

BAMBINI E MAMME Consigli per non sbagliare con i farmaci **Curarsi in gravidanza? Si deve**

(ces) E' sicuro usare farmaci se sto pensando di avere un bambini? E se sono in gravidanza o sto allattando al seno? Cosa succede se mi ammalo e ho necessità di curarmi? Sono queste alcuni dubbi che affliggono le future mamme italiane o le donne che hanno appena partorito. L'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) ha lanciato una campagna per l'uso consapevole e sicuro dei medicinali durante la gravidanza. «La salute della mamma è fondamentale e per quella del bambino non è opportuno smettere di curarsi o interrompere le terapie durante i nove mesi della gravidanza», afferma il prof. Sergio Pecorelli, presidente Aifa.





SHUTTERSTOCK

I risultati della ricerca dell'epidemiologo Bernardo Lessa Horta sono stati pubblicati dalla rivista medica *The Lancet*

I RISULTATI DI UNA RICERCA CONDOTTA IN **BRASILE** SU SEIMILA NEONATI, SEGUITI PER OLTRE 30 ANNI

ALLATTAMENTO AL SENO. E SE OLTRE ALLA SALUTE AIUTASSE L'INTELLIGENZA?

di **Giulia Villoresi**

Breast is best. Il latte materno è meglio. Protegge il bambino dalle infezioni, ne stimola il sistema immunitario; per non parlare dei benefici emotivi. Ma c'è una novità: anche quoziente d'intelligenza e futuro reddito sembrano esserne influenzati. E non poco, stando a quanto emerso da uno studio condotto dall'epidemiologo Bernardo Lessa Horta appena pubblicato sulla rivista scientifica medica *Lancet*. Trent'anni fa, Lessa Horta e il suo team dell'Università Federale di Pelotas (Brasile) hanno iniziato a raccogliere dati su circa seimila neonati classe 1982: condizioni socioeconomiche della

famiglia, abitudini della madre in gravidanza, alimentazione ricevuta. Il team di Lessa Horta li ha monitorati nel tempo e, quando hanno raggiunto i trent'anni, ha valutato il QI, il grado di istruzione e il reddito di circa 3.500 di loro.

I risultati li hanno ripagati di tanta pazienza. È infatti emerso che un anno di allattamento contro un solo mese corrisponde in media a quattro punti in più di QI, quasi un anno in più di scolarizzazione e circa 98 euro in più di reddito mensile (pari a un terzo del reddito medio in Brasile). Per Lessa Horta, «questa è la prima evidenza che l'allattamento ha un impatto sensibile sull'in-

telligenza e sull'affermazione sociale». Ma sono più intelligenti perché sono stati allattati, o sono più intelligenti perché sono ricchi? «Quel che emerge di unico dal nostro lavoro è il fatto che, nella popolazione analizzata, l'allattamento non è risultato più diffuso tra le donne istruite e abbienti, ma equamente distribuito tra le classi sociali». Se la letteratura sul tema non aveva tenuto in nessun conto il fattore socio-economico, quello di Lessa Horta attira l'interesse della comunità scientifica per la complessità del campione e la quantità di variabili considerate. In una parola, i risultati sembrano attendibili. ■



VENDITA LIBERA AUTORIZZATA **La pillola «5 giorni dopo»** **non è un farmaco**

L'Aifa autorizza la vendita della «pillola dei cinque giorni dopo» senza ricetta medica, con prescrizione medica obbligatoria solo per le minorenni. E così gli aborti precoci, perché di questo si tratta, sono riportati in clandestinità. Il principio attivo Ulipristal acetato (che non è un farmaco!) è un antagonista del progesterone perché prende il suo posto sui recettori dell'endometrio uterino che così non funziona più per accogliere e mantenere vivo il piccolo embrione. Ma la donna lo sa? Le dicono che non è un contraccettivo? Con la scusa della ricetta solo per le minorenni si permette la completa libertà a tutte le donne di chiedere questa sostanza come se fosse un prodotto da banco. Non è per niente un successo né un buon provvedimento.

Gabriele Soliani
a-mail



Londra. «La maternità surrogata è ormai fuori controllo»

**Nuovi casi limite:
la figlia ha partorito
due gemelli per conto
di sua madre. Una
coppia gay ha avuto
tre figli da mamme
diverse in tre mesi**

ELISABETTA DEL SOLDATO

LONDRA

I confini della maternità surrogata sembrano non avere limiti in Gran Bretagna dove nelle ultime settimane sono apparsi sulla stampa alcuni casi che hanno lasciato a dir poco sbigottita la nazione. Dopo la vicenda di una coppia gay che, grazie a tre madri surrogate diverse è riuscita a mettere al mondo due maschi e una femmina, nel giro di tre mesi, e quella di una madre che ha portato in grembo il bambino del figlio gay, qualche giorno fa l'attenzione dei media si è spostata su una signora che ha scelto la figlia come madre surrogata per mettere al mondo non uno ma ben due bambini, un maschio e una femmina.

«Una storia incredibile che solleva domande profonde sulla maternità surrogata e sul futuro della famiglia», titolava ieri il *Daily Mail* mentre diverse associazioni, tra cui Christian Concern, hanno messo in discussione l'etica di tali procedure e la validità delle leggi che governano questo settore della fecondazione artificiale. La donna al centro dell'ultimo caso è Ellen Brown, una signora di 46 anni che nella sua vita ha dato alla luce tre bambini ma solo una, Maddy di diciassette anni, è riconosciuta dalla legge come la figlia ufficiale.

Gli altri due sono Alex e Ruth, (la storia è stata rivelata solo ora, ma i gemelli sono oggi 12enni), li ha invece messi al mondo per conto della madre, Jenny, una signora che oggi ha 65 anni e del suo compagno Tony. Ellen ha usato i suoi ovuli che sono stati fecondati con lo sperma del suo patrigno, Tony. La procedura ha creato una situazione in

cui biologicamente i gemelli Alex e Ruth sarebbero fratellastro e sorellastra della prima figlia Maddy ma legalmente, essendo stati adottati dalla madre di Ellen e dal suo patrigno una settimana dopo la nascita, sono diventati lo zio e la zia di Maddy.

Una situazione ancora più complicata e lontana mille anni luce dalla famiglia tradizionale se si considera che per i gemelli Ellen è sia la madre biologica che la sorellastra ufficiale; mentre Jenny e Tony sono sia i nonni biologici che i genitori ufficiali. «Dire che si tratti di una situazione poco convenzionale – ha dichiarato Andrea Williams di Christian Concern – è dire poco. Non è però la prima volta che succede e se la legge non impone nuove restrizioni succederà sempre più spesso».

Solo il mese scorso il *Daily Mail* ha pubblicato la storia di Anne-Marie Casson, una madre che ha messo al mondo un bambino per il figlio gay, Kyle. In questo caso Anne-Marie non ha usato il suo ovulo ma ha fatto da madre surrogata per l'ovulo di una donatrice fecondato con lo sperma del figlio. E a febbraio la presentatrice televisiva Mari Portas ha rivelato che suo fratello è in realtà il padre biologico di suo figlio Horatio di due anni. Horatio è stato concepito usando lo sperma del fratello della presentatrice per fecondare l'ovulo della compagna di Mary, Melanie.

Tutti casi che stanno alimentando il dibattito sulla maternità surrogata in Gran Bretagna, una procedura che è legale ma non a scopi commerciali come in altri Paesi: una madre surrogata che può ricevere solo un rimborso spese. «Il problema – conclude la Williams – è che la legge è limitata e non riesce più a controllare quei casi che varcano ormai confini considerati solo fino a poco tempo fa invalicabili».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Ca ovarico, fosbretabulina più bevacizumab frena la progressione ma alza la pressione



09 aprile 2015

L'aggiunta di fosbretabulina all'anticorpo monoclonale bevacizumab ha portato a un miglioramento della sopravvivenza libera da progressione (PFS) di 2,5 mesi rispetto al solo bevacizumab nello studio di fase II GOG186i, su donne con carcinoma ovarico ricorrente già trattate in precedenza. Tuttavia, il beneficio di sopravvivenza è stato pagato con un raddoppio dell'incidenza dell'ipertensione. I dati dello studio sono stati presentati di recente all'Annual Meeting on Women's Cancer della Society of Gynecologic Oncology's (SGO), a Chicago.

La PFS è risultata, difatti, di 7,3 mesi nel gruppo trattato con fosbretabulina e bevacizumab contro 4,8 mesi nel gruppo trattato con il solo bevacizumab, differenza che si traduce in una riduzione del rischio di progressione del 31,5% con la combinazione rispetto alla monoterapia (HR 0,685; IC al 90% 0,47-1,00). Al momento dell'analisi, invece, i dati sulla sopravvivenza globale (OS) non erano ancora maturi.

Bevacizumab è notoriamente attivo in monoterapia contro il carcinoma ovarico ricorrente, mentre fosbretabulina colpisce selettivamente i vasi tumorali causandone la distruzione e privando quindi il tumore del rifornimento di ossigeno e nutrienti, determinando morte cellulare e necrosi. Dato questo meccanismo d'azione, l'incidenza degli eventi cardiaci è risultata, come previsto, superiore con la combinazione che non con la chemioterapia. Infatti, l'incidenza dell'ipertensione di grado superiore a 2 è stata del 35% nel braccio trattato con i due farmaci contro 16% nel braccio trattato con il solo bevacizumab.

"Sulla base dei dati di sopravvivenza libera da progressione e di tollerabilità di queste due terapie anti-vascolari, vale la pena di valutare ulteriormente questo regime senza chemioterapia, tenendo conto del fatto che fosbretabulina può aumentare la frequenza dell'ipertensione" ha detto Bradley J. Monk, professore di oncologia ginecologica presso lo University of Arizona Cancer Center di Tucson. "Per i dati di sopravvivenza globale è ancora troppo presto per trarre qualsiasi conclusione, perché il trial era del tipo generatore di ipotesi. Ma, in generale, ora sappiamo che la distruzione vascolare è altamente significativa" ha aggiunto l'oncologo.

Lo studio ha coinvolto 107 donne con un carcinoma ovarico epiteliale, delle tube di Falloppio o peritoneale

persistente o ricorrente, con malattia misurabile o rilevabile, già trattate con da uno a tre regimi chemioterapici. Metà delle partecipanti sono state trattate con bevacizumab 15 mg/kg IV ogni 3 settimane oppure con bevacizumab (allo stesso dosaggio) più fosbretabulina (60 mg/m²) ogni 3 settimane fino alla progressione della malattia o al manifestarsi di una tossicità non tollerabile.

Le pazienti sono state stratificate in base allo stato della malattia (misurabile vs non misurabile), all'utilizzo precedente di bevacizumab e all'intervallo libero dal platino. Obiettivo primario dello studio era la PFS, mentre tra gli obiettivi secondari c'erano le percentuali di risposta, l'OS e gli eventi avversi.

La percentuale di risposta obiettiva ottenuta con la combinazione nelle 42 pazienti con malattia misurabile è risultata del 35,7% (IC al 90% 23,5% -49,5%) mentre quella ottenuta con il solo bevacizumab tra le 39 pazienti con malattia misurabile è stata del 28,2% (IC al 90% 16,7%-42,3%), con un odds ratio (OR) di risposta nel braccio trattato con la combinazione rispetto al braccio trattato con il solo anticorpo pari a 1,41 (IC al 90% 0,58-3,47).

Entrambi i regimi sono stati sufficientemente tollerati da permettere alle donne di completare un numero relativamente elevato di cicli. Il numero mediano di cicli nel gruppo trattato con la combinazione è stato pari a 6 contro 7 nel gruppo trattato con il solo bevacizumab.

L'incidenza dell'ipertensione di grado 3 è risultata del 32,7% nel braccio trattato con i due farmaci contro 19,6% nel braccio trattato con il solo biologico.

In nessuno dei due bracci si sono registrati eventi avversi di grado 5, mentre in ciascuno dei due si è manifestato un evento avverso di grado 4: un evento avverso correlato al metabolismo nel gruppo bevacizumab e uno correlato all'ipertensione nel gruppo bevacizumab più fosbretabulina. Inoltre, nel braccio trattato con il solo bevacizumab si è verificata una perforazione intestinale, ma tutti gli eventi avversi sono risultati gestibili.

Fosbretabulina agisce depolimerizzando la tubulina. Il farmaco colpisce selettivamente le cellule endoteliali immature tipicamente presenti nei tumori solidi, che mancano di muscolatura liscia e periciti e dipendono di più dalla tubulina per mantenere la forma piatta della parete del vaso. La depolimerizzazione della tubulina provoca un arrotondamento delle cellule epiteliali colpite, che determina a sua volta l'ostruzione del lume dei vasi sanguigni. Ciò determina un blocco dell'afflusso di sangue a monte e a valle dell'ostruzione, che porta a una rapida morte delle cellule.

"È possibile che gli agenti antiangiogenici come bevacizumab siano in grado di impedire la rivascolarizzazione durante e dopo il trattamento con agenti che distruggono i vasi come fosbretabulina" ha detto Monk.

Anche se non è ancora partito nessuno studio di fase III per valutare la combinazione di fosbretabulina e bevacizumab, è in corso un altro trial di fase II in cui si sta testando fosbretabulina in pazienti con tumori neuroendocrini gastrointestinali che presentano un innalzamento di alcuni biomarcatori specifici, come la serotonina, l'acido 5-idrossindolacetico, la cromogranina A, la neurochinina A e l'enolasi neurone-specifica.

B.J. Monk, et al. Randomized phase 2 evaluation of bevacizumab versus bevacizumab/fosbretabulin in recurrent ovarian, tubal or peritoneal carcinoma: a gynecologic oncology group study. Society of Gynecologic Oncology's Annual Meeting on Women's Cancer 2015; Seminal Abstract 4.

[[chiudi questa finestra](#)]

Rischio di ca al seno avanzato più alto nelle donne diabetiche



09 aprile 2015

Le donne diabetiche hanno un maggior rischio che venga loro diagnosticato un cancro al seno in stadio avanzato piuttosto che in stadio iniziale. È questa la conclusione di uno studio retrospettivo pubblicato di recente sulla rivista *Breast Cancer Research e Treatment*.

Secondo i risultati della ricerca, infatti, le donne diabetiche avrebbero una probabilità del 14% superiore di avere un cancro al seno in stadio II, del 21% superiore di averlo in stadio III e del 16% in più di averlo in stadio IV che non di averlo in stadio I al momento della diagnosi.

Inoltre, le pazienti diabetiche con un tumore alla mammella hanno mostrato nello studio una diminuzione di quasi il 15% della percentuale di sopravvivenza a 5 anni rispetto a quelle non diabetiche.

Il lavoro, opera di ricercatori dell'Institute for Clinical Evaluative Sciences and Women's College Hospital, ha analizzato i dati relativi a 38.407 donne residenti nella provincia canadese dell'Ontario, alle quali era stato diagnosticato recentemente un cancro al seno tra il 2007 e il 2012.

"I nostri risultati suggeriscono che le donne che hanno il diabete potrebbero essere predisposte a sviluppare un cancro al seno in stadio più avanzato, il che potrebbe contribuire alla loro mortalità più alta" afferma in un comunicato Lorraine Lipscombe, nel dipartimento di medicina presso l'Università di Toronto e ricercatrice presso dell'Institute for Clinical Evaluative Sciences and Women's College Hospital.

Delle donne prese in considerazione nell'analisi, il 15,9% (6115 donne) aveva il diabete.

Le pazienti diabetiche erano tendenzialmente più anziane, con più comorbidità e avevano fatto più visite dal medico di famiglia nei 2 anni precedenti la diagnosi di cancro al seno. Inoltre, vivevano con più probabilità in aree a basso reddito.

In totale, al 41,2% delle pazienti studiate è stato diagnosticato un tumore al seno in stadio I; al 39,2% un tumore in stadio II; al 14,5% un tumore in stadio III e al 5,1% un tumore in stadio IV.

Studi precedenti hanno suggerito che i soggetti diabetici possono avere sia un rischio maggiore di sviluppare il cancro sia una mortalità più alta a causa del cancro stesso. È possibile, ipotizzano gli autori, che i pazienti diabetici non possano essere trattati in modo aggressivo a causa delle comorbidità e che questo contribuisca alla mortalità dovuta al cancro superiore. Tuttavia, la Lipscombe e i colleghi hanno voluto verificare se anche la diagnosi di cancro in uno stadio più avanzato potesse contribuire in questo senso.

Analizzando i dati, si è visto che la percentuale di donne che aveva fatto la mammografia ogni anno nei 3 anni precedenti la diagnosi di cancro era inferiore tra quelle diabetiche rispetto a quelle non diabetiche. Tuttavia, l'associazione tra diabete e diagnosi di tumore al seno in uno stadio più avanzato è risultata presente anche tra le donne che avevano fatto uno screening mammografico regolare.

Tra le donne diabetiche si è trovato, inoltre, un rischio di metastasi linfonodali superiore del 16% una probabilità del 16% superiore di avere un tumore di dimensioni superiori ai 2 cm rispetto a quelle non diabetiche.

"Questi risultati suggeriscono che il diabete potrebbe predisporre le donne a sviluppare tumori al seno che progrediscono più rapidamente, portando ad avere una malattia in stadio più avanzato al momento della diagnosi, anche se si sottopongono regolarmente alle mammografie di screening" scrivono la Lipscombe e i colleghi. Gli autori suggeriscono, inoltre, che il diabete potrebbe provocare una diminuzione della sensibilità della mammografia a causa della frequente associazione tra diabete di tipo 2 e obesità.

"Anche se sono necessari ulteriori studi per valutare l'impatto di questi risultati, potrebbe essere necessario modificare le attuali pratiche di screening del cancro al seno nelle donne che hanno il diabete" concludono gli autori.

[[chiudi questa finestra](#)]

Melanoma avanzato, nivolumab superiore alla chemioterapia



09 aprile 2015

Il trattamento con nivolumab ha portato a una percentuale di risposta obiettiva superiore, con meno tossicità rispetto alla chemioterapia, in pazienti con un melanoma avanzato che aveva progredito dopo il trattamento con un anti-CTLA-4. Il dato emerge dallo studio multicentrico CheckMate 037, un trial di fase III randomizzato e in aperto, appena pubblicato su Lancet Oncology.

"Nivolumab è chiaramente una scelta superiore in termini di percentuale di risposta e di tossicità rispetto alla chemioterapia per i pazienti trattati in precedenza con ipilimumab, o con ipilimumab e un inibitore di BRAF in caso di positività alle mutazioni di BRAF" ha detto il primo autore dello studio Jeffrey S. Weber, del Moffitt Cancer Center di Tampa, in un'intervista.

L'autore ha anche ricordato che le linee guida del National Comprehensive Cancer Network (NCCN) ora affermano che nivolumab e pembrolizumab sono opzioni appropriate sia di prima sia di seconda linea per il trattamento del melanoma metastatico.

Nivolumab, che è un anticorpo monoclonale completamente umanizzato inibitore del checkpoint immunitario PD-1, ha avuto il via libera lo scorso dicembre dall'Fda per il trattamento dei pazienti con melanoma avanzato già trattati con ipilimumab, proprio sulla base dei risultati dello studio CheckMate 037.

In studi precedenti di fase I e II l'anticorpo si è dimostrato attivo in pazienti colpiti da un melanoma, nei quali la malattia aveva progredito dopo il trattamento con ipilimumab. Lo studio CheckMate 037, spiegano gli autori nell'introduzione, è stato condotto per verificare che nivolumab fosse attivo, ben tollerato e superiore a una chemioterapia di confronto in questa popolazione di pazienti

A tale scopo, Weber e i colleghi hanno assegnato in modo casuale 272 pazienti al trattamento con nivolumab 3 mg/kg ogni 2 settimane e 133 pazienti alla chemioterapia, scelta dallo sperimentatore, fino alla progressione della malattia o alla comparsa di una tossicità non tollerabile.

Gli endpoint primari erano la percentuale di risposta obiettiva (ORR) e la sopravvivenza globale (OS), mentre la sopravvivenza libera da progressione (PFS) era un endpoint secondario.

L'età media del gruppo trattato con nivolumab era di 59 anni (range 23-88) mentre quella del gruppo trattato con la chemioterapia era di 62 anni (range 29-85) e in entrambi la maggioranza dei pazienti era di sesso maschile (rispettivamente 65% e 64%).

Il follow-up è stato di 8,4 mesi e la durata mediana del trattamento è stata di 5,3 mesi nel braccio trattato con nivolumab contro 2 mesi nel braccio trattato con la chemioterapia.

La prima analisi ad interim ha evidenziato un'ORR superiore nel braccio trattato con nivolumab rispetto a quello sottoposto alla chemioterapia (31,7% contro 10,6%), mentre il tempo mediano di risposta è stato rispettivamente di 2,1 mesi (range 1,6-7,4) nel braccio nivolumab e 3,5 mesi (range 2,1-6,1) nel braccio sottoposto alla chemioterapia.

Nella popolazione intention-to-treat la PFS mediana è stata di 4,7 mesi nel braccio nivolumab e 4,2 mesi nel braccio trattato con la chemioterapia (HR 0,82; IC al 99,99% 0,32-2,05), mentre la PFS a 6 mesi è risultata del 48% con nivolumab contro 34% con la chemioterapia.

Le percentuali di risposta sono state superiori nei pazienti con tumori PD-L1-positivi rispetto a quelli con tumori PD-L1-negativi.

La maggior parte dei pazienti in entrambi i bracci ha manifestato tossicità. Gli eventi avversi più frequenti nel braccio nivolumab sono stati la fatica, il prurito e la diarrea, mentre la nausea, la stanchezza e l'alopecia sono stati quelli più comuni nel braccio sottoposto alla chemioterapia.

La percentuale di pazienti che hanno manifestato eventi avversi di grado 3 o 4 è risultata del 9% nel gruppo trattato con l'anticorpo contro 31% nel gruppo trattato con la chemio, mentre la percentuale di coloro che hanno manifestato un evento avverso grave è stata, rispettivamente, del 5% contro 9%.

Gli eventi avversi di grado 3-4 correlati al trattamento più comuni associati a nivolumab sono stati l'aumento delle lipasi (1%), l'aumento dell'alanina aminotransferasi (1%), l'affaticamento (1%) e l'anemia (1%), mentre quelli più comuni associati alla chemioterapia sono stati la neutropenia (14%), la trombocitopenia (6%) e l'anemia (5%). Inoltre, nel braccio sottoposto alla chemioterapia si è registrata una percentuale maggiore di abbandoni dello studio (82% contro 52%), citata dagli autori tra i limiti dello studio.

Nella discussione, Weber e i colleghi sottolineano anche la necessità di un follow-up più lungo per determinare eventuali cambiamenti nella PFS complessiva. "Attendiamo i dati finali di sopravvivenza, che richiedono un follow-up superiore", ha detto l'autore.

L'oncologo ha anche anticipato che nei prossimi studi nivolumab sarà testato in combinazione con altre immunoterapie promettenti e si cercherà di identificare biomarcatori predittivi della risposta al farmaco.

"Il campo degli inibitori dei checkpoint immunitari è di estrema importanza per molti diversi tipi di tumori e assisteremo a un'esplosione di questo settore nel prossimo decennio, con immenso beneficio per i pazienti. Trial come questi sono solo all'inizio" ha affermato lo specialista.

"Attualmente nivolumab è approvato in seconda linea dopo ipilimumab, tuttavia, le linee guida di consenso del National Comprehensive Cancer Network suggeriscono che anche un suo impiego in prima linea è ragionevole" ha commentato Jason L. Luke della Melanoma and Developmental Therapeutics Clinics dell'Università di Chicago.

"La maggior parte dei ricercatori del settore ritengono che in breve tempo gli anticorpi anti-PD1 diventeranno la terapia di prima linea per tutti i pazienti colpiti da un melanoma e la questione sarà se somministrarli in monoterapia o in combinazione con altri agenti" ha aggiunto Luke.

Il ricercatore ha anche sottolineato che c'è urgente necessità di sviluppare biomarker predittivi e che un importante messaggio da recepire è che il beneficio offerto da nivolumab (così come da altre immunoterapie come ipilimumab e pembrolizumab) non è influenzato in modo significativo dalla presenza o assenza di mutazioni di BRAF nel tumore.

Secondo molti esperti, il trattamento con un'immunoterapia dovrebbe essere impiegato in prima linea, indipendentemente dallo status delle mutazioni di BRAF, riservando gli inibitori delle tirosin chinasi alla seconda linea o alle linee successive.

Dello stesso parere anche Douglas Buckner Johnson del Vanderbilt University Medical Center di Nashville. L'oncologo ha ricordato che c'è grande attesa per i risultati dei trial che stanno confrontando un anti-PD-1 con ipilimumab e valutando la combinazione di nivolumab e ipilimumab.

Per esempio, nello studio CheckMate 067, attualmente in corso, si sta valutando il ruolo di nivolumab in monoterapia e confrontando la combinazione nivolumab-ipilimumab con il solo ipilimumab in pazienti con melanoma metastatico, naïve al trattamento.

Alessandra Terzaghi

J.S. Weber, et al. Nivolumab versus chemotherapy in patients with advanced melanoma who progressed after anti-CTLA-4 treatment (CheckMate 037): a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2015;doi:10.1016/S1470-2045(15)70076-8.

[leggi](#)

[[chiudi questa finestra](#)]

Ca alla prostata resistente alla castrazione, nuove conferme per enzalutamide



09 aprile 2015

Il trattamento con enzalutamide ha ridotto il rischio di progressione del 76% rispetto a quello con bicalutamide in pazienti con un carcinoma prostatico resistente alla castrazione. È questo il risultato principale dello studio di fase II STRIVE, annunciato in un comunicato stampa da Medivation e Astellas, le due aziende che stanno sviluppando il farmaco in collaborazione.

Lo studio ha coinvolto 396 uomini con un carcinoma prostatico resistente alla castrazione, di cui 139 senza metastasi e 257 in fase metastatica, nei quali la malattia aveva progredito dopo il trattamento con un analogo dell'LHRH o l'orchiectomia.

I soggetti trattati con enzalutamide hanno mostrato una sopravvivenza libera da progressione (PFS) mediana di 19,4 mesi contro 5,7 mesi osservati nei pazienti trattati con bicalutamide (HR 0,24; IC al 95% 0,18-0,32; $P < 0,0001$). Inoltre, il tempo mediano di trattamento è stato di 14,7 mesi nel braccio enzalutamide contro 8,4 mesi nel braccio bicalutamide.

"Questi risultati dimostrano le potenzialità di enzalutamide nel fornire un controllo della malattia di durata superiore rispetto a bicalutamide nella popolazione di pazienti studiata" afferma uno dei due autori principali dello studio, David Penson, del Vanderbilt University Medical Center, nel comunicato.

Nello studio STRIVE, i partecipanti sono stati trattati con enzalutamide 160 mg una volta al giorno o bicalutamide 50 mg una volta al giorno. La PFS è stata definita come il tempo intercorso tra la randomizzazione e la progressione radiografica (alle ossa o ai tessuti molli), la progressione del PSA (secondo i criteri del Prostate Cancer Working Group 2) o il decesso per qualsiasi causa, a seconda di quale si verificava prima.

Sul fronte della sicurezza, l'incidenza degli eventi avversi gravi è stata del 29,4% nel gruppo trattato con enzalutamide e 28,3% in quello trattato con bicalutamide. In particolare, il 5,1% dei pazienti trattati con enzalutamide ha manifestato eventi avversi cardiaci di grado 3 o superiore contro il 4% dei pazienti trattati

bicalutamide, mentre solo un paziente del braccio enzalutamide ha avuto un episodio convulsivo.

Gli effetti indesiderati più comuni che hanno mostrato un'incidenza superiore nel braccio enzalutamide rispetto al braccio bicalutamide sono stati affaticamento, mal di schiena, vampate di calore, cadute, ipertensione, vertigini e diminuzione dell'appetito, in linea con il profilo di sicurezza già noto di enzalutamide.

I risultati dello studio rappresentano per Medivation e Astellas una conferma dell'efficacia del loro farmaco. STRIVE, infatti, è il secondo studio di fase II di confronto testa a testa a evidenziare un vantaggio di enzalutamide rispetto a bicalutamide. Il primo, TERRAIN, ha messo a confronto i due agenti come trattamento per gli uomini con un carcinoma prostatico resistente alla castrazione metastatico in fase iniziale. In questo studio, condotto su 375 pazienti, enzalutamide ha migliorato la PFS di circa 10 mesi rispetto a bicalutamide.

La PFS mediana è risultata di 15,7 mesi nel braccio enzalutamide contro 5,8 nel braccio bicalutamide (HR 0,44; 95% CI, 0,34-0,57; $P < 0,0001$), mentre la progressione del PSA si è osservata dopo una mediana di 19,4 mesi con enzalutamide contro 5,8 mesi con bicalutamide (HR 0,28). Inoltre, l'82% dei pazienti del gruppo enzalutamide ha ottenuto una riduzione del PSA $\geq 50\%$ rispetto ai valori basali dopo 13 settimane contro il 21% dei pazienti trattati con bicalutamide. Infine, il tempo mediano in trattamento è stato rispettivamente di 11,7 mesi contro 5,8.

In occasione della presentazione dei risultati dello studio TERRAIN, al congresso della European Association of Urology, a Madrid, Neal Shore, uno degli autori principali dello studio e direttore medico del Carolina Urologic Research Center, aveva sottolineato la necessità di uno studio di confronto tra enzalutamide e bicalutamide, aggiungendo che c'era molta attesa per i dati di confronto testa a testa tra i due agenti, dati che avrebbero potuto aiutare i medici a scegliere come trattare i pazienti affetti da un carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione dopo il fallimento della terapia con analoghi dell'LHRH o della castrazione chirurgica.

Sia STRIVE sia TERRAIN hanno coinvolto pazienti con malattia metastatica, ma STRIVE è stato condotto negli Stati Uniti, mentre TERRAIN in Canada e in Europa.

Medivation e Astellas hanno fatto sapere che ulteriori risultati dello studio STRIVE, tra cui quelli relativi agli endpoint secondari e i dati di sicurezza, saranno presentati in uno dei prossime convegni del settore.

[[chiudi questa finestra](#)]

Piaceri&Saperi **BenEssere** / di Sara Gandolfi

Quando la prevenzione è la miglior medicina

Uno studioso spiega in cosa differisce dalla diagnosi precoce. E smonta nove miti sul cancro e gli esami clinici (in)utili

NON SEMPRE IL RISULTATO POSITIVO O NEGATIVO DI UN TEST DÀ CERTEZZE

Prevenzione e diagnosi precoce non sono la stessa cosa. Ce lo ricorda, andando come al solito controcorrente, uno scienziato cognitivo che ama farci aprire gli occhi sulle verità nascoste delle cose. Nel suo ultimo saggio, *Imparare a rischiare*, (Raffaello Cortina editore), Gerd Gigerenzer, direttore del Max Planck Institute for Human Development di Berlino, dedica un intero capitolo alle "cure mediche", o meglio a quell'insieme di analisi standardizzate, computerizzate e molto poco olistiche che ormai ci fanno sentire in obbligo, sempre e comunque, di sottoporci a check-up, screening, controlli. Per evitare di ammalarci, o almeno così crediamo. Ma Gigerenzer avverte: «Diagnosi precoce significa scoprire un cancro che esiste già, "prevenzione" significa ridurre la probabilità che se ne formi uno». La differenza è chiara. E per essere ancor più chiaro, ha scritto un memorandum in nove punti sull'argomento. Che vi riproponiamo.

1. **Se partecipo allo screening, riduco le probabilità di ammalarmi di cancro.** No, lo screening non è prevenzione. Può solo scoprire i tumori che esistono già.
2. **Un risultato positivo significa che ho**

il cancro. No, la maggior parte delle persone con una mammografia, un test del Psa o un test del sangue fecale occulto positivo non ha il cancro.

3. **Se l'esame è negativo, posso essere sicuro di non avere il cancro.** Si può essere più ottimisti, non sicuri. Ci sono anche i falsi negativi, e nessun test è sicuro.

4. **Se mi ammalo di cancro, ne morirò.** Il cancro non è necessariamente una sentenza di morte. La maggioranza degli uomini

con un tumore alla prostata, ad esempio, sopravvive. Alcuni potrebbero addirittura non accorgersene mai e morire con un cancro, ma non di cancro.

5. **La diagnosi precoce mi ha salvato, perché dopo la cura sono ancora in vita.** Questa conclusione può essere vera come non esserlo. Non vale per chi è stato "iperdiagnostico": i test possono scoprire anche tumori molto piccoli e benigni che non avrebbero mai deteriorato la salute di una persona. La conseguenza è che molti soffrono a causa di visite, esami, medicine e operazioni inutili.

6. **Il fatto che anno dopo anno il tasso di mortalità diminuisce non prova che lo screening funziona?** Non necessariamente. Nei Paesi occidentali il tasso di mortalità per cancro allo stomaco è in declino fin dagli anni Trenta senza nessuno screening. Probabilmente la causa sta nell'introduzione della refrigerazione e di altri metodi avanzati di conservazione del cibo.

7. **Perché la mortalità totale è più importante di quella per un cancro specifico per capire i benefici di un determinato tipo di intervento?** Primo: alcuni pazienti hanno più di un tumore ed è difficile stabilire qual è stato a causare la morte. Secondo: le operazioni eseguite dopo uno



screening possono uccidere altrettante persone di quelle che curano e questi sfortunati pazienti sono compresi nel tasso totale di mortalità, ma non in quello di mortalità da cancro. Terzo: consideriamo il fatto, apparentemente paradossale, che il fumo di sigaretta riduce la mortalità per cancro al seno di una donna su mille (ha cioè lo stesso effetto dello screening mammografico). Il motivo è che il fumo uccide prima, per cui alcune donne non vivono tanto a lungo da prendersi il cancro al seno. In questo caso il fumo sembra ridurre la mortalità per cancro al seno, ma in realtà aumenta la mortalità totale.

8. Non sarebbe meglio fare screening per tutti i tipi di cancro? No, perché alcuni di questi fanno più male che bene. Per esempio, il Gruppo di intervento dei servizi preventivi americani sconsiglia esplicitamente gli screening dei cancri alla prostata, ai polmoni, al pancreas, alle ovaie, alla vescica e alla tiroide: sembra invece che il Pap test per il cancro al collo dell'utero salvi effettivamente delle vite.

9. Che cosa posso fare contro il cancro? La prevenzione ha un potenziale molto superiore a qualsiasi diagnosi precoce. Evitate il fumo, l'obesità, i cibi scadenti e il consumo eccessivo di alcol e incrementate l'attività fisica.

IL GESTO A PAVIA
LA DONATRICE
«SAMARITANA»

di **Edoardo Stucchi**

Il ha donato un rene permettendo altri trapianti e a sei persone di staccarsi dalla dialisi: protagonista una donna di Pavia, «samaritana» in gergo, perché non conosce i beneficiari del suo gesto. a pagina 28

Un rene a uno sconosciuto dalla donatrice samaritana

Pavia, il primo caso in Italia. Ha reso possibili altri 5 trapianti

È cominciata martedì mattina alle 8.30 ed è finita oggi, 72 ore dopo, la sfida italiana che ha permesso a sei persone di staccarsi dalla dialisi e ritornare a vivere con un rene nuovo. Tutto grazie a una donatrice di Pavia che ha offerto uno dei suoi reni in un gesto umanitario che non ha precedenti nella storia italiana. Il rene della donna, infatti, è servito per innescare una catena di prelievi e trapianti fra 5 coppie composte da marito e moglie o fratelli e sorelle, idonei al trapianto da vivente, ma incompatibili tra loro a livello immunologico o per gruppo sanguigno e un malato in lista d'attesa.

In pratica il rene donato e prelevato alla donatrice, che in gergo tecnico si dice «samaritana», perché non è a conoscenza del beneficiario del suo dono né ha relazioni di parentela con il ricevente, è stato trapiantato nel corpo di una donna a Siena e a cascata l'altro componente della coppia di Siena ha donato il rene per il malato di una seconda coppia. Così per altre quattro coppie fino all'ultimo prelievo che è stato destinato a un paziente della lista d'attesa per i trapianti di rene da cadavere, il

quale ha invece ricevuto un organo da donatore vivente.

L'evento, coordinato dal Centro nazionale trapianti, diretto dal dottor Alessandro Nanni Costa, ha coinvolto 4 ospedali, con 11 squadre per 150 persone fra chirurghi, anestesisti, rianimatori, infermieri ed operatori della polizia di Stato che hanno trasportato gli organi da Pavia a Siena, quindi a Milano e successivamente di nuovo a Pisa e di nuovo a Milano per l'ultimo trapianto.

L'evento, il primo in Italia (dove è previsto dal 2010: è ammessa anche negli Usa, in Olanda e in pochi altri Paesi), che si è concluso oggi, è un nuovo tassello che si aggiunge alla possibilità trapiantologica italiana. Finora la maggior parte dei trapianti di rene avviene con il prelievo di un organo da cadavere e soltanto nel 10% dei casi tramite una donazione da una persona vivente che decide di donare uno dei suoi due reni. «Quello che è successo — ha spiegato il dottor Giacomo Colussi, nefrologo, il cui centro di Niguarda è intervenuto nella catena dei trapianti incrociati — ha dello straordinario per il tipo di donazione e per la quantità di successivi incroci. Apre inoltre spe-

ranze nel meccanismo di scambio fra coppie incompatibili, permettendo l'utilizzo effettivo di ogni possibile donatore».

Per «trapianto incrociato di rene da donatore vivente (cross-over)» si intende l'evento in cui il donatore e il ricevente di una stessa coppia non sono compatibili. In tal caso, e in presenza di almeno un'altra coppia in situazione analoga, i donatori e i riceventi delle due diverse coppie, se biologicamente compatibili, si «incrociano». Complessivamente in Italia sono stati eseguiti 17 trapianti cross over nei due centri ospedalieri di Pisa e Siena.

L'evento di oggi, però, è stato possibile soltanto grazie alla donazione samaritana. Complessivamente nel 2014 sono stati eseguiti 1.587 trapianti di rene da cadavere e 252 tra viventi, con un incremento di 26 interventi rispetto al 2013 e 62 rispetto al 2012. I destinatari dei trapianti di rene sono persone con funzioni compromesse al punto da richiedere la dialisi o il trapianto. Ma dei 50.000 dializzati soltanto poche migliaia (circa 10.000) sono candidate al trapianto e non tutti riceveranno un rene nel corso della loro vita.

Edoardo Stucchi

© RIPRODUZIONE RISERVATA



3

Mila

I trapianti di organo effettuati nel 2014, secondo il [ministero della Salute](#): per l'esattezza sono stati 2.976

252

I trapianti di rene da donatore vivente. In tutto i trapianti di questo organo sono stati 1.586, 85 in più rispetto al 2013

30

Mila

I cittadini che, dal 2012, hanno espresso la volontà di donare i propri organi al momento del rinnovo della carta d'identità

Donazione "samaritana", è la prima

**Permesso in Italia dal 2010,
è stato effettuato solo ora un
trapianto
di rene verso sconosciuto**

MILANO

Donare un organo alla collettività, e non ad uno specifico ricevente o consanguineo che abbia bisogno di un trapianto, senza alcun tipo di remunerazione o contraccambio. È questa la donazione "samaritana": in Italia questo tipo di intervento è possibile dal 2010, ma solo ora è stato effettuato un primo trapianto samaritano. La donatrice è una donna e l'operazione è stata effettuata a Milano.

Una modalità che ha suscitato non poche polemiche e che è possibile solo per i reni. Nel primo caso italiano, la donazione ha anche innescato un effetto cross over rendendo possibili altri trapianti a catena: sono stati così trapiantati 5 reni a coppie incompatibili, e oggi il [ministro della Salute Beatrice Lorenzin](#) e il direttore del Centro nazionale trapianti (Cnt), Alessandro Nanni Costa, presenteranno i risultati di questo intervento. È dunque dal 2010 che tale pratica – ammessa negli Usa, in Olanda e in alcuni Paesi scandinavi – è possibile anche in Italia: in quell'anno la contemporanea offerta di 3 samaritani senza relazione fra loro in punti diversi della rete trapiantologica pose il tema in modo rilevante. Sulla questione si pronunciarono, in senso positivo, sia il Consiglio superiore di sanità sia il Comitato nazionale di bioetica, sottolineando però la necessità di alcuni "paletti", a partire dalla garanzia dell'anonimato, l'istituzione di un registro dei potenziali ed effettivi donatori e la valutazione psicologica del donatore. La questione resta però dibattuta e già nel 2010 un parere contrario alla donazione samaritana – la cui definizione deriva da un riferimento al Vangelo – venne espresso dal direttore del Centro di ateneo di bioetica dell'Università Cattolica, Adriano Pessina, secondo cui «la via ordinaria della medicina deve passare attraverso il prelievo degli organi da cadavere e non può aprirsi all'idea che si possano creare mutilazioni e situazioni patologiche per rispondere alle esigenze di salute dei pazienti, creando un circolo vizioso e improprio».



LA "DONATRICE SAMARITANA"

Regala un rene senza
conoscere il malato
È la prima in Italia

Grazia Longo e Paolo Russo A PAGINA 19

Sei nuovi trapiantati grazie alla prima "donatrice samaritana"

La donna ha regalato un rene scatenando un effetto domino

il caso

PAOLO RUSSO
ROMA

Una «buona samaritana» che dona il proprio rene a qualcuno che non conoscerà mai e senza avere nulla in cambio. Nè un organo da trapiantare a un proprio caro, né tantomeno denaro. Un atto di generosità allo stato puro che ha permesso di far scattare una catena di donazioni della quale alla fine beneficeranno sei persone in attesa di un trapianto di rene, due al Niguarda di Milano e altrettanti a Pisa e Siena. Tutti pazienti che per motivi di incompatibilità non potevano ricevere l'organo da un familiare. E' successo in Italia, dove oggi il [ministro della Salute, Beatrice Lorenzin](#), spiegherà i dettagli dell'operazione, che proprio in mattinata dovrebbe concludersi con l'ultimo innesto.

Prima volta

Una prima volta assoluta per il nostro Paese, dove da anni donazioni e trapianti sono sostanzialmente stabili, ossia insufficienti rispetto alla domanda di organi. Che spesso è una richiesta di vita. In verità nel 2010 si verificò una contemporanea offerta di tre «samaritani», che non avevano nessuna relazione tra loro. Ma qualcuno non era realmente idoneo e qualcun altro pare non del tutto disinteressato. Non se ne fece niente. L'episodio servì però a spingere Consiglio superiore di sanità e Comitato nazionale di bioetica a dare il via libera alle donazioni

mosse da pura generosità. Non senza fissare rigidi paletti. Prima di tutto l'assoluta gratuità delle donazioni, poi il totale rispetto di privacy e segretezza, tanto del donatore che del ricevente. Un modo per escludere categoricamente un mercato che, in Paesi poveri e con poche regole, è purtroppo oggetto di un vero business dell'orrore. Il termine «Samaritano», spiegato al Centro nazionale trapianti (Cnt) viene riferito al donatore vivente che offre l'organo alla collettività. Nel caso di Maria (il nome della samaritana è di fantasia) la donazione ha però dato il via libera al cosiddetto programma di cross over. A spiegarlo è Salvatore Di Giulio, capo dipartimento del polo trapianti San Camillo e Spallanzani di Roma. «L'organo della donatrice è andato ad una persona che per motivi di incompatibilità non poteva riceverlo dal coniuge o un da parente. A questo punto il coniuge o un altro familiare ha donato il rene a una seconda persona, che sempre tramite un proprio caro, ha a sua volta fatto dono di un rene ad una altro paziente in attesa di trapianto. E così via». Una pratica, quella del cross over, già in uso da qualche anno in Italia, ma che dal 2005 ad oggi è servita a realizzare solo 11 interventi.

Sopravvivenza doppia

Uno studio pubblicato dall'Università di Pisa, indica che il trapianto da donatore vivente assicura una sopravvivenza doppia rispetto all'impianto di un organo prelevato da cadavere. Il donatore «samaritano» è previsto solo da noi, negli Usa, in

Olanda e in alcuni Paesi scandinavi. «Questo tipo di donazione va plaudita e può aiutare, ma la vera priorità resta comunque l'incentivazione delle donazioni da cadavere per far fronte alla domanda crescente di trapianti», mette in chiaro Mauro Salizzoni, direttore del centro trapianti delle Molinette a Torino. E in effetti i dati del Cnt dicono che si è passati dai 3217 trapianti del 2004 ai 2.968 del 2014. Numeri insufficienti a far fronte alla richiesta.

Liste di attesa

Con una situazione peggiore al Sud e liste d'attesa che sono in media di 3,1 anni per il rene, 1,9 per il fegato, 2,8 per il cuore, 3 anni per il pancreas e 2 per il polmone. Nel '99 una legge ha consentito ai parenti di autorizzare l'espianto da cadavere in assenza di un testamento biologico del proprio caro. Ora alcuni comuni, tra cui Roma, al momento di rilasciare la carta d'identità, hanno iniziato a richiedere di esprimersi sulla donazione, inviando poi i dati al Cnt per avviare l'espianto quando non si è più di questo mondo. Non sarà un gesto da «samaritani» ma sufficiente a salvare parecchie di quelle 8.758 vite sospese in attesa di un trapianto.



I numeri della speranza

8758

in attesa

Sono le vite sospese dei pazienti italiani che aspettano per anni il trapianto di un organo

2968

interventi

Sono i trapianti effettuati nel 2014, un numero in calo rispetto al passato: nel 2004 i trapianti furono 3217

3,1

anni

Il tempo di attesa per il trapianto di un rene, 1,9 per il fegato, 2,8 per il cuore, 3 anni il pancreas e 2 per il polmone

1999

anno

La legge che consente ai parenti di autorizzare l'espianto da cadavere in assenza di testamento biologico del defunto

Progetto per moltiplicare gli interventi

Senza remunerazione

■ Donare un organo per pura generosità. È questo, in pratica, l'atto dei cosiddetti «donatori samaritani». Il termine «samaritano», spiega il Centro Nazionale trapianti (Cnt), viene infatti riferito al donatore vivente di rene che offre l'organo alla collettività, e non ad uno specifico ricevente o consanguineo, senza alcun tipo di remunerazione o contraccambio

Chi riceve

■ In pratica il donatore «samaritano» entra in gioco nel caso che un paziente in attesa di trapianto (che chiameremo ricevente A) abbia, come donatore, un congiunto (donatore A) che, però, non è compatibile per motivi biologici. A questo punto il «samaritano» dona al ricevente A; il donatore A dona al ricevente B; il donatore B dona al ricevente C, e così via.

Cross over

■ Il numero dei trapianti effettuati grazie anche ad un solo donatore «samaritano» è, matematicamente, superiore ad uno grazie ad un effetto domino (progetto cross over) che permette di moltiplicare i trapianti grazie, appunto, alla presenza di donatori, parenti di persone riceventi, impossibilitati a donare il proprio rene al congiunto per motivi biologici.

IL CASO

Dona un rene
a uno sconosciuto
Ecco la prima
samaritana d'Italia

MICHELE BOCCI

HA DECISO di dare un rene a uno sconosciuto per puro spirito altruistico. È la prima volta che in Italia viene fatta una donazione "samaritana". Non solo, il gesto di quella donna ha permesso, per una sorta di domino sanitario, di effettuare ben sei trapianti in quattro ospedali di due Regioni.

A PAGINA 28

Pavia, dona un rene a uno sconosciuto è la prima "samaritana"

Il gesto della donna ha messo in moto una catena di altruismo e si sono potute salvare 6 persone grazie ai trapianti: un record

Tra il 2009 e il 2010 si è molto discusso di questo tipo di intervento da un punto di vista etico

MICHELE BOCCI

HA DECISO di dare un rene a uno sconosciuto per puro spirito altruistico. È la prima volta che in Italia viene fatta una donazione "samaritana". Non solo, il gesto di quella donna ha permesso, per una sorta di domino sanitario, di effettuare ben sei trapianti in quattro ospedali di due regioni. Lei in cambio ha avuto solo una grande riconoscenza. A distanza però: la sua identità è segreta e chi ha ricevuto l'organo, espianato al San Matteo di Pavia nei giorni scorsi, non può conoscerla. Di questo tipo di donazione si è discusso molto in Italia tra il 2009 e il 2010, quando tre persone si presentarono ad ospedali piemontesi e lombardi offrendo i loro reni. Non vennero accettate per ragioni legate alla loro condizione psicologica o economica.

Questa volta l'operazione è riuscita e non ci si è fermati ad un solo trapianto ma si è arrivati a sei, utilizzando la tecnica del "cross over". Il punto di partenza sono coppie di parenti (marito e moglie, fratello e sorella, padre e figlio), tra i quali uno ha bisogno di un rene e l'altro è disposto a donarlo, ma che non sono compatibili. Per questo vengono inserite in un database di persone che hanno lo stesso problema. Se per caso si ha una compatibilità incrociata tra coppie, sia a livello immunologico che di gruppo sanguigno, si procede all'intervento in "cross over". In pratica il donatore della prima coppia cede il suo rene alla persona malata della seconda e viceversa l'organo del donatore della seconda finisce al malato della prima. Ebbene, questo meccanismo grazie alla donatrice samaritana è avvenuto per ben sei volte. Anzi sta avvenendo, visto che l'ultimo intervento si svolge questa mattina al Niguarda di Milano.

Ecco come ha funzionato il meccanismo. Alla donatrice samaritana hanno prelevato il rene a Pavia, e lo hanno trasportato a Siena. Qui è stato trapiantato su un malato, e un suo parente il giorno dopo ha donato l'organo a una persona al Niguarda. La catena è proseguita al policlinico di Siena, poi ci sono stati due trapianti a Pisa, l'ultimo ieri sera, e oggi, appunto, si svolgerà quello di Milano. Praticamente un record, la cui portata verrà illustrata oggi dal ministro alla Salute Beatrice Lorenzin e dal capo del Centro nazionale trapianti Alessandro Nanni Co-



sta.

L'annoscorsosono stati 250 i trapianti di rene da vivente e solo una volta è stato necessario il cross over, che è stato utilizzato per la prima volta nel 2005 proprio a Pisa grazie all'impegno del professor Ugo Boggi. Per quanto riguarda la donazione samaritana, era prevista come una alternativa della donazione tra viventi nella legge sui trapianti del '67, quella che derogava all'articolo 5 del codice civile dove è previsto che nessuno può disporre del proprio corpo. Se ne è discusso molto nel 2010. Proprio le proposte di persone, poi giudicate non adatte a donare, hanno fatto esprimere prima, il 23 aprile, il Comitato nazionale di bioetica e poi, il 4 maggio, il Consiglio superiore di sanità. Quest'ultimo ha dato una serie di raccomandazioni richiedendo la valutazione psichiatrica del donatore, l'analisi del nucleo familiare, la tutela del suo anonimato e raccomandava che la gestione dei primi dieci casi fosse in mano del Centro nazionale trapianti. Ha pure chiesto di inserire "prioritariamente" il donatore samaritano nel programma di cross over, per fare in modo di sfruttare al meglio suo il gesto.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

I NUMERI

1.838

I TRAPIANTI DI RENE

Di questi quelli da cadavere sono stati 1.586 e quelli da vivente 252. In un solo caso è stata adottata la tecnica del cross over

1.172

I DONATORI

Nel nostro Paese nel 2014 è stata registrata una crescita rispetto agli anni precedenti. Le regioni migliori sono state Toscana e Friuli



IN ITALIA

Ogni anno in Italia sono oltre 1800 gli interventi di trapianto di rene

**AZ
SALUTE**

INTERVIENE L'OMS

Aderenza terapeutica

Un problema da risolvere

Interesse per i nuovi programmi interattivi

Le malattie croniche sono tra le principali cause di morte in quasi tutto il mondo e rappresentano un fattore di grave disabilità. Ecco perché la lotta a queste patologie sta diventando una priorità per la salute pubblica.

Il successo terapeutico nei pazienti affetti da malattie croniche è in gran parte influenzato dall'“aderenza terapeutica”, il comportamento di una persona verso un farmaco, una dieta, il cambiamento dello stile di vita.

La non aderenza alla cura farmacologica rappresenta un problema enorme, trasversale a qualsiasi forma di malattia, trattamento ed età dei pazienti. Secondo l'OMS, fino al 50% dei pazienti non assume correttamente i farmaci loro prescritti per malattie croniche. Per i tratta-

menti a lungo termine, l'aderenza inizia a diminuire già dopo i primi 10 giorni. Si stima inoltre, che solo un terzo dei pazienti aderisca completamente alle prescrizioni mediche, col rischio di complicazioni, effetti collaterali; maggiori ospedalizzazioni, farmaci inutilizzati, progressione della malattia; decessi evitabili.

Qualche dato italiano: il recente rapporto **OsMed** 2013, su dati 2012, riferisce che nel caso dell'ipertensione, ad esempio, una delle malattie croniche più diffuse e fattore di rischio per malattie coronariche e cerebrovascolari, l'aderenza al trattamento è del 55,10%. Anche l'aderenza alla terapia antidepressiva risulta particolarmente scoraggiante: nel 2012 soltanto il 38,4% dei pazienti trattati con un farmaco antidepressivo risultava aderente alle prescrizioni mediche. Nel caso poi delle sindromi ostruttive respiratorie il dato è del 14,30%. Gli interventi più validi che sono riusciti a monitorare e migliorare l'aderenza al trattamento farmacologico hanno sfruttato soluzioni tecnologiche: dal semplice messaggio sms, alla comunicazione online, a ▶



Interactive Monitoring Service

Interactive Monitoring Service è un nuovo programma di monitoraggio integrato, sviluppato dalla FB Communication in collaborazione con la Università di Ferrara e un *board* scientifico internazionale per incentivare l'aderenza alla terapia farmacologica. Si tratta di un sistema automatico che assegna al paziente un ruolo attivo. Oltre a incoraggiare l'aderenza in ogni fase del programma terapeutico, il servizio è strutturato in modo da facilitare l'interazione tra l'operatore sanitario e il paziente e offrire un mezzo efficace ai provider di soluzioni terapeutiche per essere al fianco dell'operatore sanitario e supportarlo onde limitare il problema della mancata aderenza. Interactive Monitoring Service può essere anche un utile veicolo per raccogliere i valori di parametri bio-umorali. Per esempio: la pressione arteriosa, o la glicemia, che il paziente regolarmente monitorizza a domicilio e che tramite questo strumento può comunicare all'operatore sanitario senza la necessità di spostarsi dal proprio domicilio. ■

- soluzioni più complesse come i dispositivi elettronici che dispensano le medicine.

Lo studio EASY-IMPACT ha dimostrato che il supporto telefonico (4 chiamate da personale medico) indirizzato ai pazienti con stent coronarico (serve a mantenere aperta un'arteria coronarica dopo intervento) aumentava significativamente la percentuale di aderenza e persistenza al trattamento farmacologico. Dopo un anno, oltre il 99% dei pazienti seguiti, risultava aderente alla terapia.

Due differenti studi, invece, hanno esaminato l'uso dei messaggi sms con buoni risultati. Nella città di New York si è vista con anziani raggiunti da sms incrementasse la percentuale della vaccinazione antinfluenzale.

Tra le soluzioni tecnologiche più recenti utilizzate per incentivare l'aderenza al trattamento farmacologico, il sistema interattivo di risposta automatica (Interactive Voice Response System, IVRS). Ha dimostrato di riuscire a migliorare il grado di aderenza terapeutica dei pazienti. L'IVRS si è dimostrato di facile utilizzo e connotato da un buon rapporto costo/efficacia. Per fare qualche esempio: nel 2009 uno studio ha dimostrato l'impatto di un approccio basato sull'IVRS nel supportare l'aderenza alla terapia con statine. I pazienti che mediante IVRS avevano ricevuto delucidazioni riguardo la terapia anti-colesterolo e i possibili ostacoli all'aderenza terapeutica risultavano avere, dopo 6 mesi, un miglior tasso di aderenza al farmaco.

Altro studio ha dimostrato un incremento pari al 32% nell'aderenza al trattamento con farmaci (corticosteroidi) per l'asma nei pazienti che venivano contattati tramite IVRS allo scopo di chiarire le perplessità circa i sintomi dell'asma e l'assunzione del farmaco e favorire l'interazione con il medico, oltre a ricordare loro di farsi prescrivere il farmaco ormai vicino a esaurimento.

L'IVRS si è dimostrato anche efficace nel ridurre il tasso di riospedalizzazione (oltre il 50%) dei pazienti con insufficienza cardiaca congestizia, i quali avevano ricevuto messaggi vocali con informazioni sulla gestione della propria malattia e sul monitoraggio dei sintomi. ■



Zapping

ZUCCHERO, ECCO QUANTO NE POSSIAMO CONSUMARE



Quanto zucchero (glucosio, fruttosio e in generale zucchero da tavola) ingerisci ogni giorno? Secondo l'Organizzazione mondiale della sanità (Oms) bisogna limitarne i consumi giornalieri ad una quantità inferiore al 10% dell'apporto calorico complessivo della giornata.

Sono queste le nuove raccomandazioni stilate dall'OMS riguardo ai consumi di zucchero. E non è tutto, secondo quanto si legge nelle linee guida, si raccomanda, se possibile, un'ulteriore diminuzione dello zucchero a meno del 5% dell'energia totale giornaliera (ovvero circa 25 grammi/6 cucchiaini da tè). Queste indicazioni sono suffragate da una quantità notevole di studi scientifici che indicano quanto gli zuccheri facciano male alla salute.

La raccomandazione non riguarda gli zuccheri presenti nella frutta e nella verdura fresca e quelli naturalmente presenti nel latte, ma solamente gli zuccheri (glucosio, fruttosio e saccarosio), che vengono aggiunti a cibi e bevande, e gli zuccheri presenti nel miele, negli sciroppi, nei succhi di frutta e concentrati di succhi di frutta.

Attenti dunque a tutti i cibi di produzione industriale che contengono molto zucchero nascosto: ad esempio, un cucchiaino di ketchup contiene circa 4 grammi di zuccheri e una bibita può arrivare a contenerne 40. Z

di **Dario Oscar Archetti**

archetti.dario@gmail.com



DOLORI ADDIO

Il peso non c'entra. Una dieta corretta aiuta il cervello e allontana le malattie

Siamo un Paese longevo, ma rischiamo di trascorrere parecchio tempo in pessima forma: dieci anni fa i primi segni di acciacchi importanti (che richiedono cure mediche) arrivavano a 69 anni per i maschi e 71 per le femmine; nel 2012 i dati relativi ai due sessi si sono avvicinati, purtroppo verso il basso: 62 e 61. La vera battaglia, oggi, è migliorare la qualità della vita e sappiamo quanto siano importanti in questo senso le scelte alimentari, insieme al movimento e all'allenamento intellettuale. Secondo la Società Italiana di Neurologia, ciò che mangiamo è fondamentale anche per proteggere il nostro cervello, prevenire disturbi cognitivi, demenza e patologie neurodegenerative, causa di infermità e dolori. Quando si parla di metabolismo, in genere si pensa ai problemi di peso e non si pensa a quell'enorme quantità di complessi fenomeni biologici e reazioni chimiche che trasformano il cibo in un'enorme quantità di sostanze. Utili o dannose. Per tenere in forma la nostra massa cerebrale, composta per oltre il 60 per cento di grassi, sono importanti gli ormai famosi acidi grassi polinsaturi, dai cosiddetti Omega-3 (contenuti in alcuni pesci) a quelli che ci arrivano dall'olio extravergine d'oliva o dalla frutta secca. Si parla molto anche degli antiossidanti e non è necessario inseguire

le mode delle sempre più numerose bacche esotiche: ne contengono anche cioccolato fondente, caffè, uva, frutti di bosco, spinaci e altri alimenti comuni. Alcuni da dosare con buon senso, altri di libero consumo, se non si hanno particolari problemi. Cibi ricchi di vitamine del gruppo B possono aiutare la prevenzione della demenza senile perché contrastano la formazione di omocisteina, molecola meno nota del colesterolo, ma altrettanto pericolosa per le patologie cardiovascolari e le malattie degenerative del sistema nervoso centrale.

Occhio alle vitamine. Ci sono poi casi in cui l'alimentazione aiuta a convivere con la malattia. Per chi soffre di Parkinson, per esempio, è utile una dieta a basso contenuto proteico, prevalentemente vegetariana, ricca di fibre e carboidrati, da integrare con supporti vitaminici C, D E assieme a ferro, calcio, magnesio, di cui comunque si ha sempre maggior bisogno con l'avanzare dell'età. Bisogna tenere conto di ciò che mangiamo anche in funzione di eventuali interferenze con i farmaci: ci sono alimenti che possono ridurre l'efficacia di un antidolorifico. Una dieta ipocalorica, ricca di grassi insaturi e di vitamina B aiuta a diminuire infiammazione e dolori in malattie e disturbi che colpiscono le terminazioni nervose (fuoco di Sant'Antonio, parestesie, formicolii). Una sana alimentazione che aiuta a combattere infiammazioni e dolori, e a mantenere più lucido il nostro cervello, influisce anche sul movimento che, come sappiamo, è la migliore prevenzione dei problemi muscoloscheletrici: più si è in forma, più si ha voglia di fare attività fisica e con minori rischi.



© RIPRODUZIONE RISERVATA

BONUS DEL 100%
della tua prima ricarica
FINO A 300€*
GIOCA SUBITO

LOTTOMATICA

*Bonus progressivi e nominali soggetti e conduttori
Lottomatica Scosse Conc. AAMS n° 15017
Informarsi sulle probabilità di vincita e sul regolamento di gioco sul sito
www.lotto.gov.it e www.lottomatica.it e presso i punti vendita
IL GIOCO PUÒ CAUSARE DIPENDENZA PATOLOGICA
13+ IL GIOCO È VIETATO AI MINORI DI ANNI 18

Salute&Benessere

NEWS SPECIALI ED EVENTI VIDEO PROFESSIONAL SALUTE BAMBINI 65+

Sanità Medicina Associazioni Alimentazione Estetica Stili di vita Terme e Spa Expo 2015

ANSA >> Acido ialuronico contro resistenze batteriche

Acido ialuronico contro resistenze batteriche

Alternativa terapeutica forme ricorrenti infezioni batteriche vie respiratorie e urinarie

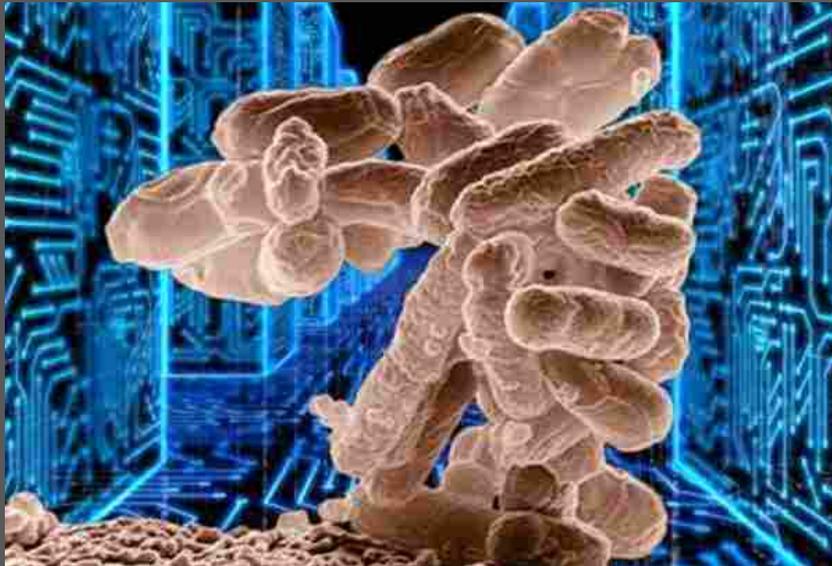
08 aprile, 18:49

8+1 0

Consiglia 0

Indietro Stampa Invia Scrivi alla redazione Suggestisci ()

1 di 1



Acido ialuronico contro resistenze batteriche

L'acido ialuronico ad alto peso molecolare può essere un'alternativa terapeutica nelle forme ricorrenti di infezioni batteriche delle vie respiratorie e urinarie, dando così modo di evitare l'utilizzo degli antibiotici, il cui uso inappropriato ha sviluppato pericolose resistenze batteriche. Lo sostengono Monica Sommariva, urologa dell'Ospedale di Legnano e Matteo Gelardi, otorinolaringoiatra del Policlinico universitario di Bari, che rilevano come anche l'Oms abbia definito il problema della resistenza batterica una minaccia per la salute pubblica. La cosa tocca da vicino l'Italia che, secondo l'Aifa, è il maggior consumatore di antibiotici d'Europa, con un aumento del consumo di oltre il 5% nell'ultimo anno. Tra le principali indicazioni terapeutiche associate alla prescrizione di antibiotici ci sono le malattie respiratorie che rappresentano il 40% delle prescrizioni e le malattie del sistema genito-urinario con oltre il 18%. "In particolare - dice Giuseppe Spriano, Presidente Società Italiana di Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cervico Facciale - in otorinolaringoiatria e urologia c'è il massimo uso/abuso di antibiotici con uso inappropriato del 49,3% nelle laringotracheiti e del 36,3% nelle cistiti". Spriano spiega che l'80% delle infezioni è di origine virale e "in questi casi utilizzare l'arma degli antibiotici non solo è inutile, ma crea anche un danno perché concorre inutilmente a creare resistenze batteriche". Secondo Spriano, dal 40 al 50% delle infezioni viene curata incongruamente con antibiotici. "L'utilizzo di un'alternativa terapeutica quale l'acido ialuronico - spiega Matteo Gelardi - ha portato a interessanti risultati. Le forme ricorrenti delle infezioni respiratorie sono spesso dovute alla mancata guarigione di infezioni acute e questo è dovuto alla permanenza di biofilm batterici, cioè di batteri che, in condizioni favorevoli, producono una sorta di 'scudo' gelatinoso in grado di resistere all'azione degli antibiotici, che sono incapaci di penetrare il biofilm. L'acido ialuronico - conclude Gelardi - che è anche in grado d'interferire con la formazione di

CORRELATI

ASSOCIATE

IN ITALIA TROPPI ANTIBIOTICI, +5% NEL 2014

immobiliare.it

MIGLIAIA DI ANNUNCI!

ENTRA

PUBBLICITÀ

Meningite: ricoverata a Empoli, è meningococco tipo C (2)

La pillola potrebbe restringere spessore certe aree cervello

Usò anticoncezionale associato a zone corteccia meno spesse

In Italia troppi antibiotici, +5% nel 2014

Loro abuso favorisce resistenza batteri e compromette cure

[VAI AL SITO PROFESSIONAL](#)

Infarto primo rischio donne, ecco app e sito salvacuore

Malattie cardiovascolari causa 41% morti femminili



Nutraceutica Made in Italy, attenzione ai più fragili

Tra punti di forza certificazioni e tecnologia



Salute: con Beat the street Terni 'raggiunge' la luna

In un mese e mezzo percorsi a piedi 361 mila chilometri



Sanità: combattere obesità con stili vita attivi, ecco Epode

Presentati Eurobis e Beat the street, programmi pilota in Italia



Alimentazione: per salute e' allarme disinformazione

Attenzione mediatica morbosa e poca attenzione a nutrizione



quei biofilm, apre nuovi scenari nel trattamento delle infezioni batteriche". BRA/

RIPRODUZIONE RISERVATA © Copyright ANSA

Indietro

condividi:

TI POTREBBERO INTERESSARE ANCHE:

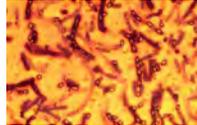


Sponsor
(4WNet)

Onicomicosi: come curarla. È importante eliminare presto la parte di unghia infetta



Allarme infezioni resistenti, 1 antibiotico su 2 è inefficace - Medicina - Salut...



Italia paese europeo con piu' alta resistenza antibiotici -



Test rapido sangue in 2 ore dice se è adeguato antibiotico - Medicina - Salute ...

Contro il tumore al testicolo 5 mosse salvavita

Urologia, autopalpazione come fanno le donne con il seno



Il sesso e' troppo veloce per il 17% degli uomini italiani

Riguarda 5 milioni di persone, farmaci e psicoterapia per migliorare



[VAI ALLA RUBRICA](#)

Oncologia

Pediatria

Cardiologia

Ministero della Salute

Istituto Superiore di Sanita'

Organizzazione Mondiale della Sanita'

Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali

Istituto per la Prevenzione e la Salute dei Lavoratori

Associazione italiana per la lotta all'Aids

Food and Drug Administration americana, ente registrazione farmaci usa

Istituto della Sanita' Americana

Istituto Nazionale del Cancro USA

Società italiana di pediatria

Ospedale Bambino Gesù

Sindacato dei Medici di Famiglia Italiani

IRCCS Burlo Garofolo Trieste

AIFA Agenzia Italiana del Farmaco

Società Psicoanalitica Italiana

ANNUNCI PPN



SuperRottamazione Fiat
 Su tutta la gamma Fiat, hai 2.000€ di incentivo rottamazione
[Scopri di più](#)



Obesità addominale?
 1 porzione brucia fino a 1,8 kg di grasso della pancia!
 VEDI medicreporter.com



L'hai provato?
 Ingegnoso trucco che sta rivoluzionando il commercio online
[Clicca qui](#)

Giovedì 09 APRILE 2015

Vaccini. Rapporto Aifa sulla sorveglianza post marketing: "Sicurezza sotto controllo, ma disinformazione cittadini è un problema"

Denunciati 3.727 casi di sospette reazioni avverse a vaccini, molti di più che nell'anno precedente, quando le segnalazioni erano state 2.555. Ma il motivo sta nel miglioramento del sistema di sorveglianza. E soprattutto nella paura ingiustificata tra i cittadini che porta a segnalazioni improprie. Dobbiamo evitare "che timori infondati possano contribuire alla diffusione di malattie anche gravi". [Il Rapporto](#)

I vaccini fanno paura. Ma la causa è la mancanza di informazioni da parte dei cittadini, non la sicurezza dei vaccini stessi. È questa la conclusione a cui è arrivata l'Aifa attraverso l'analisi del Rapporto sulla sorveglianza postmarketing dei vaccini in Italia nel 2013 che analizza le segnalazioni di sospette reazioni avverse per tipologia di vaccino: esavalente, trivalente e tetravalente, antipneumococcico, antimeningococcico, contro il morbillo, la parotite, la rosolia e la varicella, vaccinazione HPV, antinfluenzale stagionale e altri vaccini.

Il rapporto parla di 3.727 segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a vaccini con insorgenza nel 2013 pari a circa il 9% del totale (40.957) delle segnalazioni inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza in cui vengono segnalate le reazioni avverse da farmaci. A questi si aggiungono 84 casi in cui è stato riportato il vaccino sospetto (o i vaccini sospetti) solo in termini di componenti, senza alcun riferimento al nome commerciale. Dall'analisi delle segnalazioni 2013 si osserva un notevole incremento rispetto all'anno precedente (da 2.555 segnalazioni nel 2012 a 3.727 nel 2013), raggiungendo i livelli già elevati del 2009 e 2011. Il tasso di segnalazione è stato pari a 18 segnalazioni per 100.000 dosi di vaccino, con una forte variabilità regionale, con il tasso di segnalazione del Nord (29,9 per 100.000 dosi) triplo rispetto a quello del Centro e del Sud (rispettivamente 9,9 e 7,4 per 100.000 dosi). Un terzo delle segnalazioni è rappresentato da una sola regione (Veneto) con un tasso di segnalazione di 75,7 per 100.000 dosi, Ma il tasso elevato, secondo l'Aifa, "è spiegabile dalla presenza di diversi progetti di sorveglianza attiva in corso nelle regioni".

Circa il 78% delle segnalazioni (2.915) ha riguardato i bambini fino a 11 anni, il 5% gli adolescenti (177), l'11% gli adulti (406) e il 6% i soggetti Itrasessantacinquenni (229). Rispetto al 2012, si è osservato un forte aumento della segnalazione nella fascia di età 1 mese - meno di 2 anni (dal 34% al 63%).

L'analisi delle reazioni avverse per tipologia del vaccino mostra **1.343 segnalazioni (con un tasso pari a 90 per 100.000 dosi vendute) per il vaccino esavalente (DTP, IPV, HBV, Hib)**, tra i più utilizzati nei bambini per l'immunizzazione primaria contro difterite, tetano, pertosse, poliomielite, epatite B e malattie invasive da Haemophilus Influentiae tipo B. Le segnalazioni di sospette reazioni avverse al **vaccino antipneumococcico sono state 1.381**, di queste 1.281 (93%) riferite al vaccino Prevenar 13 (tasso di segnalazione 71 per 100.000 dosi). Per quanto riguarda la vaccinazione **contro il meningococco, nel 2014 le segnalazioni sono state 328. Le 1.108 segnalazioni ricevute nel 2013 per le vaccinazioni contro morbillo, parotite, rosolia e varicella** riguardano essenzialmente i vaccini trivalenti MPR Priorix e M-M-R-VaxPro da soli (37%) o in co-somministrazione con i due vaccini contro la varicella Varivax e Varilrix (30%), e il tetravalente MPRV Priorix Tetra (29%). Quindi nel complesso il

59% delle segnalazioni riguarda la somministrazione di morbillo, parotite, rosolia e varicella.

Nel 2013, le segnalazioni riguardanti vaccinazione HPV sono state 216 (il maggior numero di segnalazioni si è osservato nelle classi di età nelle quali la vaccinazione è raccomandata, solo l'8% delle segnalazioni si riferiva a giovani adulti). **Le segnalazioni di reazioni avverse, a prescindere dall'età del vaccinato, relative a somministrazione di vaccini antiepatite A, sono state 45, per l'antipatite B sono state 28 e per antiepatite A e B sono state 4, quelle per le vaccinazioni contro il tetano sono state 157, contro lo pneumococco con vaccino 23-valente nella popolazione adulta e anziana sono state 68, altre 33 segnalazioni di sospette reazioni avverse sono avvenute a seguito di somministrazione del vaccino contro la febbre gialla.**

Per quanto riguarda **il vaccino contro l'influenza stagionale (il rapporto si riferisce al periodo ottobre 2013 – marzo 2014), il numero di segnalazioni è stato di 208 (rispetto a 285 nella stagione 2012-2013).** La popolazione maggiormente interessata è stata quella superiore ai 65 anni (50%). Le reazioni gravi sono state il 23% del totale, contro il 16,8% dell'anno precedente. Tra le reazioni avverse gravi sono stati segnalati 5 decessi, 4 in pazienti con età compresa tra 84 e 91 anni e 1 in un paziente di 63 anni.

Analogamente a quanto riscontrato negli anni precedenti, dal Rapporto 2013 emerge che oltre metà delle segnalazioni sono pervenute da operatori sanitari dei distretti o dei centri vaccinali. Rispetto al 2012 sono diminuite le segnalazioni provenienti da farmacisti, pediatri di libera scelta e medici di medicina generale, mentre sono aumentate quelle degli infermieri e dei pazienti (il numero delle schede inviate dai pazienti sono passate da 23 del 2012 a 163 del 2013).

Ma quali conseguenze hanno portato le reazioni avverse da vaccini segnalate nel 2013? L'84% riportava reazioni non gravi, mentre le gravi hanno rappresentato il 12%, in una quota pari all'4% la gravità non è stata definita. "Questo valore – spiega l'Aifa - risulta aumentato rispetto all'anno precedente nel quale i casi di gravità non definita rappresentavano solo 1% e costituisce un motivo di preoccupazione in quanto la distinzione tra grave e non grave ha una rilevanza sotto molti aspetti in primo luogo per le valutazioni sul caso specifico e per eventuali impatti sulla sicurezza". Secondo l'Aifa, inoltre, "non riuscire a classificare la gravità del caso è una conseguenza diretta di una carenza qualitativa importante della segnalazione stessa".

Per quanto riguarda l'esito della reazione segnalata, è stato riportato: la risoluzione completa o il miglioramento in 3.200 casi, la risoluzione con postumi in 16 segnalazioni, la reazione invariata in 88 casi, l'esito non disponibile in 415 casi. L'esito fatale è stato riportato in 8 casi, con età maggiore di 60 anni, dei quali sei ultrasettantacinquenni.

Ma come devono essere interpretati questi dati? Secondo l'Aifa quello che emerge da Rapporto è "da un lato il potenziamento nazionale e internazionale delle stesse attività e dall'altro la conferma di un quadro rassicurante in termini di sicurezza dei vaccini e la necessità di continuare e sviluppare in forma integrata gli interventi di monitoraggio". Tuttavia, se la sicurezza dei vaccini appare "stabile e sotto controllo, dall'esperienza acquisita, ma anche da riscontri in letteratura", emerge che "uno dei principali problemi legati ai vaccini è di tipo comunicativo, spesso frammisto a disinformazione reperibile via web". La comunicazione "trasparente e continua" sulla sicurezza dei vaccini, "soprattutto con gli operatori sanitari", rappresenta dunque – per l'Aifa – "una sfida quotidiana ed è di fondamentale importanza per fornire evidenze nella realtà pratica al fine di dare fiducia nelle vaccinazioni, evitando che timori infondati possano contribuire alla diffusione di malattie anche gravi".

<http://www.lastampa.it/>

Colite, malattia invalidante che ti cambia la vita

Chi soffre di sindrome da colon irritabile è spesso etichettato come malato immaginario. Invece la patologia è condizionante quanto il diabete e detta legge su abitudini e relazioni



Hanno l'addome dolente e il morale sotto i tacchi. Sono costretti a modificare stili di vita e abitudini relazionali. Faticano a portare avanti la normale attività professionale. Finora le persone che soffrono di sindrome del colon irritabile sono state etichettate come malati immaginari, vittime di un disturbo psicosomatico. Ma il malessere, invece, ha forme definite: nasce nel tratto digerente e si ripercuote sulla mente. Quasi la metà dei pazienti soffre di ansia e uno su dieci manifesta tratti depressivi. Segno che i trattamenti attuali non sono così soddisfacenti.

UNA PATOLOGIA INCURABILE

La fotografia è stata scattata dall'Aigo, l'Associazione Italiana dei Gastroenterologi ed Endoscopisti Ospedalieri. Da un'indagine condotta per tre mesi su 381 pazienti, campionati in 26 differenti ospedali, è emerso come la malattia determini ripercussioni importanti sulla qualità della vita. A soffrirne sono principalmente le donne, ma ciò che ha stupito è l'assenza di differenza nello stato psicologico registrata tra le persone alla prima diagnosi e i malati cronici. Un'evidenza che, seppur preliminare, ha portato gli specialisti a lanciare un monito: occorre rivalutare questi pazienti, colpiti da un disturbo eterogeneo nelle manifestazioni, troppo spesso trascurati e impossibilitati a seguire una terapia in grado di mettere il disturbo alle spalle.

ESCLUDERE ALTRE MALATTIE E POI CONTROLLARE DIETA

In ospedale arriva soltanto chi accusa i sintomi più acuti: dolori addominali intensi e forte irregolarità nell'emissione delle feci. Molte altre persone si perdono, tra gli ambulatori dei medici di base e i consigli dei farmacisti. Per inquadrare la sindrome del colon irritabile, in assenza di marker specifici, si procede a una diagnosi differenziale. Prima si esclude la presenza di celiachia, sensibilità al glutine (ma i due disturbi spesso coesistono), morbo di Crohn e rettocolite ulcerosa. Dopodiché, se i disturbi ricorrono da almeno tre mesi e non si registra un dimagrimento o l'insorgenza di anemia, si segue la direzione del colon irritabile. L'attacco avviene in due mosse: correzione delle abitudini alimentari (drastica riduzione di latticini, cereali e legumi) e terapia farmacologica, con antispastici, lassativi e antidiarroici.

I MALATI «DISILLUSI» SI AFFIDANO SPESSO AL «FAI DA TE»

«In questo modo si controllano i sintomi della malattia, ma non la si elimina - dichiara Marco Soncini, direttore dell'unità operativa di gastroenterologia ed endoscopia digestiva all'ospedale San Carlo Borromeo di Milano -. Il vero problema è che molti adottano una strategia "fai-da-te"». Basti pensare alle stime, secondo cui a soffrire del disturbo sarebbe una quota di italiani compresa tra il 7% e il 15%. Per far capire quanto ancora resti da scoprire, vale la pena leggere le parole di Alfredo Di Leo, direttore della gastroenterologia universitaria del policlinico di Bari: «L'approccio

più efficace è quello dietetico. La sindrome del colon irritabile ha diverse forme e non tutte rispondono allo stesso modo ai farmaci. Le modifiche apportate alla dieta, invece, danno sempre sollievo al paziente, oltre a rappresentare una scelta economicamente vantaggiosa».

PATOLOGIA INVALIDANTE QUANTO IL DIABETE: INFLUISCE SU UMORE

Sullo stato psicologico di queste persone incidono la diagnosi in giovane età e il mancato riconoscimento sociale della malattia, non meno invalidante del diabete e del reflusso gastroesofageo. Chi soffre di colon irritabile ha spesso meno di quarant'anni, si ritrova nella fase ascendente della carriera professionale ed è costretto a limitare drasticamente gli impegni: sociali e professionali. In più, nel tentativo di dare una forma ai propri disturbi, si sottopone a esami e terapie che, a differenza dei percorsi diagnostici per la celiachia o per le malattie infiammatorie intestinali, non vengono rimborsati dal sistema Sanitario Nazionale.

CURE COSTOSE E SENZA PROSPETTIVA DI GUARIGIONE

Spesa pro-capite stimata dall'Aigo: almeno 1200 euro ogni anno. Un piccolo bagno di sangue che, comunque, non porterà mai a una completa guarigione. Chiosa Soncini: «La condizione psicologica di questi pazienti non tende a migliorare, dal momento della diagnosi in avanti. Segno che le terapie sono poco efficaci e il supporto è spesso carente. Senza quest'ultimo, la qualità della vita dei malati è di molto compromessa».