

PIP, ADESSO PARTE IL CENSIMENTO

Protesi mammarie: dopo l'allarme in Francia anche da noi si corre ai ripari. Ne parliamo con Maurizio Nava dell'Istituto Tumori di Milano

CRISTIANA PULCINELLI

Il fondatore Jean Claude Mas è stato arrestato nei giorni scorsi e poi rilasciato dopo aver pagato una cauzione da 100.000 euro, ma non potrà lasciare la Francia né incontrare ex-manager della sua azienda, la Poly Implant Prothese (Pip). La Pip produceva protesi per il seno, ma ha chiuso i battenti nel 2010. Non prima però di aver esportato molte di queste protesi in giro per il mondo. L'allerta è cresciuta quando, a dicembre scorso, il governo francese ha sollecitato 30.000 donne con protesi Pip a rimuoverle. Ne parliamo con Maurizio Nava, direttore della struttura di chirurgia plastica e ricostruttiva dell'Istituto Nazionale Tumori di Milano.

Ma perché? Qual è il vero rischio?

«Il problema è sorto nel 2009 e riguardava le protesi introdotte nel mercato dal 2001 quando è cominciato ad emergere che queste protesi avevano una facilità di rottura maggiore rispetto alle altre. Naturalmente tutte le protesi possono rompersi, ma con gli impianti di ultima generazione la percentuale di rottura è bassa, intorno all'1-3%. Non solo, dai controlli è emerso che la Pip usava non il silicone "medicale" che viene normalmente utilizzato per queste protesi, ma il

silicone "industriale" che, naturalmente, costa molto meno. Il problema è che, una volta rotta la protesi, il silicone che sta al suo interno fuoriesce e viene a contatto con i tessuti».

Cosa avviene se questo silicone è quello industriale? Può essere tossico?

«Non lo sappiamo, perché non ci sono studi sugli effetti del silicone industriale sul corpo umano invece, esistono studi sul silicone medicale da cui si è visto che non c'è differenza nella percentuale di comparsa di tumore della mammella tra le donne che si erano sottoposte a questa chirurgia e le donne che non avevano fatto nulla».

Ma cosa accade se la protesi si rompe?

«Un impianto genera comunque una reazione dei tessuti, questo fa sì che intorno alla protesi si formi quasi sempre una capsula di tessuto fibroso. Ora, se la protesi si rompe nella capsula, il silicone non si diffonde e non dovrebbe creare problemi. Se invece il silicone esce dalla capsula, entra a contatto con gli altri tessuti e può generare infiammazione. Bisogna dire però che mentre un tempo si usava un silicone quasi liquido e quindi era facile che si disperdesse, oggi invece il silicone delle protesi migliori è a alta coe-

sività e rimane in sede».

E le Pip come sono?

«Non so. Noi non le abbiamo mai utilizzate».

Cosa consiglia alle donne con protesi mammaria?

«Se la mammella cambia forma, se compaiono disturbi indefiniti o addirittura dolore, se si gonfia o viene la febbre, la protesi potrebbe essersi rotta. Bisogna quindi recarsi dal proprio chirurgo. Chi non ha sintomi, invece, farà i controlli normali».

La notizia delle Pip ha fatto discutere e spaventare molte italiane: si calcola che ogni anno si impiantano nel nostro paese 25.000-30.000 protesi mammarie sia per motivi estetici che per ricostruire un seno dopo l'asportazione del tumore. Il ministero ha fatto partire un censimento per capire a quante di queste donne sono state impiantate le protesi francesi. Intanto però si apre una questione: le protesi Pip avevano avuto, come ogni device chirurgico, il marchio Ce. Ma come è possibile se usavano un silicone industriale? Bisogna dire che il marchio Ce non prevede necessariamente che il prodotto venga sperimentato sull'uomo, ma semplicemente che segua degli standard che ne dovrebbero garantire la sicurezza. Ma su questo si dovrà tornare. ●

Sanità. Medici a pagamento in ospedale soprattutto per i parti cesarei

Campania e Lazio al top nei ricoveri taglia-attesa

Più intramoenia per visite ed esami diagnostici

Paolo Del Bufalo

Parti cesarei e interventi alla tiroide in ricovero, visite ortopediche e cardiologiche in ambulatorio. E per aggirare le liste d'attesa le più richieste sono risonanze magnetiche e Tac. Queste le prestazioni al top tra gli oltre 38mila ricoveri e 250mila visite specialistiche che nel 2010 sono state erogate dai medici in libera professione intramoenia, quella cioè che i cittadini possono chiedere alle aziende sanitarie pubbliche, scegliendo a pagamento (la spesa procapite media è stata nel 2010 di 20,3 euro) il loro medico preferito tra quelli di Asl e ospedali. Nel 2010 gli assistiti hanno speso in tutto quasi 1,3 miliardi, di cui 1,055 miliardi li hanno incassati i medici come compenso per le loro prestazioni e 172 milioni sono rimasti alle aziende sanitarie per coprire le spese delle strutture.

Ad analizzare il pianeta della libera professione è la relazione 2010 dell'Osservatorio nazionale per l'attività libero-professionale nel Servizio sanitario nazionale, costituito presso il **ministero della Salute**, appena presentata al Parlamento (ampiamente analizzata sul numero in distribuzione del settimanale «Il Sole 24 Ore Sanità», che pubblica la relazione sul suo sito: www.24oresanita.com).

L'intramoenia assorbe solo lo 0,5% dei ricoveri a livello nazionale (dati 2009), ma il suo peso, rapportato alla spesa complessiva per i ricoveri per acuti, è del 5,74%, in questo caso però tutto a carico dei cittadini. Come dire che una prestazione intramoenia costa ben di più di quelle istituzionali degli ospedali.

I ricoveri in intramoenia si concentrano soprattutto in Campania, Lazio, Lombardia, Emilia Romagna e Toscana, con il peso maggiore in Campania che con l'1% di incidenza sul totale di tutti i rico-

veri raddoppia la media nazionale e poi nel Lazio e in Toscana (0,9%), in Emilia Romagna e Piemonte (0,7%).

A livello di ricavi, la quota maggiore è arrivata nel 2009 dalle prestazioni specialistiche: 58,6%, in crescita rispetto al dato 2008 (56,6%). Al contrario si riduce la percentuale relativa all'area ospedaliera che passa dal 29,3% del 2008 al 28,0% nel 2009, così come in lieve diminuzione è la quota di intramoenia legata a consulenze e interventi di sanità pubblica (veterinaria). Rispetto al dato generale però, la situazione nelle regioni è estremamente differenziata e si va dall'Abruzzo, dove la quasi totalità (oltre il 95%) delle prestazioni riguarda l'area dei ricoveri ospedalieri, a Trento dove invece più del 90% di intramoenia è concentrato nella specialistica.

Le prestazioni più gettonate in ricovero sono i parti cesarei e gli interventi sulla tiroide, le visite ortopediche, quelle cardiologiche e le visite oculistiche a livello di specialistica ambulatoriale, le risonanze magnetiche della colonna vertebrale e le Tac all'addome per indagini diagnostiche. Molto richiesti anche gli interventi in generale per le patologie dell'apparato riproduttivo maschile e femminile.

Sul versante delle attese i tempi per le prestazioni sono relativamente brevi: i ricoveri sono programmati e decidono medico e pazienti quando è meglio farli; visite e indagini diagnostiche sono per il 50% eseguite entro una settimana, nell'80% entro 15 giorni. Solo per le indagini più complesse come le risonanze c'è anche in intramoenia una percentuale di pazienti (10-30% in base alle complessità) che rischia di andare oltre i 60 giorni.

Nonostante questo però negli

ultimi anni gli incassi per l'intramoenia si sono ridotti del -0,2% nel 2009 rispetto al 2008 e del -3,5% nel 2010. «Spesso è colpa della sua cattiva gestione a livello locale - spiega Costantino Troise, segretario nazionale dell'Anaa, il maggior sindacato italiano dei medici ospedalieri - e del fatto che l'intramoenia è vissuta come "favore" ai medici e non come attività ordinaria di interesse delle aziende».

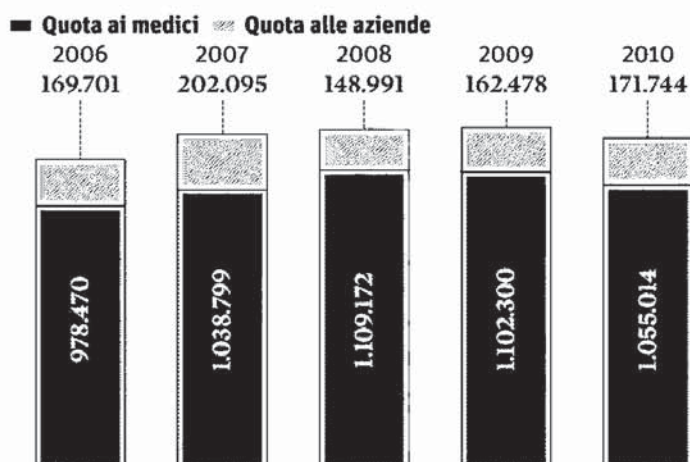
E in effetti l'intramoenia problemi di gestione ne ha. Secondo la relazione dell'Osservatorio la legge 120 del 2007 che regola l'intramoenia è applicata ancora solo a metà, soprattutto per i controlli. Nel 2010 in nove regioni non sono state avviate misure anti-conflitto di interesse; solo in 11 regioni tutte le aziende riscuotono gli onorari per conto dei medici; in 8 regioni sono stati programmati interventi per gli spazi ad hoc da realizzare nelle aziende utilizzando il 100% delle risorse messe a disposizione dalla legge (oltre 800 milioni), ma gli interventi già in funzione sono anche tra queste al 100% solo in Umbria. Eppure la legge aveva dettato tempi brevi per l'adeguamento alle sue previsioni. Pena «l'esercizio di poteri sostitutivi fino alla destituzione» dei direttori generali inadempienti e la preclusione per le regioni ai finanziamenti integrativi stabiliti ogni anno nel fondo sanitario nazionale. Ora la relazione parla chiaro: regioni e aziende sono avvertite.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

LA FRENATA

Il sindacato degli ospedalieri accusa le aziende di considerare le prestazioni private un «favore» ai medici e non un'attività ordinaria

A chi va la «parcella»



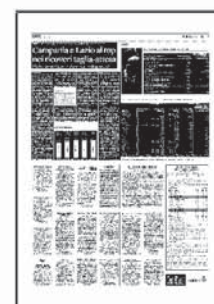
Fonte: Osservatorio per l'attività libero professionale del ministero della Salute

I numeri



IL PESO DEI RICOVERI «IN INTRAMOENIA» PER TIPOLOGIA DI INTERVENTO

Prestazioni in ricovero per acuti in regime ordinario	Prestazioni in libera professione	% libera professione su totale ricoveri per la stessa prestazione
Parto cesareo senza complicazioni	4.840	2,4
Interventi sulla tiroide	867	2,2
Interventi maggiori su intestino crasso e tenue senza complicazioni	515	1,6
Interventi su dorso e collo senza complicazioni	516	1,4
Interventi su utero non per neoplasie maligne senza complicazioni	1.576	1,4
Interventi su ano e stoma senza complicazioni	568	1,3
Interventi sul ginocchio senza diagnosi principale di infezione	999	1,1
Interventi per ernia inguinale e femorale sopra i 17 anni senza complicazioni	813	1,1
Interventi per via transuretrale senza complicazioni	566	1,1
Interventi sui tessuti molli senza complicazioni	344	1,0



LA SITUAZIONE REGIONALE DELL'ADEGUAMENTO NORMATIVO E LA GRADUATORIA DEI RICOVERI IN INTRAMOENIA

Regioni	Edilizia: spazi dedicati			Pazienti assistiti	
	Misure anti-conflitto di interesse	% finanziamento autorizzato	N. interventi in funzione	Ricoveri in libera professione	% dimessi in libera professione su totale (7,6 milioni) di ricoveri per acuti 5
Piemonte	Sì	85	21/38	3.352	0,7
Valle d'Aosta	Sì	0	Non attivato	46	0,3
Lombardia	Sì	96,59	15/37	6.263	0,5
Bolzano	No	No assegnazioni	No programma	1	0,0
Trento	No	100	0/11	22	0,0
Veneto	No	100	17/39	1.839	0,3
Friuli V. G.	Non valutabile	No assegnazioni	No programma	501	0,3
Liguria	Sì	100	19/22	397	0,2
Emilia R.	Sì	100	45/69	4.039	0,7
Toscana	Sì	100	23/27	3.947	0,9
Umbria	Sì	99,98	9/9	157	0,1
Marche	Sì	94,74	19/39	362	0,1
Lazio	No	100	17/49	6.763	0,9
Abruzzo	No	42,79	0/14	226	0,1
Molise	No	No assegnazioni	No programma	18	0,0
Campania	Sì	37,99	0/10	7.324	1,0
Puglia	Sì	96,13	0/37	642	0,1
Basilicata	Sì	100	Non valutabile	3	0,0
Calabria	No	No assegnazioni	No programma	22	0,0
Sicilia	No	No assegnazioni	No programma	2.243	0,4
Sardegna	Sì	100	4/11	22	0,0

Fonte: Elaborazione Il Sole-24 Ore Sanità su dati dell'Osservatorio nazionale per l'attività libero-professionale nel Ssn del ministero della Salute



Quel ticket nascosto tra le mura del Ssn

INODI DELL'«INTRAMOENIA»

Tecnicamente non è un ticket, però costa, eccome. Quasi 1,3 miliardi l'anno. A volte lo si paga per scelta: voglio quel medico, servizi a cinque stelle. Ma diventa un balzello quando la prestazione liberoprofessionale del medico pubblico (la cosiddetta intramoenia) è la strada maestra per aggirare le inadempienze di Asl e ospedali: a partire dalle liste d'attesa. I dottori d'Italia, d'altra parte, si difendono: noi lavoriamo anche nei nostri studi oltre l'orario di servizio. Di più: facciamo guadagnare qualcosa al Ssn e gli leviamo le castagne dal fuoco delle sue incapacità. Il ragionamento non fa una piega. Mele marce, rare o meno, a parte. Fatto sta che a guardare cosa fanno Regioni, Asl e ospedali, troppi conti non tornano. E la relazione del ministero della Salute (vedi l'articolo a pagina 17) lo dice chiaramente: solo in metà dei casi ci sono controlli su conflitti d'interesse e concorrenza sleale, attività negli studi privati, tariffe. Per non dire degli spazi non sempre attivati per svolgere l'intramoenia dentro casa, non fuori. Quando invece i fondi li hanno incassati. E dire che per legge i direttori generali fuori regola avrebbero dovuto perdere il posto, le Regioni cedere quote extra del Ssn. Pare non sia mai avvenuto. E gli italiani pagano.



[FARMACISTI]

I consumatori sono delusi "Resta intatta la fascia C"

"SI SAREBBE DOVUTA PORTARE AVANTI LA RIFORMA BERSANI DEL 2006, METTENDO FINE AL MONOPOLIO IN FAVORE DELLE PARAFARMACIE", DICE ROSARIO TREFILETTI, PRESIDENTE DI FEDERCONSUMATORI. IL PIATTO FORTE È LA REVISIONE DELLA PIANTA ORGANICA CON 5 MILA NUOVE APERTURE

Un servizio più capillare e prezzi al consumo più bassi: è la posta in gioco del decreto legge del 20 gennaio, in materia di distribuzione del farmaco. Ma sono deluse le organizzazioni dei consumatori, come Cittadinanzattiva e Federconsumatori. «Occorreva liberalizzare tutta la fascia C e portare avanti la riforma Bersani del 2006, mettendo fine al monopolio delle farmacie, in favore delle parafarmacie», dice Rosario Trefiletti, presidente di Federconsumatori.

L'arrivo di circa 5.000 nuove farmacie (nella seconda parte del 2012), grazie alla revisione delle "pianta organica" (con quorum, ovvero il rapporto farmacia/cittadini, abbassato a 3.000),

è comunque un dato forte. Tutti gli esercizi hanno da subito libertà di orario, oltre gli obblighi stabiliti dai turni già in vigore. C'è poi la possibilità di aprire farmacie nei vari scali, nelle aree di servizio e nei centri commerciali.

In giro si vedranno, dunque, più esercizi e probabilmente meno laureati in farmacia disoccupati. La differenza si sentirà soprattutto nei piccoli centri: per fare alcuni esempi, in un comune con 6 mila abitanti, mentre ora c'è una sola farmacia, ce ne potranno essere 2; in un centro con 10 mila abitanti, si passerà dalle 2 attuali alle 4 possibili; in uno di 12.500, da 3 farmacie a 5.

Ma i nuovi parametri, questo è senza dubbio un difetto, non tengono conto dei flussi demografici temporanei, cioè della migrazione ciclica della popolazione nei periodi di vacanza o a causa del pendolarismo lavorativo. In un piccolo comune balneare o di montagna, per esempio, spesso la popolazione nei mesi di alta stagione si moltiplica esponenzialmente e certo una o due farmacie in più non possono ba-

stare.

Un punto potenzialmente positivo per gli utenti è la facoltà immediatamente conferita alle farmacie di praticare sconti sul prezzo delle medicine. Da qui potrebbero arrivare risparmi per i cittadini, ma occorrerà capire, per la reale efficacia dei ribassi, se tra le farmacie si stabilirà un effettivo spirito concorrenziale, mettendo da parte i cartelli. Cosa che al momento, date le barricate di Federfarma (le farmacie sciopereranno il 1° febbraio), sembra difficile.

È un'incognita, infine, anche la questione dei cosiddetti "equivalenti". Il dottore che prescrive una medicina, infatti, deve apporre la dicitura: "sostituibile con equivalente generico", oppure "non sostituibile" («nei casi in cui - afferma il testo del decreto - sussistano specifiche motivazioni cliniche contrarie»). Qui i risparmi potenziali sono nelle mani dei medici e della loro eventuale fiducia nei prodotti "no logo".

© RIPRODUZIONE RISERVATA



[MEDICI]

Lo tsunami non sfiora la sanità

ESCLUSE DALLE NORME SUL TIROCINIO PIÙ BREVE E DA SVOLGERSI ANCHE IN UNIVERSITÀ, MENTRE PER LE RICETTE È SALTATO L'OBBLIGO DI INDICARE I FARMACI EQUIVALENTI

Le professioni sanitarie si salvano dallo "tsunami" delle liberalizzazioni, anche nella loro ultima e più modesta versione. Escluse dalle norme sul tirocinio più breve e da svolgersi anche in università, ad esempio. Partita vinta anche sull'obbligo per i medici di famiglia di inserire in ricetta la dizione sui farmaci equivalenti da erogare al paziente in alternativa a quelli di marca, da parte del farmacista, se il prezzo è inferiore. Ebbene anche quest'obbligo, contestato dall'associazione dei medici di base ma anche da Farmindustria, all'ultimo momento è saltato. Ora i medici possono scrivere in calce alla ricetta "sostituibile" oppure "non sostituibile", ma anche niente. E in quest'ultimo caso il farmacista può, anche qui nessun obbligo, offrire al cliente un farmaco equivalente che costi meno. «Ci preoccupa soprattutto la parte del decreto in cui si dice che il medico deve informare il cittadino su tutta una serie di variabili nella scelta del farmaco che neanche l'Aifa sa, figuriamoci noi», si difende Giacomo Milillo, segretario Fimmg, Federazione medici di famiglia. «È un'ipocrisia. Noi inizieremo una campagna di tutela dei medici invitandoli a scrivere sempre "non sostituibile", dopo aver concordato la prescrizione con il paziente, in modo da essere certi che il farmaco che prenderà sarà effettivamente quello che secondo noi è il più appropriato, brand o

generico che sia». Alla fine, tenuto conto anche dello stop alla libera vendita dei farmaci di fascia C (quelli con ricetta, ma a carico totale del paziente) presso le parafarmacie, stesso risultato: zero risparmi per il consumatore.

L'abolizione delle tariffe (quelle massime in campo medico non sono mai esistite e quelle minime sono state di fatto cancellate già da Bersani) e l'opzione, non più obbligo, di presentare preventivo scritto, ma solo su richiesta del paziente, riguardano solo i medici che erogano le prestazioni in cliniche non convenzionate e studi privati. E con ogni probabilità potrebbero avere un effetto tangibile più sulle operazioni chirurgiche che non su visite e diagnosi. Se il paziente lo richiede, ora a differenza di prima un chirurgo dovrà mettere nero su bianco il costo di ogni voce legata all'intervento, dall'anestesia all'assistenza.

(v.con.)

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Nel grafico a sinistra, la crescita degli iscritti all'Ordine dei medici



Così nasce il vaccino che batte l'Alzheimer

Avviati i primi test, essenziale la diagnosi precoce

7%

Percentuale di soggetti colpiti da malattia di Alzheimer nella fascia di età compresa tra i 65 e gli 85 anni



Cento gruppi di ricerca e 15 nazioni nel mondo studiano il deterioramento mentale e le prospettive del vaccino per rallentare la malattia di Alzheimer. Tra due anni i primi risultati

Paolo Nichelli*

FINO A NON MOLTI anni fa la malattia di Alzheimer era considerata una **malattia degenerativa**, intendendo con questo termine che non si conoscevano le cause per le quali, nelle persone che ne sono affette, il **cervello** si atrofizza e si deteriorano la memoria, il linguaggio e poi, pian piano, tutte le più nobili e importanti funzioni cerebrali.

NEGLI ULTIMI ANNI si è capito che il processo degenerativo che porta alla malattia è innescato dal deposito nel **tessuto cerebrale** di una sostanza che si chiama beta-amiloide, che tende ad aggregarsi, formando le cosiddette **placche senili** e alla lunga compromette la funzione delle cellule nervose (i **neuroni**) che - con i loro collegamenti - rendono possibile lo svolgersi di tutto ciò di cui il cervello è capace. Da qui nasce l'idea di cercare di impedire l'accumulo

della **beta-amiloide** nel cervello per bloccare o arrestare lo sviluppo della malattia. Diverse sostanze sono state utilizzate per eliminare la beta-amiloide o inibire la sua formazione. Un approccio possibile è quello di utilizzare **anticorpi** che si leghino alla beta-amiloide favorendone l'eliminazione e neutralizzandone l'**effetto tossico**. Una di questi anticorpi (un po' impropriamente chiamato **vaccino**) è il Gantenerumab. Con una tecnica particolare (la **tomografia** ad emissione di positroni o PET con [C-11]PiB) è stato possibile dimostrare l'efficacia di Gantenerumab nel ridurre il livello di beta-amiloide nel cervello di persone con malattia di **Alzheimer**, senza causare **effetti collaterali**.

RESTA DA STABILIRE se questo possa tradursi in un beneficio clinico e, in particolare, se sia possibile impedire che si sviluppi l'Alzheimer nei pazienti che manifestano lievi **disturbi di memoria** e che consideriamo a rischio di sviluppare la malattia in base ad una serie di indagini che includono il **dosaggio** della beta amiloide nel **liquido cerebrospinale**.

(*) *Direttore Dipartimento Neuroscienze Università di Modena - Ospedale Baggiovara*



Attivi e in forma dopo i 70 anni La memoria farà la differenza

Slitta la pensione, boom di studi per mantenere lucidità nel lavoro

Neurologia

INDIMENTICABILI

In caso di demenza senile una terapia tempestiva aiuta a conservare i ricordi

Le ricerche anti-aging ora puntano a rimuovere le temibili placche senili con anticorpi monoclonali: se la terapia sarà efficace ci aiuterà a conservare le funzioni cognitive

Alessandro Malpelo

L'EPOCA della pensione slitta di qualche anno? Motivo in più per mantenersi lucidi e freschi. Le industrie **farmaceutiche** investono nella ricerca **anti-aging**, Federterme e centri benessere seguono a ruota con programmi rigeneranti. Sono 400 le molecole sotto i riflettori per contrastare gli effetti dell'invecchiamento.

Quattro i centri italiani che partecipano allo studio per quel che è stato definito il «vaccino contro l'Alzheimer». Ed è in pieno svolgimento la campagna di sensibilizzazione e raccolta fondi delle associazioni di volontariato (info su www.alzheimer.it). Perdita di memoria è fatica a concentrarsi? I sintomatici mascherano le dimenticanze ma non rallentano il declino. Per il geriatra c'è ancora tanta strada da fare, per fortuna le novità sono dietro l'angolo.

«**LA MALATTIA** di Alzheimer colpisce il 7% dei soggetti fra 65 e 85 anni — afferma Massimo Franceschi, direttore della Neurologia nell'Ospedale MultiMedica di Castellanza — tuttavia il processo patologico inizia decenni prima dell'insorgere dei sintomi e ci aspettiamo una vera e propria epidemia di demenze nei prossimi anni». In Lombardia, Emilia Romagna, Marche, Lazio e Toscana i centri pilota della sperimentazione con il vaccino. Essenziale la diagnosi precoce: si comincia selezionando soggetti con cali di memoria oltre la media, e difficoltà nel ricordare nomi e date. Dopo un esame del sangue e la visita neurologica, i casi sospetti si sottopongono a un esame, la puntura lombare, per cercare tracce di quella sostanza amiloide che si deposita e danneggia il cervello.

In futuro, secondo Matej Oresic del *Technical Research Centre of Finland*, sarà possibile fare la stessa diagnosi molecolare con un semplice prelievo di sangue. Da segnalare anche l'utilità della tomografia a positroni, che evidenzia aree di atrofia corticale. Le cronache di questi mesi hanno riferito di studi portati avanti da varie case, citiamo Chiesi **Farmaceutici**, Merck Sharp & Dohme, Lilly e Roche. Quest'ultima è coinvolta nel vaccino che si spera sia in grado di «sciogliere» le placche senili, con anticorpi, e battere la ma-

lattia. Nello studio sono stati individuati soggetti a rischio, prima dell'aggravarsi dei sintomi iniziali, quando il corredo di neuroni è relativamente conservato: sono pazienti con *Mild Cognitive Impairment* (MCI) cioè con segni di amnesia non ancora invalidante. Il vaccino sembra ben tollerato ed esente da rischi, i soggetti testati ricevono iniezioni sottocute, una al mese, e i risultati si potranno valutare tra un paio d'anni.

Un recente studio del gruppo di Rosebud O. Roberts, epidemiologa della *Mayo Clinic* di Rochester, Minnesota, pubblicato su *Neurology*, ha mostrato come i soggetti di sesso maschile sono più a rischio di sviluppare deficit cognitivi lievi (i buchi di memoria) rispetto alle donne.

ALTRO FRONTE di ricerca nel sistema nervoso centrale, segnalato a suo tempo dalla professoressa Laura Calzà, neurofisiologa, già allieva di Rita Levi Montalcini, e ora cattedratico a Bologna, vede coinvolto un gruppo di volontari, soggetti che hanno accettato di sperimentare un mediatore chimico, il cosiddetto «modulatore della gamma-secretasi». I dati preliminari indicano che il **farmaco** sarebbe ben tollerato in dose singola e in dosi ripetute. L'anno scorso Chiesi ha fatto partire in questo senso uno studio clinico su pazienti con declino cognitivo lieve. Se son rose...

alessandro.malpelo@quotidiano.net



GLOSSARIO

Deterioramento

Indebolimento patologico delle facoltà intellettive che si può misurare attraverso test e colloqui parametrati all'età. Può essere persistente nelle demenze o reversibile per traumi, stress, stati ansioso depressivi che comportano inibizione



Prove cognitive

Permettono di valutare livelli di memoria, abilità attenzione, linguaggio e intelligenza rilevando deficit neuropsicologici che sfuggono all'indagine neuroradiologica. Dalle prove si pone il sospetto (non ancora la diagnosi) di malattia di Alzheimer

Puntura lombare

Nei casi con familiarità e deficit della memoria si preleva liquor (liquido cerebrospinale) a livello della colonna lombare con un'iniezione indolore. Dal dosaggio di beta amiloide si può ipotizzare un sospetto Alzheimer



Tomografia (Pet)

Mediante una tomografia a emissione di positroni (Pet) è possibile ottenere un'immagine metabolica del cervello e individuare aree di atrofia cerebrale in modo da avviare una terapia tempestiva contro il rischio di Alzheimer

NUMERI

Indice di dipendenza degli anziani: rapporto tra la popolazione di 65 anni e più e la popolazione attiva (15-65 anni)

2011: **31** ogni 100



2030: **42,6** ogni 100



2065: **59,7** ogni 100



Gli over 65 in Italia

65-74 anni	75-84 anni	85-99 anni	oltre 100 anni
6.215.193	4.307.403	1.419.802	12.588

In Italia ogni dieci anni la vita media si allunga di circa tre anni. Aumenta quindi il potenziale di **attività lavorativa**



27,7% nel 2000
36,6% nel 2010



35 milioni

Persone in tutto il mondo con disturbi cognitivi e calo della memoria

ASPETTI DI VULNERABILITÀ NEI LAVORATORI ANZIANI

Il datore di lavoro dovrebbe garantire programmi di **sorveglianza sanitaria** per tutelare i lavoratori nella fascia d'età più elevata

Diminuita capacità uditiva

Diminuita capacità visiva

È necessaria una illuminazione adeguata e regolari controlli oculistici

-70-80%
dai 30 ai 90 anni

Diminuita motilità delle articolazioni

Aumento delle patologie della colonna vertebrale

Ridotta elasticità dei tessuti

Ridotta tolleranza al caldo e al freddo

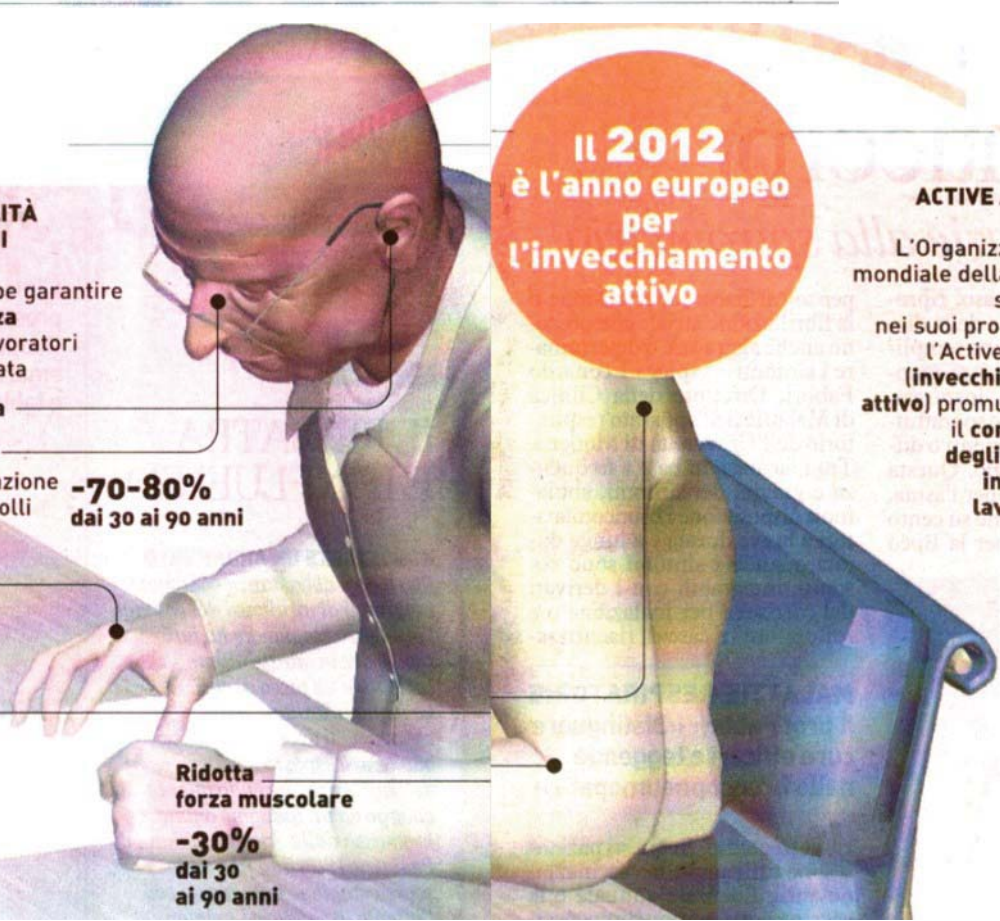
Ridotta forza muscolare

-30%
dai 30 ai 90 anni

Il 2012 è l'anno europeo per l'invecchiamento attivo

ACTIVE AGEING

L'Organizzazione mondiale della Sanità sostiene nei suoi programmi l'Active Ageing (**invecchiamento attivo**) promuovendo il **contributo degli anziani in ambito lavorativo**



700.000

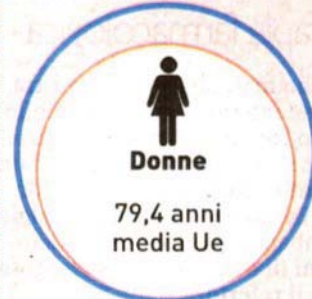
Italiani con problemi di deterioramento mentale e demenza senile grave

CERVELLO ATTIVO

È dimostrato che lavorare dopo che si è andati in pensione, anche solo per mezza giornata, **influisce positivamente sulla salute** degli individui. Il cervello in attività si mantiene **giovane, efficiente** e la persona resta legata alla collettività, senza isolarsi



L'ASPETTATIVA DI VITA IN ITALIA



INFOGRAFICA A CURA DI CENTIMETRI.IT



3.000

Metri di cammino per restare in forma ogni giorno

Relazione sul "Third International Conference on Regenerative Surgery"

Negli ultimi decenni sono avvenute profonde rivoluzioni che hanno cambiato il peso della biologia e della medicina sui comportamenti individuali e collettivi. L'ultima frontiera che stiamo vivendo è quella delle cellule staminali.

La disponibilità di terapie efficaci è uno dei principali fattori che contribuiscono ad elevare la qualità di vita di ogni essere umano, tanto che nei paesi più avanzati tale disponibilità è ritenuta un diritto di civiltà di ogni cittadino. Le terapie più efficaci sono i risultati delle ultime ricerche.

Pertanto la professionalità nei settori scientifici-tecnologici dipende dalla capacità di aggiornamento dei professionisti di quell'area, questo è prevalente nella medicina, specie nel campo specialistico ma anche per i medici di base.

Le statistiche dicono che se uno specialista del settore medico non si aggiorna per 5 anni, non può più ritenersi uno specialista, così come un medico di base se non si aggiorna per 5 anni non può più ritenersi un medico perché si raddoppiano le conoscenze mediche ogni 5 anni, pertanto ambedue avrebbero una cultura al 50% ammesso che ricordino completamente l'altro 50%.

Il ritmo sempre più accelerato della ricerca bio-medica produce risultati sempre più numerosi che piovono sulla medicina applicata. Lo specialista e il medico di base pertanto devono selezionare le novità che interessano i loro settori, per far questo bisogna avere una educazione iniziale e una preparazione che si acquisisce nel tempo.

L'aggiornamento che può essere fatto attraverso le riviste scientifiche anche qui bisogna essere preparati per leggerle partecipando a congressi e convegni, bisogna però vedere in questi la qualità dei relatori che si può giudicare attraverso i crediti dell'ECM. Tutto questo è valido per i settori della Medicina e Chirurgia tradizionali, cioè ampiamente conosciuti in cui si portano conoscenze aggiuntive. Ma questo mezzo delle riviste scientifiche non può essere valido per settori nuovi ed emergenti, come le cellule staminali e la loro applicazione clinica che si chiama "CHIRURGIA E MEDICINA RIGENERATIVA". Essendo questa area medica in evoluzione e dipendendo fortemente dai risultati della ricerca, la rivista scientifica non può aggiornare, in quanto gli articoli in essa contenuti di solito portano i risultati di sei mesi precedenti, è questo il tempo che occorre per la valutazione, le correzioni delle bozze e la pubblicazione. Pertanto per queste aree mediche di avanguardia, l'uni-

co mezzo per fare il punto della situazione di avanzamento della ricerca e, anche clinico, è il Convegno Internazionale, purché intervengano ricercatori di grande spessore scientifico provenienti dai Centri mondiali più qualificati del settore.

Questa è la finalità del "Third International Conference Regenerative Surgery" finanziato prevalentemente dall'ART, ed articolato in modo da poter rispondere a queste esigenze con la traduzione simultanea (italiano, inglese), e ci è stata la traduzione simultanea per rendere più facile il dibattito con questi scienziati.

Nei due precedenti abbiamo trattato settori diversi da questi.

La tematica del "Third International Conference Regenerative Surgery" è importante perché sono convinto che è il futuro della medicina. La medicina attuale ha già iniziato questo futuro con terapie di avanguardia non alternative e risolutive di molte patologie, che rispondono alle cellule staminali e ai loro prodotti, che permettono di intervenire terapeuticamente in tutti i campi della medicina, cambiando in positivo la prognosi.

Il convegno ha avuto un grande successo scientifico per il livello delle relazioni e un grande successo di partecipazione, 200 frequenze al giorno per 3 giorni, partecipazione da ritenersi straordinaria per un argomento nuovo ed emergente.

Abbiamo avuto una larga frequenza di giovani medici e specializzandi. D'altra parte il prestigio scientifico dei relatori non lasciava dubbi, infatti il **Ministero della Salute** in base allo spessore scientifico dei relatori,



ha assegnato un punteggio di ECM molto alto (21 crediti).

Sono stati presenti al convegno 91 scienziati, per lo più capiscuola, di cui 24 stranieri, con cui si è avviato un discorso di collaborazione e di scambio di giovani ricercatori nel caso si avveri l'ipotesi di un Laboratorio GMP a Roma.

Si è facilitata la discussione ed i rapporti umani, prevalentemente tra i giovani e gli scienziati di livello mondiale. Infatti sono stati preparati molti stage presso i laboratori di provenienza dei relatori. La preoccupazione è quando tornano se non trovano un laboratorio GMP dove poter esprimere la loro professionalità e l'esperienza maturata all'estero nel settore delle cellule staminali.

Si tratta di valorizzare i giovani in cui si è investito, ricercare soluzioni adeguate alle specifiche esigenze, coadiuvare la programmazione e la realizzazione di un investimento sulla medicina, investimento quindi sociale.

L'ART è impegnata con la Regione Lazio a costruire a Roma un Laboratorio GMP autorizzato dall'AIFA, secondo i requisiti europei per rispondere a queste attese e per essere presenti nelle terapie avanzate con i prodotti delle cellule staminali, fornendo ai cittadini terapie avanzate.

I giovani medici sono un patrimonio scientifico, dove lo Stato Italiano ha investito economicamente e rischiamo di perdere perché questi giovani restano in Italia o tornano in laboratori esteri, dove hanno fatto training altrimenti dobbiamo comprare le ricerche prodotte dai nostri cervelli, pagando i brevetti.

Non possiamo parlare di fuga di cervelli, quando non assicuriamo posti di lavoro scientifico, che sono investimenti per la salute della società.

Le cellule staminali hanno largo spazio nella carta stampata e nei telegiornali. Questa visibilità parte dalle terapie "avanzate", che utilizzando i prodotti delle cellule staminali cambiano la prognosi in senso positivo a molte malattie e questo fa notizia.

E' necessario per questo disporre di un Laboratorio GMP (Good Manufacturing Practice) autorizzato secondo i dettami del Consiglio d'Europa, recepito dalla conferenza Stato-Regioni italiana.

Questa nuova branca della medicina è detta "Medicina e Chirurgia Rigenerativa", la ricerca promette molto nel futuro, ma l'interesse terapeutico si arricchisce ogni giorno di nuove conoscenze. Molte sono oggi le patologie curate con questa nuova terapia: le ferite difficili cronicizzate, le ustioni gravi (quelle che interessano oltre il 40% della superficie corporea al 3° grado), le ulcere da decubito, la ricostruzione mammaria dopo mastectomia legata al tumore, la chirurgia maxillo-facciale, la chirurgia estetica mini-invasiva.

Volendo parlare di economia sanitaria non è una spesa aggiuntiva, in quanto la Regione Lazio importa dai Laboratori GMP del Nord oggi i tessuti prodotti dalle cellule staminali adulte provenienti dalle cellule staminali dello stesso individuo che subirà il trapianto del tessuto coltivato in Laboratorio GMP, quindi siamo in presenza di un autotrapianto, privo di rigetto.

Questa importazione attualmente avviene per alcune patologie, ma l'efficacia in futuro di queste terapie avanzate si espanderanno in molti e ulteriori settori della Medicina e Chirurgia.

Il Centro Grandi Ustionati dell'Osp. Sant'Eugenio spende ogni 5 grandi ustionati 1 milione di euro pagando la pelle coltivata 2000 euro/cm² per i primi 10 centimetri e poi 500 euro per i successivi (prezzi di due anni orsono).

A volte la pelle coltivata arriva inquinata, e quindi inutilizzabile o arriva in ritardo dopo la morte del paziente. La pelle coltivata va utilizzata anche sulle ferite difficili, per cui con la terapia tradizionale si spende il 3% della spesa sanitaria globale e non guariscono.

Noi vorremmo iniziare con tre laboratori, rispettivamente per coltivare pelle, cartilagine e terapia cellulare del diabete.

Un centro per la cartilagine serve a curare le articolazioni, la colonna vertebrale, queste per le patologie degenerative, ma anche gli sportivi possono avvalersi di questo prodotto.

Per la pelle, coltivata dalle cellule staminali dello stesso soggetto che subirà il trapianto, quindi staminali adulte, è utilizzata per le ustioni, le ferite difficili e le piaghe da decubito, dove danno una guarigione definitiva.

La terapia cellulare del diabete, specie quello di tipo 2 giovanile, rappresenta l'unica terapia nel diabete insulinoresistente, il malato è quindi



esposto alle gravi e costose complicanze del diabete, cioè l'insufficienza renale terminale, curabili con l'emodialisi ed il trapianto renale, la cecità, le arteriopatie diabetiche causa dell'infarto del miocardio, dell'ictus cerebrale, aneurismi, insufficienze vascolari agli arti inferiori.

Oggi il Centro più avanzato al mondo per la terapia cellulare del diabete è quello di Miami (USA) ed è diretto dal Prof. Camillo Ricordi con cui collaboriamo. Per realizzare i Laboratori GMP si può ricorrere anche a fondi privati: industrie farmaceutiche, case di cura private, industrie biomedicali, etc.

La diminuzione della spesa sanitaria corrisponde in questo caso, ad un aumento della qualità del servizio per il malato. Ed avrebbe grande visibilità presso i cittadini che sono continuamente sensibilizzati alle cellule staminali dalla stampa e dalla televisione.

Ogni Laboratorio GMP attrezzato per produrre un tessuto ha un costo di costruzione e di attrezzatura di 1.100.000,00 euro e deve avere determinate caratteristiche, dettate dall'Europa.

Il funzionamento di ogni Laboratorio ha un costo di 300.000 euro per anno.

Spendendo di meno si dà molto di più.

I più giovani, che hanno partecipato al convegno potrebbero valutare le cellule staminali nella loro realtà e potenzialità e quindi decidere se sarà il loro futuro di scelta professionale.

Tutti i convegni aggiungono conoscenze, ma stabiliscono anche collegamenti umani tra i cultori di quel settore, e di conseguenza collaborazioni e scambi di notizie scientifiche tra i vari centri.

Tutto questo è ancora più vero per questo convegno "Regenerative surgery", in cui si tratta un settore scientifico emergente ed evolutivo, che nei prossimi anni sono certo, ma lo dicono anche le statistiche previsionali, rivoluzionerà la medicina e la chirurgia, risolvendo patologie oggi inguaribili a decorso cronico ed invalidanti. In pratica si è fatto il punto sulla ricerca e le sue applicazioni cliniche e si è stabilito anche collaborazioni, con scambi di notizie scientifiche e si è anche programmato lo scambio di giovani ricercatori con i centri più avanzati al mondo.

Le cellule staminali, naturali o artificiali, caratterizzano indubbiamente questa nostra epoca. Oltre la letteratura scientifica, che ogni settimana in media riporta notizie di ricerche con risultati eclatanti, anche i quotidiani in media una volta al mese divulgano notizie sulle cellule staminali, accendendo grandi aspettative nella società, ognuno spera naturalmente in un prolungamento della propria vita e in una qualità di vita migliore.

A conferma di quanto detto l'ultima notizia eclatante la troviamo sul Corriere della Sera del 2 novembre 2011, articolo che riporta una ricerca di scienziati francesi dell'Università di Montpellier: "una giovinezza per le cellule dei centenari, l'invecchiamento è reversibile...".

In pratica questi ricercatori sono riusciti a riprogrammare cellule addirittura di ultracentenari. La novità nella ricerca francese è nell'aver aggiornato altri due geni al cocktail di quelli inseriti nel genoma dei fibroblasti, ottenuti dalla pelle di queste persone molto anziane, ottenendo un ringiovanimento, in pratica cellule staminali pluripotenti indotte (iPSC), che permettono di risolvere i problemi tecnici ed etici posti dall'uso di cellule staminali embrionali, senza distruggere un embrione umano.

Queste cellule iPSC servono a produrre tessuti, organi in vitro o possono rientrare nella terapia cellulare di malattie degenerative e sarebbero autotrapianti e quindi non sono soggetti a rigetto pertanto possiamo combattere anche l'invecchiamento.

La disponibilità di terapie sempre più efficaci è uno dei principali fattori che contribuiscono ad elevare l'età media di una popolazione e la qualità di vita dei singoli, tanto che nei paesi più avanzati tecnologicamente tale disponibilità è ritenuta un diritto di ogni cittadino.

Nel rispetto della bio-etica, ed il convegno l'ha rispettata, noi siamo per l'uso delle cellule staminali adulte, se si vogliono usare le embrionali, specie nella ricerca, si ricorre alla tecnica del ringiovanimento, partendo dalle cellule staminali della cute. In clinica finora sono state usate solo le cellule staminali adulte, per produrre i derivati dallo stesso individuo che subirà il trapianto del prodotto, per prevenire il rigetto.

L'ART ha in questo congresso trovato conforto nelle sue linee di sviluppo ed iniziative, ritenendo le cellule staminali il futuro della medicina e volendo mantenere competitiva la Regione Lazio, si è impegnata a costruire un laboratorio GMP, naturalmente con la Regione Lazio, per



la produzione di pelle coltivata, di cartilagine e produzione di insule di Langherans per la terapia cellulare del diabete, malattia in espansione e di natura sociale.

L'ART è intervenuta con successo anche nella riunificazione della ricerca multicentrica, avendo per esempio i finanziamenti europei ed ha stabilito anche una rete di qualità ISO-2001/9000 tra i centri trapianti di midollo e si appresta a realizzare la stessa rete nei trapianti d'organo, inoltre ha disposto una Chiave Sanitaria informatica su cui memorizzare i dati del malato trapiantato, impedendo la ripetizione di esami e facendo in modo che in caso di urgenza il medico di turno sia completamente aggiornato sul malato.

Il tutto naturalmente finalizzato ad aumentare la qualità e diminuire i costi.

Pertanto il "Third International Conference on Regenerative Surgery" si può ritenere una gravidanza del prossimo futuro della medicina, il cui parto rivoluzionerà le attuali conoscenze nel campo bio-medico nei prossimi 10 anni, ed ha avuta ampio eco sui giornali e televisioni.

Il convegno è stato finanziato in gran parte dall'ART in collaborazione con l'Università di Roma Tor Vergata.

Si tratta dei nuovi trapianti, che meritano di essere conosciuti scientificamente, oltre che sui giornali e televisione.

La Ricerca o la si subisce o la si guida con la partecipazione, noi naturalmente preferiamo questa ultima ipotesi, che è la meno costosa sia dal punto di vista economico che della dignità.



Da sinistra: il Rettore dell'Università di Roma Tor Vergata, Prof. Renato Lauro; il Prof. Valerio Cervelli, Presidente del convegno internazionale nonché responsabile della Chirurgia Plastica dell'Università di Roma Tor Vergata; il Prof. Novelli, Commissione ANVUR ed ex Preside della Facoltà di Medicina dell'Università di Roma Tor Vergata.



Da sinistra: il Prof. L. Rino Caputo, Preside della Facoltà di Lettere dell'Università di Roma Tor Vergata; il Prof. Valerio Cervelli, Presidente del convegno internazionale; il Dott. Luciano Lombardi, giornalista; l'On. Luciano Ciocchetti, Vicepresidente della Regione Lazio.

