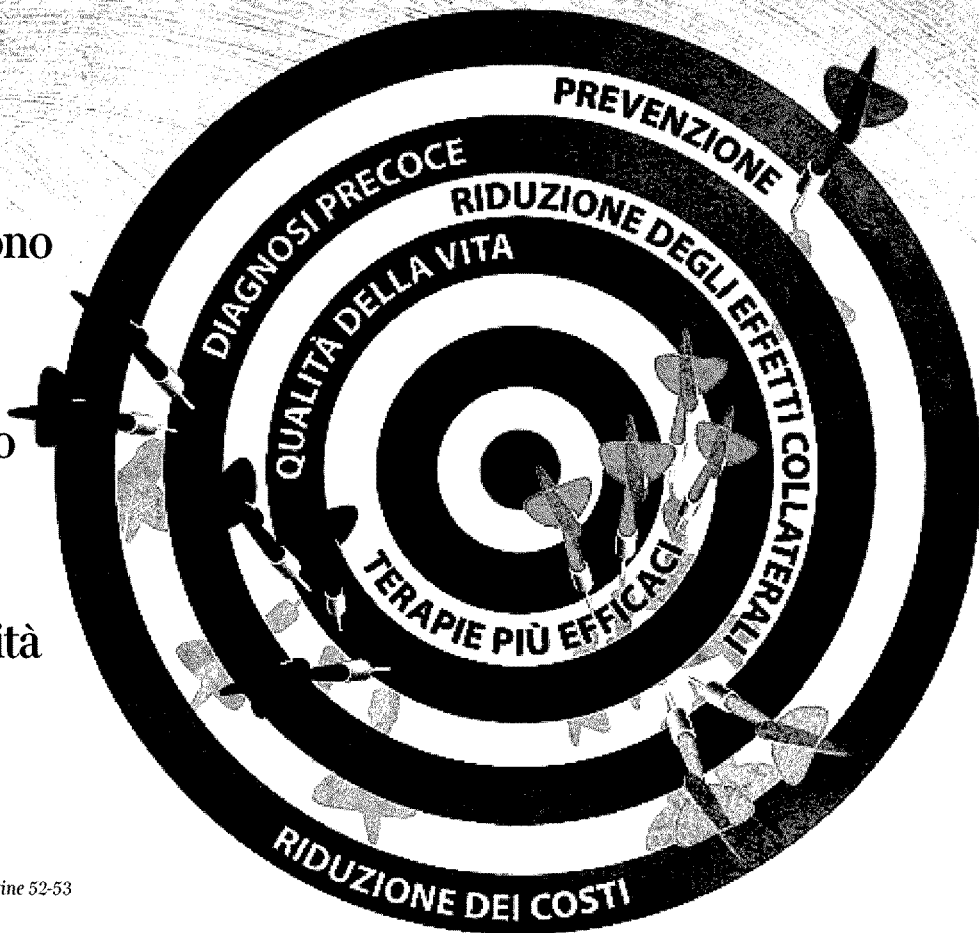


# Tumori

Le terapie sono sempre più efficaci. Rimane ancora molto da fare per la prevenzione e per la qualità della vita dei malati

di ADRIANA BAZZI alle pagine 52-53



Ritaglio stampa ad uso esclusivo del destinatario, non riproducibile.

ILLUSTRAZIONE DI ANGELO A. SINGILIA



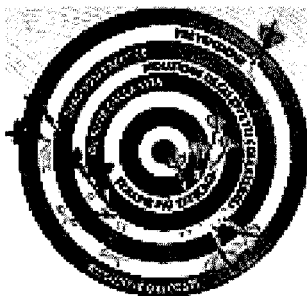
■ SELPRESS ■  
www.selpress.com

# dossier medicina

di ADRIANA BAZZI

**Prospettive** Gli altri obiettivi fondamentali sono la prevenzione e la riduzione dei costi dei nuovi farmaci

## Cure migliori contro il cancro Ora si punta alla qualità della vita dei malati (e dei loro familiari)



DAL NOSTRO INVIATO A CHICAGO

**I**l 9 aprile del 1964 sette famosi oncologi americani si incontrano a pranzo in una sala dell'Edgewater Beach Hotel di Chicago per discutere una questione che hanno molto a cuore: la possibilità di migliorare le cure per i malati di cancro. Allora il cancro faceva molta paura, di farmaci ce n'erano pochi ed erano molto tossici e la malattia era pressoché incurabile. Così i sette medici (fra cui una donna) fondano l'American Society of Clinical Oncology, l'Asco, una delle associazioni di medici più importanti al mondo, con l'idea di trovare qualche soluzione al problema.

Quest'anno l'Asco, con i suoi cinquant'anni di vita e i suoi 35 mila affiliati ha celebrato, sempre a Chicago, ma al Mc Cormick Convention Center, il gigantesco centro congressi sul lago Michigan, l'anniversario durante il suo meeting annuale: un'occasione per un bilancio sui progressi fatti in questi anni e per individuare le sfide future. A partire dalle conquiste della ricerca.

Se negli anni Sessanta i farmaci disponibili erano soprattutto i chemioterapici

(composti chimici che distruggono le cellule malate, ma anche quelle sane), oggi la farmacia anti-tumore può contare su almeno 170 prodotti, compresi i nuovi farmaci biologici per terapie mirate (che, cioè, agiscono direttamente sulle cellule tumorali). E le molecole in arrivo sono sempre più efficaci nell'aumentare la sopravvivenza dei pazienti (si veda l'articolo a fianco).

Non solo: anche la diagnostica ha fatto passi da gigante e oggi le sofisticate indagini di imaging, come la risonanza magnetica, permettono di scovare tumori molto piccoli, di intervenire con rapidità e con una prognosi migliore.

Attualmente più dei due terzi delle persone sopravvivono a cinque anni dalla diagnosi di tumore, mentre negli anni Sessanta erano meno della metà.

«Ma gli oncologi non devono soltanto aiutare i pazienti a vivere più a lungo, — ha detto Patricia Ganz dell'University of California di Los Angeles — devono assicurare loro la migliore qualità della vita, preoccuparsi di chi li assiste e anche tener d'occhio i costi della malattia per la comunità». Non a caso il meeting di quest'anno aveva come titolo «Scienza e società» e di questi temi hanno tenuto conto molti dei lavori presentati al congresso.

Un primo esempio: la possibilità di preservare la fertilità dopo una chemioterapia. Una giovane donna colpita da un tumore al seno desidera innanzitutto guarire, ma potrebbe poi volere un figlio: la

chemioterapia, invece, provoca una menopausa precoce. Adesso uno studio coordinato da Halle Moore della Cleveland Clinic in Ohio ha dimostrato che la somministrazione di goserelin, un ormone che mette a riposo l'ovaio, aumenta le chance di avere un bambino. Nel gruppo di donne trattato con l'ormone il 21 per cento ha dato inizio a una gravidanza, e nel 15 per cento ha messo al mondo un bambino. Nel gruppo di controllo, invece, solo l'11 per cento ha concepito e il 7 per cento ha poi partorito. Questo tipo di trattamento potrebbe, dunque, rappresentare un'alternativa più economica e meno invasiva al prelievo e alla conservazione degli ovuli (o di embrioni) per la fecondazione in vitro.

Il problema della qualità della vita non riguarda solo i pazienti, ma anche i *caregivers*, cioè coloro che li assistono, e che possono andare incontro a una serie di disturbi da stress e a forme di depressione. Uno studio presentato da Marie Bakitas dell'University of Alabama di Birmingham ha dimostrato che un programma di supporto messo in atto precocemente e offerto via telefono ai familiari che si prendono cura di persone con cancro avanzato, può essere di grande aiuto. Il programma prevede una serie di suggerimenti su come affrontare i problemi in maniera creativa, come rilassarsi, come alimentarsi correttamente e come ricavare un po' di tempo anche per esercizio fisico.

Altro elemento di punta di-

■ SELPRESS ■  
www.selpress.com

scusso al congresso è quello del risparmio di farmaci (è la filosofia chiamata *Choosing Wisely*, un'iniziativa in atto negli Stati Uniti che ha l'obiettivo di far dialogare medici e pazienti sul problema del corretto uso dei farmaci) sia per ridurre gli effetti collaterali per i pazienti sia per contenere i costi delle terapie. Gabriel Hortobagyi dell'MD Anderson Cancer Center dell'University of Texas ha dimostrato che donne con tumore al seno e metastasi ossee dopo un anno di trattamento mensile con acido zaledronico, possono scolare le dosi e limitarsi a una somministrazione ogni tre mesi: i risultati, in termini di riduzione delle complicanze da metastasi sono paragonabili, con minori effetti collaterali (osteonecrosi mandibolare e danni renali) e minori costi.

Un ultimo punto su cui l'Asco invita a riflettere è quello della prevenzione. «Occorrono più sforzi per modificare i fattori di rischio legati all'ambiente e all'alimentazione — ha detto Clifford Hudis, presidente dell'Asco —. Oggi l'obesità ha superato il tabacco ed è il principale fattore di rischio soprattutto per quanto riguarda il tumore del seno e del colon».

Anche l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (Aiom) è sensibile al tema della prevenzione e da Chicago ha lanciato un appello al Ministro della Salute Beatrice Lorenzin perché i sei mesi di Presidenza del Consiglio dell'Unione Europea diventino il "semestre della prevenzione contro il cancro".

«Chiediamo che l'Italia si candidi a capitale europea della prevenzione oncologica — ha detto Stefamo Cascinu, presidente dell'Aiom —. Un titolo che potrà essere ricoperto da ogni Paese chiamato ad assumere la presidenza Ue. Promuovendo però iniziative concrete. Solo così la prevenzione potrà comportare risparmi significativi».

Secondo le stime dell'Aiom, che promuove già diverse iniziative nelle scuole e annuncia una campagna contro i danni da fumo passivo, si potrebbero risparmiare sei miliardi di euro in cinque an-

ni grazie a campagne di prevenzione oncologica. Questa cifra raggiungerebbe 50 miliardi complessivi in Europa se iniziative di prevenzione venissero estese a tutti gli Stati membri. Un solo dato per capire la dimensione del problema: il tumore al polmone costa all'Ue 18,8 miliardi l'anno ed ecco perché la lotta al fumo, il principale fattore di rischio per questa neoplasia è un investimento che può dare un gran ritorno.

abazzi@corriere.it

## Il congresso

Il punto sulla situazione dal più importante meeting mondiale di oncologia

## Il riconoscimento

### Il prestigioso premio Bonadonna quest'anno va a un italiano

Erano sette gli oncologi che, nel 1964 a Chicago, hanno fondato l'American Medical Association of Clinical Oncology (Asco). Erano sette anche a Milano, all'Istituto Tumori, negli anni Sessanta i medici che hanno dato vita all'oncologia italiana: i sette samurai, come raccontano Daniela Minerva e Silvio Monfardini (uno di loro, gli altri erano Gianni Bonadonna, Mario De Lena, Emilio Bajetta, Gabriele Tancini, Gianni Beretta, Pinuccia Valagussa) nel libro «Il bagnino e i samurai» (Codice Ed.). Fra questi c'era, appunto, Gianni Bonadonna, pioniere della chemioterapia dei linfomi di Hodgkin e della mammella. A lui è dedicato il Bonadonna Breast Cancer Award che l'Asco assegna ogni anno a chi si è distinto a livello mondiale nella lotta al cancro al seno. Nell'edizione 2014 il premio è andato a Aron Goldhirsch, direttore del Programma di senologia e vice direttore scientifico dell'Istituto Europeo di Oncologia di Milano.

■ SELPRESS ■  
www.selpress.com

**Sperimentazioni** Criteri diversi nella selezione dei pazienti per gli studi

## Le ricerche su grandi numeri non saranno più indispensabili

**S**i cambia prospettiva. Adesso le sperimentazioni degli antitumorali di ultimissima generazione, quelli a bersaglio molecolare (che colpiscono cioè molecole specifiche delle cellule tumorali) non dovrebbero più essere condotte scegliendo i pazienti secondo la localizzazione del tumore (al polmone, al seno eccetera), ma secondo la "firma" genetica delle cellule tumorali (si veda anche l'articolo nella pagina accanto).

Su questa scia si è già posto l'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano con uno studio presentato all'Asco. «Molti tumori

esprimono un *oncogene* che si chiama N-Trk1 (isolato proprio all'Istituto, per la prima volta nei tumori alla tiroide) — dice Filippo de Braud, direttore della dell'Oncologia Medica all'Istituto, che ha coordinato la ricerca —. Questo oncogene quando si fonde con altri oncogeni produce un recettore chiamato Trka, che viene a sua volta attivato dall'Ngf (il fattore di crescita neuronale, scoperto da Rita Levi Montalcini): così partono i segnali per la moltiplicazione cellulare. L'idea è di bloccare il recettore per inibire la crescita del tumore». Il farmaco a questo scopo, che è stato messo a punto in Italia, non ha an-

cora nome ma, per ora, solo una sigla: Rdx101.

«Abbiamo condotto una prima sperimentazione su 19 pazienti con diversi tipi di tumore (del polmone non a piccole cellule, del colon, del pancreas, neuroblastomi e sarcomi) ma con le stesse alterazioni genetiche — continua de Braud — per cercare di capire qual è la dose ideale di farmaco. Nel frattempo abbiamo osservato una risposta positiva in sei pazienti con diversi tipi di neoplasie».

Questo cambio di strategia nello studio di nuovi farmaci pone una serie di problemi.

«La biologia molecolare —

commenta Stefania Gori, segretario dell'Aiom (Associazione Italiana di Oncologia Medica) e oncologa all'Ospedale Negrar in provincia di Verona — sovverte le classiche regole della ricerca oncologica. Adesso non è più necessario reclutare grandi numeri di malati con una certa neoplasia, per esempio un tumore al polmone, ma individuare fra questi coloro che presentano le alterazioni genetiche che li rendono "sensibili" a certi farmaci. C'è da chiedersi se le autorità regolatorie, che devono registrare le nuove molecole, recepiranno questo cambiamento di rotta in tempi rapidi».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## Mezzo secolo di passi avanti

1965



Una chemioterapia a base di mostarda azotata, oncovin o vincristina, procarbazine e prednisone (Mopp) si dimostra efficace in oltre il 50% dei «linfomi di Hodgkin»

1970



L'introduzione all'inizio degli anni 70 del test del sangue occulto nelle feci e della colonoscopia contribuisce a riduzione della mortalità per cancro colon-rettale (più del 40% a partire dal 1975)

1998

Il tamoxifene dimostra di ridurre del 40% il rischio di tumore al seno nelle donne ad alto rischio (con storia familiare di malattia o mutazioni del gene Brca)

1992

La biopsia del linfonodo sentinella (il primo a essere raggiunto da metastasi) si conferma utile nel dare indicazioni sulla radicalità dell'intervento chirurgico (soprattutto nel tumore al seno, ma anche nel melanoma e in altri tipi di tumore)

2004



Il primo farmaco antiangiogenetico, il bevacizumab, viene approvato per il cancro al colon, e si rivela poi efficace anche in altri tipi di tumore (polmone, ovaio, rene e alcuni tumori cerebrali)

2006



Primo vaccino contro due tipi di papilloma virus responsabili del 70% dei tumori della cervice uterina (ma anche di gola, vulva e ano)

Fonte: www.cancerprogress.net dell'American Society of Clinical Oncology, Asco

■ SELPRESS ■  
www.selpress.com

1975



La chemioterapia adiuvante (dopo chirurgia) aumenta la curabilità di tumori alla mammella diagnosticati in fase iniziale e diventa un modello anche per altri tumori

1977



La tumorectomia e la quadrantectomia, seguite da terapia radiante, si rivelano efficaci quanto la mastectomia nella cura di tumori al seno in fase precoce

1986

Il tamoxifene, come terapia adiuvante, riduce le ricadute di cancro al seno e aumenta in maniera significativa la sopravvivenza

1977



L'associazione dei chemioterapici cisplatino, vinblastina e bleomicina cura il 70% degli uomini affetti da tumore al testicolo in stadio avanzato (oggi il tasso di guarigione è del 95%)

2010

L'ipilimumab si dimostra efficace nel ritardare la progressione del melanoma avanzato e inaugura l'era dell'immunoterapia dei tumori

2011



L'exemestane e altri inibitori dell'aromatasi riducono il rischio di sviluppare un tumore fra le donne in menopausa con mutazione del gene Brca e altri fattori di rischio

CORRIERE DELLA SERA

**Polmone, seno, colon e prostata** Le forme che mietono ancora il maggior numero di vittime

## Cambia la strategia contro i «big killer»

La localizzazione conta, ma meno delle caratteristiche genetiche

I **big killer** non esistono più. O meglio, i tumori al polmone, al seno, al colon e alla prostata sono quelli più diffusi nella popolazione e, nonostante la loro «curabilità», sono ancora responsabili di una quota consistente della mortalità legata al cancro nei Paesi occidentali. E in questo senso rimangono i big killer.

Adesso, però, gli oncologi li hanno «scomposti» e non ragionano più, quando sperimentano farmaci e scelgono le cure, guardando all'organo colpito dalla malattia, ma analizzando la biologia del tumore e le mutazioni di certi geni che trasformano cellule normali in cellule cancerose. Così oggi si ragiona in un altro modo: questo tumore è K-Ras positivo oppure B-Raf positivo o ancora Her-2 positivo, cioè ha questa particolare mutazione genetica e non importa dove è localizzato. E proprio in base ai dettagli genetici (individuati con appositi test) l'oncologo sceglie il far-

maco attivo su questi bersagli a prescindere dall'organo in cui il tumore si trova.

È quella che si chiama medicina di precisione. Che è l'ultima frontiera nella cura dei tumori da cinquant'anni a questa parte e che sta contribuendo ad aumentare la sopravvivenza dei malati, anno dopo anno. Fino a qualche tempo fa si poteva contare, nella cura medica dei tumori, soltanto sulla chemioterapia (affiancata alla chirurgia e alla radioterapia) che colpisce indiscriminatamente cellule tumorali e cellule sane. Ancora oggi la chemioterapia (che fa uso di farmaci chimici) rimane l'unica scelta terapeutica per certi tipi di tumore. Ma per altri, quelli dove appunto si identifica un bersaglio molecolare, le opportunità offerte dai nuovi farmaci sono, in certi casi, straordinarie. Eccone alcune (fra gli oltre 5 mila studi presentati all'Asco per tutti i tipi di neoplasie) riguardanti i big killer, che, per comodità, riferiamo an-

cora agli organi colpiti, ma facendo riferimento alle alterazioni genetiche

### Polmone

È ai primi posti nella lista dei tumori più diffusi sia fra gli uomini che fra le donne.

Il tumore al polmone *non a piccole cellule* (in sigla Nscl: rappresenta oltre l'80 per cento delle neoplasie che colpiscono questo organo ed è legato all'abitudine al fumo) è il più frequente. In una certa percentuale di queste forme è presente una mutazione del gene Egfr (il fattore di crescita per l'epidermide presente nel 40 per

### Terapie

Non si scelgono in base all'organo colpito, ma in base alla biologia delle cellule malate

cento della popolazione

■ SELPRESS ■  
www.selpress.com

asiatica e nel 10-15 per cento in quella europea) che favorisce la crescita del tumore. Ecco allora che l'afatinib, un anticorpo monoclonale capace di interferire con questo fattore di crescita (ci sono altri due farmaci dello stesso tipo: l'erlotinib e gefitinib) si è rivelato in grado, secondo uno studio presentato all'Asco da James Chih-Hsin Yang dell'University of Taiwan, di aumentare la sopravvivenza mediana di un

## Il passato

Prima c'era solo una «chemio» che colpiva sia le parti malate sia quelle sane

anno rispetto alla chemioterapia. È la prima volta che si ottiene un risultato simile in termini di sopravvivenza (finora si è quasi sempre parlato di efficacia dei farmaci nel determinare il periodo libero da malattia. «Queste ricerche hanno anche dimostrato che è meglio somministrare subito, cioè in prima linea, l'afatinib, invece della chemioterapia, di fronte a una diagnosi di tumore — ha commentato Lucio Crinò Direttore del Dipartimento di Oncologia dell'Università di Perugia —. Grazie a questi farmaci ci stiamo avviando verso la cronicizzazione del tumore al polmone come è già avvenuto con quello alla mammella».

### Seno

Difficile riassumere tutte le novità presentate all'Asco su questa diffusissima neoplasia la cui mortalità si è ridotta negli anni nonostante la sua incidenza sia in aumento. Per effetto delle tera-

## Strategia

La cosiddetta «medicina di precisione» è l'ultima frontiera nel trattamento

pie più che dello screening. Dice Pierfranco Conte direttore dell'Oncologia all'Istituto Oncologico Veneto a Padova. «Molti meriti vanno alla terapia medica adiuvante (somministrata dopo la chirurgia per prevenire le recidive, ndr) proposta da Gianni Bonadonna già negli Anni Settanta». E lancia un messaggio: «Oggi molte donne sono sovratrattate, cioè assumono più farmaci di quelli di cui hanno bisogno. Uno studio (presentato

## I progressi

Quando si trova un bersaglio molecolare le opportunità sono straordinarie

da ricercatori della Mayo Clinic di Jacksonville, ndr) suggerisce che nella terapia adiuvante (somministrata alle donne dopo la chirurgia per la prevenzione delle recidive) l'aggiunta di lapatinib al trastuzumab (entrambi agiscono sul bersaglio molecolare HER2) non comporta maggiori benefici in termini di sopravvivenza senza malattia (cioè il periodo di tempo in cui la malattia non dà segni di sé).

Uno degli studi più interessanti presentati a Chicago sulla possibilità di prevenire, nelle giovani donne, le recidive di tumore al seno in fase iniziale e sensibile agli ormoni ha dimostrato che il farmaco exemestane è più efficace del tamoxifene nel prevenire le recidive, quando è combinato con un trattamento che sopprime la funzione ovarica (somministrazione di triptorelin, o la rimozione chirurgica delle ovaie o l'irradiazione delle ovaie).

### Colon

Il cinquantesimo anniversario dell'Asco coincide con un'altra ricorrenza: l'introduzione in terapia del 5-fluorouracile, il farmaco principe nella chemioterapia del tumore al colon. All'epoca aveva raddoppiato la so-

pravvivenza dei malati (da sei a undici mesi) ed è usato tutt'oggi. Ma nel frattempo sono arrivati altri farmaci, prima l'oxaliplatino e l'irinotecan (sempre chemioterapici) e adesso gli agenti biologici, dall'imatinib e il bevacizumab (anti-Vgfr, il fattore che favorisce la crescita dei vasi sanguigni) al cetuximab e al panituzumab (anti-Egfr) fino al regorafenib che non solo impedisce la formazione di nuovi vasi sanguigni del tumore, ma agisce anche su altri meccanismi che favoriscono la proliferazione cellulare. «L'uso di questi farmaci è dettato dalla presenza o meno di alterazioni genetiche — spiega Corrado Boni direttore dell'Oncologia all'Arcispedale Santa Maria Nuova, Irccs di Reggio Emilia —. Per esempio nei pazienti con carcinoma del colon metastatizzato senza mutazione del gene K-Ras (che sono il 40 per cento del totale) si comincia con farmaci anti-Egfr come il cetuximab o panituzumab, seguiti dal bevacizumab in associazione alla chemio. Nei pazienti con mutazione, invece si ricorre al bevacizumab o all'afibercept». L'idea oggi è quella di utilizzare i farmaci in doppiette o triplete, cioè in associazione, ma anche in sequenza con l'obiettivo di aumentare sempre più la sopravvivenza dei pazienti.

### Prostata

La chemioterapia, con il farmaco docetaxel, somministrata precocemente a pazienti con malattia avanzata, cioè con metastasi, in aggiunta alla terapia con ormoni, può aumentare la sopravvivenza mediana (la sopravvivenza mediana è il tempo in cui la metà dei pazienti con la malattia sopravvive) fino a 14 mesi, cioè più di un anno. «L'ormonoterapia è il trattamento standard per i pazienti con cancro alla prostata fin dagli anni Cinquanta — ha commentato Christopher Sweeney del Dana-Farber Cancer Institute di Boston —. Questo è il primo studio che ha identificato una nuova strategia che prolunga la vita nei pazienti con una prima diagnosi di cancro alla prostata metasta-

■ SELPRESS ■  
www.selpress.com

tico». Lo studio è stato sponsorizzato dal National Cancer Institute americano. Perché questo è un altro messaggio che ci arriva dall'Asco di quest'anno: occorre aumentare i finanziamenti pubblici per la ricerca sul cancro e non lasciare tutto nelle mani delle aziende farmaceutiche.

## Tutte le cure essenziali garantite solo in dieci regioni

*Promosso il Lazio. La peggiore resta la Campania. Il Rapporto sui «Lea» però non verifica i tempi di attesa*

di Maria Giovanna Faiella



Sono cure e prestazioni sanitarie riconosciute «essenziali» e come tali vanno garantite a ogni cittadino, indipendentemente dalla regione in cui risiede. Ma ancora non sono un diritto «uguale» per tutti, nonostante l'ultimo rapporto del ministero della Salute sull'erogazione dei Lea, i Livelli essenziali di assistenza, segnali un miglioramento rispetto all'anno precedente, sulla base degli indicatori analizzati per valutare le attività di prevenzione, l'assistenza ai malati sul territorio, in ospedale e in situazioni di emergenza-urgenza.

### **Le regioni promosse**

Per il 2012 (anno di riferimento dell'analisi resa nota nei giorni scorsi) salgono a dieci le Regioni «promosse» (rispetto al 2011 si è aggiunto il Lazio; la Basilicata resta l'unica del Sud, ), mentre altre



cinque (Calabria, Puglia, Sicilia, Abruzzo e Molise) devono assolvere specifici impegni per diventare «adempienti». Rimane critica la situazione in Campania. Non rientrano invece nel monitoraggio le Province autonome di Bolzano e Trento, la Valle d'Aosta, il Friuli Venezia Giulia e la Sardegna, in quanto non partecipano alla ripartizione dei finanziamenti integrativi nell'ambito del riparto del Fondo sanitario nazionale.

### *L'insufficienza degli screening*

Il rapporto del ministero conferma peraltro differenze nell'erogazione dei Lea tra le diverse regioni, comprese quelle «adempienti» e quelle non sottoposte a verifica. Sono ancora insufficienti, un po' dappertutto, gli screening per la diagnosi precoce di tumori a seno, cervice uterina e colon retto. E continua a essere carente, specie al Sud, l'assistenza territoriale per anziani e persone con disabilità. I posti letto in hospice per i malati di tumore in fase terminale, invece, sono aumentati nella maggior parte delle regioni. Quanto all'assistenza ospedaliera, è ancora bassa la percentuale di pazienti con frattura del femore operati entro due giorni, (quindi con più possibilità di recupero): fanalino di coda sono Campania e Molise con appena il 14% di interventi nei tempi raccomandati dalle linee guida internazionali, contro il 74% e il 64% rispettivamente della provincia di Bolzano e della Toscana. Ancora elevato il ricorso ai parti cesarei, nonostante un calo in alcune Regioni anche meridionali e nella stessa Campania che, però, continua ad averne il primato, con il 36,7% di cesarei. «Non solo le cure sono garantite in modo diverso ai cittadini, ma l'estrema variabilità delle compartecipazioni alla spesa sanitaria ha creato ulteriori discriminazioni tra i pazienti, spesso costretti a pagare più tasse e più ticket - afferma Tonino Aceti, coordinatore nazionale del Tribunale per i diritti del malato-Cittadinanzattiva - . Andrebbe rivisto il sistema dei superticket, ma anche il metodo per verificare l'accesso ai Lea, che non prevede, per esempio, il monitoraggio sui tempi di attesa delle prestazioni».

[http://www.corriere.it/salute/14\\_giugno\\_02/tutte-cure-essenziali-garantite-solo-dieci-regioni-29f860c6-ea3c-11e3-acfe-638711a46171.shtml](http://www.corriere.it/salute/14_giugno_02/tutte-cure-essenziali-garantite-solo-dieci-regioni-29f860c6-ea3c-11e3-acfe-638711a46171.shtml)

IL PROVVEDIMENTO/IL GOVERNO HA INTRODOTTTO UNA SELEZIONE UNICA NAZIONALE PER TUTTI I CANDIDATI

# Stop alle scelte politiche per i direttori delle Asl

MICHELE BOCCI

FIRENZE. Una graduatoria unica dei candidati direttori generali delle aziende sanitarie e ospedaliere italiane. Per assicurare trasparenza ed evitare che vengano scelti nomi legati alla politica o comunque a interessi di parte. La novità è disegnata in uno dei provvedimenti di carattere sanitario adottati dal governo l'altro ieri. Nello stesso consiglio dei ministri sono stati anche introdotti alcuni cambiamenti che riguardano i medici ed altri dedicati ai pazienti, in particolare quelli cronici.

Un ddl delega ha introdotto una selezione unica nazionale per tutti i direttori generali. Fino ad oggi le Regioni disponevano ciascuna di una lista di "abilitati" da cui pescare quando avevano bisogno del manager di una Asl. Con il nuovo sistema potrà essere nominato solo chi, dopo aver preso parte a una selezione pubblica e aver frequentato un corso universitario di formazione in gestione sanitaria, è stato inserito nella graduatoria di carattere nazionale, che sarà aggiornata ogni due anni. In un mondo come quello sanitario, dove chi sbaglia le scelte gestionali non paga praticamente mai, è stata introdotta anche una regola basata sul merito. Il direttore potrà essere dichiarato decaduto se non raggiunge gli obiettivi di gestione e non garantisce equilibrio di bilancio e livelli essenziali di assistenza nella sua legge. Sarà fuori anche se commette violazioni di legge e regolamento e se non segue il principio di imparzialità. Chi è decaduto viene cancellato dalla lista del ministero. I primari dunque dovranno essere

scelti secondo un principio meritocratico, anche questo disegnato nella nuova norma.

Il governo, questa volta con un decreto legge, ha anche affrontato il tema, molto sentito dai professionisti, dell'assicurazione obbligatoria che scatterà da metà agosto per tutti i medici. Questa norma non si applicherà per chi lavora nel sistema sanitario nazionale. Un fondo apposito aiuterà comunque i dottori a pagare i premi, nel caso fossero particolarmente alti. Con lo stesso strumento legislativo è stata introdotta anche una novità per gli italiani che soffrono di una malattia cronica, cioè 14 milioni di persone. Le ricette per i loro farmaci o per i loro esami non saranno più valide 60 giorni ma 180. Un modo, insieme alla possibilità di prescrivere 6 scatole di farmaci ogni volta, per ridurre le code dal medico di famiglia. Sono inoltre state semplificate le procedure che portano al rilascio delle autorizzazioni per l'apertura di strutture sanitarie. È stato eliminato il parere regionale che deve verificare la compatibilità dei letti con il fabbisogno sanitario. Infine sono stati stanziati una cinquantina di milioni di euro per finanziare un maggior numero di borse di studio per i medici specializzandi quest'anno e l'anno prossimo. I posti sono ancora inferiori a quelli necessari per sostenere gli organici del sistema sanitario, dove in questi anni ci saranno molti pensionamenti. Tra l'altro il governo ha anche previsto che i medici, anche i primari, possano essere messi a riposo se hanno maturato i requisiti per la pensione anticipata.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



## Medicina

### Specializzandi, i posti salgono a 5 mila

**Nel decreto legge, ha annunciato ieri il presidente del Consiglio Matteo Renzi, sono stati portati da 3.300 a 5.000 i posti per gli specializzandi in medicina. Ed in effetti l'articolo 26 della bozza di decreto entrata nel consiglio dei ministri di ieri, prevede uno stanziamento per il 2014 di sei milioni di euro destinato alle borse di studio per le scuole di specializzazione medica. Per le prove di ammissione i candidati dovranno versare 100 euro.**

Ritaglio stampa ad uso esclusivo del destinatario, non riproducibile.



**Il numero**

# Buone cure in Pronto soccorso per milioni di italiani

Ogni anno 24 milioni gli italiani si rivolgono ai servizi di Pronto soccorso degli ospedali. Un quarto delle persone che richiedono assistenza presenta anche problemi di tipo sociale: anziani malati in condizioni economiche svantaggiate, persone senza dimora, stranieri irregolari, tossicodipendenti, vittime di abusi. Dal

16 al 22 giugno, per la Settimana nazionale del Pronto soccorso, medici e infermieri della Società italiana di medicina di emergenza-urgenza (Simeu) incontreranno i cittadini in diverse locali-

tà, proponendo dimostrazioni di manovre di primo soccorso e confrontandosi sull'organizzazione dei servizi e sulle cause del sovraffollamento che può costringere ad attese lunghe e disagiati gli assistiti. Secondo la Simeu, l'84% delle persone che entrano in Pronto soccorso riceve cure risolutive, poco più del 15% viene invece ricoverato. I codici rossi, cioè i casi più gravi, sono l'1% del totale; scendendo nella scala di gravità, i codici gialli sono il 18%, i verdi circa il 66%, i codici bianchi il 14%. Scopo dell'iniziativa della Simeu: un'alleanza con la popolazione, per costruire insieme un sistema sanitario migliore.

**844**

I Servizi di emergenza degli ospedali italiani. Di questi, 331 sono Dipartimenti o strutture complesse, 513 Pronto soccorso

**PER SAPERNE DI PIÙ**

Gli eventi della Settimana nazionale del pronto soccorso [www.simeu.it](http://www.simeu.it)



IL PROVVEDIMENTO/IL GOVERNO HA INTRODOTTO UNA SELEZIONE UNICA NAZIONALE PER TUTTI I CANDIDATI

# Stop alle scelte politiche per i direttori delle Asl

MICHELE BOCCI

FIRENZE. Una graduatoria unica dei candidati direttori generali delle aziende sanitarie e ospedaliere italiane. Per assicurare trasparenza ed evitare che vengano scelti nomi legati alla politica o comunque a interessi di parte. La novità è disegnata in uno dei provvedimenti di carattere sanitario adottati dal governo l'altro ieri. Nello stesso consiglio dei ministri sono stati anche introdotti alcuni cambiamenti che riguardano i medici ed altri dedicati ai pazienti, in particolare quelli cronici.

Un ddl delega ha introdotto una selezione unica nazionale per tutti i direttori generali. Fino ad oggi le Regioni disponevano ciascuna di una lista di "abilitati" da cui pescare quando avevano bisogno del manager di una Asl. Con il nuovo sistema potrà essere nominato solo chi, dopo aver preso parte a una selezione pubblica e aver frequentato un corso universitario di formazione in gestione sanitaria, è stato inserito nella graduatoria di carattere nazionale, che sarà aggiornata ogni due anni. In un mondo come quello sanitario, dove chi sbaglia le scelte gestionali non paga praticamente mai, è stata introdotta anche una regola basata sul merito. Il direttore potrà essere dichiarato decaduto se non raggiunge gli obiettivi di gestione e non garantisce equilibrio di bilancio e livelli essenziali di assistenza nella sua legge. Sarà fuori anche se commette violazioni di legge e regolamento e se non segue il principio di imparzialità. Chi è decaduto viene cancellato dalla lista del ministero. I primari dunque dovranno essere scelti secondo un principio meritocratico, anche questo disegnato nella nuova norma.

Il governo, questa volta con un decreto legge, ha anche affrontato il tema, molto sentito dai professionisti, dell'assicurazione obbligatoria che scatterà da metà agosto per tutti i medici. Questa norma non si applicherà per chi lavora nel sistema sanitario nazionale. Un fondo apposito aiuterà comunque i dottori a pagare i premi, nel caso fossero particolarmente alti. Con lo stesso strumento legislativo è stata introdotta anche una novità per gli italiani che soffrono di una malattia cronica, cioè 14 milioni di persone. Le ricette per i loro farmaci o per i loro esami non saranno più valide 60 giorni ma 180. Un modo, insieme alla possibilità di prescrivere 6 scatole di farmaci ogni volta, per ridurre le code dal medico di famiglia. Sono inoltre state semplificate le procedure che portano al rilascio delle autorizzazioni per l'apertura di strutture sanitarie. È stato eliminato il parere regionale che deve verificare la compatibilità dei letti con il fabbisogno sanitario. Infine sono stati stanziati una cinquantina di milioni di euro per finanziare un maggior numero di borse di

studio per i medici specializzandi quest'anno e l'anno prossimo. I posti sono ancora inferiori a quelli necessari per sostenere gli organici del sistema sanitario, dove in questi anni ci saranno molti pensionamenti. Tra l'altro il governo ha anche previsto che i medici, anche i primari, possano essere messi a riposo se hanno maturato i requisiti per la pensione anticipata.



**CAMICI BIANCHI**  
Al timone delle Asl manager scelti da una lista nazionale





## L'indagine, specializzazione off limits per 17% laureati Medicina

E' quanto emerge dagli studi e dalle proiezioni presentate al convegno 'Formazione e accesso al lavoro: innovare per garantire il futuro della professione medica', in programma a Bari

(AdnKronos) - Oltre 6.600 neolaureati in Medicina, circa il 17%, rimangono fuori dalle scuole di specializzazione e dal corso di formazione in medicina generale, sospesi in una specie di limbo che preclude l'accesso al mondo del lavoro. La specializzazione, infatti, oppure l'attestato del corso in medicina generale, è requisito necessario per accedere all'80% dei posti di lavoro. E' quanto emerge dagli studi e dalle proiezioni presentate al convegno 'Formazione e accesso al lavoro: innovare per garantire il futuro della professione medica', in programma a Bari. All'evento partecipano 400 giovani medici provenienti da tutta Italia; 35 delegazioni delle Federazioni europee dei medici, dei 106 presidenti che compongono il Consiglio nazionale della Fnomceo, del comitato centrale. E anche rappresentanti della politica e delle Istituzioni, per un totale di 1.400 invitati. "Tutti concordiamo sul fatto - afferma il presidente della Fnomceo, Amedeo Bianco - che un corso di studi così lungo e così impegnativo per le famiglie e per lo Stato debba sfociare subito nell'ingresso al mondo del lavoro. Oggi, invece - continua - ci troviamo di fronte a un paradosso: da un lato abbiamo la spinta ad aumentare il numero di accessi al corso di laurea, dall'altro abbiamo i laureati italiani che prendono la strada dell'estero, oltre a un piccolo esercito di medici disoccupati o paraoccupati". "Un altro versante da affrontare è quello della programmazione", spiega Filippo Anelli, presidente dell'Ordine di Bari. "Nei prossimi 15 anni, saranno 167.782 i medici che andranno in pensione, corrispondenti al 47% del totale. Rimane, causa l'incremento di accessi degli ultimi anni, un surplus di 6.450 medici che non si collocheranno e che impongono di rivedere i criteri con i quali viene definita la programmazione".



15 GIUGNO 2014

## *Il 74° congresso dell'American Diabetes Association. I numeri del diabete a stelle e strisce*

***Attesi 14 mila esperti da tutto il mondo, oltre 2.300 gli abstract pervenuti. Tra i temi 'caldi' i benefici dell'esercizio fisico anche senza calo ponderale, i pro e i contro del controllo dell'emoglobina glicata, la patologia cardiovascolare subclinica nel diabete, i target pressori nella nefropatia diabetica, le ricadute dell'Affordable Care Act sul diabete e le nuove linee guida ACC/AHA per i lipidi.***

Secondo l'ultimo [National Diabetes Statistics Report](#) (2014), si calcola che attualmente siano 29,1 milioni gli americani con diabete, di cui 8,1 milioni ancora non diagnosticati. Per comprendere la misura di questa pandemia, basta guardare alle cifre del 2010; appena 4 anni fa, i diabetici stelle e strisce erano 18,8 milioni, di cui 7 milioni non diagnosticati. Secondo le ultime statistiche, oggi in America, una persona su quattro sopra i 65 anni ha il diabete.

Per quanto riguarda invece la condizione di prediabete, con le statistiche ferme al 2012, si stima che siano 86 milioni gli americani ultra-20enni, affetti da questa condizione - praticamente il 37% nella popolazione generale – mentre oltre la soglia dei 65 anni, presenta una condizione di prediabete ben un americano su due.

A fronte di tutto ciò, non sorprende dunque che il diabete sia la settimana causa di morte negli Usa, con ben 69 mila decessi attribuibili direttamente a questa condizione nel 2010 e almeno altri 234 mila che vedono il diabete come concausa.

Il diabete è un problema ancora maggiore tra le minoranze etniche. Secondo l'ultimo *Statistic Report*, la prevalenza di questa condizione è del 7,6% tra i bianchi non ispanici, del 9% tra gli asiatici americani, del 12,8% tra gli Ispanici, del 13,2% tra i neri non ispanici e del 15,9% tra gli indiani d'America e i nativi dell'Alaska. All'interno delle diverse minoranze etniche, i cinesi hanno la prevalenza di diabete più bassa (4,4%), mentre i Porto Ricani sveltano con un 14,8%.

### **Le complicanze**

Sul fronte delle complicanze, una delle più recenti *new entry* dello *Statistic Report* è l'**ipoglicemia**; nel 2011 sono stati registrati oltre 282 mila accessi al pronto soccorso, tra la popolazione oltre i 18 anni, legati a questa condizione. Meno dell'**iperglicemia**, che di accessi in pronto soccorso ne ha fatti registrare 175.000.

Nel periodo 2009-2012, tra gli adulti con diabete, il 71% era **iperteso** o utilizzava farmaci antipertensivi. Sempre nello stesso periodo, il 65% presentava livelli di **LDL** superiori a 100 mg/dl o era in terapia con farmaci anti-colesterolo.

La **mortalità cardiovascolare**, nel periodo 2003-2006, era superiore di 1,7 volte nella popolazione con diabete rispetto a quella generale, mentre nel precedente rapporto era indicata come da 2 a 4 volte superiore nei diabetici. Nel 2010 inoltre, i ricoveri per **infarto** sono stati 1,8 volte superiori tra gli adulti con diabete che nella popolazione generale e quelli per **ictus** 1,5 volte di più.

Nel periodo 2005-2008, 4,2 milioni di americani con diabete (il 28,5%), al di sopra dei 40 anni presentava **retinopatia diabetica**, una condizione che può portare alla perdita della vista.

Nel 2011, circa 229 mila americani erano in dialisi o avevano subito un trapianto di rene per **insufficienza renale cronica** causata dal diabete.

Nel 2010, 73.000 americani sono stati **amputati agli arti inferiori** per il diabete; circa il 60% di tutte le amputazioni di gamba non traumatiche, tra le persone al di sopra dei 20 anni, si verificano nei soggetti diabetici.

Il diabete costa agli Stati Uniti 245 miliardi l'anno, di cui 176 miliardi in costi medici diretti e 69 miliardi in perdita di produttività. Una persona con diabete costa cioè in media 2,3 volte più di una non affetta da questa condizione.

***Maria Rita Montebelli***



## Carne rossa trasformata legata al più alto rischio di morte per insufficienza cardiaca

Mangiare carne rossa trasformata, come prosciutto, salsiccia, salame, wurstel e simili fa aumentare in modo significativo il rischio di sviluppare un'insufficienza cardiaca mortale



Mangiare quantità anche moderate di carne rossa trasformata espone a un maggiore rischio di morte per insufficienza cardiaca – **una condizione in cui il cuore non riesce a pompare sangue a sufficienza, chiamata anche scompenso cardiaco.**

Sul banco degli imputati ci sono i salumi in genere (salame, prosciutto, pancetta, salsiccia, wurstel ecc.) che, secondo uno studio pubblicato su *Circulation: Heart Failure*, una rivista dell'American Heart Association (AHA), possono essere molto dannosi a causa del loro contenuto di eccipienti come conservanti, sale, elementi dell'affumicatura e via discorrendo.

«Le carni rosse lavorate contengono comunemente sodio, nitrati, fosfati e altri additivi alimentari, e le carni affumicate e grigliate contengono anche gli idrocarburi policiclici aromatici, i quali possono **contribuire ad aumentare il rischio di insufficienza cardiaca** – spiega la dott.ssa Alicja Wolk, autrice senior dello studio e professore presso la Divisione di Epidemiologia Nutrizionale presso l'Istituto di Medicina Ambientale, Karolinska Institutet di Stoccolma, in Svezia – Le carni non lavorate sono esenti da additivi alimentari e di solito contengono una minore quantità di sodio».

Il largo studio di coorte ha incluso 37.035 uomini di età compresa tra i 45 e i 79 anni, senza storia di insufficienza cardiaca, cardiopatia ischemica o cancro. Questo è il primo studio a esaminare gli effetti della carne rossa trasformata separatamente dalla carne rossa non trasformata.

Al basale, tutti i partecipanti hanno completato un questionario sulla dieta seguita e su altri fattori circa lo stile di vita. Dopo di che, i ricercatori li hanno seguiti dal 1998 fino alla data della diagnosi di insufficienza cardiaca, morte o la fine dello studio nel 2010.

Il periodo di follow-up è durato quasi 12 anni, al termine del quale i ricercatori hanno trovato che **l'insufficienza cardiaca è stata diagnosticata in 2.891 uomini e 266 sono morti di questa patologia.**

Gli uomini che hanno mangiato più carne rossa elaborata (75 grammi al giorno o più) avevano un rischio maggiorato del 28% di insufficienza cardiaca rispetto agli uomini che ne hanno mangiata meno (25 grammi al giorno o meno). Il rischio restava anche dopo l'aggiustamento per variabili multiple di stile di vita.

Altri risultati hanno rivelato che gli uomini che hanno mangiato più carne rossa elaborata avevano **più del doppio di aumento del rischio di morte** per insufficienza cardiaca rispetto agli uomini che ne consumavano meno. Per esempio, a ogni 50 grammi (1-2 fette di prosciutto) di aumento del consumo giornaliero di carne lavorata, il rischio di incidenza di insufficienza cardiaca è aumentato dell'8% e **il rischio di morte per infarto del 38%**. Al contrario, il rischio di insufficienza cardiaca o di morte tra coloro che mangiavano carne rossa non trasformata non è aumentato.

I risultati di questo nuovo studio per il consumo totale di carne rossa sono coerenti con i risultati dello "Health Study Physicians", in cui emerge che gli uomini che mangiavano in totale più carne rossa in genere, avevano un rischio del 24%

più elevato di incidenza delle malattie di cuore rispetto a coloro che ne mangiavano meno.

«Per ridurre il rischio di infarto e di altre malattie cardiovascolari, si consiglia di **evitare la carne rossa trasformata** nella propria dieta, e limitare la quantità di carne rossa non trasformata a 1-2 porzioni alla settimana o meno – sottolinea la dott.ssa Joanna Kaluza, principale autrice dello studio e assistente professore presso il Dipartimento di Nutrizione Umana all'Università di Varsavia di Scienze della Vita (Polonia) – Invece, è bene seguire una dieta ricca di frutta, verdura, cereali integrali, noci, e aumentare le porzioni di pesce».

Anche se lo studio ha coinvolto soltanto soggetti maschi, i ricercatori hanno detto che **si aspettano di trovare analoghe associazioni in uno studio sulle donne**, per cui il rischio di morte per insufficienza cardiaca non dovrebbe fare distinzioni di genere.

Le malattie cardiache e cardiovascolari, lo ricordiamo, sono al primo posto per i casi di decesso degli esseri umani, specie nel mondo occidentale. A tal proposito, l'American Heart Association raccomanda che le persone adottino **un modello alimentare** che favorisca frutta, verdura, cereali integrali, latticini a basso contenuto di grassi, pollame, pesce e noci; limitando la carne rossa e le bevande e gli alimenti zuccherati. Per le persone che mangiano carne, scegliere carni magre e pollame senza pelle e mangiare pesce almeno due volte a settimana – preferibilmente un pesce ricco di acidi grassi omega-3 come il salmone, la trota e l'aringa.

<http://www.lastampa.it/2014/06/16/scienza/benessere/alimentazione/carne-rossa-trasformata-legata-al-pi-alto-rischio-di-morte-per-insufficienza-cardiaca-lWARTueymHBGsHpkqVM1vN/pagina.html>

## **Cassazione: il rifiuto alle cure deve essere consapevole. Confermata la condanna per omicidio colposo di un medico**

13 giugno 2014

### **approfondimenti**

#### **documenti**

- [Il testo della sentenza](#)

Il medico che sbaglia diagnosi non può difendersi dall'accusa di omicidio colposo sostenendo che il suo assistito ha volontariamente rifiutato le cure. Perché «il dissenso alle cure mediche, per essere valido ed esonerare così il medico dal potere-dovere di intervenire, deve essere espresso, inequivocabile e attuale». E deve presupporre la consapevolezza, da parte del paziente, della malattia da cui è afflitto.

Lo ha ribadito la quarta sezione penale della Cassazione (sentenza n. 17801/2014), dichiarando infondato il ricorso di un camice bianco condannato dalla Corte d'appello di Firenze per omicidio colposo.

In primo grado, con rito abbreviato, il Gip del tribunale di Firenze aveva ritenuto il medico responsabile del decesso di una sua paziente a causa di un linfoma di Hodgkin giunto a uno stadio avanzatissimo senza che fosse mai stato diagnosticato. Il dottore, ignorando persino i segni fisici esteriori della malattia evidenti nelle ripetute visite effettuate, aveva insistito nell'attribuire a fattori psicologici i sintomi e i disturbi lamentati dalla donna, impedendo alla paziente di curarsi e di guarire. I giudici di secondo grado si sono limitati a confermare la condanna, riducendo però la pena da un anno a otto mesi di reclusione.

A sua discolpa il sanitario aveva affermato che la donna, nelle ultime settimane di vita, avrebbe volontariamente evitato ogni terapia. Ma la Corte d'appello, sulla base delle diverse testimonianze acquisite al processo, ha chiarito come la paziente avesse in realtà rifiutato l'assunzione di antidepressivi. Non pensando però che le proprie condizioni di salute avessero una base organica e confidando nella sostanziale correttezza della diagnosi formulata dal medico, al punto da non ritenere necessario rivolgersi ad altri specialisti.

Il professionista si è allora rivolto alla Cassazione insistendo sulla rilevanza del rifiuto delle cure. La Suprema Corte è però nettissima nel rigettare questa tesi. Il punto centrale è stato giustamente sottolineato dalla sentenza d'appello, dice la Cassazione: «Di un rifiuto si potrebbe parlare se da parte del medico vi fosse stata una corretta ipotesi diagnostica e ciò nonostante la

persona offesa avesse continuato a sottrarsi alla prescrizione di accertamenti e a non assumere le terapie prescritte».

I Supremi Giudici riformulano i principi già espressi in passato (si vedano la sentenza n. 23676/2008 della terza sezione e la n. 26446/2002 della prima sezione) arrivando a questo punto fermo: «In tema di colpa medica il rifiuto di cure mediche consiste nel consapevole e volontario comportamento del paziente, il quale manifesti in forma espressa, senza possibilità di fraintendimenti, la deliberata e informata scelta di sottrarsi al trattamento medico. Consapevolezza che può ritenersi sussistente solo ove le sue condizioni di salute gli siano state rappresentate per quel che effettivamente sono, quanto meno sotto il profilo della loro gravità».

Nella fattispecie senza dubbio il medico ha formulato una diagnosi errata e la paziente si è fidata, rifiutando soltanto l'assunzione di antidepressivi «che in nulla - si legge nella sentenza della Cassazione - avrebbero modificato il decorso della grave patologia che la affliggeva». Mai la donna è stata portata a conoscenza dell'effettiva natura e gravità della patologia. E quindi non c'è alcuno spazio per l'ipotizzato rifiuto di cure, che tra l'altro non si può assimilare a «un comportamento meramente passivo, che può trovare anche nelle scadute condizioni di salute la propria causa».

Per il medico un buco nell'acqua e la condanna ulteriore al pagamento di 3mila euro per le spese processuali.

**La denuncia** Il Codacons chiama in causa il ministero

# Protesi d'anca difettose Già 250 i pazienti costretti a rioperarsi

**Sicurezza delle cure**

Si riaccende  
l'attenzione  
su una vicenda  
non solo  
italiana

**F**orse non avevano tutti i torti *Lancet* e *British Medical Journal*, due tra le prime cinque riviste mediche internazionali, a lanciare l'allarme sui rischi delle protesi d'anca. Nel 2012, editorialisti ed esperti avevano proposto una moratoria mondiale su tutti gli impianti metallo su metallo. Come avevano previsto, la vicenda si sta allargando: non riguarda più soltanto le protesi Asr DePuy (gruppo Johnson&Johnson) e di recente il Codacons ha deciso di promuovere un'azione collettiva contro il ministero della Salute, davanti al Tar del Lazio, per omesso controllo dei dispositivi difettosi. Per quanto riguarda le protesi DePuy, l'azienda stessa ha ritirato dai mercati internazionali i prodotti "incriminati", nell'agosto 2010 (Italia compresa), dopo che il Registro nazionale inglese aveva segnalato tassi di revisione chirurgica superiori alle attese, sostanzialmente per i problemi, anche gravi, causati dai detriti di metallo (cromo-cobalto) prodotti dal malfunzionamento degli impianti. Cinque amministratori della DePuy Italia sono stati indagati dalla Procura di Torino per frode e commercializzazione di prodotti dannosi per la salute.

Negli ultimi tre anni anche il gruppo Stryker ha avviato la procedura di ritiro volontario di tutti i suoi sistemi a stelo modulare per anca (modelli Rejuvenate e ABG II) per problemi analoghi. Tra gli oltre 200 pazienti che si sono finora rivolti alle associazioni dei consumatori Codacons e

Federconsumatori per una richiesta di risarcimento danni ai produttori, oltre ai prodotti DePuy e Stryker, ci sono però anche casi che riguardano protesi d'anca delle aziende Zimmer e Biomet. Il ministero della Salute ne è al corrente, ma fa una precisazione: «Nel caso delle protesi De Puy, — sottolinea Marcella Marletta, a capo della Direzione generale dispositivi medici — la causa del ritiro volontario da parte del fabbricante di tutti i dispositivi sul mercato è un probabile errore di progettazione che ha fatto registrare un incremento del tasso di revisione chirurgica maggiore di quello atteso a cinque anni. La problematica della metallosi (ovvero l'infiltrazione di detriti metallici accompagnata da una infiammazione cronica nei tessuti attorno alla protesi, evento che può essere causa di intossicazione da metalli, ndr) però non è necessariamente legata ad un difetto della protesi dovuta a errori di progettazione o a malfunzionamenti o alterazioni delle caratteristiche del dispositivo, ma può essere conseguenza al rilascio di ioni di cromo e cobalto dovuti al materiale con cui sono prodotte le protesi. Abbiamo ricevuto segnalazioni di incidenti per metallosi riguardanti altre protesi d'anca di diversi fabbricanti (la maggior parte di quelli presenti sul territorio italiano), ma in numero decisamente contenuto».

Secondo il ministero sarebbero circa 4.500 le protesi De Puy difettose impiantate. «Considerando che una certa percentuale di pazienti (circa 180) è stato sottoposto ad impianto bilaterale — dice Marcella Marletta — si può quindi stimare che il numero di pazienti coinvolti possa essere di poco più di 4.300. Risultano essere state revisionate (cioè sostituite, ndr) circa 250 protesi». L'aspetto che in generale preoccupa è l'anomala presenza di ioni cobalto e cromo nel sangue, lega-

to agli eventuali effetti cancerogeni dei metalli, anche se finora a livello scientifico non è stato dimostrato un aumento di tumori nei pazienti con protesi metallo su metallo. «Però abbiamo tre casi di pazienti con protesi Zimmer che lamentano di avere avuto proprio un tumore — dice l'avvocato Alessia Stabile, legale di Codacons —. Abbiamo anche presentato un'interrogazione al ministero della Salute a proposito delle protesi Zimmer. Il ministero ci ha confermato di avere avuto nell'ultimo anno 29 dichiarazioni di sinistri: quando c'è un problema di revisione delle protesi, il medico che opera è tenuto a mandare al ministero una relazione dettagliata. Nonostante questi 29 casi, il ministero non ha ancora fatto nulla». Per questo, Codacons intende agire collettivamente nei confronti del ministero stesso e presenterà un ricorso al Tar del Lazio. «Il ministero della Salute avrebbe dovuto controllare la commercializzazione di queste protesi fin dal 2001, — aggiunge l'avvocato Stabile — data in cui si sono verificati i primi casi di pazienti con gravi problemi a seguito dell'immissione in commercio delle protesi cromo-cobalto. Infatti il ministero, direttamente o tramite organismi autorizzati, può in ogni momento effettuare controlli presso il produttore, i grossisti, gli importatori, i commercianti e gli utilizzatori, con accesso nei luoghi di fabbricazione o con esame di laboratorio sui campioni». Il ministero, da parte sua, respinge gli addebiti e sostiene di avere agito in conformità alle normative in vigore. Codacons e Federconsumatori sono ora in attesa delle valutazioni dei casi dei loro assistiti, da parte di DePuy, per un eventuale risarcimento diretto dei danni accertati. «È una procedura abbastanza lunga — dice l'avvocato Vanna Pizzi, responsabile del Dipartimento sanità di Federconsu-

matori —. Credo che avremo le prime risposte a metà luglio».

**Ruggiero Corcella****Anomalia**

L'aspetto che preoccupa di più è la presenza di ioni cobalto e cromo nel sangue

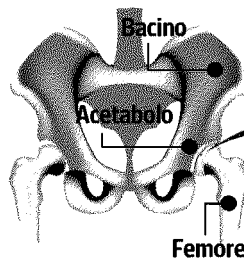


■ SELPRESS ■  
www.selpress.com

## L'impianto

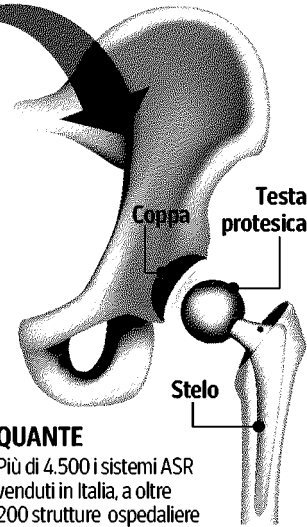
La protesi d'anca serve nelle artrosi, quando la cartilagine è consumata e ciò, oltre a provocare dolore, compromette il cammino e determinati movimenti

- È formata da una **coppa** e da uno **stelo**, che vengono inseriti rispettivamente nell'acetabolo e nel femore
- Sullo stelo viene assemblata una **testa protesica**, in metallo o ceramica, che si articola con la superficie interna della coppa



La protesi è realizzata in leghe metalliche, materiali plastici o ceramiche (metallo/metallo; metallo/polietilene; ceramica/ceramica; ceramica/polietilene)

- Le componenti vengono poi fissate con cemento acrilico (*protesi cementata*) o inserite a pressione ed è poi l'osso a «inglobarle», bloccandole



### I MODELLI SOTTO ACCUSA

Sono le protesi di rivestimento d'anca ASR e il sistema acetabolare ASR XL della DePuy. Si tratta di protesi metallo su metallo, al cromo-cobalto. Sono state utilizzate in Italia a partire dal marzo 2004

### I DIFETTI EVIDENZIATI

Il produttore stesso ha segnalato «scollamenti delle componenti, sacche di liquido, dislocazione, sensibilizzazione al metallo e dolore. I detriti del metallo usurato delle protesi potrebbero inoltre finire nei tessuti molli e causare danni»

### QUANTE

Più di 4.500 i sistemi ASR venduti in Italia, a oltre 200 strutture ospedaliere (93 mila nel mondo)

### CHE COSA FARE

Controllare il modello di protesi e la data di impianto: il richiamo riguarda solo il modello ASR di DePuy; i dati sulla protesi si trovano nella cartella clinica

I pazienti che hanno subito un intervento prima del 2004 **non sono coinvolti** da questo problema

Se l'intervento è avvenuto dopo il marzo 2004, contattare il proprio medico o la struttura ospedaliera per accertare se la protesi è effettivamente del modello ASR di DePuy. In questo caso il paziente verrà sottoposto gratuitamente ai controlli e alle procedure stabilite in un apposito protocollo



D'ARCO

Ritaglio stampa ad uso esclusivo del destinatario, non riproducibile.

## Società italiana di ortopedia

### «È indegno non avere ancora il Registro nazionale dei dispositivi»

Quante sono le protesi d'anca impiantate in Italia? Ma soprattutto: quale è stato l'esito dell'impianto? Impossibile saperlo con precisione. «I dati che possiamo ricavare soprattutto dai Drg ospedalieri sono indiretti e approssimativi — ammette Paolo Cherubino, presidente della Società italiana di ortopedia e traumatologia —. Purtroppo non esiste ancora un Registro nazionale, ma solo quelli regionali di Emilia Romagna, Puglia e Lombardia. Come Società scientifica stiamo insistendo e collaborando con il ministero, che l'anno scorso ha istituito una Commissione apposita, perché venga realizzato al più presto. Se tutto andrà bene, però, ci vorranno almeno altri 4 anni». La questione è di importanza fondamentale. I Registri nazionali infatti svolgono un ruolo di monitoraggio insostituibile. È proprio grazie all'attività di sorveglianza epidemiologica svolta dai Registri di Svezia, Norvegia, Regno Unito e Australia che sono emerse le evidenze scientifiche sulle protesi difettose. Ma la loro presenza garantisce anche di avere la reale dimensione di un problema, evitando così inutili allarmismi.



# AGI Solution

15-06-2014

## **RICERCA: BASSI LIVELLI VITAMINA D, PIU' RISCHIO MORTE PREMATURO**

(AGI) - Washington, 15 giu. - Bassi livelli di vitamina D nel sangue sono legati a un piu' alto tasso di morte prematura. A rivelarlo un nuovo studio pubblicato sulla rivista American Journal of Public Health da parte di un gruppo di scienziati della University of California di San Diego. I ricercatori hanno passato in rassegna 32 studi di settori che includevano analisi dei livelli ematici di vitamina D e dei tassi di mortalita'. La specifica variante di vitamina D valutata era la 25-idrossivitamina D, la forma primaria che si trova nel sangue umano. Secondo quanto spiega Cedric Garland, tra gli autori della ricerca, "i livelli di vitamina D nel sangue associati con circa meta' del tasso di mortalita' ammontavano a circa 30 nanogrammi per litro. All'incirca due terzi della popolazione dei soli Stati Uniti ha uno livello ematico di vitamina D stimato inferiore a questo limite". Le nuove conclusioni, sottolineano gli scienziati, fanno riferimento al rischio di morte prematura provocata da tutte le possibili cause, e non solo quelle legate alle malattie delle ossa.

<http://scm.agi.it/index.phtml>

## CEROTTI E GOMME ANTI-FUMO CON NICOTINA DANNOSI PER SALUTE

(ANSA)- ROMA, 15 GIU - I prodotti a base di nicotina usati per smettere di fumare, come cerotti, gomme e sigarette elettroniche, anziche' portare benefici potrebbero essere dannosi per la salute: potrebbero avere un effetto cancerogeno, rendendo il loro utilizzo poco sicuro. A lanciare l'allarme i ricercatori del Virginia Bioinformatics Institute, negli Usa, in uno studio pubblicato sulla rivista Oncotarget. Eseguendo degli esami in laboratorio, infatti, gli studiosi hanno riscontrato che la nicotina provocava migliaia di mutazioni chiamate polimorfismi del singolo nucleotide (Snp) nelle cellule esposte, rispetto a quelle di controllo. Modelli simili di mutazioni sono stati osservati anche nelle cellule che sperimentano stress ossidativo, un effetto precursore del cancro, portando quindi a smentire tutte le teorie precedenti secondo le quali la nicotina - tra le 4.000 sostanze chimiche presenti nella sigaretta - era quella in qualche modo piu' 'sana'. Un precedente studio, svolto da alcuni degli stessi autori e pubblicato sulla rivista Plos One ha esaminato gli schemi di espressione genica causati dalla nicotina, cosa che permette adesso, secondo il genetista Jasmin Bavarva, di avere un ampio quadro degli effetti genomici di questa sostanza. "Questi risultati sono importanti perche' per la prima volta si misurano direttamente un gran numero di variazioni genetiche causate dalla nicotina, mostrando che questa sostanza da sola puo' mutare il genoma" ha aggiunto Harold Garner, direttore di Informatica Medica dell'Istituto americano. Cio' e' particolarmente importante in quanto prodotti a base di nicotina vengono utilizzati come 'terapia' per smettere di fumare". I risultati di questa ricerca, a cui se ne sommano altri diffusi di recente relativi soprattutto al fatto che le sigarette elettroniche che contengono nicotina non aiuterebbero veramente a smettere di fumare, sembrerebbero insomma suggerire che se si decide di chiudere una volta per tutte con le 'bionde' l'unica arma davvero efficace sulla quale fare leva e' la determinazione: bisogna spegnerle e cercare di non ricascarci piu', senza ricorrere ad 'aiutini' che potrebbero rivelarsi inutili o peggio ancora dannosi. Un primo passo e' la consapevolezza di quanto si fuma: per questo ci sono delle app apposite da scaricare, tra le quali 'Quanto fumi?' del Ministero della Salute in collaborazione con il telefono verde dell'Istituto superiore di sanita', che servono a mettere nero su bianco la 'consistenza' reale del problema e magari, cosi', ad affrontarlo.(ANSA).