita era correlata

all'uso del PSA come test di screening spontaneo. Inoltre tale aumento non corrispondeva ad una evidente riduzione della mortalità per causa. Nessuno in Europa, tra chi si occupava di screening oncologico, sostenne l'uso del PSA, che però si diffuse spontaneamente ad opera del mondo clinico-urologico, della medicina di base e dei media. Similmente fino a pochi anni fa, in Europa, il mondo dello screening, in larga maggioranza, non sostenne l'opportunità della estensione dello screening mammografico alle donne in età inferiore ai 50 anni, mentre esso era fortemente sostenuto negli Usa, dove una Conferenza di Consenso nel 1997 si risolse in un vero psicodramma al timido affermare della sua non dimostrata efficacia. Solo oggi, grazie a nuovi trial e studi osservazionali, le valutazioni stanno cambiando gli orientamenti e in diverse regioni Italiane si stanno estendendo gli inviti alle donne dai 45 ai 49 anni (GISMA, 2006).

I cambiamenti dell'epidemiologia delle diverse forme di tumore sono evidenti, ma la tabella proposta su Jama nasconde molto dei fatti. Nel grafico l'andamento della mortalità per tumore della mammella in Gran Bretagna mostra come la mortalità sia cresciuta fino a circa il 1990 per poi diminuire sostanzialmente (una curva simile anche negli USA). Effetto dello screening? In parte, in realtà di diversi approcci di diagnosi e cura che è difficile distinguere nel loro impatto, una miscela che però sembra funzionare, ma che comunque usare solo gli estremi nasconde.

Colon retto e cervice uterina mostrano una importante riduzione della mortalità e della incidenza negli USA (solo in parte vi è un analogo comportamento in Europa) che è in parte legata alla diagnosi precoce, in altra quota alla prevenzione primaria. Ma la identificazione di lesioni e il conseguente sovratrattamento è un problema anche in questo caso. La rimozione coloscopica di un polipo e il *follow-up* o il trattamento di una lesione CIN 3 non compaiono nella tabella ma hanno comunque un impatto sia sulla donna sia sui costi (leggere una recente inchiesta del New York Times per vedere l'impatto delle coloscopie sui costi per il sistema sanitario USA). Il numero di lesioni non neoplastiche cervicali ha sicuramente un impatto forte sulla popolazione, anche se determina trattamenti limitati.

Nel caso del tumore della mammella le lesioni trovate alla diagnosi precoce sono tumori, invasivi o in situ. È questo il modo in cui funziona lo screening mammario e, per il momento, non abbiamo altro. A meno quindi di non cancellare le lesioni tumorali precoci cambiando loro il nome, (che si può fare, ma è cosa diversa e merita una riflessione a parte sulla opportunità di lasciare chiamare cancro solo la malattia che sicuramente porta a morte, una conferma così, per chi ne sia affetto, di un nome che è

una condanna – l'unica malattia, credo, per cui questo avverrebbe) è necessario sapere che è inerente allo screening per il tumore mammario e per la prostata l'effetto di aumentare l'incidenza quando la diagnosi precoce è attiva. Non deve far paura, quella che deve essere temuta è la identificazione di lesioni a bassa (o assente) progressività che comporta il rischio di sovra-diagnosi, cioè l'identificazione di tumori in fase precoce che non sarebbero mai apparsi clinicamente nel corso della vita della donna in assenza della diagnosi precoce.

Gli studi scientifici per valutare questo possibile danno ci sono, anche se ancora insufficienti. Dimostrano che nel caso della mammella parliamo di valori contenuti e, come hanno concluso i lavori del gruppo Europeo EUROSCREEN (JMS, 2012) e dell'Independent UK Panel (The Lancet, 2012), i valori stimati giustificano la continuazione dei programmi di screening e sono ben lontani da quelli che suggeriscono Welch, Gotschke e che riprende la Esserman nella sua valutazione, metodologicamente intuitiva ma sbagliata. Il cancro della prostata, ha invece questo problema in maniera sostanziale, come il trial randomizzato europeo sta dimostrando (NEMJ, 2013), con un rapporto tra vite salvate e casi diagnosticati, a 11 anni di follow up, di 1 a 32. E valori ugualmente alti possono essere stimati per lo screening per il tumore del polmone con la TAC spirale.

La diagnosi precoce deve essere dimostrata nella sua efficacia e nel suo rapporto danni/benefici attraverso studi randomizzati e controllati, e non introdotta in modo spontaneo, incontrollato, occasionale senza dimostrazione dei rischi e benefici che ne derivano, come per esempio si sta facendo nel carcinoma tiroideo o in quello renale.

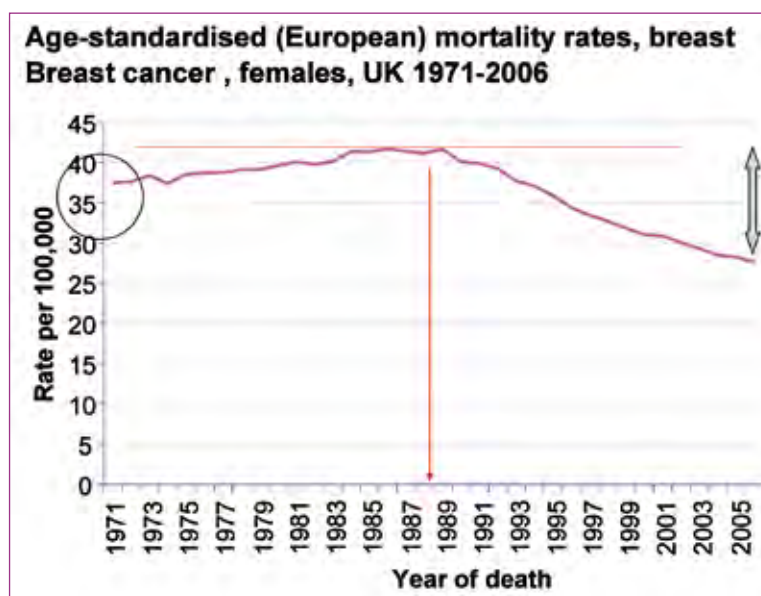
Ma anche l'introduzione di approcci selettivi

mirati al rischio di malattia, come oggi sono proposti per il tumore mammario, con l'obiettivo di superare le supposte insufficienze dello screening come praticato in questi programmi, deve partire da valutazioni di EBM. L'uso della densità del seno specialmente in donne in premenopausa potrebbe aumentare la efficacia dello screening mammario, ma a tutt'oggi queste sono ipotesi non dimostrate, che nascondono molti problemi e che non dovrebbero essere appoggiate senza un'adeguata valutazione. È quello che nel mondo degli screening si sta proponendo, con attenzione anche ai danni. Non diamo per scontato che questi approcci siano superiori, verificiamoli con metodo scientifico. Troppe volte ipotesi intuitive si sono dimostrate non valide o inutili, anche con tecnologie che promettono brillanti risultati.

Adelante, ma con juicio, si devono introdurre studi controllati, come stiamo cercando di fare nella rete Italiana e Europea, per valutare questi approcci diagnostici mirati. Contrapporre lo screening mammografico di oggi a prospettive non ancora validate rischia di riaprire le porte a comportamenti non controllati e a nuovi entusiasmi ideologici.

E nel frattempo va detto che lo screening mammografico ha ottenuto i risultati attesi, con danni collaterali che sono stimati come contenuti e accettabili in termini di sanità pubblica. Come dice Marmot, coordinatore dell'UK Panel in un recente commento su JAMA, 2013 se l'evidenza scientifica che è stata raccolta sullo screening mammografico e sul suo rapporto danni benefici non permette di giungere a una interpretazione condivisa e scientificamente fondata, allora dovremmo davvero ridiscutere la stessa possibilità di fare una medicina basata sulle evidenze.

TM



ALBERTO DOLARA

L'abbandono dell'esame obiettivo è inevitabile?



Alberto Dolara, nato a Firenze nel 1932. Laurea in Medicina, Firenze 1957. Specializzato in Cardiologia, 1961. Perfezionamenti: Ospedale Niguarda (Milano) 1968; Hammersmith Hospital (Londra) 1980; NIH (Bethesda, USA) 1983, 1987. Già Direttore della Unità Cardiovascolare, S. Luca-Ospedale Careggi, Firenze, 1979-2002.

Premessa

La lettura delle ultime novità di tipo diagnostico o terapeutico sulle riviste mediche prestigiose è sempre stimolante ma qualche volta anche articoli non recenti suscitano notevole interesse. Il riferimento è ad una serie pubblicata nel Gennaio-Febbraio 2006 sul *New England Journal of Medicine* che riguarda atti ancestrali della professione medica come l'uso dei nostri sensi nell'esame del paziente. Si tratta di messaggi particolarmente importanti in quanto provenienti da una medicina dominata dalla tecnologia come quella praticata negli Stati Uniti.

I messaggi d'oltre oceano

In un primo articolo "The physical exam and the sense of smell" (l'esame obiettivo ed il senso dell'olfatto) l'Autore, A. Bomback, tende a dimostrare attraverso numerosi esempi che l'uso dell'olfatto è non solo utile nella pratica clinica, ma può far diventare un medico completo, capace di usare non solo la vista, il tatto ed udito per essere vicino ai propri pazienti. In un secondo articolo, intitolato "The stethoscope and the art of listening", di H. Merkel, è messo in rilievo l'importanza dell'ascoltazione nell'esame del paziente. Nel terzo, "The demise of the physical exam", (l'abbandono dell'esame obiettivo), a firma di Saandep Jaugar, professore in medicina al Long Island Jewish Medical Center di New York, viene esaminata la possibilità che questo atto, da sempre ritenuto una tappa fondamentale per il processo diagnostico, venga oggi del tutto abbandonato stretto tra la necessità della raccolta dell'anamnesi e la grande disponibilità delle indagini strumentali. L'Autore non mette l'interrogativo al titolo dell'articolo, quasi a sottolineare che l'abbandono sia definitivo, ma una lettura attenta offre una diversa interpretazione del suo pensiero ed anche lo spunto per alcune considerazioni personali sull'argomento.

All'inizio dell'articolo l'Autore riporta un errore compiuto da studente quando gli venne richiesto di misurare la pressione arteriosa di un paziente ricoverato d'urgenza per un dolore toracico intenso. Aveva riscontrato l'assenza di valori pressori nel braccio da lui esaminato mentre la pressione risultava elevata in quello controlaterale. Ritenendo ciò fosse dovuto alla sua scarsa esperienza in materia di rilevazioni pressorie non aveva comunicato tale reperto al medico responsabile della équipe. Venne posta diagnosi di un attacco coronarico acuto, ma il paziente decedeva il giorno successivo per dissezione aortica responsabile della differente pressione tra i due arti superiori. L'idea che il paziente si sa-

rebbe potuto salvare con un intervento chirurgico tempestivo se fosse stato comunicato il risultato dell'esame obiettivo non aveva più abbandonato l'Autore nella vita professionale. Sono successivamente elencati i motivi che possono giustificare l'abbandono dell'esame obiettivo: quello principale consiste nella convinzione da parte dei medici di ritenere la medicina una scienza assoluta e non sentirsi a loro agio nell'incertezza. Viene citato il caso di un paziente con ernia discale situazione nella quale l'esame obiettivo permette la diagnosi con il 90% di probabilità; vi è tuttavia anche in questa evenienza una irresistibile tendenza a prescrivere una costosa risonanza magnetica per eliminare il residuo margine d'incertezza.

Sono anche sottolineate le preoccupazioni medico legali, ma l'Autore ritiene che a giustificare l'abbandono dell'esame obiettivo sia soprattutto la convinzione da parte dei medici che l'esame obiettivo sia superato dalle indagini strumentali e quindi considerato una perdita del tempo prezioso a loro disposizione. Divenuto docente in semeiotica riporta a questo proposito un episodio illuminante: durante la visita ad una paziente con blocco AV fa presente che questo tipo di aritmia era già stato individuato da un certo dott. Karel Wenckebach, medico olandese del 19mo secolo, esaminando le pulsazioni venose ed arteriose del collo. I commenti degli studenti sono molto espliciti: "ma oggi non abbiamo certamente tempo di osservare il collo dei pazienti ed è molto più semplice eseguire un ECG!".

Considerazioni personali...

Personalmente non sono d'accordo con queste conclusioni: tanti anni di attività clinica mi hanno convinto che un esame obiettivo completo, testapiedi, non richiede molto tempo, alcuni minuti al massimo, ovviamente non trascurando gli organi o apparati che il paziente indica come motivo di malattia. Certamente è necessaria esperienza clinica, un allenamento costante della capacità di osservazione, ed un adeguato insegnamento per acquisire queste qualità.

D'altra parte lo studente applicherà le regole generali della semeiotica mentre lo specialista focalizzerà la sua attenzione sui settori di sua competenza. Un accorgimento pratico è quello di eseguire un esame obiettivo completo la prima volta in cui il paziente viene visitato oppure quando viene visitato a distanza di tempo; se non vi sono motivi particolari non è necessario ripeterlo nei controlli successivi ed i colloqui sono molto spesso sufficienti per valutare il programma diagnostico e o terapeutico in corso.

Sono numerosi gli esempi della pratica clinica che dimostrano come l'esame obiettivo non debba essere limitato solo ad alcune parti del corpo: per esempio se non si palpano le arterie femorali di un giovane che viene visitato per la prima volta per ipertensione arteriosa ritenuta idiopatica può sfuggire la presenza di una coartazione aortica; la presenza di noduli della tiroide o in carie estese rilevate dalla palpazione del collo o con l'esame del cavo orale possono evidenziare la causa di gravi disturbi del ritmo cardiaco.

Un esame obiettivo incompleto può portare a gravi conseguenze come nel caso riportato nell'articolo sopraccitato del New England Journal of Medicine ed in quello osservato personalmente tanti anni fa. Si trattava di una paziente, deceduta in ospedale, ed inviata all'esame autoptico con diagnosi di episodi sincopali di natura non determinata. Entrato in sala di necropsia, mi aveva colpito il colore violaceo intenso di un suo arto inferiore che spiccava sul tavolo bianco dell'obitorio. Evidentemente la tromboflebite, causa degli episodi embolici polmonari, delle sincopi e del decesso della paziente non era stata osservata in vita. D'altra parte allora, erano gli anni '60, la visita in corsia veniva effettuata di solito con i pazienti seduti sul letto e talora, vuoi per motivi di tempo, vuoi per non esporre eccessivamente le nudità delle pazienti, gli arti inferiori rimanevano coperti.

Limitazioni e vantaggi

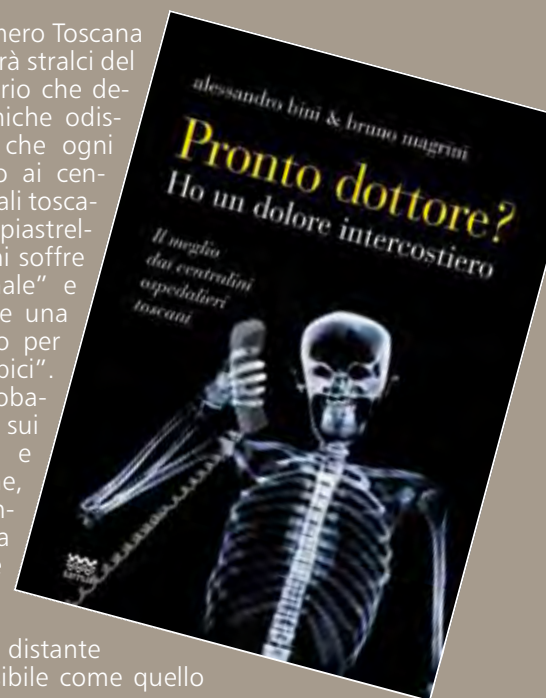
Sono evidenti le notevoli limitazioni dell'esame obiettivo rispetto agli esami strumentali e gli esempi possono essere numerosi: all'ascoltazione del torace può sfuggire la diagnosi di polmonite anche ad esaminatori esperti mentre è subito messa in evidenza con un esame radiografico; reperti importanti come i soffi diastolici cardiaci presentano difficoltà al loro riconoscimento da parte anche di medici esperti, ma l'insufficienza valvolare viene evidenziata senza difficoltà dall'ecocardiogramma; l'esame ecografico e La TAC hanno un valore diagnostico decisamente superiore nella diagnosi di aneurisma dell'aorta addominale rispetto alla palpazione dell'addome e allo stesso modo la palpazione del fegato non evidenzia certamente tutti i dettagli che fornisce l'esame ecografico.

L'esame obiettivo presenta tuttavia due grandi vantaggi: per la sua semplicità è praticabile in ogni luogo ed in ogni momento anche se non è disponibile una strumentazione diagnostica ed allo stesso tempo risulta molto utile per osservazioni consecutive nel follow-up del paziente. Il secondo vantaggio è ancora più rilevante: se l'udito, la vista e l'olfatto, oltre ovviamente alla parola, sono mezzi per creare l'empatia nel rapporto medico-paziente, anche l'esame obiettivo, la "imposizione delle mani", possono aumentarla notevolmente e non dovrebbero essere trascurati per dedicare il proprio tempo solo all'osservazione degli esami o allo schermo del computer.

Il messaggio finale

Al termine dell'articolo preso in esame, l'Autore riferisce di essere lievemente scettico sull'esame obiettivo nella pratica clinica personale, ma come insegnante sottolinea sempre ai suoi studenti quanto siano importanti i reperti obiettivi, li invita a cercarne il significato ed a impegnarsi nella loro rilevazione. Memore dell'errore compiuto all'inizio della sua attività professionale, ammonisce con queste testuali parole: **"non potete mai sapere se l'esame obiettivo non contenga una chiave di lettura d'importanza vitale"**. Un messaggio pienamente condivisibile, da non lasciar cadere nel vuoto. **TM**

Da questo numero Toscana Medica pubblicherà stralci del simpatico stupidario che descrive le tragicomiche odissee dei pazienti che ogni giorno telefonano ai centralini degli ospedali toscani. C'è chi ha le "piastrelle" nel sangue, chi soffre di "ulcera doganale" e persino chi chiede una visita preoccupato per i suoi "occhi lesbici". Tra malattie improbabili, strafalcioni sui nomi dei reparti e richieste farsesche, gli autori raccontano con ironia come le persone comuni cerchino di accostarsi a un linguaggio spesso distante o poco comprensibile come quello dei medici.



Donna

Pronto, dottore, dovevo portarle le provette per l'esame delle urine ma, non si arrabbi, le ho lasciate nel carrello alla Coop!

Pronto, signorina? Ma li passate voi gli zoccoli antiatomici del dottor House?

Voglio parlare col professore! Perché non mi torna! M'hanno sospeso il Cumadino e ora mi vogliono dare...la Calcio-Balilla!

Pronto? Ho i tricicli nel sangue

Uomo

Pronto, volevo parlare con mio nipote... È ricoverato lì da voi, per un blocco intestinale. Dovrebbe essere nel reparto Grandi Intasati.

Pronto, mi scusi, ma io e mia moglie non riusciamo a trovare il punto G per pagare il ticket...

SAFFI ETTORE GIUSTINI

Cybercondria, quando internet diventa il tuo medico

Ecco i malati immaginari dell'era moderna
Convinti di avere una malattia cercano
in rete la conferma medica,
ma stanno peggio e fanno esami inutili

Sono considerati i malati immaginari dell'era moderna, ovvero ipocondriaci al tempo di internet che cercano in rete la conferma medica a sintomi che si convincono di avere ma che, in realtà, sono frutto della loro immaginazione, quella sì non del tutto sana. Li chiamano «cybercondriaci», (acronimo fra cyber e ipocondriaci coniato già nel 2000) perché sfogano online le loro (infondate) preoccupazioni sul proprio stato di salute: un fenomeno che solo negli Usa si stima colpisca almeno otto persone su dieci, mentre in Italia interessa il 32,4% della popolazione (secondo i dati di una ricerca del Censis dell'ottobre 2012). Ma se il fatto di autoconvincersi di soffrire di malattie che in realtà non si hanno è già grave di per sé, per chi è ansioso di suo l'effetto finale può risultare ancor più traumatico, arrivando addirittura a peggiorare lo stato di salute generale del soggetto in questione e ripercuotendosi poi non solo sulla sua vita personale (ad esempio con un aumento nella frequenza di visite al medico di base) ma anche sull'intero sistema sanitario nazionale, che deve spesso accollarsi le spese per esami specialistici del tutto inutili (ma che il paziente cybercondriaco richiede appunto perché convinto di avere chissà quale malattia).

Dopo un precedente studio del 2008 condotto dalla Microsoft sulle ansie prodotte dalle ricerche web in tema salute), a mettere nuovamente in guardia dal pericolo di una navigazione ossessivo-compulsiva alla ricerca di patologie inesistenti è stato il professor Thomas Fergus, assistente alla cattedra di psicologia e neuroscienze del College of Arts & Sciences della Baylor University di Waco, in Texas, secondo il quale oggi la cybercondria può risultare ancor più dannosa della tradizionale ipocondria, perché basta un semplice clic del mouse per avere accesso ad una valanga di informazioni, molte

delle quali senza alcuna valenza scientifica, che servono solo ad accrescere la preoccupazione (quasi sempre ingiustificata) di chi le legge.

«Se io sono un tipo che non ama rimanere nell'incertezza quando si tratta della propria salute, la cybercondria non può che aumentare il mio stato di ansia - spiega l'accademico nello studio pubblicato sulla rivista specializzata *Cyberpsychology, Behavior and Social Networking* - perché mi spinge a fare continue ricerche online, a monitorare il mio corpo per scoprire nuovi sintomi o ad andare dal dottore con maggiore frequenza, diventando una sorta di circolo vizioso. Per fare un esempio, se avessi un bernoccolo in testa e mi capitasse di navigare su un sito di lesioni cerebrali da trauma, potrei arrivare a convincermi che la causa sia quella».

Esaminando un campione di 512 adulti sani, con un'età media di 33,4 anni e composto nel 55% dei casi da donne, nel 59% da persone laureate, nel 53% da lavoratori a 20 ore settimanali e nel 67% da non coniugati, e basandosi sulle risposte ad asserzioni del tipo «Ho sempre voluto sapere cos'ha in serbo per me il futuro» e «Passo la maggior parte del tempo a preoccuparmi per la mia salute», Fergus è così giunto alla conclusione che la sovrabbondanza di informazioni mediche disponibili online, alcune delle quali provenienti da fonti perlomeno discutibili, «può generare uno stato di ansia e di terrore spesso non giustificato e addirittura maggiore rispetto a quello che deriverebbe dalla lettura di un manuale scientifico o dalle risposte ottenute direttamente dal medico».

TM

da *VobisNewSLetter Anno III - n. 185 - ottobre 2013*
Redazione di *Paolo Giustini*
a cura di *Paola Mandelli, Saffi Giustini, "Gino" Santoiemma, Lù Zinni*



Saffi Ettore Giustini, è responsabile dell'Area Farmaco della Società Italiana di Medicina Generale, medico di medicina generale, Pistoia

Organizzazione Toscana Trapianti

Con questo numero termina la pubblicazione degli articoli che illustrano l'attività dell'Organizzazione Toscana Trapianti.

Per informazioni: ott@regione.toscana.it

LABORATORI

Il Laboratorio Trapianti e il Laboratorio NAT dell'AOU Pisa nel percorso donazione e trapianto dell'OTT

L'attività di donazione e trapianto è caratterizzata da elevati livelli di complessità e di integrazione tra parti diverse del sistema sanitario: elevata complessità in quanto ogni attore svolge molti compiti specifici ed intrattiene relazioni a vari livelli con altri soggetti del sistema sanitario; elevata integrazione in quanto, per il successo e la sicurezza del percorso donazione e trapianto, è necessario che ogni attore garantisca una prestazione efficace in tempi brevi per consentire l'attivazione delle fasi successive del percorso.

Ed è proprio questa alta complessità che comporta anche un alto livello di Rischio clinico del percorso assistenziale.

Come riportato dal "Rapporto nazionale sulla gestione del rischio infettivo correlato all'attività di donazione e trapianto ai fini della sicurezza e della qualità" redatto dal Ministero della Salute e dal Centro Nazionale Trapianti (Dicembre 2011), "nelle scelte organizzative devono essere privilegiate modalità che realizzino una piena sinergia tra gli operatori in modo da consentire una visione unitaria del singolo donatore, ma anche di rilevare eventuali incongruenze tra i risultati ottenuti, ai fini di un corretto e completo inquadramento diagnostico". Nell'ambito del sistema OTT sono coinvolti laboratori caratterizzati da figure professionali con adeguate e specifiche competenze, che possiedono l'*expertise* necessario all'inquadramento infettivologico del potenziale donatore, sia in ambito sierologico che biomolecolare in modo da partecipare in modo pieno all'assunzione di responsabilità nel processo di validazione degli organi o tessuti. Nell'Area Vasta Nord Ovest vi sono due laboratori, collocati *ad hoc* all'interno dello stesso edificio, configurati come Centri di Riferimento dall'OTT e deputati all'inquadramento molecolare e

sieroimmunologico dei potenziali donatori di organi, tessuti e cellule, per l'Area Vasta di competenza, per l'Asl 9 di Grosseto e per tutta la Toscana per quanto concerne i donatori di organi di età compresa fra i 15 e i 45 anni. Nel 2012 da entrambi i laboratori sono state effettuate le valutazioni sierologiche e biomolecolari di: 203 donatori di cornee, 84 donatori multiorgano, 27 donatori di multitessuto e 133 donatori di cellule ematopoietiche.

Il laboratorio che si occupa della valutazione virologica molecolare è rappresentato dal laboratorio NAT dell'AOU

ARIANNA PRECISI o PROCISSI¹,
FABRIZIO SCATENA², FLAVIA FAVILLI³,
MARIA LANZA⁴, VALERIO CORSINI⁵

¹ Direttore SOD Laboratorio Trapianti AOU Pisa

² Direttore U.O. Medicina Trasfusionale e Biologia dei trapianti AOU Pisa

³ Dirigente Biologo U.O. Medicina Trasfusionale AOU Pisa

⁴ Dirigente Medico U.O. Medicina Trasfusionale AOU Pisa

⁵ Dirigente Biologo SOD Laboratorio Trapianti AOU Pisa

Pisa che fa parte dell'U.O. Medicina Trasfusionale e Biologia dei Trapianti diretta dal Dr. Fabrizio Scatena: la responsabile del laboratorio è la Dr.ssa Maria Lanza (dirigente medico) coadiuvata nella sua attività dalla Dr.ssa Flavia Favilli (dirigente biologo) e da 5 tecnici di laboratorio impiegati a tempo pieno presso la struttura. Il laboratorio che si occupa della valutazione sierologica del potenziale donatore è il Laboratorio Trapianti, Sezione Dipartimentale afferente al Dipartimento ad Attività Integrata di Medicina di Laboratorio dell'A.O.U.P. laboratorio diretto dalla Dott.ssa Arianna Precisi o Procissi (dirigente medico) coadiuvata dal Dott. Valerio Corsini (dirigente biologo) e da 4 tecnici di laboratorio biomedico. Entrambi i laboratori sono pienamente integrati nell'intero percorso donazione e trapianto e svolgono la propria attività h24 con reperibilità notturna e festiva.

Il laboratorio NAT dell'AOU Pisa svolge, oltre all'attività precedentemente menzionata per l'OTT, anche la validazione biologica degli emocomponenti



Arianna Precisi o Procissi, laureata in Medicina e Chirurgia c/o l'Università di Pisa, specializzata in Microbiologia e Virologia Medica e diplomata in Ossigeno-Ozono terapia. Nel 2007 nominata membro della Commissione interna di Sieroimmunologia del Dipartimento dei Trapianti inter Area Vasta dell'OTT. Dal 2008 Direttore della SOD. Laboratorio Trapianti dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana.

per il Centro Regionale Sangue per cui esegue i test di screening sierologici e biomolecolari per tutti i donatori di sangue dell'Area Vasta di competenza (nel 2012 è stato raggiunto il numero di 100.000 unità).

Il Laboratorio Trapianti, oltre alla valutazione sieroinmunologica dei potenziali donatori di organi, tessuti e cellule, esplica la sua attività anche nell'intero percorso trapianto di fegato, trapianto di rene e pancreas, trapianto di cellule ematopoietiche in tutte le fasi che lo compongono; in particolare viene effettuata la valutazione sieroinmunologica necessaria all'inserimento e al mantenimento dei pazienti nelle diverse liste di attesa, quella della fase di preospedalizzazione, quella richiesta al momento del trapianto e durante il follow-up precoce e tardivo post-trapianto. L'attività diagnostica del Laboratorio Trapianti comprende, oltre alle indagini sieroinmunologiche, il monitoraggio terapeutico, in urgenza, dei farmaci Immunosoppressori (Ciclosporina, Tacrolimus, Everolimus, Sirolimus) sia per i pazienti dell'AOU che per quelli afferenti dall'Area Vasta Nord-Ovest, monitoraggio estremamente importante da un punto di vista clinico dal momento che sono farmaci caratterizzati da un basso indice terapeutico.

L'attività svolta da entrambi i laboratori trova il suo indispensabile supporto nell'utilizzo di una combinazione di test che, oltre alla massima sensibilità

e specificità, garantiscono anche il ricorso, quando necessario, a test aggiuntivi, il più rapidi possibili, che permettono di dirimere un dubbio sollevato da un risultato analitico non definitivo e/o discutibile (p.es. valori analitici che cadono in "zona grigia").

Nell'ottica di arrivare al completo governo clinico del processo donazione-trapianto è necessario che la qualità gestionale delle Unità partecipanti sia altamente specifica così da offrire la massima garanzia operativa in termini di efficienza, efficacia e sicurezza a tutto il sistema. Proprio in quest'ottica sia il Laboratorio Trapianti che il Laboratorio NAT, dopo un idoneo percorso di formazione di tutto il personale, hanno ottenuto la Certificazione del proprio Sistema Qualità secondo la Norma UNI EN ISO 9001-2008.

Dal momento che il percorso donazione-trapianto è un percorso estremamente complesso in cui gli elementi che vi concorrono devono integrarsi e coordinarsi con rigore e sistematicità, utilizzando modalità e strumenti che consentono di identificare, analizzare e valutare i rischi ed apportare adeguate azioni di miglioramento, una criticità presente degna di nota è il fatto che il sistema informatico utilizzato dall'OTT per la gestione della donazione non colloquia con i sistemi gestionali dei singoli laboratori e quindi l'auspicio per il futuro è che questo possa realizzarsi in modo da escludere la trascrizione manuale dei dati. **TM**

LABORATORI

Il ruolo del Laboratorio di Sierologia nel percorso del potenziale donatore di organi e tessuti



Maria Grazia Colao, Dirigente Biologo di I livello presso il Laboratorio di Sierologia Infettivologica dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Careggi. Laureata nel 1984 si occupa della diagnostica sierologica delle Malattie Infettive.

Lil Laboratorio di Sierologia Infettivologica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Careggi, accreditato dalla Regione Toscana e certificato UNI EN ISO 9001 e ISO 15189, effettua circa 300.000 prestazioni all'anno relative alla ricerca di base e specialistica di antigeni e

anticorpi per infezioni batteriche, virali, parassitarie e micotiche ed esegue indagini di Biologia Molecolare per la diagnosi e il monitoraggio delle infezioni da HBV, HCV, HIV. In regime di urgenza esegue le prestazioni per la valutazione infettivologica del potenziale donatore a cuore battente di organi e a cuore fermo di tessuti o di sola cornea.

Per una valutazione continua e critica dei metodi analitici utilizzati, partecipa a programmi di verifica esterna della qualità (VEQ) e adotta procedure che utilizzano controlli di qualità interni (CQI).

Il Laboratorio dispone di personale tecnico e dirigente qualificato e costantemente aggiornato che partecipa con notevole professionalità all'attività della diagnostica sierologica; in orario notturno e festivo

è attivo un servizio di pronta disponibilità garantito dalla presenza di due operatori.

L'Organizzazione Toscana Trapianti (OTT) ha provveduto ad una centralizzazione e razionalizzazione dell'invio dei campioni secondo la quale il Laboratorio di Sierologia dell'AOU Careggi riceve i prelievi dei potenziali donatori a cuore battente con età inferiore ai 15 anni e maggiore ai 45 anni provenienti da Asl 3, Asl 4, Asl 7, Asl 8, Asl 10, Asl 11, AOU Siena, Meyer e Careggi e i potenziali donatori a cuore fermo provenienti da Asl 3, Asl 4, Asl 10, Asl 11, AOU Meyer e Careggi. Tale modalità di trasporto prevede la sua tracciabilità in

ogni singola fase.

Per le diverse tipologie di donatori, Multiorgano, Multitessuto o solo Cornea, sono adottati diversi pannelli di test sierologici, concordati e condivisi con l'Organizzazione Toscana Trapianti (OTT) e secondo le linee guida emanate dal Centro Nazionale Trapianti (CNT).

La valutazione di idoneità dei potenziali donatori prevede la ricerca sierologica in urgenza di HIV 1 e 2 anticorpi/antigene, HCV anticorpi, HBsAg, anti HBs e anti HBc, *Treponema pallidum* anticorpi, HTLV I e

MARIA GRAZIA COLAO*, FURIO PARRI**

* Biologa Dirigente Laboratorio Sierologia, AOU Careggi - Firenze

** Direttore Laboratorio Sierologia, AOU Careggi - Firenze

Tabella 1

	anno 2010	anno 2011	anno 2012
Totale donatori	313	309	282
Totale esami effettuati	10182	9777	8928

Il anticorpi, CMV IgG e IgM, EBV VCA IgG e EBNA IgG. In regime di non urgenza vengono effettuati i seguenti ulteriori accertamenti: HSV 1 e 2 IgG, VZV IgG, Toxoplasma IgG-IgM,

Per i donatori provenienti dall'area dell'America Latina il Laboratorio di Sierologia è in grado di eseguire il test per la valutazione degli anticorpi anti *Trypanosoma cruzi* per la malattia di Chagas. In base ai risultati ottenuti possono essere necessari esami supplementari: la positività per il test anti HBc prevede la ricerca di anti HBc IgM; su pazienti HBsAg positivi è eseguita la ricerca di HDV antigene e anticorpi sia Ig totali che IgM; la positività per il test treponemico richiede di effettuare l'esame RPR. In caso di positività per il test CMV IgM il Laboratorio di Sierologia consegna un prelievo di sangue dedicato al Laboratorio di Microbiologia e Virologia per l'esecuzione di esami biomolecolari (CMV DNA).

Il Laboratorio è dotato di attrezzature analitiche di elevata tecnologia utilizzate sia per l'attività strettamente routinaria che per gli esami eseguiti in urgenza dei potenziali donatori. Gli strumenti sono collegati ad un sistema informatizzato LIS (Laboratory Information System) per la gestione delle attività che garantiscono la tracciabilità delle operazioni svolte sia in termini di esecuzione esami che di validazione dei

referti. È eseguito un controllo congiunto dei risultati da parte di due operatori ed è prevista una modalità predefinita di allerta rapida in caso di grave rischio per il ricevente rivelata dai test di Laboratorio.

I referti sono trasmessi e diffusi a tutti gli attori interessati del processo, attraverso il sistema informatico e-GIT, che costituisce il sistema regionale WEB per la Gestione Integrata dei Trapianti (e-GIT) e che è collegato con il Centro Nazionale Trapianti (CNT).

Per quanto riguarda il lavoro svolto dal Laboratorio di Sierologia e il conseguente impegno in termini di risorse umane e tecnologiche ricordiamo che la valutazione infettivologica dei potenziali donatori viene sempre attuata in sedute analitiche dedicate che prevedono per ogni esame l'esecuzione dei relativi controlli. L'attività degli anni 2010, 2011 e 2012 è riportata in Tabella 1.

Riteniamo auspicabile una reale e completa gestione informatizzata dell'intero percorso che prevede ad oggi una gestione manuale dell'accettazione del campione nel sistema informatico di Laboratorio e dell'inserimento dei risultati in e-GIT.

La risoluzione di altre criticità, come quelle legate alla qualità e idoneità del campione, potrebbero invece derivare dalla conservazione di campioni del potenziale donatore prelevati al momento del ricovero. **TM**

LABORATORI

Il monitoraggio della terapia immunosoppressiva nei pazienti sottoposti a trapianto

A partire dagli anni '80 l'applicazione di una terapia a base di farmaci immunosoppressori (Ciclosporina, Tacrolimus, Everolimus, Sirolimus e Acido Micofenolico), in aggiunta ai corticosteroidi, ha radicalmente aumentato le aspettative di vita post-trapianto, abbassando notevolmente il rischio di rigetto. Essi esercitano la loro azione immunosoppressiva agendo a vari livelli nella cascata di eventi che portano all'attivazione e proliferazione dei linfociti T. In particolare, ciclosporina e tacrolimus sono inibitori della calcineurina, enzima critico nell'attivazione dei linfociti T, mentre everolimus, sirolimus e acido micofenolico intervengono nell'inibizione del segnale di proliferazione.

Il notevole interesse nel monitoraggio degli immunosoppressori è dovuto principalmente al loro ristretto indice terapeutico. Infatti, le concentrazioni ematiche efficaci per evitare il rigetto sono molto vicine alle concentrazioni tossiche.

La tossicità di ciclosporina e tacrolimus si manifesta a carico di vari organi e sistemi, ma risulta sicu-

ramente di notevole rilevanza clinica quella a livello renale.

Pertanto, nel paziente trapiantato, è necessario, il più rapidamente possibile, raggiungere e mantenere una dose terapeutica di farmaco tale da garantirne l'efficacia, eliminando gli effetti tossici.

Tuttavia i livelli ematici degli immunosoppressori, e più in generale dei farmaci, possono essere influenzati giornalmente da tutta una serie di

fattori. Tra questi sono da sottolineare sia le variazioni nell'assorbimento e le interazioni con altri farmaci, che possono diminuirne od aumentarne

il metabolismo, sia la presenza nel paziente di patologie in grado di alterarne la farmacocinetica. Esiste quindi una notevole variabilità *inter* ed *intra* individuale e, per questo motivo, il monitoraggio della terapia immunosoppressiva è uno dei parametri fondamentali nel follow-up dei pazienti trapiantati.



Nicoletta Cini, PhD in Scienze Chimiche, Specializzazione in Biochimica Clinica, Master in "Applicazioni Cliniche della Spettrometria di Massa" presso l'Università degli Studi di Firenze. Dal 2010 Dirigente Chimico presso la SOD Laboratorio Generale, Dipartimento Diagnostica di Laboratorio, AOU Careggi, Firenze.

NICOLETTA CINI, FRANCESCA LUCERI,
PAOLA PEZZATI

SODc Laboratorio Generale,
Dipartimento Diagnostica di Laboratorio,
AOU Careggi, Firenze

Le metodiche a disposizione dei laboratori per monitoraggio ematico degli immunosoppressori possono essere classificate in due tipologie:

- a) metodi immunometrici;
- b) metodi cromatografici con spettrometri di massa come rivelatori.

Entrambi i tipi di metodi presentano vantaggi e svantaggi.

Tra i vantaggi dei metodi immunometrici, i primi a comparire sul mercato e ancora oggi molto utilizzati, c'è sicuramente la loro semplicità d'uso e la possibilità di applicazione su sistemi ad alta automazione. Il loro svantaggio principale, oltre alla necessità di adottare un sistema analitico specifico per ogni singolo farmaco, è costituito dal fatto che, in tali metodi, l'anticorpo non è diretto solo verso la forma del farmaco somministrata (*parent drug*), ma anche verso i vari metaboliti prodotti (*cross-reaction*). Il risultato che si ottiene esprime quindi la concentrazione ematica del *parent drug* più metaboliti. La maggior parte dei metaboliti prodotti tuttavia è inattiva e non contribuisce all'azione farmacologica, rendendo ancora più difficile per il clinico l'interpretazione del dato analitico.

Deve essere infine ricordato che i diversi kit immunometrici in commercio, utilizzando anticorpi diversi con differente affinità per i farmaci e i relativi metaboliti, producono risultati fra loro difficilmente confrontabili.

Al contrario, i metodi cromatografici hanno sicuramente il vantaggio di essere altamente specifici. Il

risultato che si ottiene, infatti, è dato esclusivamente dalla misura del *parent drug*, ossia della molecola farmacologicamente attiva, a vantaggio dell'univocità nell'interpretazione del dato da parte del clinico e della confrontabilità dei risultati fra laboratori diversi.

Fra i vantaggi deve essere inoltre considerato che, con un'unica corsa cromatografica, è possibile effettuare la misura contemporanea di tutti gli immunosoppressori, con notevole riduzione dei tempi di refertazione per i pazienti in politerapia. Tuttavia, la strumentazione utilizzata è sicuramente molto più complessa e costosa e richiede adeguati periodi di formazione per il personale.

Attualmente i laboratori che eseguono il monitoraggio terapeutico degli immunosoppressori si stanno indirizzando sempre di più verso l'utilizzo in routine dei metodi cromatografici. Il fenomeno, nettamente riscontrabile a livello europeo, inizia a diffondersi anche nel nostro Paese ed il Laboratorio Generale dell'AOU Careggi è, oggi, fra i pochi laboratori in Italia che ha introdotto queste nuove metodiche. Tale cambiamento, sebbene auspicabile, comporta non indifferenti problematiche per il clinico che si trova ad interpretare dati analitici che esprimono le concentrazioni ematiche del *parent drug* e che risultano spesso fortemente discordanti da quelli derivanti dai metodi immunometrici storicamente utilizzati. Risulta quindi ancora più necessaria una stretta collaborazione tra laboratori e reparti clinici per gestire il cambiamento di paradigma. **TM**

LABORATORI

Istocompatibilità e trapianto: il trapianto di organi solidi



Maria Luciana Mariotti, laureata in Scienze Biologiche presso l'Univ. di PI e spec. in Biochimica e Chimica Clinica c/o la stessa Università. È responsabile dell'Immunogenetica dell'U.O. di Medicina Trasfusionale e Biologia dei Trapianti, AOU Pisa, diretta dal Dr. F. Scatena. Si occupa di istocompatibilità per trapianto di organo e cellule staminali emopoietiche ed è referente del Centro Donatori Donatori Midollo Osseo IBMDR PI01.

ORGANIZZAZIONE: COMPETENZE E DIVISIONE TERRITORIALE

Attualmente la problematica trapiantologica in Toscana vede coinvolti i laboratori di Immunogenetica di Firenze e di Pisa nei seguenti settori:

- trapianto di rene da donatore cadavere;
- allocazione rene da donatore cadavere;
- altri Trapianti (cuore, polmone, fegato, pancreas);
- trapianti combinati (rene-pancreas, rene-fegato);
- trapianto di rene da donatore vivente;

e con un'organizzazione a livello territoriale (Figura 1), nell'ambito dell'Organizzazione

Toscana Trapianti (OTT) in cui ad ognuna delle due Immunogenetiche corrisponde l'attività delle Rianimazioni, dei Coordinamenti locali e dei Centri Trapianto della propria Area Vasta e, per

Firenze, quella dell'Area Vasta Sud Est eccettuato l'Az.USL 9 Grosseto, di competenza pisana.

L'Immunogenetica di Siena collabora con quella di Firenze

Secondo lo schema sopra riportato, i Coordinamenti Locali segnalano le CAM (Accertamento di Morte Cerebrale) del Donatore Multiorgano effettuate dalle Rianimazioni degli Ospedali della Toscana al CRAOT (Centro A.L. Regionale di Allocazione di Organi e Tessuti) con sede a Firenze, il quale si fa carico di attivare l'Immunogenetica dell'Area corrispondente.

L'ISTOCOMPATIBILITÀ NEL TRAPIANTO DI ORGANO (Donatore Multiorgano)

Tra le glicoproteine di membrana che vengono espresse sulle cellule dei tessuti, grande importanza è rivestita dalle molecole HLA, che definiscono la compatibilità con un altro tessuto o con un organismo ospite e la possibilità di non essere quindi rigettato da questo perché riconosciuto come estraneo (non-self); questa proprietà viene definita ISTOCOMPATIBILITÀ e, nel trapianto di organi, riveste ruoli diversi nelle diverse tipologie di trapianto.

MARIA LUCIANA MARIOTTI¹, SILVIA FORNACIARI¹,
MICHELE CURCIO¹, GIOVANNI ROMBOLÀ²,
MONICA DE DONNO², ANNA LAURA PUTIGNANO²,
FABRIZIO SCATENA³

¹ Immunogenetica, U.O. Medicina Trasfusionale e Biologia dei Trapianti, AOU Pisa

² Immunogenetica e Biologia dei Trapianti, SOD Genetica Medica, AOU Careggi

³ Direttore U.O. Medicina Trasfusionale e Biologia dei Trapianti, AOU Pisa

Per la corretta assegnazione degli organi si rende quindi necessario eseguire una serie di esami e valutazioni specifici:

- Tipizzazione HLA(I e II CLASSE (ABC DRB1 DQB1) eseguita con metodiche sierologiche e/o molecolari. Questa viene effettuata su ogni ricevente in studio e in lista attiva per trapianto di organi, e, al momento della CAM di un donatore multi organo, sul donatore. I campioni esaminati sono costituiti da sangue venoso periferico; in alcuni casi si possono utilizzare linfonodi o frammenti di milza del donatore.

- La determinazione del gruppo AB0 su donatore e ricevente (Immunoematologia)

- Lo studio immunologico del ricevente, inteso come ricerca ed identificazione degli anticorpi HLA specifici prodotti a seguito di eventi immunizzanti (trasfusioni, precedenti trapianti, gravidanze), in base alla presenza dei quali è possibile definire il *rischio immunologico* (Tabella 1).

Questo può essere effettuato o con metodica di citotossicità complemento mediata (CDC), in cui il siero del paziente viene testato con un pannello di linfociti o con metodiche in fase solida, tra le quali, ad oggi, la più diffusa ed anche sensibile si basa sulla tecnologia Luminex (microbiglie fluorescenti coattate con antigeni HLA di I o II classe).

È inoltre necessaria una periodicità dello studio immunologico dei pazienti in lista per trapianto di rene, pancreas e trapianti combinati.

- Il CROSSMATCH è il test che definisce compatibilità tra donatore e ricevente. Viene effettuato con metodica CDC e, in alcuni casi, citofluorimetrica; il crossmatch pretrapianto è, ad oggi, obbligatorio e prospettico nel caso di trapianto di rene, pancreas e trapianti combinati e nel trapianto di rene da donatore vivente, retrospettivo nel caso del trapianto di fegato,

virtuale per cuore e/o polmone.

- Follow up immunologico con temporalità definita e/o su eventuale indicazione del clinico.

LISTE ATTIVE E PROGRAMMI INFORMATICI E LE SELEZIONI PER I TRAPIANTI

Trapianto di Rene da Donatore Cadavere

Tutti i pazienti toscani e fuori regione che ne fanno richiesta presso i tre Centri Trapianto (Firenze, Pisa, Siena) e vengono ritenuti idonei su base clinica e studiati dal punto di vista immunologico, vengono inseriti in un unico Programma Regionale dell'OTT (e-GIT) gestito dall'Immunogenetica di Careggi.

I dati immunologici dei pazienti vengono aggiornati trimestralmente, ad ogni nuovo invio dei sieri da parte dei pazienti; i dati immunologici, unitamente ad altri parametri non immunologici costituiscono l'algoritmo di selezione dei pazienti in lista attiva al momento di una donazione di organi.

- e-GIT: inserimento dati Immunologici dei pazienti in lista attiva per trapianto Rene-Pancreas;

- algoritmo di Allocazione Rene 88 (OTT): 1) generazione della selezione, 2) consultazione dell'archivio sieri-pazienti;

- e-GIT (Gestione Integrata Trapianti), in urgenza, di consultazione sieri-pazienti;

- programma Iperimmuni AIRT (Associazione Inter Regionale Trapianti, rete che organizza a livello sopraregionale le attività di trapianto e che è formata dall'aggregazione delle Regioni Piemonte e Valle d'Aosta, Emilia-Romagna e Toscana, Provincia Autonoma di Bolzano e Puglia), per pazienti con alti livelli di immunizzazione.

Il crossmatch donatore-ricevente determina la possibilità di allocazione finale degli organi

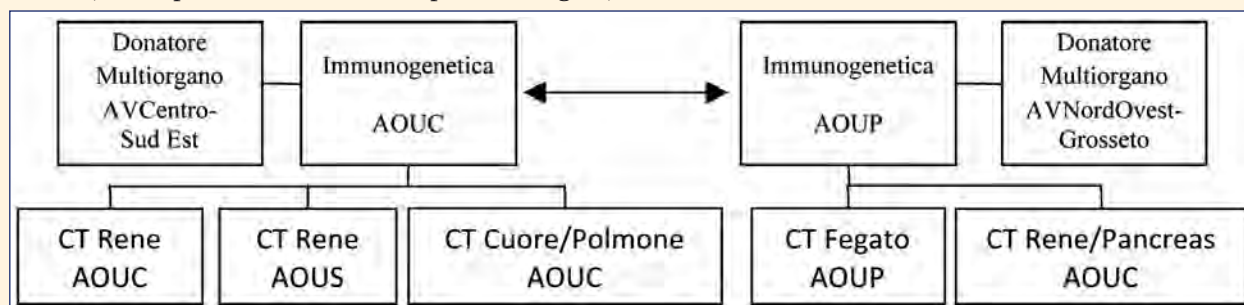


Figura 1 - Organizzazione attività trapianto di organi OTT.

Tabella 1 - Rischio immunologico (DSA= donor specific antibody)

STUDIO SIERO	RISCHIO TIPO RIGETTO	RISCHIO IMMUNOLOGICO	INDICAZIONE AL TRAPIANTO	FOLLOW-UP IMMUNOLOGICO
NO DSA	STANDARD	STANDARD (basso)	Nessuna controindicazione al trapianto	Almeno un siero entro tre mesi o nell'ipotesi rigetto
LUMINEX DSA	ACUTO	INTERMEDIO	VALUTARE: Caratteristiche anticorpo (titolo, mismatch ripetuto) Probabilità donatore alternativo Urgenza clinica Modulazione immunosoppressione	Studio protocollari a tempi predefiniti 1.+7gg 2.+30 gg 3.+90gg 4.+1 anno,...
CDC-DSA (XM o pannello)	IPER ACUTO	ALTO	NON RACCOMANDATO EVENTUALE DESENSIBILIZZAZIONE	Studio protocollari a tempi predefiniti 1.+7gg 2.+30 gg 3.+90gg 4.+1 anno,...

Trapianto di Rene/Pancreas da Donatore Cadavere

Le liste trapianto (combinato Rene Pancreas e Pancreas isolato) sono gestite dall'Immunogenetica di Pisa; lo studio immunologico ed il programma di inserimento sono i medesimi del trapianto di rene, ma la selezione dei pazienti in caso di donazione viene fornita dal Centro Trapianti di Pisa, non esistendo un algoritmo informatico di allocazione.

Trapianto di Rene da Donatore Vivente

Anche se ad oggi il trapianto di rene da donatore vivente costituisce solo il 10% dei trapianti renali, la problematica si sta sviluppando anche in Toscana, dove il Centro Trapianti di Pisa è uno dei più attivi in Italia.

Nel trapianto di rene da donatore vivente le valutazioni immunologiche ed il crossmatch di ricevente e donatore/i vengono effettuate in routine.

Al termine della valutazione viene prodotta una relazione immunologica relativa alla coppia proponentesi che, unitamente alle relazioni chirurgica e nefrologica viene sottoposta al Magistrato che darà il nulla osta all'esecuzione del Trapianto (vedi normativa,1)

Anche per questa tipologia di trapianto è previsto un follow up immunologico.

Esiste anche una possibilità di "scambio delle coppie", il Trapianto CROSSOVER o KIDNEY PAIR DONATION, in cui scambiando i donatori in coppie la cui situazione immunologica (incompatibilità gruppo ematica o presenza di DSA) non avrebbe potuto permettere il trapianto, si ottengono nuovi accoppiamen-

ti immunologicamente compatibili.

Esiste comunque ormai anche la possibilità di trapiantare coppie "incompatibili" con l'ausilio di mezzi terapeutici quali l'afèresi terapeutica e la foto afèresi unitamente alle terapie convenzionali.

Trapianto di Cuore, Polmone, Fegato da Donatore Multiorgano

Nei trapianti di cuore e polmone è necessario lo studio immunologico del donatore, ma, il tempo limitato d'ischemia degli organi, non è possibile eseguire il crossmatch,

Nel trapianto ortotopico di fegato, invece, poiché il ruolo immunologico dell'HLA viene ritenuto meno influente rispetto al trapianto degli altri organi, viene comunque eseguito lo studio immunologico dei pazienti ed il crossmatch ,non imm urgenza, nelle 24 seguenti il trapianto.

Riferimenti Nazionali:

- Comitato Nazionale per la Bioetica. Il trapianto di rene da vivente non consanguineo.
- Legge 26 giugno 1967, n. 458 (GU 27/6/1967, n. 160).
- Centro Nazionale Trapianti: Linee guida per il trapianto renale da donatore vivente (Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano G.U. n. 144 del 21 giugno 2002).
- Centro Nazionale Trapianti: Linee Guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi di cui al D.M. 2, agosto 2002. **TM**

LABORATORI

Istocompatibilità e trapianto: il trapianto di cellule staminali emopoietiche



Giovanni Rombolà, nato a Firenze nel 1959. Laureato in Medicina e Chirurgia presso l'Università degli Studi di Firenze e specializzato in Ematologia e Immunologia presso la stessa facoltà. È responsabile dell'Immunogenetica e Biologia dei Trapianti, SOD Genetica Medica, AOU Careggi di Firenze, diretta dal Prof. Genuardi. Si occupa di istocompatibilità per trapianto di organo e cellule staminali emopoietiche ed è referente del Registro Regionale Toscano Donatori Midollo Osseo IBMDR F101.

Nella serie dedicata alle attività di donazione e trapianto in Toscana, presentiamo due articoli sullo studio della istocompatibilità. Il primo, a cura del Dr. Giovanni Rombolà, responsabile di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti, Genetica Medica, AOU Careggi, è relativo allo studio della compatibilità nel

trapianto cellule staminali emopoietiche e la Registro Regionale Donatore Midollo Osseo. Il secondo, a cura della Dr.a Maria Luciana Mariotti, responsabile Immunogenetica e Biologia dei Trapianti, Medicina Trasfusionale e Biologia dei Trapianti, della AOU Pisa, è relativo al trapianto di organo. In Figura 1 è illustrato come l'attività di istocompatibilità si articola in ambito Organizza-

zione Toscana Trapianti (OTT) con Immunogenetica di Careggi competente per i Centri Trapianto delle AOU Careggi, Meyer e Siena (quest'ultimo in collaborazione con l'Immunematologia e Medicina Trasfusionale della AOU Siena) e le relative

GIOVANNI ROMBOLÀ¹,
 ANNA LAURA PUTIGNANO¹, MONICA DE DONNO¹,
 MARIA LUCIANA MARIOTTI², MICHELE CURCIO²,
 SILVIA FORNACIARI², FABRIZIO SCATENA³

¹ Immunogenetica e Biologia dei Trapianti, SOD Genetica Medica, AOU Careggi

² Immunogenetica e Biologia dei Trapianti, Medicina Trasfusionale e Biologia dei Trapianti, AOU Pisa

³ Direttore Medicina Trasfusionale e Biologia dei Trapianti, AOU Pisa

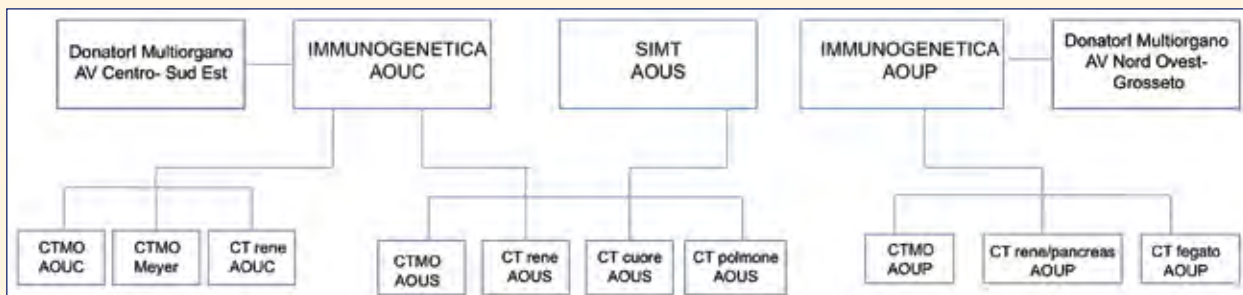


Figura 1 - Organizzazione attività istocompatibilità OTT.

TRAPIANTI CSE CTMO TOSCANA 2012												
	totale	auto	allo	allogenici								
				familiari					MUD			
				totali	BM	PBSC	aplo	CBU	totali	BM	PBSC	CBU
AOU Careggi	102	65	37	8	2	6	0	0	29	6	10	13
AOUP Meyer	42	27	15	4	4	0	0	0	11	6	2	3
AOU Siena	36	25	11	2	0	2	0	0	9	0	8	1
AOU Pisa	43	19	24	15	ND	ND	7	ND	9	ND	ND	ND
AOUP Pisa	16	1	15	5	ND	ND	3	ND	10	ND	ND	ND
totale	239	137	102	34					68			

Figura 2 - Attività 2013 Centri Trapianto Midollo Osseo in Toscana.

Aree Vaste Centro e Sud-Est, e l'Immunogenetica di Pisa competente per i CT della AOU Pisa e l'AV Nord-Ovest e Grosseto. Le due Immunogenetiche sono certificate da European Federation for Immunogenetics (EFI) e strettamente integrate con protocolli e procedure condivise.

L'ISTOCOMPATIBILITÀ

La compatibilità per trapianto è basata sullo studio del Complesso maggiore di Istocompatibilità dell'uomo o HLA (Human Leukocyte Antigens), sistema di geni e antigeni altamente polimorfici, bersaglio della risposta immunitaria anticorpale e cellulo-mediata responsabile del rigetto dell'organo e della GVH (Graft-vs-Host, reazione trapianto contro ospite) nel trapianto cellule staminali emopoietiche. Compito del laboratorio di istocompatibilità è la definizione del rischio immunologico del trapianto e la scelta del candidato donatore e la diagnosi del rigetto. Si articola in due test fondamentali: la tipizzazione HLA effettuata sul DNA per il match donatore-ricevente e lo studio del siero per la ricerca e identificazione di anticorpi anti-HLA (DSA, Donor Specific Antibodies) per la diagnosi rigetto.

COMPATIBILITÀ PER TRAPIANTO CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)

In Toscana sono presenti 3 Centri Trapianto Midollo Osseo (CTMO) per adulti e due pediatriche (Figura 2).

Immunogenetica AOUC è competente per i CTAOUC, Meyer e AOU Siena (in collaborazione con Immunoematologia e Medicina Trasfusionale AOUS), Pisa è competente per i CT adulto e pediatrico AOUP.

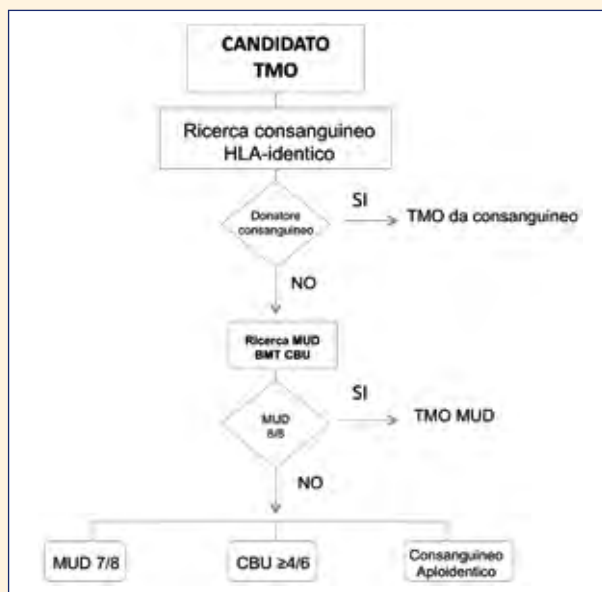


Figura 3 - Algoritmo ricerca donatore CSE compatibile.

	P		M	
A*	26	24	24	32
C*				
B*	45	40	27	15
DRB1*	11	11/-	04	11
APLO	a	b	e	d

	F1		F2		F3		F4	
A*	24	24	26	24	26	32	24	32
C*								
B*	40	27	45	27	45	15	40	15
DRB1*	11/-	04	11	04	11	11	11/-	11
	b	c	a	c	a	d	b	d

Figura 4 - Segregazione familiare aplo tipi HLA.

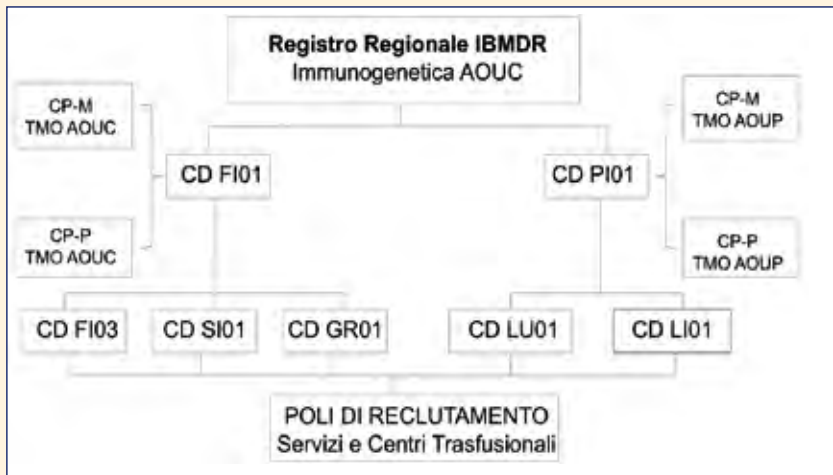


Figura 5 - Registro Regionale Toscano IBMDR FI01.

La compatibilità per trapianto CSE richiede l'identità per i loci HLA A,B,C e DR tra donatore e ricevente. In Figura 3 è illustrato l'algoritmo di ricerca di un donatore compatibile.

Viene analizzata la famiglia del ricevente alla ricerca di un fratello-sorella HLA identico per condivisa segregazione degli aplotipi HLA paterno e materno (il complesso HLA è in stretta concatenazione genica e segrega come una unità mendeliana, la probabilità di compatibilità per ogni fratello è del 25%, Figura 4).

Altrimenti, si attiva la ricerca di un donatore non consanguineo (MUD, Matched Unrelated Donor) nella Banca Mondiale Donatore Midollo Osseo (BMDWW), attualmente sono presenti oltre 21 milioni di donatori adulti e 550 mila unità di sangue placentare (CBU, Cord Blood Unit). Tutte le ricerche sono coordinate dal Registro Italiano Donatori Midollo Osseo (IBMDR con sede presso l'EO Ospedali Galliera di Genova). Il trapianto da cordone richiede una compatibilità minima minore (4/6 o più ai loci HLA-A,B, DR) rispetto al donatore adulto (8/8, loci A,B,C,DR) per la ridotta immunocompetenza, ma il suo utilizzo è subordinato al numero di cellule staminali presenti. Il 15% dei pazienti reperisce un donatore consanguineo HLA identico, il 60% un donatore MUD. In mancanza di questi la scelta del donatore alternativo (MUD parzialmente compatibile o consanguineo aploidentico) è legata al protocollo e l'esperienza del CTMO.

REGISTRO REGIONALE (RR) TOSCANO DONATORI MIDOLLO OSSEO (IBMDR)

L'attività di donazione cellule staminali emopoietiche in Toscana è integrata nella rete trasfusionale e coordinata dal RR Toscano IBMDR FI01, con sede presso Immunogenetica AOUC e il centro Regionale Sangue. In Figura 5 sono indicate le sue articolazioni, con 7 Centri Donatori presso i Policlinici e le Aziende Sanitarie, cui fanno riferimento oltre 30 Poli di Reclutamento, istituiti presso tutti i Servizi e Sezioni Trasfusionali della Toscana. In Toscana sono presenti oltre 21

mila donatori, con 11 donatori selezionati per donazione CSE nei primi nove mesi del 2013.

L'analisi genetica dei donatori (tipizzazione HLA) è accentrata presso le Immunogenetiche AOUC e AOUP, competenti per i rispettivi territori. Le due Immunogenetiche effettuano anche il work-up finale dei donatori selezionati (sessione informativa e valutazione idoneità) e la raccolta delle CSE da sangue midollare o sangue periferico in collaborazione rispettivamente con i CTMO

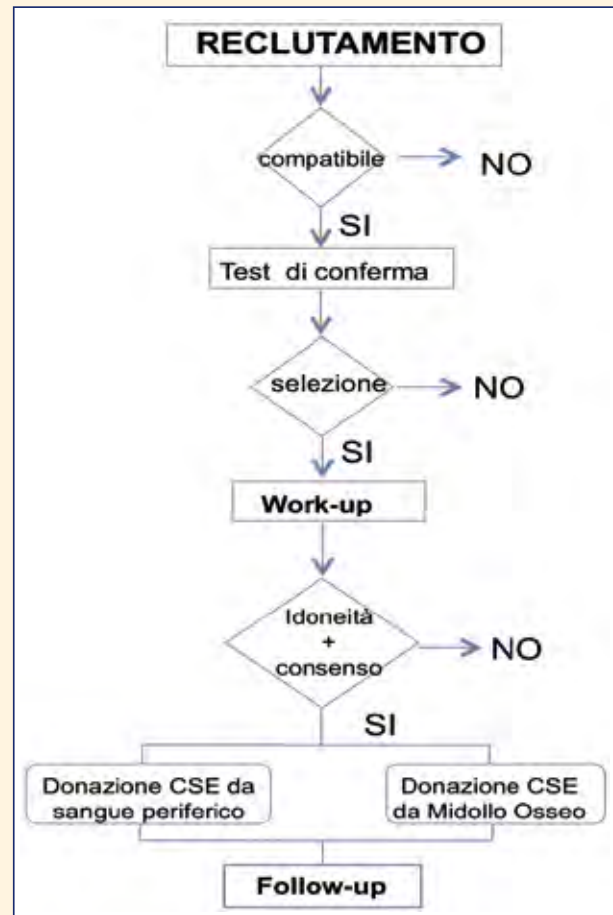


Figura 6 - Diagramma di flusso donatore CSE IBMDR.

e le Unità di Aferesi dei Servizi Trasfusionali delle Aziende (CP, Centri Prelievo). In Figura 6 è riportato il diagramma di flusso del donatore.

Immunogenetica AOU Careggi è anche Centro Donatori per il work-up dei donatori consanguinei nell'ambito del programma accreditato

JACIE per il CTMO AOUC. Le due Immunogenetiche AOU Careggi e Pisa sono infine laboratori di riferimento per la tipizzazione HLA per le Banche del Sangue Placentare da Cordone Ombelicale, presenti nelle rispettive Aziende. **TM**

LABORATORI

La valutazione istologica della biopsia renale in corso di trapianto



Gian Luigi Taddei, Direttore del dipartimento di Biomedicina. Professore Ordinario di Anatomia Patologica, A.O.U. di Careggi, Firenze. Responsabile di una unità operativa assistenziale complessa e attualmente responsabile di "Istologia Patologica e Diagnostica Molecolare" e Responsabile del Centro Regionale di Riferimento di Ginecopatologia.

Il trapianto renale finalizzato al trattamento della malattia renale end-stage si è evoluto e diffuso rapidamente in seguito ai primi trapianti andati a buon fine con l' utilizzo generalizzato di trapianti sia da donatore cadavere sia vivente. A causa dell' "offerta limitata" e della domanda crescente, molti pazienti in attesa di trapianto rimangono in attesa. I problemi maggiori legati allo scarto di reni offerti per il trapianto sono legati principalmente con la qualità e con la misura del rene oppure con l'età del donatore.

Come conseguenza, i criteri per l'accettazione dei reni per il trapianto sono stati ampliati per consentire l'utilizzo di organi che solo pochi anni fa sarebbero stati considerati inaccettabili. Così, gli organi da donatori di età maggiore di 55 anni o da donatori con una storia di ipertensione o diabete mellito sono utilizzati di frequente. Tra i trapianti renali da questi "donatori marginali", scarsi risultati a lungo termine possono essere la conseguenza di un squilibrio tra il numero dei nefroni vitali in dotazione e la richiesta metabolica del ricevente un divario che diviene più ampio quando i reni marginali sono trapiantati dopo tempo prolungato di ischemia fredda; l'effetto tossico di alcuni farmaci può ulteriormente ridurre una già bassa massa di nefroni. Questi reni marginali, ciascuno dei quali ha circa un terzo o meno del numero di nefroni presenti nei due reni normali, va incontro ad un processo che si auto-perpetua di progressivo deterioramento della funzione vitale.

In uno studio su animali da esperimento, il trapianto di due reni in un ricevente incrementa il numero dei nefroni trapiantati e previene il deterioramento della funzionalità renale, situazione che invece si verifica negli animali di controllo trapiantati in singolo.

Questi dati sottolineano l'importanza della corrispondenza fra il numero dei nefroni del rene trapiantato con la domanda metabolica del ricevente come sistema possibile per proteggere i reni trapiantati dalla progressiva perdita di funzione a lungo termine.

Un gruppo internazionale di patologi (J Am Soc Nephrol. 1999; 10:2591-8) ha formulato un metodo di valutazione dei reni provenienti da donatori oltre i 60 anni di età, rivolto a determinare se i reni da trapiantare contengano abbastanza nefroni vitali da renderli adatti al trapianto, e/o se sia da preferirsi il trapianto in singolo o in doppio rene. Lo stesso gruppo ha suggerito uno score per valutare le biopsie renali (Tabella 1), con un punteggio che oscilla da un minimo di 0 (indicativo di assenza di lesioni renali) ad un massimo di 12 (indicativo della presenza di marcati cambiamenti del parenchima renale). Questo score è attualmente adottato anche dalla nostra unità. Reni con score di 3 o inferiore contengono sufficienti nefroni vitali da essere utilizzati nel trapianto in singolo, quelli con uno score da 4 a 6 possono essere usati nel tra-

GIAN LUIGI TADDEI¹,
MARIA ROSARIA RASPOLINI²

¹ Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, Firenze

² Istologia Patologica e Diagnostica Molecolare, AOU Careggi, Firenze

pianto in doppio, partendo dall'osservazione che la somma dei nefroni vitali dei due reni così valutati corrisponda al numero di nefroni di un rene sano. I reni con score uguale o superiore a 7 vengono scartati dal momento che si ritiene che, anche se usati in doppio, non raggiungano un numero sufficiente di nefroni, pari ad un rene normale.

Remuzzi e coll. dell'Istituto Mario Negri (N Engl J Med 2006; 354:343-35) hanno confrontato i risultati a lungo termine di pazienti riceventi 1 o 2 reni da donatori ultra sessantenni e valutati istologicamente con quelli di pazienti riceventi un singolo rene (non valutato istologicamente) da donatori di età inferiore a 60 anni dimostrando il migliore outcome dei trapiantati quando i reni erano stati selezionati dopo valutazione istologica. Anche il nostro gruppo (N Engl J Med 2006; 354:2071-2) ha portato un contributo originale a questa importante tematica confermando quanto sia importante la valutazione istologica e lo score summenzionato nella decisione di trapianto di reni provenienti da donatori ultrasessantenni.

Nel corso di valutazione istologica delle biopsie e/o cunei renali inviati per studiare la funzionalità del viscere in corso di trapianto, è possibile osservare neoformazioni che richiedono una complessa valutazione istopatologica con diagnosi differenziale fra benignità e malignità di eventuali lesioni presenti nel rene da trapiantare.

Il nostro team che opera in continuo per assicurare un servizio immediato e efficiente e altamente professionale si avvale di tutti i patologi con l'ausilio essenziale del personale tecnico delle SOD dell'area Anatomico-Patologica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi. Il team segue un percorso di accettazione-allestimento del materiale biotico-diagnosi-refertazione codificato e condiviso non solo fra tutti gli operatori, ma anche con la rete trapiantologica toscana e nazionale.

Da questo anno l'attività anatomico-patologica è volta anche a seguire il paziente post-trapianto garantendo la valutazione istopatologica delle agobiopsie di controllo.

TM

Tabella 1 - Protocollo per valutare l'adeguatezza delle biopsie renali in corso di trapianto.

ASPETTI DA VALUTARE:
Sclerosi globale dei glomeruli
0: assenza di glomeruli sclerotici 1: se meno del 20% di glomeruli sclerotici 2: se dal 20 al 50% di glomeruli sclerotici 3: se più del 50% di glomeruli sclerotici
Atrofia dei tubuli
0: assenza tubuli atrofici 1: se meno del 20% di tubuli atrofici 2: se dal 20 al 50% di tubuli atrofici 3: se più del 50% di tubuli atrofici
Fibrosi interstiziale
0: assenza fibrosi interstiziale 1: se meno del 20% di fibrosi interstiziale 2: se dal 20 al 50% di fibrosi interstiziale 3: se più del 50% di fibrosi interstiziale
Sclerosi arterio-arteriolosclerosi
0: assenza ispessimento della parete vasale 1: se presente ispessimento della parete vasale inferiore al diametro del lume 2: se presente ispessimento della parete vasale uguale al diametro del lume 3: se presente marcato ispessimento della parete vasale o occlusione del lume

* Con il contributo del gruppo di lavoro del personale medico e tecnico del Dipartimento del DAI di Biomedicina.



Antonio Panti, dal 1971 ha ricoperto diversi incarichi nella FIMMG, di cui è stato anche Segretario e Presidente Nazionale. Presidente Ordine di Firenze dal 1988. Ha ricoperto cariche nazionali nella Federazione Naz.le degli Ordini, in particolare nella Commissione per le ultime stesure del Codice Deontologico. Membro di numerose Commissioni Ministeriali. Dal 1998 è vicepres. del CSR.

ANTONIO PANTI

Privilegi e competenze

Secondo la JCI (Joint Commission International) il termine "privileges" (che non corrisponde all'italiano "privilegio") definisce la "autorizzazione a tutti i medici a ricoverare e a curare i pazienti e a erogare altre prestazioni cliniche in funzione delle rispettive qualifiche". In pratica se un'organizzazione sanitaria vuol essere accreditata dall'JCI deve possedere una procedura standardizzata e evidente che consenta di autorizzare i componenti dello staff medico a svolgere la propria attività. Secondo la stessa organizzazione la "decisione più critica per la sicurezza del paziente e la promozione della qualità" riguarda "la definizione delle competenze cliniche aggiornare dei propri medici e la determinazione di quali prestazioni cliniche il singolo medico sarà autorizzato a eseguire".

Sono evidenti le implicazioni negative e i rischi di una simile procedura; in generale ai medici appare ostico rendere esplicito e trasparente la valutazione professionale collegata con gli obiettivi di miglioramento individuale. Tuttavia questa iniziativa esprime un'esigenza professionale e un bisogno pubblico di garantire la competenza cui nessuno può pensare di sottrarsi in un mondo dominato dalla libertà di informazione e dal diritto del cittadino di giudicare e scegliere il curante in base alla trasparenza. Il "privilegio", secondo lo JCI, non è altro che la competenza clinica di ogni medico che sostanzia ambiti di autonomia nello svolgere prestazioni e nei relativi piani formativi, insomma nell'obbligo di "definire metodi e criteri per raccogliere informazioni sull'attività dei singoli medici, utili per la valutazione delle singole competenze relative ai bisogni dei pazienti e dell'organizzazione".

Tutto ciò corrisponde al costume anglosassone, difficile a recepire nel nostro mondo dominato dal culto del titolo universitario, acquisito una volta per sempre e incardinato nel

concetto ordinistico di professione protetta che, purtroppo, non risponde più all'evoluzione della scienza e della tecnica. Il "privilegio" all'anglosassone parte dal possesso di un titolo certo, la laurea, per garantire tuttavia il paziente che la prestazione sia eseguita da persona competente e autorizzata mediante un riconoscimento del e sul lavoro. È anche un modo di comunicare col cittadino la valutazione delle performances professionali e per pianificare la formazione sulla base dello stato dell'arte in ogni ambito del servizio.

Sono ben chiare le difficoltà per realizzare questa visione della valutazione dei professionisti sia sul piano della necessaria (e tuttora carente) informatizzazione del sistema sia per creare una procedura standardizzata e basata su evidenze. Tuttavia il nostro sistema professionale ha grossi limiti e basti pensare che un medico laureato quaranta anni fa e che non ha mai esercitato né è stato iscritto all'Ordine può, se vuole, iscriversi sia all'albo dei medici che degli odontoiatri, senza alcun controllo di merito. Un caso estremo, ma emblematico di un quadro giuridico in cui si rischia quasi di legalizzare una sorta di "abusivismo funzionale" in un mondo sempre più attento alle competenze reali, acquisite e dimostrabili.

Il merito oggi deve poter essere valutato, misurato e su questo deve fondarsi la sicurezza del paziente. Il ruolo degli Ordini nella tenuta e valutazione del dossier formativo dovrebbe dare la misura della competenza "spendibile" in una medicina in così tumultuosa trasformazione tecnologica e scientifica. Non possiamo tollerare persone che abusano del loro titolo restando incompetenti "life not learning" né di non riconoscere le competenze effettive anche se questo può costare qualche mal di pancia individuale o di categoria.

TM

BACHECA

Si ricorda che numerosi annunci sono consultabili sul sito dell'Ordine: www.ordine-medici-firenze.it pagina Servizi online - BACHECA già suddivisi nelle seguenti categorie: **Affitti, Cessione attività, Collaborazioni tra medici, Sostituti medici, Offerte lavoro, Offerte strumenti, Sostituzioni odontoiatri, Personale offresi, Personale non medico cercasi.** I colleghi hanno spontaneamente fornito i loro recapiti telefonici ed e-mail per questa pubblicazione.

MARIA SERENELLA PIGNOTTI*, ANDREA COFFARI**, ELVIRA REALE°

PAS e correlati

Il delirio della ragione nell'epoca della medicina delle evidenze

Pubblichiamo volentieri l'articolo sulla Sindrome di Alienazione Parentale, certi che non vi sia chi non è rimasto sconvolto di fronte ai pronti interventi della polizia su bambini contesi. In effetti questo problema è la punta di un fenomeno più vasto, quello del rapporto fra decisioni del Giudice e selezione dei periti. Cioè tra scienza e diritto.

Recenti drammatici casi arrivati alla ribalta della cronaca hanno portato la pubblica attenzione su una realtà completamente sconosciuta anche ai medici, in particolare ai pediatri, che, per ruolo sociale, si occupano della tutela della salute dei bambini: l'allontanamento forzato di bambini dalle madri per chiuderli in casa famiglia o obbligarli a vivere col padre, in nome di una patologia medica, sindrome o disturbo che dir si voglia, assolutamente sconfessata dalla psichiatria, dalla medicina in generale e dalla scienza ed anche recentemente definitivamente rigettata dal DSM-V.

Nei casi in questione, le madri sono state accusate di indurre nei propri figli la sciagurata Sindrome di Alienazione Parentale, presunta condizione psicopatologica ad andamento gravissimo con ripercussioni sulla salute fino da adulti. Secondo i suoi sostenitori, infatti, essa indurrebbe alterazioni psichiche tali nei bambini da condizionare l'insorgenza di disturbi di personalità e di patologie dissociative una volta adulti.

La principale manifestazione del quadro clinico è rappresentata dal rifiuto del bambino di frequentare il padre e la valutazione della sua gravità si basa sulla valutazione dei comportamenti materni, fatto unico in medicina. Il livello di aggressività, di reazione della madre infatti sarebbe prova del lavaggio del cervello da loro operato sui figli. Diagnosi differenziale non esiste. Nonostante sia affermata dai suoi sostenitori la necessità di esclusione di abuso infantile e di violenza domestica, verso le quali il rifiuto sarebbe ben giustificato, nessuna diagnosi differenziale viene posta. Basta la parola dello psicologo di turno, e qualche volta, fortunatamente rara, del medico di turno. Se c'è la PAS, c'è la PAS, non occorre altro. La terapia è la separazione di madre e bambino, con passaggio obbligatorio della custodia al padre. In rappor-

to alle reazioni anche gravissime del bambino, portato coercitivamente via dal suo ambiente e dai suoi affetti, soprattutto degli adolescenti, pre-adolescenti e maschi in particolare, i "terapisti" della PAS (e dei suoi analoghi, oggi nominati Disturbo di alienazione parentale o Alienazione parentale – PAD e PA) propongono l'istituzionalizzazione forzata dei bambini, con incontri totalmente sospesi con le madri e cosiddette "psicoterapie di resettaggio", cioè colloqui con psicologi che attuano la famosa "terapia della minaccia", subissando il bambino per ore ed ore di avvertimenti del tipo "se non ti avvicini al babbo non rivedrai più la mamma", "tu credi così facendo di stare più vicino alla mamma, ma invece ci sarà qualcuno che ti allontanerà con la forza da lei", "devi solo scegliere se farlo da solo o essere obbligato a stare col babbo", altrimenti "lo deciderà il Giudice!" e così via. Bambini costretti per ore a sottostare a tali intimidazioni e minacce, obbligati a ripetere le frasi decine di volte. Insomma, "cosiddette terapie", di una violenza inaudita, totalmente al di fuori della norme di buona pratica clinica e del codice di deontologia medica.

Che dire di cosa accadrà allo sviluppo neuroaffettivo del bambino, al formarsi della sua coscienza civile, alla sua fiducia nel mondo degli adulti e delle istituzioni. Inutile dire che l'outcome dei casi americani fu drammatico fino a suicidi ed omicidi. Sulle origini di questa "novella" si è già detto! Come essa si basi su teorie della sessualità umana che considerano pedofilia e violenza maschile di beneficio alla conservazione della specie, si è detto! Di come essa sia nata in risposta proprio alle denunce per violenza domestica, con l'intento di difendere i padri abusanti, di come essa sia stata rigettata da magistrati e procuratori che compresero quanto essa danneggi l'andamento della Giustizia, imbavagliando madri e bambini che, sotto la minaccia della separazione,



Maria Serenella Pignotti. spec. in Pediatria e Med. Legale Master di II livello in Bioetica. Perfezionata in Terapia Intensiva Neonatale e Neurologia Neonatale. Neonatologo c/o AOU Meyer, Careggi, Ospedale Torregalli, Empoli. Commissione Ministeriale Salute delle Donne. Insegnamento presso Univ. di Firenze.

* Neonatologia, AOU Meyer, Firenze,

** Avvocato, Presidente Movimento per l'Infanzia,

° Direttore UOC Psicologia clinica ASL Napoli 1

chiudono la bocca e ritrattano. Si è detto di come essa impedisca la tutela dei diritti umani, la difesa dalla violenza, il dovere di difendere i figli, il rispetto per l'affettività e le relazioni umane, la vita di famiglia. Si è detto come le principali Società Scientifiche ed Associazioni l'abbiano sconfessata, e come, ultimamente sia stata definitivamente rigettata dal DSM-V e, in particolare nella nostra regione, dal Consiglio Sanitario Regionale con parere 13/2013. Ora è essenziale riflettere sul perché essa si sia così diffusa nel nostro paese, perché sia divenuta "endemica" nei Tribunali, tanto convincente da portare magistrati a disporre provvedimenti di gravità così inaudita, senza dubbi: sospensioni di potestà alla madre, consegna del bambino al padre, pur di fronte a procedimenti per violenza e maltrattamento, istituzionalizzazione forzata, sospensione persino degli incontri con la mamma, in barba al tanto decantato diritto alla bigenitorialità, obbligo di sottoporsi a terapie tanto violente ed aggressive. È anche essenziale

provvedere, e velocemente, ad una profonda disamina di un sistema di Giustizia che ha permesso che teorie non sostenute dalla medicina fossero considerate attendibili e perché nei Tribunali, alla ricerca dei fatti, si siano sostituite teorie psicologiche in totale contrasto col ragionamento giuridico, perché si sia dato tanto potere a consulenti, perché, al sempre più impellente ascolto del bambino, si sia risposto con teorie che lo imbavagliano il cui presupposto è la sua non credibilità, la sua manipolabilità. In questa drammatica confusione, abbiamo cercato di enucleare alcuni concetti chiave, rendendoli parte di un documento che vi invitiamo a leggere ed a sottoscrivere, se ritenuto opportuno.

Per informazioni:

<http://www.movimentoinfanzia.it/appello-per-il-diritto-del-minore-allascolto-ed-alla-tutela-della-violenza/>

TM



Monica Giuli, psicologa, specializzanda in Psicoterapia. Ha collaborato alla realizzazione di un progetto di prevenzione sul tema della guida sicura rivolto alle classi IV di alcune scuole secondarie superiori del territorio fiorentino. Attualmente svolge attività di tirocinio presso il Centro di Riferimento Regionale sulle Criticità Relazionali.

¹ Psicologo - Centro di Riferimento Regionale sulle Criticità Relazionali

² Psicologo, Psicoterapeuta - Centro di Riferimento Regionale sulle Criticità Relazionali

³ Psichiatra - Dirigente Medico. Direttore della SODc Clinica delle Organizzazioni (AOU - Careggi) e Responsabile del Centro di Riferimento Regionale sulle Criticità Relazionali.

MONICA GIULI¹, DARIO IOZZELLI², LAURA BELLONI³

Dalla sicurezza ontologica alla sicurezza organizzativa

La terminologia anglosassone, in tema di sicurezza nei luoghi di lavoro, distingue tra *safety* e *security*, intendendo rispettivamente la sicurezza che deriva dall'utilizzo di apparecchiature e dispositivi a protezione dell'individuo e quella intesa come la percezione che le persone hanno rispetto al sentirsi al sicuro. Il primo tipo di sicurezza è regolamentata, in Italia, dal decreto 81 del 2008; la seconda invece risponde a leggi completamente diverse e costituisce per le persone un bisogno, soggettivamente percepito, da soddisfare con relativa urgenza. Il primo termine rimanda alla questione della *tecnica* e dell'oggettività, il secondo, alle questioni del *soggetto* non oggettivabile e difficilmente misurabile.

La sicurezza, come raggiungimento della stabilità e della "consistenza" in un mondo che sappiamo sfuggire alla totale possibilità di controllo umano, rappresenta per le persone (individui e gruppi) un bisogno prioritario da soddisfare, tanto che in alcune teorizzazioni viene collocato immediatamente dopo i bisogni fisiologici legati alla sopravvivenza della specie.

In termini evolutivi, la costruzione del senso di sicurezza è risultato di un processo lungo e articolato che prende avvio già fin dalle prime fasi di sviluppo degli esseri umani ed è anticipato in senso finalistico ed evolutivo dai processi filo e ontogenetici.

Molti Autori hanno evidenziato la tendenza alla formazione di forti legami affettivi e relazionali come base irrinunciabile per la sopravvivenza umana e la sua espressione psichica e intellettuale, senso di sicurezza, appartenenza e protezione; la necessità vitale è quella di ottenere garanzie e certezze che possono essere assicurate solo se è stato sperimentato che ciò che accade intorno ha una *continuità* in termini di cure e affetti.

Particolare importanza in tal senso riveste nelle prime fasi la relazione tra il bambino e la figura di attaccamento (la madre o il principale *caregiver*): quanto più tale relazione si caratterizza ripetutamente come capace di far vivere al bambino la presenza della madre e un senso di continuità (relazionale-esistenziale), tanto

maggiore sarà la probabilità che quel bambino sperimenti un senso di sicurezza e di fiducia in se stesso, le quali sosterranno nel presente e nel futuro la sua capacità nel rispondere all'imprevedibilità, alla sofferenza e all'emergenza psicologica. Al contrario, il fatto di non percepire la figura di attaccamento come sufficientemente "presente" con una certa continuità affettiva, fa sì che il bambino sperimenti paura e senso di abbandono e che si relazioni all'esterno con ambivalenza, rabbia e diffidenza. La qualità delle relazioni significative, quindi, sembra modellare e influenzare i vissuti e i comportamenti delle persone agendo sulla loro percezione di sicurezza.

Nel mondo e nella cultura occidentale istituzioni e lavoro hanno superato il ruolo di collante sociale e affettivo svolto dalla famiglia e dalla religione, contribuendo a definire identità personale nonché produttiva e professionale degli individui. Un fenomeno questo, di profonda risonanza emotiva con le strutture psicologiche individuali, senso di appartenenza e sicurezza di sé.

In generale definiamo le organizzazioni come elementi strutturati costituiti dalle relazioni che le persone instaurano tra di loro e con l'organizzazione stessa e regolate dal compito primario di quest'ultima. In alcune accezioni teoriche di analisi psicosociologica (Tavistock Institute of Human Relations) le Organizzazioni (intese come organizzazioni sociali con finalità lavorative o professionali) vengono definite anche come sistemi specifici di collante psicosociale, di definizione di identità individuali e gruppali e come sistemi di difesa dall'ansia e dall'angoscia. Tali definizioni hanno il merito di recuperare una serie di emozioni e di processi psichici che si svolgono in "zone d'ombra", in gran parte informali, inconsci e irrazionali. Queste zone d'ombra rappresentano una quota non trascurabile delle cause di involuzione, blocco evolutivo o di fallimento delle politiche organizzative e aziendali e aiutano a spiegare la ragione per cui procedure chiare vengano poi applicate in modo errato, innovazioni condivise e concordate possano incontrare resistenze da

parte degli operatori o professionisti attuatori, un'idea brillante possa affondare o ancora perché il disaccordo possa non venire mai manifestato apertamente bensì agito nei fatti e visibile dai risultati.

In questo senso possiamo teorizzare e dobbiamo rilevare l'esistenza di due tipi di Organizzazione: una *visibile*, razionale, coerente e orientata al compito, e un'altra *nascosta*, irrazionale, orientata al soddisfacimento dei bisogni emotivi e che è fonte di cultura, valori, significati, motivazioni. Il tessuto di questo tipo di Organizzazione è impregnato di emozioni come rabbie, ansie, desideri, gelosie, timori, invidie, rivalità più o meno riconosciute, che circolano in ogni settore organizzativo influenzando rapporti, decisioni, carriere, il benessere degli individui e la produttività del sistema. Alcune caratteristiche, legate prevalentemente ad una mancanza di chiarezza comunicativa, sembrano agire negativamente sulle persone influenzando il clima organizzativo e la produttività qualitativa. Tra queste un'architettura caotica, compiti vaghi e ambigui, incertezza di ruoli, funzioni e confini istituzionali, scarsa definizione della struttura dell'autorità e dei processi decisionali. Tali elementi esporranno il personale a dosi consistenti d'ansia, confusione, diffidenza, sfiducia verso i superiori e paura delle responsabilità, mentre per l'organizzazione prevarranno problemi gestionali, contenziosi legali interni ed esterni, blocco dei processi di cambiamento e innovazione ipotizzati.

La mancata rilevazione e individuazione di tali aspetti organizzativi e relazionali e dei loro effetti a cascata a livello micro e macrosistemico, può avere ricadute significative in termini di sicurezza. Per quanto riguarda la sicurezza sui luoghi di lavoro, il rischio è che l'attenzione si focalizzi solo sulla sicurezza intesa come safety e che le norme restino sulla carta. Per tutte queste ragioni, gli interventi relativi all'incremento di sicurezza non sono differenziabili da quelli rivolti al miglioramento del benessere organizzativo e allo sviluppo del potenziale umano e che affondano le proprie radici nella zona d'ombra delle Organizzazioni. **TM**

A causa di un errore del Proto nell'articolo "Modalità del parto in Toscana", pubblicato a pag. 14 di Toscana Medica 10/2013, il gruppo di lavoro sulle modalità del parto in Toscana non è apparso in qualità di autore dell'articolo. Il gruppo di lavoro è formato come segue. Coordinatore: Dr.ssa Anna Maria Ida Celesti; Componenti: Ajello Anna, Baccetti Sonia, Bitossi Ubaldo, Cinotti Antonella, Da Frè Monica, Di Tommaso Mariarosaria, Dubini Valeria, Paolicchi Adriana, Spinelli Giansenio, Veneziani Andrea.

Ci scusiamo con gli autori.

LA REDAZIONE



A cura della
Direzione Generale
Diritti di cittadinanza
e Coesione Sociale

REGIONE
TOSCANA



LOREDANO GIORNI*, VINCENZO PALMIERI*

Focus sulla Farmacovigilanza

La Regione Toscana, in ottemperanza alle disposizioni sulle reazioni avverse ai farmaci previste dal D.Lgs 44/97 ("Attuazione della direttiva 93/39/CEE") modificato dal D.Lgs 95/03 ("Attuazione della Direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali"), ha istituito un sistema di Farmacovigilanza tramite la Dgrt n. 617 del 28/06/2004. La struttura del Sistema Regionale si organizza su tre livelli cui competono distinte funzioni dettagliatamente descritte nell'Allegato A della Delibera:

"Il primo livello, già esistente, è rappresentato dalle Aziende Sanitarie.

Il secondo livello è rappresentato da tre Centri di Area Vasta.

Il terzo livello è rappresentato dal Centro Regionale di Farmacovigilanza che ha lo scopo di garantire uniformità di indirizzo, di informazione e di coordinamento tra le varie componenti che costituiscono il Sistema Regionale per la Farmacovigilanza, avvalendosi anche della Commissione Terapeutica Regionale".

Con successiva Dgrt n. 1180 del 05/12/2005, la Regione Toscana, in applicazione del D.Lgs 44/97 (modificato dal D.Lgs 95/03) e del D.Lgs 46/97 ("Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici") e successive modifiche, ribadisce l'organizzazione del Sistema Regionale di Farmacovigilanza (già istituito con Dgrt 617/2004) e ne ha esteso la competenza, oltre ai farmaci, anche ai dispositivi medici nonché ai prodotti ed interventi utilizzati nella medicina non convenzionale". *Presso ciascuna Azienda Sanitaria opera il Responsabile della Farmacovigilanza di cui D.L. 44/97 e il Responsabile della Vigilanza sui dispositivi medici secondo circolare ministeriale del luglio 2004, che dovranno provvedere agli obblighi di legge, alle direttive regionali in materia, nonché agli adempimenti concordati in seno al sistema regionale di Farmacovigilanza".*

Pertanto il Sistema di Farmacovigilanza della Toscana, oltre ad utilizzare la Rete Telematica Nazionale di Farmacovigilanza, attiva dall'anno 2001 per la gestione delle segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci, dispone di una Rete Telematica Regionale, che dall'anno 2008 consente l'inserimento e la gestione delle segnalazioni di incidente e mancato incidente relative ai dispositivi medici.

La successiva Dgrt n. 74/2011, oltre a prendere atto del D.Lgs del 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", oltre ad effettuare la ripartizione dei fondi previsti

per il biennio 2008-2009 tra le Aziende Sanitarie Toscane ed i Centri di Area Vasta, ribadisce la struttura e le funzioni dei suddetti tre livelli del "Sistema di Farmacovigilanza Regionale sui Farmaci e sui Dispositivi Medici inteso nella sua accezione più estensiva e completa".

Cenni sulla nuova Normativa europea di riferimento

Il documento della Commissione europea del 10 Dicembre 2008, SEC (2008) 2670 Volume I, propone modifiche al Regolamento n. 726/2004 e alla Direttiva 2001/83/EC per quanto concerne la Farmacovigilanza ponendo le basi per la nuova normativa europea. Il documento evidenzia i dati sui gravi danni causati alla salute pubblica dalle ADRs. Le stime riportate evidenziano che ogni anno all'interno dell'Unione (EU-27 popolazione anno 2006) le ADR possano provocare fino a 197.000 decessi, quinta causa di morte in ospedale, e fino a 8,4 milioni di ricoveri. Si stima che il costo sociale ammonti a 79 miliardi di €. Il documento proponeva l'adozione di nuovi strumenti normativi per consolidare e rafforzare i sistemi di farmacovigilanza al fine di ridurre la mortalità, la morbidità, le potenziali disabilità, le gg. di degenza in ospedale e le gg. di malattia extra ospedale.

Dal mese di Luglio del 2012 sono in vigore nuove disposizioni a livello europeo, Regolamento UE n. 1235/2010, che modifica il precedente Regolamento CE n. 726/2004 e Direttiva n. 2010/84/UE che modifica la precedente Direttiva n. 2001/83/CE; infine il 18 Giugno 2012 viene emanato il Regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 con efficacia dal 10 Luglio 2012.

Lo scopo è quello di rafforzare, rendere più efficiente ed omogeneo il sistema di farmacovigilanza nell'ambito dell'Unione Europea, migliorare il profilo di sicurezza dell'impiego dei farmaci e diffondere procedure di Farmacovigilanza condivise da tutti gli Stati membri.

Tra le novità introdotte: *"la definizione di «effetto collaterale negativo» dovrebbe essere modificata al fine di garantire che copra effetti nocivi e non voluti conseguenti non solo all'uso autorizzato di un medicinale a dosi normali, ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio (off label), incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale. Il sospetto di un effetto collaterale negativo del medicinale, nel senso che un rapporto causale tra un medicinale e un evento negativo costituisca almeno una possibilità ragionevole, dovrebbe essere sufficiente per la segnalazione".*

Istituzione di un "Comitato europeo di valutazione dei rischi per la Farmacovigilanza"

* Settore Politiche del Farmaco, Innovazione e Appropriatelyzza, Regione Toscana.

(PRAC). Tutte le segnalazioni di reazioni avverse confluiranno nel database europeo Eudravigilance con tempistica diversificata in base alla gravità della reazione, entro 15 gg. per le gravi ed entro 90 gg. per quelle non gravi.

Importanti adempimenti formali e sostanziali di profilo scientifico sono richiesti ai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di medicinali che devono adottare e documentare le attività di farmacovigilanza concorrendo a realizzare "un efficace sistema di qualità che preveda un efficace monitoraggio della conformità e un'accurata e appropriata documentazione di tutte le misure prese. Essi devono inoltre garantire che i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, le autorità

competenti nazionali e l'agenzia dispongano di sufficiente personale competente, adeguatamente qualificato e addestrato".

I titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di medicinali sono tenuti a consegnare ad AIFA la documentazione di farmacovigilanza richiesta dalla nuova normativa sia nel caso di nuove AIC sia per il loro rinnovo.

In tutti i paesi dell'UE i pazienti potranno segnalare direttamente le sospette reazioni avverse anche per via elettronica, in Italia dal 21 Luglio 2012, tramite il portale web dell'AIFA il cittadino può scaricare il modulo, compilarlo ed inviarlo elettronicamente o tramite fax al Responsabile di Farmacovigilanza dell'Azienda USL di appartenenza.



A cura della
Direzione Generale
Diritti di cittadinanza
e Coesione Sociale

REGIONE
TOSCANA



Segnalazione di Sospette Reazioni Avverse ai farmaci e Dispositivovigilanza

Periodo Gennaio-Settembre 2013

Tabella 1 - Nel periodo di Gennaio-Settembre 2013 la Regione Toscana ha effettuato un numero complessivo di 867,78 segnalazioni di sospetta reazione avversa (esclusi VACCINI) per milione di abitanti con un incremento di 23,91 punti percentuali rispetto allo stesso periodo dell'anno 2012. Come evidenziato anche nel grafico successivo, la Toscana supera abbondantemente il Gold Standard (225 segnalazioni per milione di ab.) e si colloca pertanto al secondo posto tra le regioni italiane per segnalazioni escluso i vaccini.

Segnalazioni per regione - SENZA VACCINI per data di inserimento: per milione di abitanti.					
Periodo: Gennaio-Settembre 2013					
(popolazione residente al 1 gennaio 2011. Fonte I.S.T.A.T.)					
Regioni	Gennaio/Settembre 2012	Gennaio/Settembre 2013	Diff. Segnalaz. 2013 vs. 2012 x milione ab.	var. % 2013 vs. 2012	
Lombardia	764,59	917,55	152,96	20,01%	
Toscana	700,30	867,78	167,48	23,91%	
Piemonte	214,25	638,72	424,47	198,12%	
Campania	177,92	527,93	350,01	196,72%	
Emilia Romagna	229,90	434,75	204,85	89,11%	
Basilicata	209,36	415,31	205,95	98,37%	
Friuli V. Giulia	102,77	351,19	248,42	241,73%	
Veneto	118,47	347,11	228,64	192,99%	
Calabria	135,23	324,15	188,92	139,71%	
Puglia	134,68	192,36	57,68	42,83%	
Lazio	120,80	187,48	66,68	55,20%	
Marche	157,15	157,15	-	0,00%	
Valle D'Aosta	124,78	140,37	15,60	12,50%	
Sicilia	95,82	138,58	42,76	44,63%	
Sardegna	60,88	136,68	75,80	124,51%	
Umbria	78,32	112,52	34,20	43,66%	
Liguria	85,35	110,09	24,74	28,99%	
P.A. Trento	143,54	103,88	- 39,66	-27,63%	
Molise	56,29	75,05	18,76	33,33%	
Abruzzo	174,32	64,07	- 110,25	-63,25%	
P.A. Bolzano	118,19	61,06	- 57,13	-48,33%	
Italia	280,67	441,75	161,08	57,39%	

ADRs: fonte Rete Nazionale di Farmacovigilanza AIFA. Eventi da DM: fonte banca dati Regione Toscana popolazione: fonte I.S.T.A.T. all'1 gennaio 2011.



A cura della
Direzione Generale
Diritti di cittadinanza
e Coesione Sociale

REGIONE
TOSCANA



Figura 1 - Numero segnalazioni SENZA VACCINI per Milione di abitanti. Periodo Gennaio-Settembre 2013. Escludendo le segnalazioni relative ai vaccini, le regioni Lombardia, Toscana, Piemonte, Campania, Emilia Romagna, Basilicata, Friuli V. Giulia, Veneto e Calabria superano il Gold Standard.

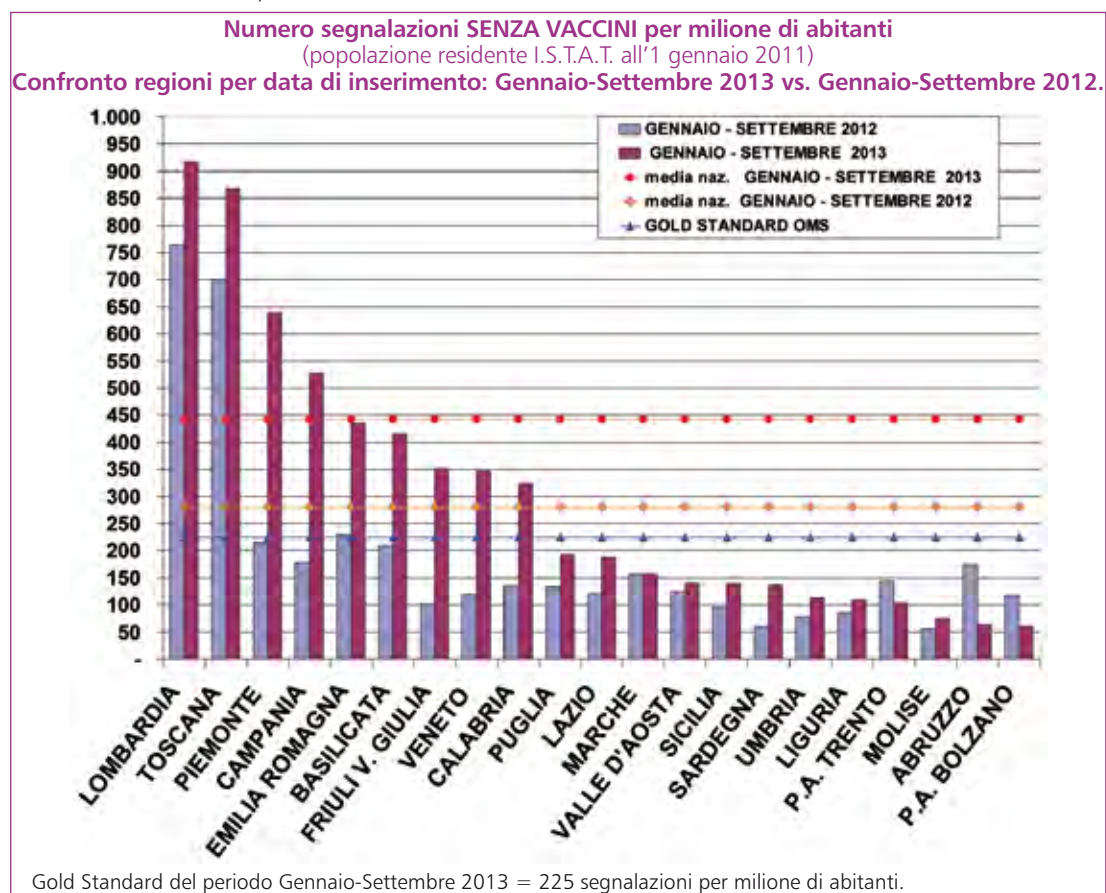


Figura 2-3 - Fonti di segnalazione sospette ADRs in Toscana e Italia. Periodo Gennaio-Settembre 2013.
Nelle due figure, relative alla Toscana e all'Italia, si evidenzia la ripartizione percentuale delle fonti di segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci. In Toscana il 69,0% delle segnalazioni proviene da medici ospedalieri verso il 53,4% nazionale, seguono i medici di medicina generale con 10,8% vs. il 6,7% nazionale, i farmacisti con il 7,1% vs. il 14,8% nazionale e gli infermieri con 4,2% vs. il 2,6% nazionale.

TOSCANA - Segnalazioni per fonte per data di inserimento. Periodo Gennaio-Settembre 2013



Figura 2

Italia - Segnalazioni per fonte per data di inserimento. Periodo Gennaio-Settembre 2013

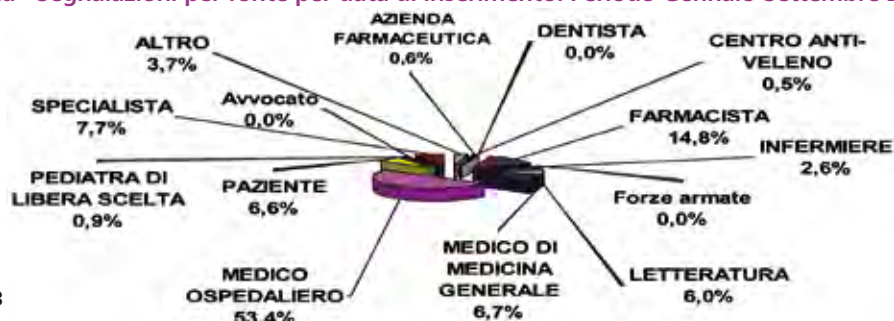


Figura 3

Gioco d'azzardo patologico in Toscana



A cura della
Direzione Generale
Diritti di cittadinanza
e Coesione Sociale

REGIONE
TOSCANA



di socializzazione, funge da antidoto alle ingiustizie sociali, diventa uno strumento per abolire le differenze, la soddisfazione di bisogni di sfida e di disprezzo per la vita di *routine*, e compensa il malessere individuale e sociale.

Le ricerche indicano che il volume del gioco aumenta in presenza di forti crisi sociali e rappresenta un'alternativa all'azione costruttiva per accedere al reddito.

Se per la maggior parte delle persone il gioco d'azzardo rappresenta solo un passatempo, per molte persone (circa un milione) rappresenta una vera e propria malattia definita appunto "Gioco d'Azzardo Patologico (G.A.P.)".

La crescente richiesta di aiuto di persone, e dei loro familiari, ormai entrate nel vortice del gioco d'azzardo patologico, ha

Il gioco d'azzardo può essere definito come quel gioco il cui risultato non è legato ad alcuna attività/abilità fisica, mentale o strategica, ma puramente dovuto alla casualità (Alea), e la cui posta è un valore materiale (denaro o altro bene); si tratta di un'attività in cui il giocatore non ha alcuna possibilità di influire sul risultato.

La rilevante crescita del numero di giocatori d'azzardo (circa 27 milioni di persone) dimostra che il gioco risponde ad un bisogno

indotto la regione Toscana, accanto alle numerose azioni di prevenzione e cura svolte da più di un decennio dal sistema dei servizi, a realizzare una pubblicazione destinata a fornire a medici e pediatri di famiglia un focus per affrontare le molteplici criticità della dipendenza da gioco, una adeguata formazione che consenta loro tempestivamente di evidenziare e segnalare situazioni a rischio, informazioni sui servizi specialistici territoriali competenti a gestire la patologia del G.A.P.

Responsabile PO.
"Prevenzione e cura delle
condotte di abuso e delle
Dipendenze" - Regione
Toscana



A cura della
Direzione Generale
Diritti di cittadinanza
e Coesione Sociale

REGIONE
TOSCANA



I medici di medicina generale e i pediatri non hanno ancora, in alcuni casi, nel loro bagaglio culturale e scientifico il concetto di gioco d'azzardo patologico che, secondo le più recenti acquisizioni, è una delle patologie collocabili all'interno del grande coacervo delle dipendenze. Tuttavia i medici di famiglia si trovano, non così spesso per fortuna, di fronte a casi di gioco patologico, un quadro che mette a dura prova la loro capacità clinica e pone una sfida complessa e difficile alla sanità.

Il volume, essenziale e sintetico, è opera di molti professionisti esperti nella problematica del gioco d'azzardo patologico che hanno contribuito a dare una connotazione e una collocazione medica a quello che ancora oggi viene definito dai più "vizio del gioco" ma che per fortuna è stato identificato, prima dall'OMS e poi dal legislatore nazionale, come una dipendenza patologica.

I contenuti della pubblicazione saranno altresì utili a tutte le persone coinvolte ed in particolare quelle a contatto con i giovani, a qualsiasi titolo nella tematica del gioco d'azzardo, per attivare efficaci interventi di prevenzione.

Un'agile monografia basata su domande e risposte per affrontare le molteplici criticità della dipendenza da gioco e informare sui servizi resi sul territorio dai SERT.

È un **"focus"** sui possibili interventi preventivi e di assistenza alle persone, e ai loro fami-

liari, affette da tali disturbi anche in relazione alla recente normativa nazionale che ha riconosciuto il gioco d'azzardo patologico come una malattia e ne ha disposto l'inserimento nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

I contenuti sono altresì rivolti a tutti gli operatori sanitari e a chi opera anche in strutture formative, a contatto con i giovani, a coloro che possono essere coinvolti in tali problematiche in termini di prevenzione e di trattamento integrato.

La pubblicazione è corredata da poster con elenco e riferimenti dei servizi territoriali specialistici (SERT) destinato agli studi medici; ciò al fine di segnalare in un luogo accreditato a tutti coloro che lo frequentano la rilevanza del problema e l'interlocutore adatto a cui rivolgersi.

A supporto dei medici e dei pediatri la pubblicazione contiene anche una serie di test e questionari strutturati di facile utilizzo e gestione per capire se la persona è già coinvolta o meno nella malattia del gioco d'azzardo patologico.

Il volume, curato dal Prof. Giocchino Lavanco dell'Università di Palermo, dal titolo "GAP – Il Gioco d'Azzardo Patologico – Orientamenti per la prevenzione e la cura" è stato presentato il 18 dicembre 2013 presso l'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Firenze.

ALBERTO ZANOBINI

Sperimentazione clinica nel SST: nasce la cabina di regia regionale

Lo scorso 28 novembre si è insediato il *Comitato Tecnico Scientifico (CTS) per la sperimentazione clinica* della Regione Toscana: sarà lo strumento principe per il coordinamento delle azioni regionali in materia di supporto e indirizzo della sperimentazione clinica. Quattro le parole d'ordine suggerite per indirizzare i lavori

di questa commissione: armonizzazione delle pratiche, semplificazione dei percorsi, qualificazione dei centri sperimentali e supporto ai comitati etici e agli sperimentatori.

Il sistema toscano ha avviato da tempo un programma di innovazione nella gestione re-

Dirigente Settore ricerca,
innovazione, risorse
umane - DG Salute,
Regione Toscana

gionale della ricerca clinico-sanitaria: l'idea guida, banale se si vuole, ma non scontata per un ambito come quello della ricerca nel settore pubblico, è quella di coordinare e finalizzare a obiettivi comuni l'azione di tutti gli attori coinvolti nella sperimentazione clinica, al fine di creare quella massa critica ad oggi indispensabile per essere visibili e credibili in Europa, anche per gli investitori internazionali.

Eccellenza dei ricercatori, tempistica, strutture adeguate e processi efficienti, sono infatti oggi elementi egualmente indispensabili per attrarre ricerca di qualità, la sola in grado di contribuire effettivamente allo sviluppo delle conoscenze scientifiche ed operative necessarie per migliorare l'offerta assistenziale ai cittadini.

La sperimentazione clinica deve, infatti, sempre più essere considerata parte di un meccanismo di filiera più ampio e complesso, al fine di adottare, così, la prospettiva ampia della progettazione della ricerca internazionale e favorire il successivo trasferimento in campo clinico dell'innovazione prodotta.

Sono poi profondamente mutate anche le caratteristiche dell'universo economico di riferimento per la sperimentazione clinica: la crisi ha colpito il mondo produttivo del settore biomedico facendo cambiare anche le modalità con le quali le aziende in esso operano e fanno ricerca. La competizione internazionale e gli standard tenuti in questo settore almeno da altri paesi europei impongono oggi alla Toscana uno sforzo di ammodernamento ulteriore.

Il riordino dei comitati etici disposto dal cosiddetto Decreto Balduzzi è stata dunque la prima occasione per indirizzare il sistema regionale verso una prospettiva più unitaria, con l'istituzione di un *Comitato etico per la sperimentazione clinica* unico a livello regionale, sebbene articolato in 4 sezioni (*Comitato Etico Area Vasta Centro, Comitato Etico Area Vasta Sud Est, Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest, Comitato Etico Pediatrico*), tutte già attive e operanti nel territorio regionale.

Con l'Allegato B della deliberazione n. 503 del 25 Giugno 2013, la Giunta regionale ha poi approvato le nuove *"Linee di indirizzo per lo sviluppo e la promozione della sperimentazione clinica nel servizio sanitario regionale toscano"*, all'interno di un progetto più ampio, che supporta e finanzia l'attività dei Dipartimenti Interistituzionali, quali macrostrutture tecnico-amministrative costituite per supportare la profonda e sostanziale connessione tra formazione,

ricerca e assistenza e dunque fondamentali per la sperimentazione clinica.

È questo il contesto all'interno del quale è stato insediato il *Comitato Tecnico Scientifico*, al cui tavolo, presieduto dallo stesso Assessore, siedono i Rettori delle università toscane, i Direttori generali delle aziende sanitarie, i Direttori dei DIPINT, i Presidenti dei Comitati etici di Area Vasta e Pediatrico, il Presidente del Distretto tecnologico scienze della vita e il Responsabile dell'UVaR (Ufficio regionale valorizzazione ricerca biomedica e farmaceutica).

Ciò che si vuole realizzare è la possibilità che le eccellenze presenti nel nostro territorio si muovano con strategie concertate e obiettivi comuni, consapevoli che solo attraverso la razionalizzazione degli interventi, la finalizzazione dei finanziamenti e il coordinamento delle azioni, sia possibile dare al sistema regionale quei supporti necessari per garantire qualità e competitività, tanto più in un periodo di crisi come quello che stiamo attraversando nel quale molto di non appropriato deve essere risparmiato su altri versanti.

Il Comitato Tecnico Scientifico ha assunto il supporto e la valorizzazione della sperimentazione clinica, essendo divenuto, coerentemente con la nuova organizzazione regionale, una figura autonoma rispetto alla Commissione Regionale di Bioetica e ai Comitati etici per la sperimentazione clinica i quali, pur costituendo un elemento imprescindibile, sono e devono essere autonomi e terzi anche rispetto alle azioni regionali di supporto alla sperimentazione.

Diverse le azioni proposte: tra le altre, la razionalizzazione e il potenziamento delle infrastrutture informatiche necessarie a costruire una rete toscana per la sperimentazione clinica; l'individuazione di percorsi innovativi, ad esempio per i *medical device* o per l'incentivazione degli studi *cost-effectiveness*; la creazione di centri di supporto specializzato per la ricerca (*Clinical Trials Office*) per coadiuvare l'attività dei ricercatori presenti nelle aziende toscane e quella dei comitati etici; infine, l'alta formazione, per offrire opportunità e ridare fiducia ai giovani ricercatori toscani, e la formazione per gli addetti ai lavori; ma anche l'ideazione di una campagna di informazione rivolta ai cittadini, per gettare le basi di una crescita complessiva del sistema che non veda i cittadini come target per gli arruolamenti, ma parte attiva nei processi e destinatari ultimi dei possibili benefici.



A cura della
Direzione Generale
Diritti di cittadinanza
e Coesione Sociale

REGIONE
TOSCANA





Regione Toscana



Centro di ascolto **malattie rare**

Se la malattia rara ti rende solo, noi ci siamo.
Numero verde 800 880101

Cos'è

Il Centro di ascolto malattie rare è un servizio telefonico a cui puoi rivolgerti se stai affrontando una patologia rara o se la persona ammalata è un tuo familiare o un tuo assistito.

Cosa fa

Il Centro aiuta ad orientarti nel percorso di cura e a superare difficoltà di tipo assistenziale o anche psicologico o sociale.

Fornisce informazioni sui servizi di diagnosi e cura della rete regionale per le malattie rare.

Sostiene te e i familiari nel percorso di cura.

Quando telefonare

Puoi telefonare al **numero verde regionale 800 880101** attivo dalle 8.00 alle 20.00, dal lunedì al venerdì e dalle 9.00 alle 15.00 il sabato e la domenica.

Se preferisci, puoi scrivere all'indirizzo e-mail:

ascolto.rare@regione.toscana.it

Inoltre, per informazioni sulla rete dei servizi della Regione Toscana per le malattie rare puoi consultare i siti web:

www.regione.toscana.it/salute

www.malattierare.toscana.it

Gli operatori del Centro

Il Centro dispone di operatori e psicologi in raccordo con la rete regionale per le malattie rare, selezionati e formati per rispondere ai tuoi bisogni.

Gli operatori del Centro ti offrono informazioni e sostegno psicologico.

Centro di ascolto **malattie rare**

Numero verde 800 880101

lunedì - venerdì dalle 8.00 alle 20.00

sabato e domenica dalle 9.00 alle 15.00

ascolto.rare@regione.toscana.it

www.regione.toscana.it/salute

www.malattierare.toscana.it



**SE IL TUMORE
BUTTA ALL'ARIA
LA TUA VITA,
NOI CI SIAMO.**



Regione Toscana



Centro di Counseling Oncologico della Regione Toscana

numero verde 800 880101
www.istitutotoscanotumori.it

lunedì - venerdì dalle 8.00 alle 20.00 - sabato e domenica dalle 9.00 alle 15.00

Che cos'è?

Il Centro di Counseling Oncologico è un servizio telefonico a cui puoi rivolgerti se stai affrontando la patologia oncologica o se la persona ammalata di tumore è un tuo familiare o un tuo assistito.

Cosa fa?

Il Centro aiuta ad orientarsi nel percorso di cura e a superare difficoltà di tipo organizzativo o psicologico.

Dà informazioni sui servizi di diagnosi e cura e sulle strutture della rete oncologica regionale. Ti offre un supporto psicologico telefonico e sostiene te e i tuoi familiari facilitando l'accesso ai servizi di psico-oncologia presenti in Toscana.

Quando posso telefonare?

Puoi telefonare al numero verde regionale gratuito 800 880101, attivo dalle 8.00 alle 20.00, dal lunedì al venerdì e dalle 9.00 alle 15.00 il sabato e la domenica.

Se lo preferisci, puoi inviare una e-mail all'indirizzo: **ascolto.oncologico@regione.toscana.it** e riceverai immediatamente una risposta.

Inoltre, per informazioni sui servizi oncologici di accoglienza e di cura, ma anche sulla prevenzione e ricerca, è consultabile il sito dell'Istituto toscano tumori **www.istitutotoscanotumori.it**.

Chi sono gli operatori del Centro?

Il Centro dispone di psicologi con competenze specifiche, appositamente selezionati e formati per rispondere in maniera chiara e competente ai tuoi bisogni.

Sono in costante raccordo con la rete dell'Istituto toscano tumori per quanto riguarda i rapporti con la rete oncologica regionale, la ricerca dei dati sull'attività dei servizi, le linee di governo clinico regionale sull'oncologia.

**Gli operatori del Centro
di Counseling Oncologico
ti offrono informazioni
e sostegno psicologico
ti aiutano a superare
le difficoltà durante
il percorso di cura.**

**Semplicemente
ti ascoltano**



Andrea Cicogni
Medico Psichiatra
e Psicoterapeuta
lavora nella ASF 10 di
Firenze si è occupato
di Dipendenze,
Psicoeducazione nel
Disturbo Bipolare. È
Vicepresidente del CAM
Onlus, primo centro
italiano per il trattamento
degli autori di violenza
domestica.

ANDREA CICOGNI¹, ALESSANDRO BUSSOTTI²

Dalla Psicoeducazione alla Psichiatria di iniziativa

“Scegliere saggiamente”, verso un nuovo modello anche nel sistema della Salute Mentale

Ormai da qualche anno la Regione Toscana ha acquisito, come modello di presa in carico delle malattie croniche, il Chronic Care Model. Attualmente è seguito secondo lo schema della Sanità di Iniziativa poco meno di un terzo della popolazione toscana, anche se solo per quanto riguarda quattro patologie (diabete tipo 2, ictus, scompenso cardiaco, BPCO).

In realtà fino dall’inizio di questa esperienza sono sorte voci critiche sulla scelta di privilegiare alcune patologie, trascurando il fatto che sempre più frequentemente il paziente cronico è un paziente complesso, polipatologico, con trattamenti farmacologici molto complicati e spesso mal eseguiti, con una situazione psicosociale che frequentemente diventa l’elemento preponderante per una buona riuscita del trattamento. Tutto questo viene accolto e delineato nell’Accordo Integrativo Regionale recentemente firmato dai medici di medicina generale.

È indubbio che la patologia psichiatrica, per la sua elevata prevalenza, per l’esistenza di numerosi casi con bassa intensità di sintomi, per la grande importanza che riveste ai fini dell’aderenza al trattamento anche di altre patologie e dei fattori di rischio, dovrebbe rientrare a pieno titolo nell’ambito della cronicità e quindi della Sanità di Iniziativa.

Se prendiamo come esempio il Disturbo Bipolare dell’Umore, un tempo chiamato Psicosi Maniaco Depressiva, questo colpisce circa il 2% della popolazione nella sua forma più grave (per intendersi quella che richiede ospedalizzazione e spesso T.S.O.) e oltre il 5% considerando tutte le forme dello spettro. Secondo L’OMS è una delle dieci principali disabilità nel mondo e, non trattato adeguatamente, è molto invalidante (quanto la malattia coronarica e più di artrite o diabete) e causa di morte precoce per suicidio, incidenti, patologie trascurate. È inoltre la psicosi più diffusa per la quale esistono terapie efficaci e numerose linee guida: tuttavia gli esiti rimangono insoddisfacenti, sia perché

la diagnosi, pur relativamente facile, viene fatta con una media di 8-9 anni di ritardo, sia perché oltre il 60% dei pazienti non aderisce alle terapie oltre il primo anno e questo causa le frequenti ricadute. Si iscrive pertanto a buon diritto in quella che potrebbe definirsi “Psichiatria di Iniziativa”.

Nella Azienda Sanitaria di Firenze da circa cinque anni sono stati creati gruppi di psicoeducazione per pazienti bipolari seguendo il modello di Barcellona messo a punto da Colom e Vieta: il metodo consiste fondamentalmente nel dare ai pazienti informazioni semplici, comprensibili, aggiornate sul loro disturbo e nell’aiutarli a prevenire le ricadute una volta raggiunto un umore stabile ed eutimico. Questo avviene in un contesto grupppale che dura circa otto mesi con una seduta settimanale di poco meno di due ore.

Da un paio di anni questo avviene anche per i familiari o amici che i pazienti hanno invitato e si è strutturato anche con gruppi misti di tipo multifamiliare, alcuni dei quali con pazienti che “inseggano” ai familiari (diversi dai loro propri) che cos’è questo disturbo. Le informazioni riguardano la coscienza e la conoscenza della malattia (cosa è il disturbo bipolare, quali i fattori eziologici e scatenanti, il decorso e la prognosi ecc.). Si parla inoltre dei farmaci e dei loro effetti collaterali, dei rischi associati all’interruzione del trattamento. Il momento principale dell’intervento riguarda però l’individuazione precoce dei nuovi episodi di mania o di depressione, attraverso il riconoscimento dei prodromi o segnali di allarme. Si passa successivamente dalla informazione ad un training emotivo e terapeutico di gruppo. Nei gruppi i pazienti raccontano la propria storia in senso patobiografico all’inizio attraverso un grafico vitale con particolare attenzione agli episodi di scompenso maniaco e depressivo. Questo è poi lo stimolo per raccontare al gruppo la propria vita e ricostruire senso e significati oltre la “verità storica”.

¹ Psichiatra, Azienda Sanitaria Firenze

² Medico di medicina generale, AOU Careggi Firenze

Siamo nel campo della Medicina Narrativa, che nasce dalla bioetica e ruba il mestiere agli psichiatri, ma nello stesso tempo lascia aperte le porte ad una Psichiatria Narrativa come strumento di governance bottom-up. È in questo modo che si riesce ad unire le ultime e più aggiornate conoscenze scientifiche evidence based con le scienze umane ed è solo in questo modo che si fa una buona medicina.

In questi anni sono stati trattati quasi un centinaio di utenti compresi i familiari, con un alto livello di soddisfazione e attaccamento al Servizio e la maggior parte dei pazienti è stata capace di cogliere i sintomi di allarme ed evitare così il ricovero.

Solo coinvolgendo in modo attivo i pazienti ed i loro familiari e caregiver nel processo di cura, prevenzione delle ricadute e riabilitazione si può agire in modo efficace e creare anche in psichiatria un chronic care model di intervento adeguato e sostenibile. Il concetto è semplice, magari condiviso da molti, ma niente affatto scontato, anzi molto ha spinto finora in direzione contraria. Non ci dobbiamo dimenticare che i nostri datori di lavoro sono i cittadini, che hanno una posta in gioco (stake) elevata come è la salute. Hanno quindi giuste aspettative, ma essendo degli "stakeholder discrezionali" sono legittimi, ma senza grande potere di influenzare i Servizi soprattutto se non sono informati e consapevoli come spesso avviene a chi soffre di una malattia cronica, specie nel campo della salute mentale.

In realtà il modo migliore per il superamento del manicomio e la vera riduzione dello stigma per la malattia psichiatrica passa in primo luogo dal fare una diagnosi precoce tempestiva e condivisa con il paziente ed i familiari: in molti disturbi mentali, come del resto più in generale nella patologia cronica, esiste una finestra temporale in cui le terapie sono molto più efficaci. La terapia d'altra parte deve essere adeguata e aggiornata, tendendo a minimizzare gli effetti collaterali e ad ottenere una reale aderenza al trattamento.

Ma sempre più ci si sta rendendo conto che è indispensabile creare anche un gruppo multidisciplinare che comprenda utenti-familiari esperti come facilitatori, cosa che peraltro diminuisce le criticità relazionali ed i contenziosi legali.

L'informazione e l'aumento di conoscenze di pazienti e caregivers è un cambiamento di paradigma nella salute mentale e un modello rivoluzionario di potere verso una psichiatria basata sul rispetto, la responsabilità e la speranza al posto della disperazione e della colpa, in modo da valorizzare le risorse di pazienti e familiari pro-attivi e da coinvolgerli nei Servizi. Ricordiamo che fare un intervento pro-attivo in medicina significa anche che i risultati aumen-

tano considerevolmente quando il paziente fa domande e partecipa attivamente al sistema delle cure.

Una ulteriore sfida è quella di fare una formazione degli operatori a partire dai pazienti. Del resto, come dice Don Milani, ognuno, anche il più semplice, ha una cattedra da cui insegnare e sempre più si sostiene che "il paziente è il maggior esperto della propria malattia" (A.Coulter, BMJ 2002; 324: 648 -51). I pazienti partecipanti ai gruppi hanno proposto di "adottare" ciascuno il proprio medico di famiglia con cui fare formazione condivisa sul disturbo bipolare, con cui scrivere ad esempio un patto o accordo terapeutico con una procedura condivisa "spegnifuoco" in caso di ricadute, con un "consenso informato" anche nel caso di un non auspicabile TSO (e non è un controsenso) decidendo prima ad esempio da chi vogliono essere accompagnati, a chi dare le proprie carte di credito, chiavi di casa ecc. La procedura del patto terapeutico fra curante, paziente e familiari si sta sempre più proponendo come il metodo più efficace per affrontare problemi difficili come trattamenti gravati da effetti collaterali importanti o la comunicazione della diagnosi e della prognosi di malattie senza trattamento efficace.

Considerando la elevata prevalenza delle malattie psichiatriche e le numerose caratteristiche che le rendono ovviamente candidate all'ingresso nel progetto di Sanità di Iniziativa, diventa indispensabile una maggior presa in carico del paziente con disturbi psichiatrici da parte del medico di medicina generale. Questo però non potrà essere sostenuto dal singolo professionista, ma dal sistema delle Cure Primarie secondo i nuovi modelli organizzativi della AFT (Aggregazioni Funzionali Territoriali) e delle UCCP (Unità Complesse di Cure Primarie) che prevedono, fra l'altro, un intervento multidisciplinare e multiprofessionale in una relazione continua con le strutture specialistiche.

Inoltre non è sicuramente pensabile, con risorse sanitarie in continua riduzione, affrontare qualsiasi patologia cronica senza il coinvolgimento del paziente con i suoi familiari, delle risorse della comunità, dei gruppi di volontariato e di tutte le strutture sociali inserite nell'ambiente in cui vive: questa, d'altra parte, è la base della versione "expanded" del Chronic Care Model, che è stata adottata nel territorio toscano. Del resto, anche in psichiatria si deve "scegliere saggiamente" (ricordando la campagna "Choosing Wisely") senza tagliare indiscriminatamente: basti pensare all'ormai antico problema dell'eccesso di farmaci antidepressivi prescritti sul territorio regionale toscano rispetto alle altre regioni e che è non è mai stato affrontato sulla base dell'appropriatezza rispetto alla diagnosi.

TM



Giuseppe Nuzzaci, Laurea in Medicina e Chirurgia nel 1956. Spec. in Malattie cardio-vascolari nel 1959. Libera Docenza in Patologia Speciale Medica e Metodologia Clinica 1965. Nomina a Prof. Associato in Angiologia nel 1990. Co-fondatore (2002) e Presidente Onorario (2003) della Soc. Italiana di Diagnostica Vascolare.

GIUSEPPE NUZZACI

Verso una terapia personalizzata della malattia aterosclerotica

Ancora oggi rimane confermato il classico assioma della medicina clinica: il vero problema non è la malattia ma il malato.

“Ancora oggi, in campo cardiologico, non siamo in grado di distinguere: i soggetti che hanno avuto un guaio nonostante il trattamento, i soggetti nei quali il guaio è stato efficacemente prevenuto (15%), i soggetti nei quali non si è verificato alcun guaio anche senza trattamento. Non potendo distinguere queste tre categorie, affinché il 15% possa beneficiare del trattamento, noi dobbiamo trattare tutti i pazienti con un aumentato rischio di effetti collaterali ed aumento della spesa sanitaria”.

(A. Maseri, 2008)

Nel singolo paziente le modalità evolutive della malattia aterosclerotica non appaiono correlate con l'incidenza e gravità dei fattori di rischio cardio-vascolare tradizionali (Framingham Risk Score, 1948) e dei fattori di rischio nuovi quali: cytomegalovirus, Chlamydia pneumoniae, helicobacter pilori, bacteriodes gengivalis, agenti fisici presenti nell'ambiente di lavoro.

Più del 50% degli eventi cardiaci acuti che avvengono negli USA si verificano in soggetti che presentano un rischio cardio-vascolare basso-moderato valutato come tasso di colesterolo totale o di HDL-Colesterolo (A. Manson, 1992).

Oggi la malattia aterosclerotica è considerata malattia poligenica-multifattoriale.

La componente genetica (fattore nature) è rappresentata dalle numerose mutazioni geniche rivelate dallo studio del genoma nel paziente aterosclerotico. Sono stati individuati 50 polimorfismi genici localizzati su 38 geni associati ad aumentato rischio di contrarre la malattia.

La componente multifattoriale ambientale (fattore nature) è rappresentata principalmente dallo stile di vita: l'alimentazione è il più grande determinante della salute (U. Veronesi, 2008).

L'impatto tra i due fattori avviene a livello dell'endotelio.

È la “injury” dell'endotelio l'evento necessa-

rio perché avvenga l'inizio e l'evoluzione della malattia aterosclerotica (Ross Russel, 1990).

L'endotelio, a causa della sua sede strategica, funziona come un grande trasduttore che trasforma lo stimolo meccanico, causato dallo scorrimento del sangue (shear-stress), in energia chimica generando sostanze delle quali l'NO (ossido nitrico) è quella di primaria importanza a causa delle sue proprietà: anti-flogosi, anti-trombosi, anti-vasocostrizione (R.F. Furghgott, L.S. Ignarro, F. Murad - Premio Nobel della Medicina, 1998).

L'ossido nitrico definito: fattore endogeno anti-aterosclerosi (T.P. Cooke et al., 1994) è il risultato della reazione: L-Arginina-eNO-syntasi-NO+Citrullina (R.M.J. Palmer, O.S. Ashton, S. Moncada, 1998).

In presenza di radicali liberi di O₂ e dei *reactive nitrogen species* (l'ONOO in particolare), il blocco di questa reazione avviene più facilmente a causa del fatto che il gene che codifica la NO-syntasi è unico (cromosoma 7). È sufficiente la disfunzione di 1-3 aminoacidi dei 1203, che compongono la sua molecola, perché si crei una mutazione genica, come quella denominata GLU-298-ASP presente nella popolazione inglese, giapponese ed italiana, per avere interferenze nella produzione di ossido nitrico.

Anche la mutazione (786 > C (timina > citosina) dello stesso gene riduce la sintesi di ossido nitrico.

Tutte queste mutazioni creano la condizione patologica definita: Disfunzione endoteliale (DE).

In presenza di DE l'endotelio non è più in grado di annullare gli effetti nocivi dello stress ossidativo che causa l'ossidazione delle molecole di LDL-colesterolo cui segue l'attivazione dei fattori di trascrizione genica (in particolare dei fattori NF-Kb) che stimolano l'endotelio a produrre molecole favorevoli all'infiammazione: IL-6, IL-1, TNF alfa e l'adesione all'endotelio dei monociti e piastrine circolanti nel sangue.

Si formano le *foam cells* che sono monociti che hanno fagocitato l'LDL-C ossidato e si for-

mano le *fatty streaks* che sono lo stadio iniziale della placca aterosclerotica.

Attualmente, attraverso la valutazione della capacità del suo endotelio di produrre ossido nitrico, è possibile accertare nel singolo paziente, presenza e grado di rischio cardio-vascolare.

L'ossido nitrico è un gas con semivita di pochi secondi e ciò rende molto difficile il suo diretto dosaggio nel sangue. È possibile tuttavia valutare la sua produzione in via indiretta sfruttando la sua capacità di vasodilatare l'arteria che lo produce mediante un esame non invasivo e dotato di sufficiente sensibilità e riproducibilità (Celermajer et al., 1992).

La disfunzione endoteliale è espressione del risultato dello scontro, nella sede specifica, fra i due fattori di malattia nel singolo paziente (G.A. Mesah et al., 2007).

La disfunzione endoteliale insorge precocemente parallelamente alla malattia fin dall'infanzia e poi si protrae lungo l'intera esistenza del paziente (M. Juonala et al., 2004).

La disfunzione endoteliale è un processo sistemico (T.J. Anderson, 1995).

La disfunzione endoteliale è un processo reversibile (R. Rubinshtein et al., 2000).

I risultati ottenuti da R. Rubinshtein et al. (2000) dopo un *follow-up* di 5.8 anni su 370 pazienti ambulatoriali sono molto dimostrativi: gli eventi cardio-vascolari maggiori: infarto miocardico, rivascolarizzazione cardiaca, ospedalizzazione per problemi cardiaci, furono maggiori (39%) nei soggetti con presenza di di-

sfunzione endoteliale e *framingham risk score* basso e vivversa minori (25%) $p=0.024$ nei soggetti con assenza di disfunzione endoteliale e *framingham risk* alto.

Risultati analoghi sono stati ottenuti da M.G. Modena (2002) su 400 donne ipertese in menopausa: a parità di abbassamento della pressione arteriosa soltanto i soggetti che presentavano anche un abbassamento del grado di Disfunzione endoteliale, presente prima della terapia ipotensivante, non ebbero, nel *follow-up*, eventi cardio-vascolari.

Questi autori concludono: "il vero rischio cardio vascolare non è legato al tipo e grado del fattore di rischio, ma alla suscettibilità verso il fattore di rischio che è strettamente legato al *fattore nature*".

È la diminuzione della Disfunzione endoteliale e non quella dei vari fattori di rischio l'indice del reale abbassamento del rischio di eventi cardio-vascolari ottenuto dopo il trattamento cui è stato sottoposto il paziente.

Conclusioni

I programmi attuali di Politica Sanitaria, nel campo della ricerca del grado di rischio cardio-vascolare aterosclerotico personalizzato, devono essere oggi basati sulla medicina endoteliale preventiva.

Questo programma è oggi reso possibile attraverso metodiche affidabili e non invasive che consentono di attuare una terapia personalizzata efficace. **TM**

ORDINE DI FIRENZE

E-mail:

presidenza@ordine-medici-firenze.it - informazioni@ordine-medici-firenze.it
 amministrazione@ordine-medici-firenze.it - toscanamedita@ordine-medici-firenze.it
 relazioniesterne@ordine-medici-firenze.it

Orario di apertura al pubblico:

MATTINA: dal lunedì al venerdì dalle ore 8 alle ore 12,30
 POMERIGGIO: lunedì e mercoledì dalle ore 15,30 alle ore 18,45

Rilascio certificati di iscrizione:

UFFICI: in orario di apertura al pubblico - INTERNET: sul sito dell'Ordine - TELEFONO: 055 496 522

Tassa annuale di iscrizione:

bollettino postale, delega bancaria (RID) o carta di credito tramite il sito <http://www.italriscossioni.it>
 (POS virtuale fornito da Banca Monte dei Paschi di Siena)

Cambio di indirizzo:

comunicare tempestivamente ogni variazione della residenza anagrafica o del domicilio, specificando chiaramente presso quale indirizzo si desidera ricevere la corrispondenza

Commissione Odontoiatri:

il lunedì dalle ore 17 alle ore 18,45

Consulenze e informazioni:

CONSULTAZIONE ALBI PROFESSIONALI sito Internet dell'Ordine
 AMMI - e-mail: ammifirenze@virgilio.it - sito: ammifirenze.altervista.org
 FEDERSPEV - 1° mercoledì del mese dalle ore 10 alle ore 11,30

Newsletter:

tutti i giovedì agli utenti registrati sul sito Internet dell'Ordine

Info: Via Giulio Cesare Vanini 15 - 50129 Firenze - Tel. 055 496 522 - Fax 055 481 045
 Sito Internet: www.ordine-medici-firenze.it



Francesco Carnevale è stato assistente presso l'Istituto di Medicina del Lavoro dell'Università di Padova e poi di Verona dal 1969 al 1986, quindi, sino al 31.12.2009, dirigente di medicina del lavoro nell'Azienda Sanitaria di Firenze. Docente presso la Scuola di Specializzazione in Medicina del Lavoro dell'Università di Firenze è cultore di storia della salute dei lavoratori.

FRANCESCO CARNEVALE

Antonio Mori, medico legale del lavoro

In una galleria ideale di personaggi illustri toscani della sanità pubblica ed in particolare di cultori della salute dei lavoratori, accanto a Francesco Boncinelli (1837-1917), Gaetano Pieraccini (1864-1957), Guido Y. Giglioli (1875-1939), Ettore Zanellini (1876-1934), dei quali è stato già scritto su "Toscana Medica", non può mancare quella di Antonio Mori (1867 - 1957). È da ricordare che, come "Toscana Medica" ha documentato, anche Bernardino Ramazzini (1633-1714), il padre, per alcuni vero, per altri putativo, della "medicina del lavoro", è stato costretto a "bagnare i suoi panni in Arno" in occasione di una "terribile" controversia medica che lo vede contrapposto al bizzarro commediografo-medico fiorentino Giovanni Andrea Moniglia (1625-1700).

Antonio Mori compare come coautore di un originale, anzi straordinario volume pubblicato nel 1957: "La vecchiaia tarda lenta sana serena, igiene individuale e previdenza sociale, studi dei nonagenari"; gli altri autori sono il più noto Pieraccini, leader indiscusso del gruppo, e Paolo Amaldi (1865-1956) neurologo e psichiatra, appartenente ad una famiglia di scienziati, direttore dell'Ospedale Psichiatrico di San Salvi dal 1907 al 1937 e famoso per alcune sue perizie compresa quella condotta su Vincenzo Peruggia, il ladro del quadro della Gioconda. Obiettivo del volume è quello di dimostrare, attraverso testimonianze, saggi su vari argomenti cari agli autori, ma anche con auto anamnesi, ed auto esami obiettivi, che i tre medici nonagenari risultano essere testimoni viventi del "vecchio normale" definito dagli autori "non già l'Uomo libero da quei fenomeni e disturbi - quasi para-fisiologici - che dell'età avanzata sono corredo, ma in uno stato compatibile con una condotta intessuta di salute, di attività, di operosità, insomma di una discreta efficienza fisica e mentale". Si può dire che l'obiettivo sia stato raggiunto ma anche che questo diventa il "canto del cigno" dei diretti interessati: nel giro di pochi mesi, tra il 1956 ed il 1957, per tutti si interrompe la vecchiaia "tarda lenta sana serena".

Mori nasce a Giuncarico nella Maremma grossetana da famiglia agiata, si laurea in medicina nel 1893 e si dedica alla chirurgia; dal 1897 al 1905 è direttore dello "Spedale di Maremma" di Campiglia Marittima e quindi direttore e chi-

urgo primario all'ospedale di Piombino, dove rimane sino al 1925 assentandosi solo dal 1915 al 1918 per la prima guerra mondiale combattuta da volontario nel Veneto nelle sale operatorie ed in strutture di riabilitazione per i soldati mutilati.

L'ospedale di Piombino ha una lunga storia che risale almeno alla metà del Quattrocento ed è gestito per tanto tempo dai frati di San Giovanni di Dio, fino al 1806; Elisa Bonaparte Baciocchi ne fa costruire uno nuovo nel 1810 modificando il convento di S. Anastasia e la vicina chiesa di S. Antimo sopra i Canali. Con l'annessione del 1815 di Piombino al Granducato di Toscana ed a seguito dei grandi lavori di bonifica delle pianure maremmane, l'ospedale che accoglieva soprattutto militari e lavoratori stagionali affetti da malaria, diviene regio ed è amministrato da un rettore di nomina granducale e viene in seguito affidato alla locale Congregazione di Carità. L'industrializzazione della città di fine Ottocento con la veloce urbanizzazione di una popolazione indigente e vittima di cattive condizioni igieniche sollecitano migliori iniziative dell'ospedale e nel campo della sanità pubblica che la nuova amministrazione "popolare", per quanto possibile, tenta di soddisfare.

L'attività professionale e civile di Antonio Mori, socialista e massone, a Piombino è intensa, memorabile e guidata dalla "simpatia" per gli operai dell'industria siderurgica che spesso diventano invalidi come i soldati della guerra guerreggiata. Gli operai metallurgici sono assoggettati ad uno sfruttamento illimitato, con prolungati orari di lavoro, per un salario di 0,20 lire all'ora per i manovali, 0,30 per gli operai, 0,50 per il capo operaio, quando il prezzo di un chilo del pane è di circa 0,40 lire. In sinergia con Ettore Zanellini medico nello stesso ospedale produce studi, ricerche, il rilancio del nosocomio.

Mori è anche uno studioso, dopo una libera docenza in chirurgia ne prende, nel 1915, una di medicina del lavoro a Pisa; è in questa occasione che entra in contatto col mondo toscano e nazionale della disciplina frequentando attivamente i suoi congressi e praticandola specialmente nella versione della "medicina legale del lavoro" ed in ispecie per l'infortunistica che lo vede molto attivo ed autorevole nei

Medico del lavoro, Centro di documentazione per la storia dell'assistenza e della sanità Firenze

tribunali e nella trattativa; è autore di oltre 300 lavori a stampa pubblicati sulle principali riviste dell'epoca, dalle lesioni professionali dell'arto superiore dei mattonai, alla patologia dei cavatori di alabastro, dalla cellulodermite autocontusiva della regione del polso e del collo del piede alle deformazioni professionali dei vignaioli addetti alla ramatura; numerosi sono i suoi lavori sulla legislazione antiinfortunistica, sulla organizzazione delle cure agli infortunati e sulla storia della prevenzione.

L'avvento del fascismo lo mette certo in difficoltà e lo porta a lasciare definitivamente il posto di direttore dell'ospedale di Piombino e di partecipare nel 1926 inutilmente al concorso per la cattedra di medicina legale all'Università di Messina. Il regime tuttavia non gli impedisce, a differenza di quanto succede ad altri medici della sua stessa tendenza politica, di sviluppare la sua carriera in altri settori di attività ed anche in quelli dove un sostanziale ossequio al regime risulta essere un requisito indispensabile. Diviene "fiduciario" della Cassa Nazionale Infortuni, nel 1935 per Ravenna e Bologna e poi a Firenze. Nel 1942 diviene anche consulente medico generale del Sindacato d'Assicurazione Mutua contro gli Infortuni sul Lavoro dell'Italia Centrale che gestisce tutte le miniere della penisola e le industrie siderurgiche di Livorno, Barga, Brescia

e Fiume. È "ispettore" altresì dell'Ente, allora autonomo, per l'Assistenza ai Grandi Invalidi del Lavoro e regge l'ufficio dove, da Firenze, viene controllata l'attività assicurativa infortunistica per tutta l'Italia centrosettentrionale, di quello che frattanto è divenuto l'Istituto Nazionale Fascista per gli Infortuni sul Lavoro (INFAIL). La ricostruzione postbellica lo vede, sino al 1950, a capo del Servizio Sanitario dello stesso Istituto che perdendo la "F" diventa INAIL. Egli è un convinto e persuadente assertore della necessità, per gli infortunati sul lavoro, di luoghi di cura specializzati, i Centri Traumatologici Ortopedici (CTO), che sarebbero stati costruiti in molte città italiane, ed anche a Firenze, solo alcuni anni dopo la sua morte.

Mori trascorre i suoi ultimi anni di "vecchio normale" nel torrione mediceo di Brancolano sui colli, in vista del Galluzzo, tra molti libri, scrivendo sino alla fine e patrocinando i suoi "prediletti" invalidi del lavoro sempre presenti, forse anche più numerosi, nel nuovo sistema sociale uscito dalla guerra di Liberazione.

Bibliografia

Le voci bibliografiche possono essere richieste a: fmcarnevale@gmail.com

TM

RICORDO

Fabrizio Tozzi, un sensibile uomo di cultura



Il Dr. Fabrizio Tozzi, figura rilevante e storica per l'Anestesia e Rianimazione, non solo fiorentina, non è più con noi. Mi sembra di conoscerlo da sempre. In effetti l'ho incontrato la prima volta presso la Rianimazione di Careggi, nei primi anni ottanta, quando come specializzando frequentavo di mia iniziativa il Suo reparto per capire da vicino cosa fosse quella cosa affascinante chiamata Rianimazione e Terapia Intensiva. Mai avrei potuto immaginare che più di venticinque anni dopo sarei stato chiamato per succedere a Lui nella direzione dell'Anestesia Rianimazione di Santa Maria Nuova, la Sua ultima sede lavorativa. Mi colpì subito la Sua figura brillante di Clinico della terapia intensiva, cioè di Medico capace non solo di mettere in atto le tecniche di monitoraggio e sostegno delle funzioni vitali, ma anche di Specialista dell'inquadramento clinico e del trattamento appropriato del paziente instabile o in condizione critica. Non a caso un Anestesista Rianimatore che fino dagli anni 70 aveva un abbonamento a vita al *New England Journal of Medicine*, oltre che a varie altre pubblicazioni più specialistiche. Un Medico capace di pensare la Medicina ad ampio raggio, mantenendo contatti lavorativi e di amicizia con tanti colleghi.

Non solo un grande Medico, ma un grande Uomo di cultura, curioso e sensibile, capace di guardare e capire le persone in profondità con un atteggiamento di interesse, rispetto e sincera considerazione per le vicende altrui. Una spiccata sensibilità per la condizione umana forse permeata anche dal dramma della sua vita, la tragica morte in giovane età della figlia minore. Tutti i medici di Santa Maria Nuova e tantissimi altri che hanno avuto il piacere di lavorare vicino a Lui perdono un riferimento autorevole nel lavoro e un Amico sempre disponibile, paterno e sincero.

Nonostante la Tua richiesta, tante volte ripetuta, non mi è mai riuscito darti del tu. Ci provo adesso. Ciao caro Fabrizio, un saluto sincero e commosso da parte di tanti amici e colleghi.

Armando Sarti



Maria José Caldes, medico specialista in Sanità Pubblica, dottore di ricerca in medicina di comunità. Dal 2007 è la responsabile delle attività di cooperazione sanitaria della Regione Toscana. Attualmente dirige il Centro Regionale di Salute Globale.

MARIA JOSÈ CALDES, VIERI LASTRUCCI

Il Sistema sanitario boliviano

Da più di 25 anni la Clinica di Malattie Infettive della Università degli Studi di Firenze lavora nella Regione del Chaco Boliviano con progetti di ricerca scientifica, di formazione del personale sanitario e d'assistenza sanitaria. Il Progetto "Sistema de Salud nella Regione del Chaco" nasce proprio da un incontro avvenuto in Toscana nel 2010 con il Ministro di salute boliviano, durante il quale fu espressa formale richiesta di supporto all'attuale riforma sanitaria boliviana.

Infatti dal 2009, il Ministero della salute Boliviano ha avviato un percorso finalizzato alla istituzione di un Sistema Unico de Salud su base universalistica di prossima approvazione¹.

Contesto demografico e sanitario

La Bolivia situata nel cuore dell'America Latina, conta circa 10.5 milioni d'abitanti con un'età media di circa 22 anni. Il 62% della popolazione sopra i 15 anni si riconosce come membro di un popolo indigeno. La Bolivia è uno stato giovane, con più del 35% della popolazione sotto i 15 anni e solo il 7% della popolazione maggiore di 60 anni. La speranza di vita alla nascita è di 67 anni (65 M - 69 F)².

Per quanto riguarda lo stato di salute, la Bolivia presenta indicatori di salute tra i peggiori dell'America Latina (vedi Tabella 1). In particolare, la mortalità materna è di 190 per 100.000 nati vivi e la mortalità infantile è di 41 per 1000 nati vivi².

Il sistema sanitario attuale

Nel sistema sanitario Boliviano sono presenti tre forti componenti: quella *pubblica*, quella *assicurativa sociale*, quella *privata* (Figura 1).

Il settore pubblico è articolato in tre diversi livelli di gestione finanziati dal Governo attraverso la fiscalità generale:

1) *Nazionale*, corrispondente al Ministerio de Salud y Deportes (MSD), che ha il ruolo di regolamentare i servizi sanitari e di sviluppare i piani e le politiche sanitarie.

2) *Regionale*, attraverso il Servicio Departamental de Salud (SEDES), ai quali è affidata la gestione



degli ospedali specialistici (terzo livello di assistenza).

3) *Municipale*, attraverso il Directorio Local de Salud (DILOS) ai quali è affidata la gestione del primo e del secondo livello di assistenza (centri di salute, ambulatori e ospedali generali con specialità di base). I Comuni sono finanziati dal Governo su base capitaria.

Le strutture sanitarie pubbliche sono a pagamento tranne per coloro che hanno una cassa mutua sociale o pubblica (assicurati SUMI e dello SSPAM, vedi sotto).

Il Seguro Social (assicurazione sociale) è una forma assicurativa obbligatoria per i lavoratori del settore formale e per gli impiegati pubblici. È finanziata dai contributi pagati dai lavoratori e dai datori di lavoro, compreso lo Stato, quando questo risulta essere il datore di lavoro (settore dell'Istruzione, della Sanità, Imprese e Istituzioni pubbliche). È formato da 8 Cajas de Salud (le nostre vecchie Casse Mutue), coordinate dall'Istituto Nacional de Seguros de Salud (INASES). Ciascuna Caja de Salud garantisce determinate pre-

Tabella 1 - Indicatori demografici, sanitari e economici (Fonte: World Health Statistics 2013)

	Bolivia	Brasile	Equador	Perù
Popolazione totale	1.049.600	199.000.000	15.492.000	29.988.000
PIL procapite	4890	11420	8510	9440
Spesa sanitaria totale come % del PIL	5.5	9.0	7.9	4.9
Spesa sanitaria totale procapite (US\$ at average exchange rate)	108	990	318	258
Spesa sanitaria pubblica procapite (US\$ at average exchange rate)	72	466	128	145
Speranza di vita alla nascita (anni)	67	74	76	77
Mortalità materna (per 100.000 nati vivi)	190	56	110	67
Mortalità in età < 5 anni (per 1000 nati vivi)	51	16	23	18

stazioni e benefici ai propri utenti. Il Seguro Social dispone di ospedali, cliniche e personale proprio. Il Seguro Social copre circa il 28,4% della popolazione Boliviana

Dal gennaio 2003, al fine di estendere la copertura sanitaria è entrato in vigore il Seguro Universal Materno Infantil (SUMI) un'assicurazione pubblica gratuita con beneficiari tutti i minori di 5 anni e tutte le donne in gravidanza. Il SUMI copre i costi di 547 differenti tipologie di prestazioni sanitarie che possono essere erogate sia nel sistema sanitario pubblico che nel sistema della Seguridad Social. Inoltre, è presente anche un'assicurazione pubblica gratuita per le persone maggiori di 60 anni che non hanno nessuna altra forma assicurativa (Seguro Publico del Adulto Mayor; SSPAM). Le risorse finanziarie per queste assicurazioni provengono dalla compartecipazione tributaria municipale. Il SUMI e lo SSPAM coprono rispettivamente il 9,4% e il 4,8% della popolazione.

Il Settore privato è composto da organizzazioni con fini di lucro (compagnie di assicurazioni, ospedali, cliniche e consultori) e da organizzazioni senza fini di lucro (ONG e Chiesa). Il settore privato offre i servizi a circa il 10% della popolazione. In alcune regioni il MSD si rivolge al Privato senza fini di lucro (spesso la Chiesa) per l'erogazione di prestazioni.

Ultima componente nel panorama del sistema sanitario Boliviano è il settore della Medicina Tradizionale (Dal 2006 rappresentato ufficialmente dal viceministro di Medicina Tradizionale) che attende a circa il 10% della popolazione, la maggior parte d'area rurale.

In conclusione in Bolivia, solo il 42,7% della popolazione risulta avere una forma di copertura sanitaria (Seguridad Social, SSPAM, SUMI), mentre quasi la metà (47,3%) dei Boliviani risulta essere senza una qualsiasi forma di copertura sanitaria. Principalmente queste

persone sono appartenenti alla fascia di popolazione in età lavorativa o scolare, in genere residenti in ambienti rurali dove spesso il lavoro non è formalizzato^{1, 3, 4, 5}.

Questo è il contesto che ha portato il Governo attuale alla volontà di ridisegnare il sistema sanitario in un'ottica universalistica, forte anche di nuove risorse economiche derivanti dalle nazionalizzazioni delle riserve naturali. È in questo clima riforme che si sta svolgendo il progetto "Sistema de Salud nella Regione del Chaco" che ha come obiettivo generale di contribuire alla creazione di un Sistema che garantisca il primo livello di assistenza inizialmente ai ragazzi fino ai 19 anni per poi, successivamente, arrivare a coprire tutta la popolazione. Al momento è in corso un lavoro con tutte le municipalità del Chaco (16 comuni), le Regioni (Chuquisaca, Santa Cruz, Tarija) e il Ministero de salud allo scopo di valutare le principali problematiche di salute degli studenti tra i 5 e i 19 anni e quantificare le risorse che sarebbero necessarie per garantire l'accesso gratuito ai servizi sanitari di primo livello.

Bibliografia

¹ Comisión Técnica del Ministerio de Trabajo, Empleo y Previsión Social, Instituto Nacional de seguros de Salud de Bolivia. Plan de Extensión de Cobertura del Sistema de Seguridad Social Boliviano. La Paz, Bolivia: MTEPS, INSSB, 2009.

² World Health statistics 2013

³ Carmen Ledo, René Soria. Sistema de salud de Bolivia salud pública de méxico / vol. 53, suplemento 2 de 2011.

⁴ Ministerio de salud y Deportes. Anuario estadístico en salud 2010-2011. Documentos de investigaciones 2012.

⁵ WHO discussion paper 2006. The Bolivian Health system and its impact on health care use and financial risk protection.

TM

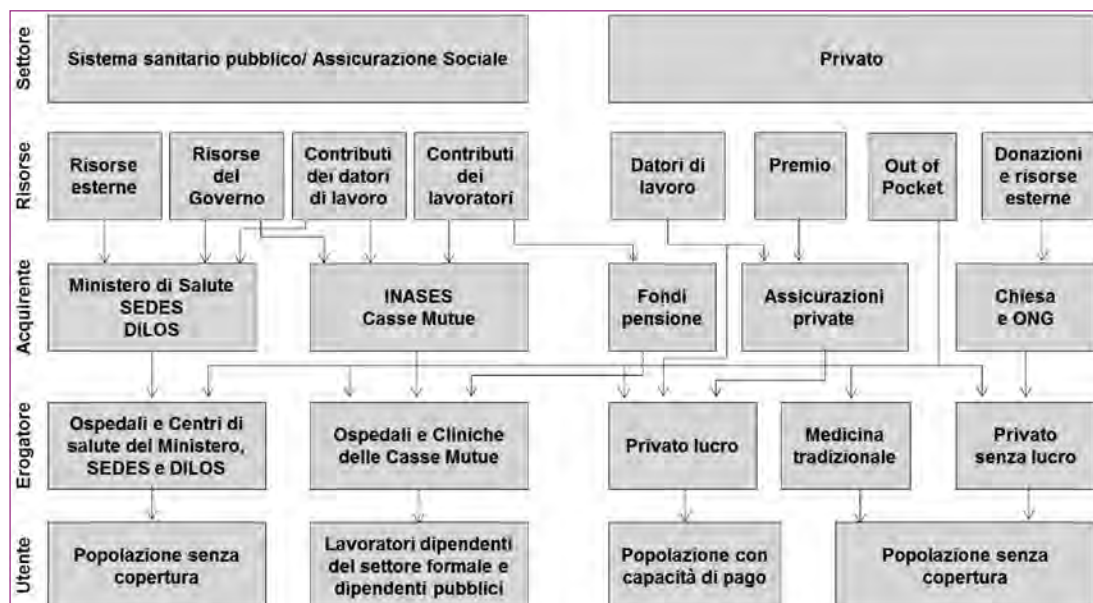


Figura 1



Giovanna Masala, epidemiologo, dirigente medico nella SC Epidemiologia Molecolare e Nutrizionale dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica - ISPO, si occupa del rapporto tra stili di vita, con particolare riguardo all'alimentazione e attività fisica e rischio di patologia tumorale. Ricercatore nell'ambito dello studio europeo EPIC, è Resp. di progetti di intervento volti alla modifica dello stile di vita per la prevenzione primaria dei tumori.



Domenico Palli, epidemiologo, Direttore della SC Epidemiologia Molecolare e Nutrizionale dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica - ISPO, è *Principal Investigator* della sezione fiorentina del progetto EPIC (European Prospective Investigation into Cancer and nutrition) e responsabile di numerosi progetti rivolti allo studio della relazione tra stile di vita e rischio di tumore.



GIOVANNA MASALA, DOMENICO PALLI

Le raccomandazioni del Fondo Mondiale per la Ricerca sul Cancro

Il Fondo Mondiale per la Ricerca sul Cancro (World Cancer Research Fund -WCRF) ha prodotto la più completa sintesi dei risultati degli studi epidemiologici sulla relazione tra alimentazione, attività fisica e tumori e ha elaborato 10 raccomandazioni per la prevenzione primaria di queste patologie. Le raccomandazioni, arricchite di considerazioni e commenti legati alla realtà regionale, sono state recepite nel documento "Linee Guida di prevenzione oncologica. Alimentazione, obesità e attività fisica" del Consiglio Sanitario Regionale, scaricabile dal sito del Consiglio.

Il controllo del peso corporeo emerge come prima raccomandazione. Quest'obiettivo può essere raggiunto attraverso l'aumento dell'attività fisica (almeno 30 minuti al giorno di attività di intensità moderata come camminare a passo spedito) e la riduzione del consumo di alimenti densi di energia come indicato nella seconda e terza raccomandazione. Nelle successive raccomandazioni viene delineato un modello alimentare basato su alimenti vegetali (verdura, frutta, legumi e cereali integrali, olio extravergine di oliva come grasso di condimento e cottura), un ridotto consumo di carni rosse, sia fresche che conservate e un consumo moderato di alcol.

Il Report è stato pubblicato nel 2007 ma il programma di revisione della letteratura e la valutazione delle evidenze che vengono prodotte è periodicamente aggiornato (Continuous Update Project) e ad oggi i dati confermano e rafforzano le conclusioni già raggiunte. Inoltre sono stati pubblicati i risultati di una serie di studi che hanno mostrato quanto uno stile di vita in accordo con le raccomandazioni WCRF influenzi favorevolmente il rischio di sviluppare un tumore e la mortalità specifica o generale.

Le raccomandazioni del WCRF sono alla base delle componenti di intervento su dieta e attività

fisica nello studio DAMA (Dieta, Attività fisica e Mammografia), un trial di intervento condotto in donne sane in post menopausa con densità mammografica elevata, per valutare l'effetto di queste modifiche sulla densità mammografica stessa e altri indicatori di rischio per il tumore mammario.

L'intervento alimentare al quale sono state assegnate metà delle partecipanti allo studio prevedeva incontri di approfondimento su una corretta alimentazione e un corso pratico di cucina tenuto da cuochi esperti coadiuvati da operatori dello studio. Sono stati prodotti materiali informativi e ricette ispirate alla tradizione alimentare italiana.

Bibliografia

Le voci bibliografiche possono essere richieste a: g.masala@ispo.toscana.it

TM

FAVETTE E CICORIA*

Ingredienti per 6 persone:

- ½ kg di fave secche spezzate (favette)
- 2 spicchi di aglio
- 1 patata
- 2 cespi di cicoria
- olio extra vergine di oliva q.b.

Mettete a cuocere le favette in acqua con la patata sbucciata e tagliata a pezzi. Quando diventano morbide frullate con il mixer a immersione aggiungendo l'aglio tritato, il sale e il pepe.

Scottate la cicoria in acqua salata per pochi minuti. Scolatela e tritatela grossolanamente. Saltate in padella la cicoria con olio extra vergine di oliva e aglio.

Servite caldissimo il purè di fave con le cicorie a fianco.

Accompagnata da una fetta di pane integrale questa ricetta rappresenta un piatto completo.

* ricetta tratta dal volume "La salute in cucina. Le ricette dello studio DAMA"

MASSIMO BINDI*

Le ombre di un mondo sempre più digitale

I computer e l'utilizzo dell'informatica in genere sono nati e si sono diffusi con lo scopo, almeno così veniva dichiarato, di migliorare la qualità di vita dei cittadini.

Con una loro esagerata diffusione e soprattutto imposizione a scopo di risparmio si sono e si stanno trasformando nell'esatto contrario: siamo passati da un vantaggio volontario ad uno svantaggio imposto.

Infatti poteva costituire un vantaggio per il singolo utilizzare un mezzo che faceva le stesse cose in meno tempo e più efficacemente ma, la sua diffusione e la contemporanea elevazione delle prestazioni richieste, hanno ricondotto alla situazione di svantaggio quo ante se non addirittura peggio.

Praticamente adesso si dà per scontato che tutti possiedano un computer ed internet e che li sapiano usare.

Poiché a ciò si potrebbe obiettare che non si può imporre ai cittadini l'acquisto di un computer e l'attivazione di internet, invece del mezzo si impone il risultato voluto, come la certificazione on-line, varie iscrizioni on-line, la visualizzazione dello stipendio e del modello 101 per le tasse... non lasciando neppure l'opportunità di utilizzare in alternativa i mezzi tradizionali.

Ciò, a mio avviso, costituisce una forma di violenza perché dovrebbe essere garantito a tutti il poter scegliere la metodica desiderata per raggiungere lo scopo prefissato.

Il far correre tutto on-line, oltre ad esporre i dati personali a rischi per la privacy, costituisce una complicazione per la vita degli operatori che si trovano a dover obbligatoriamente usare un mezzo, che magari rifiutano, per poter semplicemente svolgere il loro lavoro quotidiano. Pensiamo semplicemente agli esami di laboratorio, alle radiografie, alla certificazione, alle cartelle elettroniche, al fascicolo sanitario elettronico... senza tener conto che un semplice black-out è in grado di bloccare all'istante tutto ciò che in cartaceo sarebbe più semplice e sicuro, ma ormai quasi completamente e assurdamente abbandonato.

Con questo sistema si va sempre più riducendo la personalizzazione, il dialogo con scambio di opinioni e quindi di crescita fra gli operatori perché adesso si dialoga... semplicemente con una macchina, senza pensare ai gravi problemi che genera quando si blocca!!!

Infine la solita beffa: te lo impongono e nello stesso tempo te lo vogliono far passare come una cosa bella!!!

* Aiuto Corresponsabile
Ospedaliero Medicina
Interna, Pisa.

MAURIZIO PANDOLFI**

Persona assistita, inutile neologismo

Caro Direttore, ho letto sul Corriere della Sera del 21 agosto 2013 che secondo il nuovo codice deontologico in preparazione il paziente non si chiamerà più *paziente* ma *persona assistita*. Perché? Ce lo spiega Amedeo Bianco, l'attuale presidente della FNOMCEO: il termine, afferma Bianco, "trasmette il significato immediato di chi ha il diritto a ricevere cure e assistenza senza passività". Che cosa cambierà realmente? Nulla.

Certo, esistono modi irraguardosi di rivolgersi ai pazienti e di parlarne, spesso frutto di abitudine o insensibilità. Uno di essi è identificare il malato con la malattia che lo affligge e descriverlo come "un caso di...", una locuzione che se usata da un assistente durante la visita ai reparti mandava regolarmente in bestia Tinsley Harrison, il clinico americano coordinatore delle prime edizioni dei "Principles of Internal Medicine", la Bibbia della clinica. Individuare questi modi nel nuovo codice deontologico e sconsigliarli può essere utile mentre non serve complicare il lessico con terminologie ingombranti.

Rileggendo la spiegazione di Bianco si intuisce lo spirito dei tempi che la ispira. In quel *ricevere cure senza passività* sta un concetto di conio recente, quello dell'*empowerment* per cui al paziente viene conferita una maggiore autorità nelle decisioni che riguardano la propria salute. Un principio ottimo, di cui però non c'è bisogno dato che esso è totalmente secondario a una cosa che nella vera medicina esiste già: la corretta informazione del paziente. Informando bene il paziente lo si coinvolge automaticamente nella scelta della condotta da seguire.

Faccio un esempio in un settore che conosco bene. Prendiamo un ottantenne che si è accorto di vedere meno in un occhio tanto da non poter più leggere il giornale se dipendesse solo da quell'occhio. La causa è una opacità nella parte posteriore del cristallino che dimezza l'acutezza visiva. L'altro occhio è essenzialmente OK e il paziente non ha alcuna difficoltà con l'acutezza visiva percepita né con il campo visivo che è indenne in ambo gli occhi.

Tecnicamente esistono le indicazioni per una

** Già Ordinario di Clinica
Oculistica all'Università di
Lund, Svezia.

operazione di cataratta, ma conviene davvero al paziente farsi operare? I rischi dell'intervento sono minimi, però ci sono. Al sommo della sfortuna c'è l'eventualità di una infezione intraoperatoria con relativa endoftalmite che di regola comporta la perdita della vista. C'è poi il fatto che nei primi anni dopo un intervento di cataratta aumenta sensibilmente il rischio di distacco di retina; ci sono anche dati per cui l'operazione può far progredire una patologia della macula allo stato iniziale. Esistono infine i rischi connessi con lo stesso intervento: si tratta di un ottantenne e un'operazione, anche se piccola e in anestesia locale, è sempre una operazione.

Al paziente la scelta. In un caso del genere la decisione è di rimandare; può darsi invece che il paziente, specie se in buone condizioni generali e ancora attivo, veda nell'abbassamento della vista di un occhio una menomazione intollerabile e decida per l'intervento. Allora si opera. In questo caso, e chissà in quanti altri, non c'è nessuna passività da parte del paziente, basta che esso abbia ricevuto una informazione esauriente e, anche, calibrata alla sua cultura. Io (e i colleghi che conosco) ho sempre fatto così senza rendermi conto di generare l'*empowerment* dei pazienti: un po' come monsieur Jourdain del *Borghese gentiluomo* di Molière che si accorse di aver parlato in prosa per quarant'anni senza saperlo.

Penso che imporre il termine *persona assistita* al

posto di *paziente* risponda all'illusione tutta italiana di poter cambiare le cose cambiando le parole. Ma non è col vocabolario che si migliora la medicina e si fa l'interesse dei malati. Per questo fine il metodo più sicuro è far sì che la competenza dei medici sia sempre migliore. E a questo scopo, se proprio si vuol agire sulla comunicazione, una via è rendere obbligatoria per i medici una ottima conoscenza dell'inglese. Intendiamoci, non dico che un medico che non sa l'inglese non sia un buon medico; voglio dire che sapendolo sarebbe ancora migliore. Questo perché ormai l'inglese, per chi si occupa di scienza (e la medicina è scienza applicata), è come il latino per gli intellettuali del medioevo: bisogna saperlo *bene*. Una delle tante ragioni è che per aggiornarsi adeguatamente occorre andare alle fonti originali le quali sono sempre in questa lingua. Un fatto a sostegno di questa opportunità: non vedo in rete che del già menzionato "Principles of Internal Medicine", manuale quasi obbligato per chi fa il nostro mestiere, esistono le traduzioni in tedesco, francese, olandese né in lingue scandinave, cioè nelle lingue delle nazioni scientificamente più avanzate del continente. Segno che i medici di quei paesi non hanno bisogno di traduzioni dall'inglese e non devono attendere per tenersi aggiornati. Imitare i più bravi (non dico in tutto) funziona fin da quando andavamo a scuola.

LETTI PER VOI

La responsabilità penale e civile del medico

MAURO BILANCETTI, FRANCESCO BILANCETTI

CEDAM Editore

Mauro Bilancetti, con la collaborazione di Francesco Bilancetti, pubblica per CEDAM l'ottava edizione del suo ponderoso trattato sugli aspetti giuridici (ma senza trascurare il risvolto etico) della responsabilità del medico. Un trattato di oltre ottocento pagine, sul quale hanno meditato e studiato generazioni di discenti e di docenti. È un testo utilissimo per i giuristi e per i medici che si occupano di questo grandissimo problema, sempre più pressante e pesante per la professione. Ma tutti i colleghi potrebbero riflettere su alcune pagine particolarmente esplicative e centrate su molti aspetti relevantissimi della medicina moderna, dalle cure compassionevoli alle direttive anticipate, dalla prescrizione di farmaci al consenso informato. L'indice stesso degli argomenti basta da solo a rendere conto della vastità e della completezza della trattazione.

Tuttavia il pregio maggiore del libro, per cui ne parliamo in questa rivista diretta ai medici, sta nel clima di equanimità che ispira tutto il testo dedicato a un tema così rilevante, anche per i cittadini, quale la responsabilità, discussa dal punto di vista delle azioni che violano leggi o rechino danni, e quindi della colpa professionale. Bilancetti fa un'affermazione che non si può non condividere: "il professionista che tiene alla sua reputazione il processo penale lo vince soprattutto evitandolo". Riflessione che solleva due questioni, una istituzionale e una culturale.

La prima è che, nonostante la chiarezza espositiva dell'autore, non si riesce a evitare la percezione di una giustizia da riformare, troppo complessa da un lato, dall'altro ancorata a criteri giuridici ormai inadeguati a affrontare una materia, la sanità, che la tecnologia ha così profondamente mutato sul piano organizzativo e procedurale, dalla medicina individuale a quella poliprofessionale. Il sistema giudiziario è farraginoso e iniquo perché troppo lento, spesso contraddittorio, disomogeneo nelle perizie e nelle sentenze, intrecciato a una legislazione assicurativa onerosa per l'assicurato e incerta per il danneggiato. Gli americani parlano di "lotteria giudiziaria", cosa dovremo dire in Italia? Un avviso di garanzia che merita un titolo a quattro colonne e un'assoluzione dopo molti anni e di cui nessuno dà notizia. Almeno il bel volume di Bilancetti chiarisce i termini delle problematiche giuridiche e aiuta a individuare i correttivi che potrebbero essere adottati anche in tempi politici così incerti, dato che i costi della malpractice si fanno sentire anche in Italia.

L'altra questione è culturale. Forse nasce dall'antico concetto della malattia come colpa di fronte a Dio oppure agli uomini (i rischi e i vizi non evitati). Colui che cura, assume la malattia su di sé e quindi è colpevole della eventuale mancata guarigione. Si identifica in senso giuridico la responsabilità con la colpa. Manca la cultura della responsabilità dell'agire quale fonte di risarcimento, se questo arreca danno, senza la conseguente assunzione della colpa giuridica, che esita nel processo penale, mentre opportune forme di arbitrato dovrebbero soltanto stabilire se e quanto vi sia da risarcire. Un nesso causale senza colpa. Ma il nostro sistema giuridico non è certo aperto alla responsabilità "no fault". Tuttavia alcune correzioni al sistema sarebbero possibili e urgenti. Un testo come questo, senz'altro equanime, suggerisce soluzioni e costringe a dibatterle.

Antonio Panti

Elenco dei Medici": attenzione alla truffa!

Molti medici italiani hanno ricevuto una lettera di un fantomatico "ELENCO DEI MEDICI" che con una apparentemente innocua "richiesta di verifica dati" in realtà cerca di estorcere un abbonamento che costa più di 1.000

euro per una pubblicazione in un sito internet di nessun valore legale. Si invitano caldamente tutti i medici che dovessero ricevere questa lettera **A NON SOTTOSCRIVERE ALCUNCHE'** e a cestinare immediatamente questa

corrispondenza. Si ricorda che l'unico Albo ufficiale è quello dell'Ordine dei Medici e che altri "elenchi" o "registri" sono totalmente privi di qualunque valore legale.

Specializzazioni 1983-1991: decisione personale

In merito alla vicenda relativa alle borse di studio per i medici specializzandi degli anni 1983-1991 e dell'attività svolta in sede giudiziaria da Consulcesi, associazione che offre assistenza legale, la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici ha diramato una comunicazione con la quale sottolinea che l'argomento, dal punto

di vista giuridico, è piuttosto complesso, specialmente per quanto riguarda l'eventuale prescrizione del diritto ad ottenere un risarcimento. Proprio per l'intrinseca complessità della vicenda, la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici non ritiene opportuno stipulare convenzioni con associazioni o studi legali in quanto ogni causa civile

va valutata singolarmente e comporta inevitabili rischi di soccombenza, con relativi oneri a carico dei medici ricorrenti, e non è opportuno che gli Ordini dei Medici si assumano la responsabilità indiretta di aver suggerito o consigliato di rivolgersi a specifici studi legali o associazioni di consulenza legale.

Medici legali: obbligo di preventivo

L'Ordine dei Medici di Firenze si trova piuttosto spesso a dover affrontare contenziosi fra medici e pazienti che nascono dal fatto che il medico non ha fornito al paziente un preventivo di spesa e, al termine del rapporto professionale, il paziente contesta l'entità dell'onorario. Questo succede in particolar modo nel settore della Medicina Legale, dove i medici svolgono funzioni peritali (magari su incarico dell'avvocato) spesso senza prefigurare né al cittadino né al suo avvocato il co-

sto del suo lavoro. A questo proposito l'Ordine ricorda che l'art. 54 del Codice Deontologico prevede che il medico "è tenuto a far conoscere il suo onorario preventivamente al cittadino", ragion per cui non fare il preventivo equivale a mancanza deontologica. Inoltre la Legge n. 27 del 24/03/2012 ha dato forza legale a questo stesso principio, per cui adesso non è più solo un precetto deontologico, ma anche un obbligo di legge. Pertanto l'Ordine di Firenze richiama tutti i propri iscritti, in

particolar modo i medici legali, all'obbligo di sottoporre al cliente (o al suo legale) il preventivo di spesa all'atto dell'accettazione dell'incarico, avendo cura di raccogliere la formale accettazione del preventivo stesso. La mancata e ingiustificata sottoposizione del preventivo, oltre a costituire una mancanza disciplinare, renderà impossibile per l'Ordine esprimere un parere di congruità sull'onorario richiesto dal medico.

Certificati di malattia: vietato delegarli ad altri colleghi

L'entrata in vigore della normativa sul certificato di malattia telematico ha ancora di più rafforzato il principio (valido da sempre) che il certificato deve essere rilasciato dal medico che visita il paziente e che formula la prognosi, non essendo consentito a nessun medico di rinviare ad altro collega il compito della certificazione. In presenza di episodi (fortunatamente sempre meno frequenti) di "rinvio" al medico di famiglia per la redazione del certificato di

malattia, l'Ordine ricorda ancora una volta che ciò non è conforme né alla normativa sulla certificazione di malattia, né alla deontologia professionale. Anzi, un medico che dovesse "trascrivere" un certificato con prognosi formulata da altro collega incorrerebbe in serie responsabilità perché nessun medico può certificare fatti e stati che non abbia direttamente e personalmente constatato. Si ribadisce, pertanto, l'assoluta necessità che ogni medico, in

qualunque contesto operi e che abbia in carico il paziente in quel momento, ottemperi in prima persona anche alla redazione del certificato di malattia, senza delegare ad altri questo adempimento. E questo sia nel caso di certificato di malattia telematico (che oggi tutti i medici sia pubblici che privati devono essere in grado di fare), sia di certificato in forma cartacea (nel caso residuale di non funzionamento del sistema telematico).

Attività sportiva: che fare?

In presenza dei numerosi dubbi che riguardano le certificazioni per attività sportiva, non solo da parte dei medici ma di tutti gli operatori del settore, in attesa

delle emanande linee guida ministeriali che dovrebbero dipanare molte criticità (almeno si spera), i medici iscritti all'Ordine di Firenze sono invitati a seguire le

regole pratiche di comportamento esplicitate sul proprio sito internet: <http://www.ordine-medici-fiorenze.it/index.php/faq/70-attivita-sportiva>.

CORSI E CONGRESSI

Il TCE-trauma cranio-encefalico: LA VALUTAZIONE NEUROPSICOLOGICA

L'incontro, che si terrà in data **29 gennaio 2014** dalle 21 alle 23 presso l'Ordine di Firenze, è organizzato dal Prof. Giuseppe Castellani, Psicologo-specialista in Psicoterapia. È rivolto a medici di medicina generale, medici legali, neurologi e psichiatri. La dr.ssa Lucia Malavolti parteciperà alla serata, affrontando gli aspetti medico-legali. Ingresso libero.

Tratto da SaluteInternazionale.info

Salute e mercato

Per la prima volta nella storia degli ultimi due secoli in USA la speranza di vita alla nascita mostra uno stop nella crescita o una regressione, a causa dell'obesità e delle sue conseguenze sulla salute. In Europa si scopre che le persone vivono più a lungo in cattiva salute. "Le disuguaglianze nella salute, tra paesi e all'interno dei paesi, non sono mai state così grandi nella storia recente. Noi viviamo in un mondo di paesi ricchi pieni di gente povera e malata. La crescita delle malattie croniche minaccia di allargare ancora di più questo gap. Gli sforzi per prevenire queste malattie vanno contro l'interesse commerciale di operatori economici molto potenti e questa è una delle sfide più grandi da affrontare nella promozione della salute".

Nel marzo 2005 la rivista *The New England Journal of Medicine* pubblicò un articolo dal titolo "A potential decline in life expectancy in the United States in 21st century" [1] che si concludeva con questa previsione:

"From our analysis of the effect of obesity on longevity, we conclude that the steady rise in life expectancy during the past two centuries may soon come to an end".

A distanza di pochi anni tale fosca previsione si è avverata: per la prima volta nella storia degli ultimi due secoli in USA la speranza di vita alla nascita mostra uno stop nella crescita o una regressione, a

causa dell'obesità e delle sue conseguenze sulla salute. Non si tratta dell'intera popolazione americana, ma di una parte di essa: secondo *l'Institute for Health Metrics and Evaluation* [2] in 661 contee del paese la speranza di vita alla nascita delle donne ha smesso di crescere o è tornata indietro; lo stesso fenomeno si è verificato negli uomini, in 166 contee. Questo trend preoccupante si registra nell'84% delle contee dell'Oklahoma, nel 58% delle contee del Tennessee e nel 33% delle contee della Georgia (punti arancioni e rossi nella Figura 1). In queste contee – afferma il rapporto – "le bambine nate nel 2009 vivranno meno delle loro madri". Nella Figura 2 è riportata la mappa dell'obesità nei vari stati USA.

Diminuisce la speranza di vita e aumentano le disuguaglianze nella salute tra abitanti che vivono in differenti aree del paese: in Florida (Collier) le donne vivono in media 85,8 anni, in West Virginia (McDowell) 74,1 anni: un gap di 11,7 anni. Per gli uomini il gap arriva fino a 15,5 anni: 81,6 anni di speranza di vita alla nascita in California (Marin), 66,1 anni in Mississippi (Quitman e Tunica).

Negli ultimi due secoli la crescita della speranza di vita è stata costante e inarrestabile in tutto il mondo, con alcune eccezioni legate ad eventi catastrofici: nelle due guerre mondiali (nella prima agli eventi bellici si aggiunse l'effetto letale della "Spagnola"), in Russia nel periodo immediatamente successivo al collasso



dell'Unione Sovietica (1989-1994) con la regressione di 6 anni per gli uomini (da 64 a 58 anni), in Africa sub-sahariana (negli anni 80 e 90) per l'effetto combinato dell'epidemia di HIV/AIDS e delle politiche di aggiustamento strutturale: in alcuni paesi, come la Botswana, la regressione fu di 20 anni.

Cosa segnalano quei punti rossi nella mappa USA? Certamente non si tratta di evento catastrofico shockante come una guerra, il crollo di un regime o un'epidemia infettiva. **Ma di catastrofe certamente si tratta. Lenta, silenziosa, mortale.** Non fa notizia perché (per ora) si verifica in una manciata di aree povere degli Stati Uniti.

Nel frattempo su *Lancet* recentemente si poteva leggere:

"Sebbene la speranza di vita alla nascita nell'Unione Europea sia cresciuta di circa 1 anno ogni 4 anni fino al 2009, la speranza di vita in buona salute è rimasta la stessa. **Questa espansione della morbosità, in cui le persone vivono più a lungo in cattiva salute, fa crescere la spesa sanitaria e fa diminuire il benessere della popolazione**" [3].

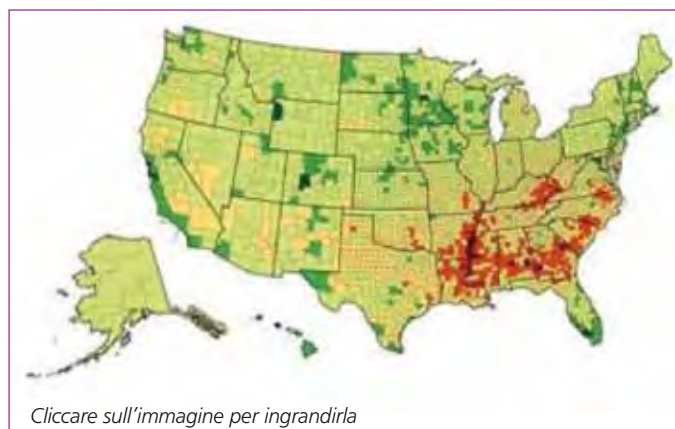


Figura 1 - USA. Mappa delle contee in cui la speranza di vita alla nascita mostra uno stop nella crescita o una regressione (punti arancioni e rossi).

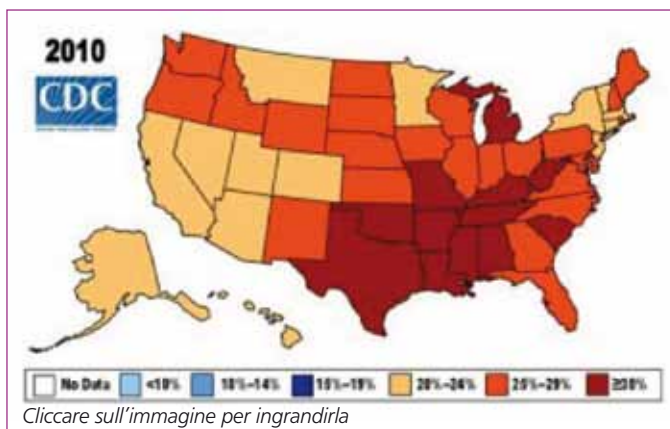


Figura 2 - USA. Mappa della prevalenza dell'obesità negli Stati (in rosso scuro la prevalenza è uguale o superiore al 30%).

Tutto ciò spiega il tono allarmato delle dichiarazioni del direttore generale dell'OMS, Margaret Chan che parlando all'8ª **Conferenza globale della Promozione della salute**, tenutasi a Helsinki lo scorso giugno, ha affermato:

“Le disuguaglianze nella salute, tra paesi e all'interno dei paesi, non sono mai state così grandi nella storia recente. Noi viviamo in un mondo di paesi ricchi pieni di gente povera e malata. La crescita delle malattie croniche minaccia di allargare ancora di più questo gap. Gli sforzi per prevenire queste malattie vanno contro l'interesse commerciale di operatori econo-

mici molto potenti e questa è una delle sfide più grandi da affrontare nella promozione della salute”.

“Non c'è solo Big Tobacco da combattere. La sanità pubblica deve affrontare anche Big Food, Big Soda e Big Alcohol. (...) Il potere del mercato si traduce in potere politico. Pochi governi danno la priorità alla salute rispetto agli affari. Come abbiamo imparato dall'esperienza dell'industria del tabacco, una grande azienda è in grado di vendere al pubblico qualsiasi cosa. Permettetemi di ricordare questo punto.

Nessun paese è stato in grado di invertire la tendenza dell'epidemia di obesità. Questo non è il fal-

limento della volontà individuale. Questo è il fallimento della volontà politica nell'affrontare il potere del mercato”.

Bibliografia

1. OLSHANSKY S.J. et al., A potential decline in life expectancy in the United States in 21st century. N. Engl. J. Med. 2005; 352: 1138-45.

2. The Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). Girls born in 2009 will live shorter lives than their mothers in hundreds of US counties. IHME, 19.04.2012.

3. Editorial. How to cope with an ageing population. Lancet 2013; 382: 1225.

Banca-dati AIFA sui medicinali

È stata presentata presso la sede dell'Agenzia Italiana del Farmaco, alla presenza del Ministro della Salute Beatrice Lorenzin e del Direttore Generale dell'AIFA Luca Pani, la “Banca Dati Farmaci” dell'AIFA che contiene i fogli illustrativi e i riassunti delle caratteristiche del prodotto di tutti i farmaci

autorizzati in Italia. La “Banca Dati Farmaci” è pubblica, liberamente accessibile dal portale istituzionale dell'Agenzia e tutti i documenti resi disponibili sono approvati e autorizzati dall'AIFA e dall'Agenzia Europea dei Medicinali. Al momento sono oltre 8.000 i documenti presenti nella banca dati che si con-

figura come l'unico database ufficiale e autorevole sui farmaci in Italia e sul quale è già in studio una app dedicata per consentirne la consultazione anche in modalità mobile. L'AIFA è la prima in assoluto ad implementare questo tipo di banca-dati nello scenario internazionale degli enti regolatori.

Nuovi ambulatori di intramoenia al Palagi

Lo scorso 5 novembre presso i locali dell'ex Istituto Ortopedico Toscano Palagi di viale Michelangelo a Firenze, sono state inaugurate le attività degli specialisti in libera professione “intramuraria” dell'Azienda Sanitaria di Fi-

renze che finora erano state svolte in numerose sedi, private o gestite dalle associazioni di volontariato, sparse per la città. Un'intera “lisca” della spina dorsale che, guidata da una teleferica a cremagliera, sale sulla collina

alle pendici del piazzale Michelangelo, completamente ristrutturata e resa accogliente fin dai colori delle pareti, è ora a disposizione delle visite private svolte dagli specialisti della Asl.

CONVENZIONI

AUDIBEL SRL

Audibel è un'azienda leader nella distribuzione di apparecchi acustici, conta ad oggi 60 centri acustici sul territorio nazionale di cui 32 presenti capillarmente sul territorio toscano. La filosofia di Audibel può essere riassunta in due parole chiave: ASCOLTO e COMPETENZA al servizio dei propri pazienti. Audibel si avvale infatti di audioprotesisti esperti in modo da fornire una consulenza tecnica qualificata e personalizzata in un'ottica di piena soddisfazione del paziente • **I servizi Audibel:** Test gratuito dello stress uditivo - Prova gratuita dell'apparecchio acustico senza impegno d'acquisto - Forniture ASL/INAIL - Assistenza a domicilio - Possibilità di pagamenti rateizzati e personalizzati • **SCONTO DEL 20% SU TUTTO IL LISTINO ACQUISTI**, e Audibel A2 Tinnitus • **Per informazioni e contatti:** d.ssa Rita Silei 340 91 39 807 - rita_silei@audibel.it

ARGENTI CENTOSTELLE GIOIELLI

Vasto assortimento di articoli regalo e complementi per la casa, bomboniere, liste di nozze, gioielli. Via Centostelle 1/2 - Firenze - Tel. 055/6121260. (10% DI SCONTO SU TUTTI GLI ARTICOLI).

ASY TECH GROUP IT solution & consulting, di Giannozzi Sandra e Sabatini Francesco

Offre servizi di assistenza su pc, mac e notebook multimarca, assistenza tecnica a domicilio, consulenza informatica, reti, server e storage, vendita Pc, Notebook e periferiche, assemblaggio pc personalizzati, recupero dati da supporti danneggiati, assistenza software, editing per la stampa e servizi web, seo, corsi avanzati riservando uno sconto del 10% a tutti gli iscritti agli albi medici della Toscana, nonché ai dipendenti degli Ordini dei Medici della Toscana, previa esibizione del tesserino di iscrizione. Via P. Calamandrei n. 5 a Scandicci.

Una vacanza intelligente

Ville in Italia offre una selezione di ville di prestigio, dimore storiche e affascinanti casali nei luoghi più belli e esclusivi d'Italia. Il piacere e il privilegio di riservarsi un ambiente e un'ospitalità speciale. L'Italia più bella è un privilegio privato.

Ville in Italia offre agli iscritti degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri della Toscana uno sconto pari al 10% sui prezzi da catalogo per l'affitto di una proprietà nelle zone più famose d'Italia.

Per contattare e-mail: booking@villeinitalia.com - www.villeinitalia.com - Tel.: 055 412058.

Adenuric[®]

(febuxostat)



Conformità a Linee Guida per la
certificazione delle attività di
informazione scientifica
Verificata da



Certificato Nr.
50 100 4785

Manfredo Fanfani

LA FORCHETTA DI CATERINA DE' MEDICI



Evoluzione degli usi conviviali dal Medioevo al Rinascimento

L'uso della forchetta fu vera igiene,
purezza di stile conviviale,
simbolo del potere, o "instrumentum diaboli"?

*Realizzazione: Ricerche Cliniche Prof. Manfredo Fanfani
Piazza della Indipendenza 18/b Firenze - Tel. 055 49701
www.istitutofanfani.it*

Continuazione dell'articolo in pubblicazione prossimamente nella rivista

Una copia della pubblicazione può essere richiesta a info@istitutofanfani.it