

Pillola dei 5 giorni dopo, Garattini: “In Italia la donna ha già diritto di abortire”



Il via libera ha causato una polemica nella comunità scientifica. "È una follia - commenta Paolo Scollo, presidente Sigo e primario all'Ospedale Canizzaro di Catania -, togliendo l'obbligo della ricetta medica la donna pensa di poterlo usare come un normale contraccettivo ogni volta che vuole. E invece deve essere un rimedio solo occasionale". Il dado ormai è tratto. Ma sulla pillola dei 5 giorni dopo (EllaOne è il nome commerciale) il dibattito rimane acceso. Al centro c'è il diritto della donna di poter scegliere liberamente in materia di sessualità e riproduzione, e in generale rispetto al proprio corpo. Per la Società italiana di ginecologia e ostetricia (Sigo) la liberalizzazione di EllaOne, il contraccettivo d'emergenza prodotto dall'industria francese Hra Pharma, non rappresenta un passo in avanti. Ricordiamolo, la decisione di rendere disponibile la pillola senza l'obbligo di prescrizione medica è stata presa il 21 novembre dal Committee for Medicinal Products for Human Use (Chmp) dell'EMA (l'Agenzia europea del farmaco). Approvata il 7 gennaio dalla Commissione europea. E confermata in Italia due giorni fa dall'Aifa (l'Agenzia italiana del farmaco), che però ha mantenuto la ricetta per le minorenni. La ragione del Chmp, spiegata in un comunicato, è che il farmaco funziona di più se assunto entro le 24 ore dal rapporto sessuale a rischio, e quindi "rimuovere la necessità di prescrizione dovrebbe velocizzare l'accesso delle donne a questo medicinale, e aumentarne di conseguenza l'efficacia".

Pubblicità

“È una follia – commenta Paolo Scollo, presidente Sigo e primario all'Ospedale Cannizzaro di Catania -, togliendo l'obbligo della ricetta medica la donna pensa di poterlo usare come un normale contraccettivo ogni volta che vuole. E invece deve essere un rimedio solo occasionale. Un sovradosaggio può causare effetti sui muscoli uterini, rendendoli non idonei a una futura gravidanza, la scomparsa delle mestruazioni per un lungo periodo, diarrea e nausea. Insomma, non va presa come una bibita al bar. Ma chi glielo spiega adesso? Il medico nel suo studio informa la paziente sulla pillola, sulle sue controindicazioni, sulle malattie trasmissibili sessualmente in mancanza di precauzioni, e sui metodi di contraccezione più sicuri”.

Finora EllaOne è stata usata da oltre tre milioni di donne in 70 Paesi del mondo.

Secondo l’Ema i suoi benefici sono superiori agli effetti collaterali che può causare (i più comuni sono mal di testa, nausea, dolori allo stomaco e dismenorrea). “Ma, ripeto, non previene le malattie sessuali. E troppa gente lo ignora. Nel mio lavoro me ne accorgo tutti i giorni. C’è la convinzione che la pillola anticoncezionale ripari dal contagio dell’Hiv, ma è un errore. Non è un caso che l’Italia è all’ultimo posto in Europa per l’uso del profilattico, che invece è un ottimo rimedio. Ecco perché è fondamentale fare educazione sessuale nelle scuole. L’anno scorso ho presentato al ministero dell’Istruzione un programma di formazione per gli insegnanti ma non ho ricevuto risposte”.

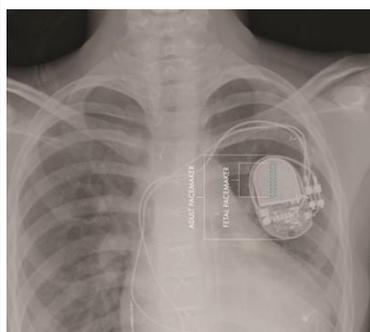
La rete di sorveglianza degli ospedali pubblici, coordinata dal Centro operativo Aids dell’Istituto Superiore di Sanità, nel suo ultimo report (giugno 2014) rileva che tra il 1991 e il 2012 ha registrato 96.752 nuovi casi di infezioni sessualmente trasmesse (Ist). Le diagnosi di infezioni più comuni sono quelle da *Clamidia trachomatis*, soprattutto nei giovani tra i 15 e i 24 anni, da *Trichomonas vaginalis* e da *Neisseria gonorrhoeae*. Dal 2006 si è verificato anche un aumento delle segnalazioni di linfogranuloma venereo. Un altro dato preoccupante è che nel 2012 l’Hiv è risultato quasi 20 volte più frequente nelle persone con Ist e che circa il 20 per cento di queste ha scoperto di essere Hiv **positivo** quando ha ricevuto la diagnosi della malattia sessuale.

Sulla liberalizzazione della pillola dei 5 giorni dopo, il 10 marzo era arrivato il parere contrario del Consiglio superiore di sanità (Css), interpellato dal ministero della Salute. Silvio Garattini, direttore dell’Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri di Milano e membro del Css, è stato uno dei esperti fuori dal coro che ha votato a favore. “Il Css ha sbagliato a opporsi. Era logico seguire l’Ema perché al momento non ci sono evidenze scientifiche forti contro l’uso di EllaOne. Chi pensa davvero che sia dannosa potrebbe impugnare il provvedimento e invece nessuno lo ha fatto. È inutile quindi fare polemiche”.

Garattini è d’accordo sull’obbligo della prescrizione medica per le under 18, “è una scelta saggia – dice – perché chi è giovane è ancora inesperto”. Ma, sottolinea, “la libera commercializzazione del farmaco non può essere un evento isolato. Va accompagnata a interventi di formazione sulla sessualità rivolti a genitori, insegnanti e studenti a partire dalle scuole elementari. Ci sono credulità che vanno estirpate. La pillola contraccettiva non ripara dal papilloma virus o l’Hiv”. Ai ginecologi che bocciano la delibera dell’Aifa, replica: “È assurdo che la donna in Italia sia libera di abortire e non di assumere una pillola per evitare l’aborto in un secondo momento. E poi, pensiamo a tutte quelle donne che subiscono violenze sessuali dal partner tra le mura domestiche e per la vergogna non hanno il coraggio di andare dal medico per farsi ordinare la pillola. Se diamo l’opportunità di acquistarla liberamente in farmacia, le vittime di abusi possono evitare gravidanze indesiderate”. Lo scienziato, infine, fa notare che l’Ulipristal acetato, il principio attivo di Ellaone, è un anti-progestinico, cioè una molecola che contrasta l’effetto del progesterone, l’ormone che favorisce la fecondazione e l’annidamento, e quindi se una donna già incinta prende la pillola, non perde il bambino.

<http://www.adnkronos.com/salute/>

Il cuore si cura in utero, arriva il micropacemaker per feti



Un team di ricercatori del Children Hospital di Los Angeles e della University of Southern California (Usa) ha sviluppato il primo micropacemaker impiantabile progettato per essere utilizzato sui feti, nel caso di blocco cardiaco completo. Gli scienziati americani hanno eseguito test preclinici e di ottimizzazione, come raccontano sulla rivista 'Heart Rhythm', e lo strumento è già stato designato quale dispositivo da utilizzare sugli esseri umani dalla Food & Drug Administration (Fda). I ricercatori sono dunque convinti che sia vicina la prima applicazione.

Il blocco cardiaco congenito è un difetto del sistema elettrico del cuore che ha origine nel feto, e che rallenta notevolmente lo sviluppo dell'organo e ha un impatto importante sulla sua capacità di pompare il sangue. Anche se la condizione può essere diagnosticata in utero, tutti i tentativi di trattarla con un pacemaker standard hanno fallito. Ogni anno, circa 500 gravidanze negli Stati Uniti sono interessate dal problema e potrebbero essere candidate all'operazione.

"Fino ad ora, i pacemaker che sono stati utilizzati nel tentativo di trattare questa condizione in un feto erano quelli progettati per gli adulti," spiega Yaniv Bar-Cohen, cardiologo pediatrico e principale autore principale del progetto. "Mancava un'opzione specifica per i feti". La dimensione degli strumenti impiegati finora richiedeva che una piccola parte fosse impiantata nel feto, mentre il resto rimanesse esteriozzato. Una situazione che ha portato al fallimento, probabilmente a causa del movimento fetale che porta gli elettrodi a slegarsi dal cuore.

"Ora abbiamo un pacemaker che può essere impiantato in utero, potenzialmente senza danni per il feto o la madre", assicura Ramen Chmait, dell'Istituto Chla-Usc for Maternal-Fetal Health. "Questo nuovo dispositivo offre una reale opportunità di prevenire l'aborto spontaneo e il parto prematuro in bambini affetti da queste anomalie". "Sulla base della nostra esperienza con le tecniche di microfabbricazione applicata ai dispositivi biomedicali, abbiamo sviluppato un micropacemaker abbastanza piccolo da risiedere interamente all'interno del feto", dice Gerald Loeb, professore di Ingegneria Biomedica presso la Facoltà di Ingegneria della Viterbi School of Engineering della Usc. "Questo permetterà al feto di muoversi liberamente senza il rischio di far sganciare gli elettrodi".

Bimba muore in grembo al nono mese La mamma, 42 anni, è gravissima

Era il primo figlio. La donna dopo il parto colpita da emorragia



Famiglia disperata

Ora siamo concentrati sulla mia compagna, non vogliamo rivolgerci alla magistratura

Bruno Cancellieri
■ REGGIO EMILIA

LA BIMBA morta in grembo, al nono mese, la mamma gravissima in Rianimazione. Il sogno di dare alla luce il primo figlio, per una 42enne reggiana si è spezzato l'altra notte all'ospedale Santa Maria Nuova. Dove le è stata data la terribile notizia: morte fetale della sua piccina, che avrebbe chiamato Giada. Ora la donna, colpita da emorragia nel dopo-parto, è in pericolo di vita. La direzione sanitaria ha disposto un riscontro diagnostico sul corpicino della bimba per accertare le cause della morte. «Al momento siamo assolutamente concentrati sulle condizioni della mamma – spiega il compagno della donna – e non abbiamo intenzione di rivolgerci alla magistratura».

La notizia della dolce attesa era stata accolta con gioia dalla coppia reggiana. Anche se qualche timore c'era: precedenti gravidanze si erano interrotte bruscamente nelle prime settimane. La donna era seguita da professionisti al di fuori dell'ospedale. Nessuno di

loro ha mai riscontrato particolari problemi.

Confortata dal parto imminente, negli ultimi giorni la 42enne era apparsa felice alle amiche. Ma la settimana era iniziata con qualche preoccupazione, per l'assenza di movimenti fetali. Lunedì sera l'ansia è diventata intollerabile. La coppia si è recata in ospedale dove l'ecografia ha purtroppo confermato il peggio: morte endouterina alla trentacinquesima settimana. Poco dopo la mezzanotte i medici sono intervenuti per il parto. Durante il quale, come spiega il direttore sanitario dell'ospedale Santa Maria Nuova Giorgio Mazzi, «si è sviluppata un'atonia uterina che ha causato un'emorragia massiva irrefrenabile non dovuta a manovre errate. Si è trattato quindi di parto di feto morto che, durante il distacco della placenta, ha provocato l'emorragia. In questi casi, fortunatamente rari, si può registrare uno squilibrio del sistema di coagulazione per cui il sangue esce copioso ed è complesso tentare di arginarlo».

COMMENTA il professor Giovanni Zinelli, primario ginecologo in pensione, medaglia d'oro al merito ostetrico: «Non conosco il caso, ma l'ipotesi che un feto morto possa scatenare un'imponente emorragia è purtroppo reale. Nella speranza che la signora si salvi, ora resta da accertare se l'attuale situazione materna sia stata scatenata dalla morte della piccola, ovvero se il decesso fetale sia dovuto ad una patologia materna».



LA VICENDA

Il sogno infranto

La 42enne reggiana aveva accarezzato a lungo il sogno di avere un figlio. L'altra notte all'ospedale Santa Maria Nuova di Reggio la terribile scoperta

I precedenti

La donna aveva qualche preoccupazione: era già rimasta in stato interessante ma le gravidanze si erano interrotte bruscamente nelle prime settimane

La diagnosi

Lunedì sera la 42enne ha deciso di andare all'ospedale perché non sentiva movimenti fetali. L'ecografia ha confermato il peggio

Le complicazioni

Dopo il parto del feto morto, la donna ha avuto un'emorragia massiva. Da accertare se sia stata provocata dalla morte della piccola



Tecnologia Usato dispositivo biomedico che sostituisce le funzioni cardiopolmonari

Parto extracorporeo all'Umberto I

La donna era affetta da influenza aviaria. Lei e la bebè stanno bene

Doppio miracolo

È la prima volta in Italia

e la seconda in tutto il mondo

Pina Sereni

■ L'hanno chiamata «Doppio miracolo all'Umberto I». È la conferenza che si è svolta ieri nell'ospedale universitario della Capitale sul primo caso in Italia (e il secondo in tutto il Pianeta) di una donna in gravidanza affetta da influenza aviaria, in circolazione extracorporea, con esito favorevole per la mamma e per il bambino.

«Questo caso, primo in Italia e secondo nel mondo, rientrerà nella letteratura medica mondiale» ha dichiarato il direttore generale, Domenico Alessio. «Oggi festeggiamo la Signora Rosa, suo marito Guido e la piccola Ludovica. Grazie alla grande professionalità dei medici del Policlinico, Rosa e Ludovica vivono! È un miracolo».

La Signora Rosa, alla ventisettesima settimana di gestione, viene trasferita con una sospetta diagnosi di H1N1 (influenza aviaria) al Policlinico Umberto I, da un altro ospedale, perché la sua situazione è decisamente peggiorata. «Abbiamo preso in carico la Signora Rosa e in coma farmacologico, sottoposta a circolazione extra-corporea», ha sottolineato il prof. Andrea Morelli, responsabile del team della terapia intensiva che si è preso cura della paziente. Si decide di far proseguire la gravidanza fino al VII mese e, sempre in circolazione extracorporea, si procede al taglio cesareo in una sala operatoria dedicata, con la presenza di tutti professionisti utili a questo caso: il team di terapia intensiva, il prof. Benedetti-Panici che in

un minuto ha effettuato il taglio cesareo, il Prof. De Curtis della terapia intensiva neonatale.

«Ludovica nasce il 9 febbraio 2015 e oggi il suo peso ha superato i Kg. 2,500. Faccio i miei migliori auguri a Rosa e alla sua piccola, e voglio ancora una volta ringraziare il Policlinico Umberto I con tutti i suoi professionisti, la Rete Nazionale «RESPIRA», istituita nel 2009 dal Ministero della Salute e la Regione Lazio che ci supporta nel miglioramento continuo dei nostri servizi» ha concluso il DG Alessio.

L'Influenza aviaria è una malattia infettiva contagiosa altamente diffusiva, dovuta ad un virus influenzale che colpisce diverse specie di uccelli selvatici e domestici, con sintomi che possono essere inapparenti o lievi, oppure gravi e sistemici con interessamento degli apparati respiratorio, digerente e nervoso ed alta mortalità (virus ad alta patogenicità). Il virus può trasmettersi agli umani, come è stato definitivamente dimostrato a partire dal 1997. L'influenza aviaria venne descritta per la prima volta in Piemonte nel 1878. Nel 1901 se ne attribuì la causa ad un virus, che nel 1955 è stato ascrivito al «tipo A influenzale». Nel 1923 un ricercatore portò clandestinamente il virus in un suo laboratorio negli U.S.A., da cui nel 1924 si diffuse colpendo il mercato dei polli di New York e in seguito tutti i territori dell'Est; tuttavia l'epidemia venne eradicata nel giro di un anno.



Policlinico
La facciata principale dell'ospedale universitario romano



All'Umberto I di Roma

Incinta con l'avaria, partorisce bimba sana grazie alla circolazione extracorporea

■ Una donna con l'influenza aviaria ha portato avanti la sua gravidanza in circolazione extracorporea (Ecmo) e, grazie allo stesso sistema, ha messo al mondo la piccola Ludovica. E' successo al Policlinico Umberto I di Roma ed è il primo caso del genere in Italia, e il terzo nel mondo. Rosa Prioli, incinta da 27 settimane, è rimasta per 20 giorni in coma farmacologico, attaccata all'Ecmo per permettere ai polmoni di riposare. Al settimo mese di gravidanza, precisamente il 9 febbraio, è stata sottoposta a un cesareo ed è nata Ludovica. La piccola oggi pesa 2,5 kg ed è ancora ricoverata in terapia intensiva neonatale, ma sta bene e migliora ogni giorno. [VAL.ARC.]



<http://www.corriere.it/salute/>

SALUTE

Una mostra per capire il tumore ovarico: prevenzione e cura

Una patologia diagnosticata ogni anno a 5 mila donne italiane: quali sono i sintomi, l'alleanza col ginecologo

di Margherita De Bac



Angelina Jolie ha scelto una soluzione radicale. Farsi togliere anche le ovaie, dopo la doppia mastectomia di due anni fa, per cercare di scongiurare l'arrivo di uno dei peggiori tumori femminili che già le aveva portato via la mamma e la nonna. Ma non è legata al caso dell'attrice americana il rilancio di una campagna di informazione su una patologia diagnosticata ogni anno a 5 mila donne italiane.

Una mostra per la prevenzione

Una mostra itinerante di foto d'autore e selfies intitolata "Scatti di energia" è il veicolo scelto da Acto (alleanza contro il tumore ovarico), col sostegno dell'azienda Roche, per divulgare un messaggio positivo e spronarle ad anticipare il male: "Prevenire si può, le cure esistono". In poche parole, le donne non devono sentirsi perdute quando si ammalano. «C'è ancora troppo silenzio, noi vogliamo rompere questo muro», dichiara con forza Nicoletta Cerana, presidente Acto Onlus. Oggi sei donne su dieci non conoscono questo nemico e non sanno indicarne i sintomi. Che sono insidiosi, confondibili, privi di caratteristiche speciali. Doloretti addominali diffusi, problemi gastrici, stomaco gonfio, senso di sazietà dopo pochi bocconi. Ecco perché alla scoperta si arriva tardi e in modo casuale durante altri controlli. Otto volte su dieci avviene in fase avanzata.

Il percorso quando viene diagnosticato un cancro

Allora come difendersi? Giovanni Scambia, direttore del dipartimento per la Salute del bambino all'università Cattolica consiglia «di rivolgersi tempestivamente al proprio ginecologo o al medico di fiducia se compaiono fastidi insoliti che tendono a non scomparire. Bastano semplici esami (ecografia vaginale) per individuare l'eventuale presenza di masse sospette». E poi? «Negli ultimi anni le terapie hanno fatto progressi. Il ginecologo oncologo e gli oncologi possono intervenire anche con un nuovo farmaco capace di bloccare, in aggiunta alla chemio, la formazione dei nuovi vasi e quindi di impedire al tumore di guadagnare terreno. La paziente gode di buona qualità della vita». Non esistono però test di screening, dunque la prevenzione va indirizzata alle donne che hanno una predisposizione familiare (precedenti in famiglia) e che presentano mutazioni di due geni direttamente coinvolti, Brca1 e Brca2. E'»

importante indagarli perché permettono di comprendere la prognosi e quale sarà la risposta alle cure. E la chirurgia? «Ha un ruolo fondamentale – dice Scambia – anche per valutare l'estensione del tumore. Dopo l'operazione la paziente segue un programma di chemioterapia e, in seconda battuta, se necessario, dei nuovi farmaci».

Cancro tiroideo, parere positivo Ema per lenvatinib nelle forme refrattarie allo iodio radioattivo



27 marzo 2015

Il Chmp dell'Ema ha dato parere positivo all'approvazione di lenvatinib mesilato come trattamento per i pazienti con cancro alla tiroide differenziato progressivo e refrattario allo iodio radioattivo. Sviluppato dalla giapponese Eisai, una volta approvato in via definitiva sarà messo in commercio con il marchio Lenvima.

Lenvatinib (E7080,) è un inibitore orale multiplo delle tirosin chinasi del recettore del VEGF di tipo 1, 2 e 3, dei recettori 1-4 del fattore di crescita dei fibroblasti (FGF), del recettore alfa del fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGF) e delle vie di segnale RET e KIT.

La decisione dell'Fda si basa sui risultati dello studio di fase III SELECT, in cui 392 pazienti con carcinoma della tiroide differenziato refrattario allo iodio radioattivo ed evidenze radiografiche di progressione della malattia entro i 12 mesi precedenti sono stati assegnati (in rapporto 2: 1) al trattamento giornaliero con lenvatinib 24 mg o placebo.

In questo studio, i pazienti assegnati al trattamento con l'inibitore hanno mostrato una sopravvivenza libera da progressione mediana significativamente più lunga (18,3 mesi contro 3,6; HR = 0,21; IC al 95% 0,14-0,31).

Le analisi sui sottogruppi hanno, inoltre, mostrato che lenvatinib ha prolungato in modo significativo la PFS mediana nei 66 pazienti che avevano fatto in precedenza una terapia mirata anti-VEGF (15,1 mesi), ma anche nei 195 pazienti che non l'avevano fatta (18,7 mesi).

Quattro pazienti (il 1,5%) hanno ottenuto una risposta completa con lenvatinib, mentre nessun paziente del gruppo placebo ha raggiunto quest'obiettivo. Gli autori hanno osservato risposte parziali in 165 pazienti (il 63,2%) assegnati a lenvatinib e in due (l'1,5%) di quelli assegnati al placebo.

Lenvatinib è attualmente al vaglio degli sperimentatori anche come trattamento per altri tipi di tumori solidi, tra cui quello epatocellulare, il carcinoma dell'endometrio e il tumore al polmone non a piccole cellule.

Lenvatinib (E7080)

Scoperto e sviluppato da Eisai, lenvatinib è un agente molecolare mirato orale che inibisce in modo selettivo le

attività di varie molecole diverse, inclusi i recettori del fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGFR), i recettori del fattore di crescita fibroblastico (FGFR), RET, KIT e i recettori del fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGF). Inibisce simultaneamente VEGFR, FGFR e anche RET, coinvolti in modo particolare nell'angiogenesi e nella proliferazione dei tumori della tiroide.[7],[8] Tutto ciò rende lenvatinib potenzialmente il primo TKI che inibisce simultaneamente le attività chinasiche di FGFR 1-4 e VEGFR 1-3. È attualmente in fase di studio come trattamento per i tumori della tiroide, il carcinoma epatocellulare (Fase III), il carcinoma polmonare non a piccole cellule (Fase II) e altri tipi di tumori solidi. Informazioni sulla nuova modalità di legame (Tipo V) di lenvatinib.

Gli inibitori chinasi sono classificati in vari tipi (dal Tipo I al Tipo V), a seconda del sito di legame e della conformazione assunta dalla chinasi bersaglio in complesso con l'inibitore stesso. La maggior parte degli inibitori tirosin-chinasi attualmente approvati è di Tipo I o Tipo II, tuttavia l'analisi strutturale cristallografica ai raggi x di lenvatinib ha dimostrato un nuovo modo di inibizione della chinasi, Tipo V, diverso rispetto ai composti esistenti. L'analisi cinetica di lenvatinib ha inoltre confermato la sua rapida e potente inibizione dell'attività chinasi, suggerendo che possa essere attribuita alla sua nuova modalità di legame.

[[chiudi questa finestra](#)]

Caccia ai noduli della tiroide

La diagnosi precoce è tutto

Alle moderne ecografie non scappa più nulla
In caso di familiarità l'esame è fondamentale

Prevenzione

Un controllo del collo fatto dal medico di famiglia è utile ma non sufficiente per i soggetti più a rischio

di MASSIMILIANO CAPRIO *

I noduli tiroidei, molto frequenti soprattutto tra le donne, oggi possono essere individuati già alle dimensioni di pochi millimetri grazie alle innovazioni nel campo dell'ecografia. La crescente esposizione a radiazioni ionizzanti e a tossici ambientali costituisce una condizione che favorisce l'insorgenza della patologia. Fortunatamente, solo una minoranza dei noduli è di natura maligna e, quando è questo il caso, la diagnosi precoce permette il più delle volte la risoluzione completa della malattia. Questa è la ragione per la quale è fondamentale una diagnosi tempestiva di un problema alla tiroide. Nella maggior parte dei casi i sintomi sono infatti tardivi.

SCOPERTE CASUALI

Ci si accorge di un fastidio al collo solo quando il nodulo raggiunge di-

mensioni importanti, mentre spessissimo la scoperta di un nodulo tiroideo è "casuale". È di fondamentale importanza individuare i fattori di rischio, primo su tutti la familiarità. La presenza di un parente con storia clinica di noduli, tiroidite o anche di un semplice distiroidismo costituisce, infatti, già un segnale di allerta. L'esposizione casuale a radiazioni ionizzanti è un altro motivo importante per andare a rintracciare una tireopatia in un paziente asintomatico. La carenza iodica, sebbene più rara, deve essere sempre sospettata nei casi di "endemia gozzigena", ovvero di alta incidenza di noduli tiroidei in una popolazione. Tale rischio è maggiore nelle zone lontane dal mare o in quelle ove la supplementazione di iodio nelle acque non è adeguata. Talvolta, invece, il paziente può avvertire una sintomatologia molto vaga; fastidio o peso sul collo, difficoltà ad inghiottire, dolore alla gola. Altre volte possono comparire irritabilità, debolezza, nervosismo, difficoltà nella concentrazione e nell'esercizio. La diagnosi del nodulo tiroideo può essere fatta in prima linea anche dal medico di famiglia. Un accurato esame obiettivo del collo già permette in molti casi l'individuazione di noduli tiroidei superficiali o di alterazioni importanti della consistenza o del volume della ghiandola.

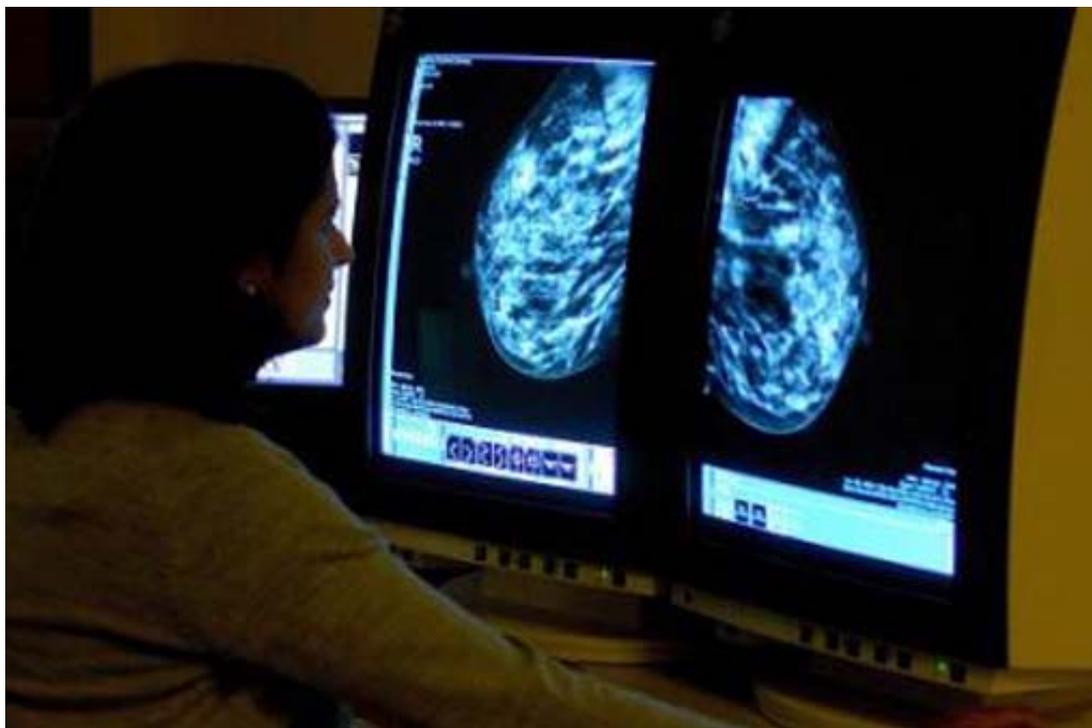
NON PERDERE TEMPO

L'ecografia tiroidea costituisce un esame assolutamente scevro da rischi e permette una visualizzazione perfetta della tiroide. L'approfondimento con l'esame color-doppler aggiunge informazioni preziosissime sul suo stato funzionale, sulla sua eventuale infiammazione e sull'irruzione sanguigna. La valutazione del profilo ormonale tiroideo (FT3, FT4 - gli ormoni tiroidei liberi, e TSH - l'ormone ipofisario che stimola la tiroide), per il quale è necessario un semplice prelievo di sangue a digiuno da cibo e farmaci, permette di valutare la funzione endocrina della tiroide e, di conseguenza, la diagnosi di eventuali stati di alterata funzione. Le possibilità terapeutiche nelle fasi precoci della patologia sono molto più efficaci. Questo giustifica una maggiore attenzione alla diagnosi precoce delle tireopatie.

* *Endocrinologo*



Ca al seno metastatico HER2+, lapatinib non meglio di trastuzumab nel ritardare la progressione



28 marzo 2015

Un trattamento di prima linea con lapatinib e un taxano non è riuscito a migliorare la sopravvivenza libera da progressione (PFS) rispetto a trastuzumab più un taxano nelle donne con un carcinoma mammario metastatico HER2+. È questo il risultato finale dello studio di fase III MA. 31, pubblicato di recente sul Journal of Clinical Oncology.

Al momento dell'ultima analisi, la PFS è risultata di 9 mesi nel braccio trattato con lapatinib contro 11,3 mesi nel braccio trattato con trastuzumab (HR 1,37; IC al 95% 1,13-1,65; P = .001). Questi dati, insieme ai risultati dei trial di fase III CLEOPATRA e MARIANNE, contribuiscono a fare ulteriore chiarezza su quale sia il trattamento ottimale di prima linea della malattia HER2+.

Lo studio CLEOPATRA ha mostrato un beneficio in termini di sopravvivenza globale (OS) di quasi 16 mesi nelle donne trattate con una combinazione di pertuzumab, trastuzumab e chemioterapia rispetto a trastuzumab più la chemioterapia in pazienti con un tumore metastatico HER2+ non trattate in precedenza. Inoltre, l'aggiunta di pertuzumab non ha dato nuovi problemi di sicurezza né aggiunto tossicità cardiaca.

I dati di questo studio, che sono stati presentati al congresso ESMO 2014 a Madrid, in Spagna, sono tali da far cambiare la pratica clinica, ha commentato uno dei firmatari dello studio MA. 31, Giuseppe Curigliano, dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano.

"Ora abbiamo un nuovo standard di cura per le pazienti con un carcinoma mammario metastatico HER2+" aveva detto Curigliano in occasione del congresso ESMO, a fine settembre.

Al contrario, lo studio di fase III MARIANNE su pazienti non trattate in precedenza con malattia HER2-positiva non ha mostrato alcun beneficio in termini di PFS di un regime a base di T-DM1 (ado-trastuzumab emtansine) rispetto alla terapia standard (trastuzumab più chemioterapia).

Lo studio MA.31 rappresenta il primo confronto testa a testa tra lapatinib e trastuzumab in questo setting. Lo

studio ha coinvolto 537 pazienti con malattia confermata HER2+ trattate con lapatinib in combinazione con un taxano seguito da lapatinib o trastuzumab in combinazione con un taxano seguiti da trastuzumab. La terapia con il taxano consisteva in paclitaxel una volta a settimana o docetaxel 75 mg/m² di (inferiore alla dose approvata per la monoterapia) una volta ogni 3 settimane. In totale, l'82% dei pazienti non ha fatto una terapia adiuvante anti-HER2.

Dopo un follow-up mediano di 21,5 mesi, la percentuale di donne che hanno interrotto il trattamento è risultata superiore nel gruppo lapatinib (70,4%) rispetto al gruppo trastuzumab (63,4%).

Oltre a mostrare una PFS inferiore sia al momento dell'analisi ad interim (HR 1,33; IC al 95% 1,06-1,67; P = .01) sia al momento dell'ultima analisi (HR 1,37, IC al 95% 1,13-1,65; P = 0,001), il trattamento con lapatinib si è associato anche a un'OS peggiore rispetto a trastuzumab (HR stratificato 1,47; IC al 95% CI, 1,03-2,09; P = 0,03).

Anche la tossicità è risultata peggiore nel braccio trattato con lapatinib e le interruzioni del trattamento sono risultate più comuni nel gruppo trattato con quest'agente (15%) rispetto al gruppo trastuzumab (8%).

L'incidenza di metastasi nel sistema nervoso centrale è stata del 6-8% più bassa tra le pazienti trattate con lapatinib. Tuttavia, questa differenza non è risultata significativa.

Invece, l'incidenza di diarrea e quella del rash sono risultate entrambe più elevate tra le pazienti trattate con lapatinib rispetto a quelle trattate con trastuzumab.

Un aspetto importante dei dati dello studio CLEOPATRA è l'assenza di un aumento della tossicità, ha commentato Marco D. Pegram, della Stanford University. "Nel gruppo trattato con il regime sperimentale si sono registrate un po' più di mielosoppressione, un po' più di tossicità gastrointestinale e un po' più di secchezza della pelle, ma questo è tutto" ha detto lo specialista.

I risultati dello studio MA.31 chiariscono ulteriormente come il miglior regime di trattamento di prima linea per le pazienti con un carcinoma mammario metastatico HER2+ sia rappresentato da un blocco duplice dell'HER2, ha sottolineato Curigliano.

"In futuro, in qualsiasi paese del mondo, di fronte a una paziente con un carcinoma mammario metastatico HER2+, l'oncologo dovrebbe proporre un doppio targeting dell'HER2 con pertuzumab e trastuzumab più la chemioterapia" ha detto Curigliano.

K.A. Gelmon, et al. Lapatinib or trastuzumab plus taxane therapy for human epidermal growth factor receptor 2-positive advanced breast cancer: Final results of NCIC CTG MA.31 J Clin Oncol. 2015; doi: 10.1200/JCO.2014.56.9590.

[leggi](#)

[\[chiudi questa finestra\]](#)

CONTRO LE SINDROMI ALGICHE INCETTA DI FANS E POCO UTILIZZO DI OPIACEI

Quando il dolore diventa cronico non è più sintomo ma malattia

PAOLO FRANCESCO MINISSALE

Il dolore è il sintomo più lamentato ai medici di medicina generale e rappresenta solitamente il primo campanello d'allarme attraverso cui il nostro corpo segnala un problema. A causa del dolore ci rivolgiamo ai medici che definiscono la diagnosi e che impostano la terapia attivando il processo di guarigione.

Talvolta però il dolore perde la funzione protettiva di sentinella del corpo e diventa, da sintomo di un quadro clinico, una vera malattia che limita la vita del paziente in ogni suo aspetto, lo costringe a modificare drasticamente le proprie abitudini quotidiane causando spesso gravi difficoltà dal punto di vista psicologico, economico e relazionale.

In Europa (survey Pain Europe 2006) il 19% della popolazione adulta è interessata dal problema del dolore cronico e, nell'ambito di questa percentuale, il 13% è affetto da dolore moderato mentre il 6% risulta essere affetto da un dolore di grado severo.

L'Italia, con una percentuale del 26% (13% moderato e 13% severo), si colloca al terzo posto, preceduta dalla Norvegia (30%) e dalla Polonia (27%) mentre Spagna e Gran Bretagna (rispettivamente 11% e 13%) risultano le nazioni con più bassa prevalenza.

Sebbene sia evidente che nessuna fascia di età sia esente, l'età media degli individui affetti da dolore cronico è 50 anni, con una età differenziale nei due sessi a vantaggio delle donne (rapporto M/F = 56/44), con durata media della sintomatologia dolorosa di circa 7,7 anni con un 21% dei pazienti che hanno riferito di soffrire di dolore moderato-grave da oltre 20 anni.

Nell'intervista è emerso che il 75% crede che il dolore faccia parte della propria condizione medica, il 43% richiede aiuto come sostegno sociale e sanitario, il 36% non riesce ad immaginarsi senza dolore, il 28% si sente solo con il proprio malessere, il 26% vorrebbe essere considerato al centro della massima attenzione e addirittura il 16% soffre così tanto da desiderare la morte.

Per quanto riguarda il grado di soddisfazione delle cure, i dati sono poco confortanti con punte del 61% di

inadeguatezza (Danimarca e Belgio) per giungere alle migliori condizioni del 20% (Irlanda e Germania), con una media europea di inadeguato controllo del dolore pari al 40%; l'Italia si attesta al 41%.

Questi dati coincidono con il basso utilizzo di oppiacei maggiori e adiuvanti ed uno smodato uso improprio di Fans oltre a una bassa percentuale di pazienti (23%) che si rivolge a uno specialista determinando così la persistenza di una delle condizioni mediche più invalidanti del continente.

Approfondendo i dati emersi dall'intervista di oltre 48.000 persone, si rivela che il 30%-35% lamenta dolore da moderato a severo per patologie osteo-articolari con punte del 70%-74% negli ultra sessantacinquenni; il dolore addominale cronico è presente nel 20%.

Altra sede molto interessata è la colonna vertebrale con dati del 30%-40% negli adulti e 27%-33% nella popolazione pediatrica, di questi il 24% per pazienti operati per ernia discale e punte del 33% per interventi rachidei maggiori; il 28% della popolazione giovanile è affetta da severe algie da fibromialgia con prevalenza nel sesso femminile.

Il paziente è spesso costretto a una sorta di pellegrinaggio da un ambulatorio all'altro alla ricerca di un medico che abbia le competenze per trattare la patologia dolorosa o sappia perlomeno dell'esistenza delle terapie mirate al dolore per effettuare un invio a un collega esperto.

Se, infatti, il ministero della Salute italiano ha reso mutuabili da alcuni anni i farmaci antidolorifici per tutti i livelli di dolore, rivolgendosi dunque anche a chi soffre di patologie acute e croniche e non solo ai malati terminali, è anche vero che i centri e le unità di medicina del dolore sono sporadiche realtà nel territorio, ostacolando chi ha già spesso serie difficoltà negli spostamenti.

Nell'ambito del servizio di anestesia e rianimazione del presidio Vittorio Emanuele, diretto dal dott. Salvatore Nicosia (azienda Policlinico Vittorio Emanuele di Catania) è operante da quasi 20 anni, un centro di Terapia del dolore che per tipologia di tecniche eseguite, competenza specialistica e formazione è da annoverare fra i più funzionali in ambito nazionale. A dirigerlo,

fin dalla sua nascita è il dott. Sergio Chisari che - insieme coi colleghi anestesisti C. Abbattista, A. Lazzaro, C. Allegretti, R. Rapisarda, M. Zappalà con il prezioso contributo degli infermieri professionali V. Cicolecchia, M. Indelicato, P. Musumeci e A. Molino - quotidianamente è impegnato nella lotta contro il dolore in tutte le sue forme e varietà cliniche raggiungendo un'attività, sia ambulatoriale sia chirurgica, di più di 8 mila prestazioni annue.

L'attività clinica del Centro, a oggi, è punto di riferimento per tanti pazienti con sindromi algiche complesse provenienti anche da altre province ed è noto soprattutto per l'alta qualità delle prestazioni di tipo sia diagnostico sia terapeutico. Il punto di forza è rappresentato dalle moderne e sofisticate tecniche chirurgiche adottate per il dolore cronico di tipo neuropatico come l'elettromodulazione midollare e la recente stimolazione gangliare che riesce selettivamente ad escludere le afferenze nocicettive generate in parti ben precise del corpo (nevralgie postoperatorie o da danni post-chirurgia toracica, neuropatie da altre cause, ecc).

Sempre allo scopo antalgico, in quei casi in cui non si raggiunge il risultato farmacologicamente per inevitabili effetti collaterali da alti dosaggi o per inefficacia degli stessi, tecniche percutanee con la radiofrequenza o con la crioanalgesia riescono dare soddisfazione al paziente agendo selettivamente sui nervi interessati (nevralgie del trigemino, radicolopatie post interventi chirurgici vertebrali, lombalgie e lombosciatalgie non chirurgiche, ecc).

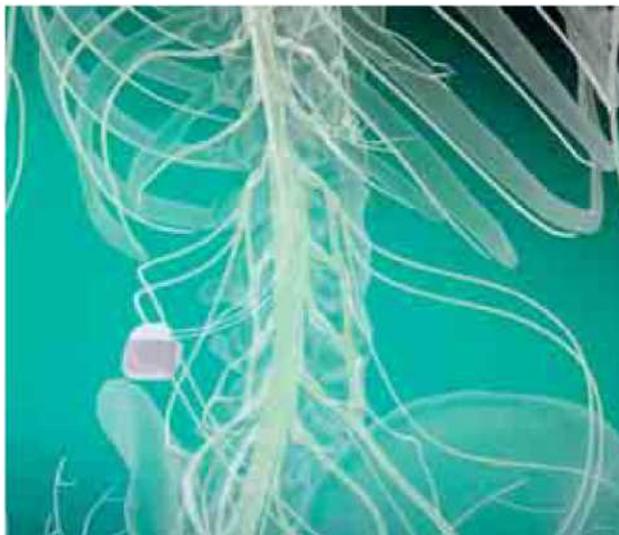
Analoghe tecniche vengono utilizzate per dolori incoercibili da cancro dove la qualità di vita del paziente è di per sé minata dalla patologia e spesso interventi come la cordotomia, l'infusione di oppioidi nel canale spinale o l'alcolizzazione di



plessi nervosi riescono egregiamente a condurre il paziente a termine senza dolore.

Allo stato attuale la tecnologia offre valide soluzioni che in mani esperte possono essere utilizzate per lotta contro affezioni dolorose complesse che fino a poco tempo addietro sembravano insolubili costringendo i pazienti a "convivere" con un nemico che giorno dopo giorno sfibra, deprime e riduce al minimo la qualità della vita.

Per informazioni. 0957436555 per prenotazioni Cup tel: 800553131



Nelle foto: sopra, il dott. Sergio Chisari, direttore del Centro terapia del dolore (servizio di anestesia e rianimazione del presidio Vittorio Emanuele diretto dal dott. Salvatore Nicosia). A sinistra un impianto di stimolazione midollare"

Trapiantato cuore morto “In Italia è impossibile”

L'INTERVENTO, IL PRIMO IN EUROPA, 15 GIORNI FA A CAMBRIDGE. IL PAZIENTE STA BENE
LO SPECIALISTA SALIZZONI: “DA NOI POCCHI INFERMIERI, SI CREEREBBE UN BAILAMME”

LA TECNICA

L'organo aveva cessato di battere da 5 minuti, è stato poi riattivato da una macchina.

La questione della morte cerebrale e cardiaca

di Virginia Della Sala
e Andrea Giambartolomei

Huluseyin Ulucan si sbottona la camicia. Di fronte alle telecamere della Bbc mostra la cicatrice, ancora rossa, che gli è rimasta sul petto. Ha subito un trapianto di cuore, ma il nuovo organo, per la prima volta in Europa, è stato rimosso da un corpo senza vita. “È qui”, dice Huluseyin indicando il torace. E l'aspetto più affascinante di questa storia è che a raccontarla sia proprio Ulucan.

MECCANICO che vive in un quartiere a nord di Londra, ha 60 anni e soffre di una grave cardiopatia. La moglie, accanto a lui, spiega che era la loro ultima occasione. A circa due settimane dall'intervento, Ulucan sembra stare bene: “Prima riuscivo a malapena a camminare – spiega –, la mia vita era difficilissima. Ora mi sento ogni giorno più forte e oggi sono andato a piedi in ospedale”.

Non è la prima volta che il cuore di un uomo morto è impiantato in un paziente. Altri due trapianti erano già stati realizzati con esito positivo in Australia e Stati Uniti. Questa volta, l'intervento si è svolto al Papworth Hospital, contea del Cambridgeshire, nel Regno Unito. “Abbiamo monitorato il cuore pulsante per circa 50 minuti – ha

spiegato Stephen Grande Large, alla guida dell'équipe che ha eseguito l'intervento – e dopo tutti i controlli abbiamo stabilito che era in ottime condizioni”. Il cuore è stato quindi rimosso e trasferito in una macchina. Lì è stato alimentato e ha pulsato per altre tre ore prima del trapianto. Insomma, si era fermato e ha ripreso a battere.

L'estrazione è avvenuta, infatti, a “cuore non battente”: è questa la miglior perifrasi per indicare quel cuore rimosso che, dopo cinque minuti dal momento in cui ha smesso di battere, può essere inserito nella macchina che lo riattiva. Una definizione che si discosta dall'immagine del “cadavere” che si è diffusa e che, anzi, pone l'attenzione sul tempo intercorso tra la morte e il prelievo dell'organo. In Italia, ad esempio, la morte viene dichiarata dopo 20 minuti dall'arresto cardiaco.

“C'è poi il rischio che si generi un altro grosso equivoco: che i morti cerebrali non vengano considerati morti e quindi si limiti il prelievo di organi”. Mauro Salizzoni, 67 anni, professore ordinario di Chirurgia generale all'Università di Torino e direttore del Centro trapianti del fegato all'ospedale Molinette, mette subito in chiaro alcune cose. In Italia sarebbe difficile applicare una tecnica come quella sperimentata a Cambridge. “Non credo ci siano problemi dal punto di vista etico – spiega Salizzoni al Fatto –. Una morte cerebrale è uguale all'altra, quella in cui il cuore si ferma. La differenza è che in un paziente deceduto e intubato i polmoni continuano a funzionare e così anche il cuore, che può essere prelevato e impiantato senza problemi. Nel caso in cui invece il cuore si sia fermato, come nel caso inglese, deve essere tenuto in funzione”. Salizzoni spiega anche che in Italia le con-

dizioni sono diverse. “La morte viene registrata dopo venti minuti di elettrocardiogramma piatto. In altri paesi non si aspetta tutto quel tempo. Venti minuti possono essere letali per il cuore: rischia di non ripartire più. Invece se viene prelevato prima le chance aumentano”.

LA SCOPERTA inglese apre nuove prospettive soprattutto perché gli organi sono pochi e le persone che ne hanno bisogno sono molte. Gli esperti dell'ospedale di Papworth hanno spiegato che la tecnica potrebbe aumentare il numero di cuori disponibili almeno del 25 per cento. “Tuttavia la stragrande maggioranza arriva da morti cerebrali – precisa Salizzoni – e se passa l'idea che le due morti siano diverse, si può generare un equivoco: che i morti cerebrali non vengano considerati morti e quindi si limiti il prelievo di organi”. E in Italia sarebbe possibile questo tipo di prelievo? “Possiamo solo immaginare cosa accadrebbe nei nostri pronto soccorso in un momento in cui non viene assunto nessuno e non ci sono infermieri. All'arrivo di una persona cerebralmente morta si creerebbe un bailamme, con i rianimatori sottoposti a stress enormi. Uno sforzo organizzativo immenso per ottenere pochi organi utilizzabili. La soluzione migliore è far sì che i cittadini siano più disponibili a donare. Nel 30 per cento di casi di morte cerebrale, i familiari si oppongono. Se si recuperasse quel 30 per cento si darebbero più speranze a molte persone”.



L'esperto Alessandro Nanni Costa

«Dubbi su tempi e procedura»

Il direttore del Centro Trapianti: «È importante la verifica del decesso»

Alessandro Nanni Costa come direttore del Centro Nazionale Trapianti a Roma può spiegare perché questo intervento eseguito in Inghilterra è da considerare eccezionale? Il cuore è stato «resuscitato»?

«No. Il cuore non può essere resuscitato perché il cuore non muore semplicemente cessa di battere e dunque può anche ripartire».

Qual è la novità allora?

«L'elemento di novità assoluta consiste nel fatto che il cuore viene prelevato dopo l'arresto cardiaco, quindi viene "curato", noi usiamo il termine ricondizionato, e poi trapiantato in un altro soggetto. Ovviamente ci sono una serie di questioni sulle quali va fatta maggiore chiarezza prima di dare un parere definitivo sui possibili sviluppi futuri di questa procedura».

Quali perplessità?

«Esistono due criteri per stabilire il decesso di una persona uno neurologico l'altro cardiocircolatorio. In caso venga dichiarata la morte cerebrale il cuore batte ancora quando viene prelevato. Nel secondo caso invece è il cuore che cessa di battere e dopo un certo numero di minuti il soggetto viene dichiarato morto perché manca l'ossigeno al cervello. In questo caso normalmente si possono prelevare fegato, polmoni e reni. Per l'intervento inglese dunque sono cruciali i tempi di accertamento della morte perché la causa del decesso era cardiocircolatoria. Dopo quanti minuti l'uomo è stato dichiarato morto e dopo quanti minuti il cuore è stato fatto ripartire? Se davvero fossero i 20 minuti che ad esempio occorrono in Italia per dichiarare una persona morta si tratterebbe di un caso eccezionale che in effetti aprirebbe a nuove opportunità».

Ma in Italia esiste questa tecnica?

«Sì. Si tratta dell'ORS, l'Organ Recovery System che da noi viene applicato ad esempio nei casi di trapianto di polmone».

FA



LA RIVOLUZIONE Primo intervento in Europa

Il cuore diventa immortale: «resuscitato» e trapiantato

*In Inghilterra un'équipe fa ripartire
il battito dopo avere accertato
la morte del donatore. Poi le «cure»
e l'innesto per salvare il ricevente*

NUOVE RISORSE

**Gli esperti britannici:
la disponibilità di organi
può aumentare del 25%**

Francesca Angeli

Roma Primo trapianto di un cuore «morto». I medici lo hanno fatto ripartire, lo hanno curato e poi trapiantato in un altro uomo che ora sta bene. Non è esattamente il sogno di Mary Shelley l'autrice di *Frankenstein* ma siamo molto vicini a quell'idea: restituire la vita rianimando ciò che era morto.

La notizia arriva dall'Inghilterra. L'intervento è stato eseguito dall'équipe del Papworth Hospital che si trova vicino a Cambridge. L'annuncio è stato dato a distanza di un paio di settimane dall'intervento stesso in modo da poter dichiarare il paziente trapiantato ufficialmente guarito. Si tratta di una tecnica rivoluzionaria eseguita per la prima volta in Europa mentre alcuni interventi di questo tipo sono già stati sperimentati in Usa ed in Australia anche se questo caso presenta caratteristiche uniche, almeno secondo i medici che lo hanno eseguito.

Un cuore infatti normalmente può essere trapiantato quando è ancora battente. Il donatore viene dichiarato morto dal punto di vista neurologico in assenza di attività cerebrale e a quel punto si procede all'espanto. In questo caso invece la morte era dovuta ad un arresto cardiaco. I medici hanno fatto «ripartire»

il battito del cuore dopo aver accertato la morte del donatore prima di prelevarlo per monitorarne le funzioni. Dopo averlo rimosso dal donatore quindi lo hanno «curato» in una speciale apparecchiatura definita *organ care system*, conosciuta anche come *hearth in a box machine*, ovvero cuore in scatola. In questa «scatola» il cuore è stato curato ovvero sottoposto ad un trattamento ricostituente a base di sangue e sostanze nutritive. Una volta messo a nuovo il cuore è stato trapiantato nel ricevente. I tempi di questa operazione sono il punto cruciale. Prima di tutto quanto tempo il cuore è stato fermo prima di dichiarare la morte del donatore? Su questo punto le legislazioni in materia divergono. L'Italia è il paese che aspetta di più, ovvero 20 minuti. In Spagna ed in Francia ne occorrono 5 mentre in Usa ne bastano al massimo due.

E quanto tempo è stato fermo il cuore prima che i medici lo facessero ripartire? Più è lungo il tempo di arresto più il cuore si danneggia. In questo caso i medici hanno dichiarato alla stampa inglese di aver atteso 5 minuti dopo aver dichiarato il paziente morto prima di far ripartire il cuore. Poi 50 minuti per monitorarne il funzionamento prima del prelevamento e infine circa 3 ore nella scatola per il ricondizionamento. Infine il trapianto. Il ricevente è un uomo di 60 anni, Huseyin Ulucan, che aveva subito un attacco di cuore nel

2008. «Prima dell'intervento riuscivo a stento a camminare - ha dichiarato l'uomo alla BBC - Non avevo qualità della vita. Ora mi sento più forte ogni giorno che passa».

Per gli esperti dell'ospedale i Papworth grazie a questa tecnica il numero dei cuori disponibili potrebbe aumentare del 25 per cento. Soltanto in Inghilterra i pazienti in lista di attesa per un trapianto di cuore sono 250 e circa 900.000 persone convivono con gravi problemi di cuore.

Il tempo di attesa medio per un trapianto è di tre anni ma il 13 per cento delle persone in lista d'attesa muore prima di essere chiamato per il trapianto. Circa il 30 per cento poi peggiora al punto di non essere più in grado di affrontare l'intervento.

In Italia la donazione a cuore fermo può avvenire solo dopo che un medico abbia certificato la morte mediante l'esecuzione di un elettrocardiogramma protratto per un tempo di almeno 20 minuti mentre nella maggioranza dei paesi Ue si aspettano soltanto 5 minuti. Nel nostro paese sono già stati effettuati prelievi da donatori a cuore fermo ma soltanto di reni, polmoni e fegato. L'eccezionalità dell'intervento inglese sta nel fatto che è stato prelevato il cuore stesso dopo essere stato opportunamente «ricondizionato».



Gran Bretagna
Nuova frontiera
dei trapianti
usato il cuore
di un cadavere
Massi a pag. 16

Cuore trapiantato da un cadavere: riattivato l'organo

►L'intervento in Gran Bretagna. Il paziente ha 60 anni: «Sto bene e cammino senza problemi». Marino: ora cambiare le norme italiane

I MEDICI DEL PAPWORTH OSPITAL NEL CAMBRIDGESHIRE: COSÌ POTREMO SALVARE CENTINAIA DI VITE UMANE
IL CASO

ROMA Il cuore ha smesso di battere. Cinque minuti dopo viene messo in una scatola con del liquido conservante, temperatura calda. Proprio il calore riesce a far ripristinare il battito. Quasi un'ora e di monitoraggio e quel cuore viene impiantato nel petto di un paziente inglese al Papworth Hospital nel Cambridgeshire.

L'ATTACCO

Un mese fa il trapianto con il cuore che si era fermato, ora il paziente, Huseyin Ulucan, è a casa e sta bene. Aveva avuto un attacco nel 2008, dall'anno dopo in lista d'attesa per il trapianto. È il primo intervento da organo cardiaco da cadavere in Europa. Fino ad oggi, infatti, è stato possibile sostituire cuori ancora battenti in persone in morte cerebrale. Sia l'organo sia i polmoni avevano smesso "di funzionare", dunque in morte circolatoria. «Prima della chirurgia riuscivo a malapena a camminare. Adesso mi sento ogni giorno più forte.

Sono andato in ospedale per un controllo senza problema. Ho camminato piano piano e ce l'ho fatta», confessa il paziente. Per i chirurghi il successo è doppio: oltre che per la riuscita dell'intervento anche per la prospettiva che questo successo apre nel mondo dei trapianti.

Dice Stephen Large, che ha guidato l'équipe: «Così potremo aumentare in maniera significativa il numero totale di trapianti di cuore che si fanno ogni anno, salvando di vite». In Inghilterra come nel resto d'Europa. Da noi, per esempio, nel 2013 sono stati contati 219 sostituzioni, ma in attesa sono rimaste 696 persone.

CELLULE CEREBRALI

Preferisce la via della cautela Alessandro Nanni Costa, direttore del centro nazionale trapianti: «La procedura è già stata utilizzata negli Stati Uniti. È stato effettuato un accertamento di morte cardiaca, cioè l'accertamento di morte dopo un arresto per un periodo sufficiente a determinare la morte delle cellule cerebrali. Fino ad oggi sono stati prelevati altri organi. Si tratta di un intervento da considerare con prudenza, tecnica complessa».

Oltre al monitoraggio durato 50 minuti nella "scatola" con il conservante, l'organo è stato alimentato, sostenuto da un pompaggio e controllate le pulsazioni per altre tre ore prima dell'impianto

nel paziente inglese.

In Inghilterra sono bastati cinque minuti di "fermo" per poi iniziare a trattare il cuore e prepararlo al trapianto. Da noi, la legge, prevede un'osservazione di almeno venti minuti. «Le nostre norme - è il commento di Ignazio Marino sindaco di Roma chirurgo dei trapianti di fegato per oltre venticinque anni - chiedono venti minuti di controllo a cuore fermo. Per gli altri paesi sono sufficienti cinque. Un'attesa così lunga non permetterà mai di utilizzare gli organi per via della distruzione dei tessuti».

Per l'Italia, dunque, la strada sembra essere ancora lunga. Gli addetti ai lavori, come Franco Citterio presidente della Società italiana trapianti d'organo che ha partecipato ad un convegno sul tema al Gemelli, spiega che tocca mettere mano alle legge per poter operare. «Occorre riflettere e ripensare alcune parti del nostro sistema».

Carla Massi

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Prima dell'espianto

LA MORTE CEREBRALE



Si intende la perdita irreversibile e completa della funzionalità dell'encefalo e del tronco

cerebrale

IN ITALIA



È dichiarata quando per un periodo di almeno 6 ore consecutive, è constatata

la contemporanea assenza di:

- reazioni agli stimoli dolorifici
- respiro spontaneo
- stato di coscienza
- qualsiasi attività elettrica del cervello (elettroencefalogramma piatto)

DA COSA È PROVOCATA



Da un mancato afflusso di sangue al cervello (almeno 20 minuti per la legge italiana, 5 negli altri Paesi) da una gravissima lesione che colpisce direttamente il cervello

LA COMMISSIONE



Gli accertamenti sono effettuati da 3 medici (un medico legale, un rianimatore

ed un neurologo), registrati e ripetuti almeno 3 volte nel periodo delle 6 ore

TRAPIANTO DI CUORE DA CADAVERE



Con la procedura "heart in box" (cuore in una scatola) l'organo è stato riavviato 5 minuti dopo la morte

centimem

La ricerca

Cure in utero, per il feto arriva il micropacemaker

Un team di ricercatori del Children Hospital di Los Angeles e della University of Southern California (Usa) ha sviluppato il primo micropacemaker impiantabile progettato per essere utilizzato sui feti, nel caso di blocco cardiaco. Gli scienziati americani hanno eseguito test preclinici e di ottimizzazione, come raccontano sulla rivista "Heart Rhythm". I ricercatori sono convinti che sia vicina la prima applicazione. Il blocco cardiaco congenito è un difetto del sistema elettrico del cuore che ha origine nel feto, e che rallenta lo sviluppo dell'organo e ha un impatto e sulla sua capacità di pompare il sangue.

Salute. Primo trapianto di un cuore da cadavere in Europa «Il numero di organi disponibili potrà aumentare del 25%»

Intervento perfettamente riuscito

La prima volta è successo in Australia, qualche mese fa. Ora però è appena Oltremarica che si concretizza l'impossibile: il primo trapianto di cuore "morto" in Europa. Nel Cambridgeshire i chirurghi hanno portato a termine con successo questo intervento da primato, con un cuore non battente, su un uomo di 60 anni. Di solito nei trapianti infatti il cuore viene espantato da persone in morte cerebrale, con il muscolo cardiaco che ancora batte. In questo caso particolare invece l'organo proveniva da un donatore con cuore e polmoni che avevano smesso di funzionare, dunque in morte circolatoria.

Gli esperti dell'Ospedale di Papworth spiegano che la tecnica potrebbe aumentare il numero di cuori disponibili almeno del 25%. A ricevere il cuore "morto" il signor Huseyin U-lucan, di Londra, che aveva subito un infarto nel 2008: «Prima riuscivo a malapena a camminare», ha raccontato, dicendosi entusiasta del suo miglioramento dopo il trapianto. «Ora mi sento più

forte ogni giorno e sono entrato in ospedale questa mattina senza alcun problema», ha raccontato.

In Gran Bretagna, come in tutto il mondo, la domanda di organi per il trapianto su-

pera l'offerta e la lista d'attesa è lunga. Finora nel caso di decesso e cuore non battente si potevano donare reni, fegato e altri organi.

La nuova procedura utilizza una

macchina detta "heart in a box" (cuore in una scatola), che consente di riavviare il cuore cinque minuti dopo la morte, e di alimentarlo con sangue e sostanze nutritive *ad hoc*, mantenendolo a temperatura corporea. Ma come funziona la tecnica, e come essere sicuri che dopo aver smesso di battere l'organo non sia stato danneggiato? Lo ha spiegato Stephen Grande Large, che ha eseguito l'intervento: «Abbiamo monitorato il cuore pulsante per circa 50 minuti, e controllandolo siamo stati in grado di dire che era in ottime condizioni». L'organo è stato quindi rimosso e trasferito nella macchina, dove è stato alimentato e ha pulsato per altre tre ore prima del trapianto. Il sistema viene già utilizzato anche per consentire la sopravvivenza di polmoni, fegato e reni fuori del corpo.



Il cuore che visse per due volte via all'era dei trapianti con gli organi morti

È il primo espianto da cadavere in Europa
Il paziente sta bene. Il chirurgo: "Gli interventi
potranno aumentare del 25 per cento"

La procedura: l'organo
viene resuscitato con una
macchina non più grande
di una stampante domestica

È una corsa contro il tempo:
bastano pochi minuti senza
ossigeno perché perda
la capacità di contrarsi

ELENA DUSI

SI È fermato in un uomo e ha ricominciato a battere in un altro. Nell'intervallo il cuore è stato tenuto in vita da una macchina che gli ha infuso nuovo sangue e lo ha spinto a riprendere a pulsare. Il trapianto effettuato un mese fa a Papworth in Gran Bretagna è stato il primo in Europa con un cuore arrestato prima di essere prelevato. Normalmente, infatti, in attesa della donazione viene dichiarata la morte cerebrale ma respiro e circolazione sono mantenuti attivi per evitare che gli organi si rovinino.

Da qualche anno si cerca di effettuare prelievi da donatori a cuore fermo per ridurre le liste d'attesa. Ma mentre i reni resistono per tempi abbastanza lunghi alla mancanza di irrorazione di sangue, il cuore si deteriora terribilmente in fretta. Prima del caso britannico, solo poche équipe in Australia e Stati Uniti avevano osato trapiantare un cuore rimasto senza sangue e ossigeno per un massimo di 20 minuti. Con questa procedura l'organo viene "resuscitato" grazie a una macchina non più grande di una stampante domestica. Poi, dopo essersi assicurati che non abbia subito danni e sia sempre capace di contrarsi, viene trapiantato nel paziente.

Huseyin Ulucan, 60 anni, londinese, colpito da infarto nel 2008, è già tornato a casa dopo aver ricevuto il trapianto all'inizio del mese. Secondo il chirurgo che lo ha operato, Stephen Large, «con questa tecnica aumenteremo i trapianti di cuore del 25%». Laddove la procedura viene svolta — soprattutto sul rene, ma anche su fegato e polmoni — i dati sono in realtà più modesti. «In Spagna, il paese più all'avanguardia in Europa — l'aumento di trapianti è stato del 5% circa» spiega Luciana Mascia, professoressa di anestesia e rianimazione all'università di Torino. Un documento della National Academy of Sciences americana parla del 6-7%.

Gli interventi sul cuore tentati finora sono una decina. Entro un massimo di venti minuti l'organo viene espianato dal donatore e i suoi vasi vengono collegati a una macchina che inizia a infondere sangue e stimolare i battiti (e che costa circa 260 mila euro). L'organo torna in questo modo vitale e può essere trapiantato nel giro di qualche ora. «Questo trapianto si potrà effettuare solo se il donatore muore in un ospedale molto ben organizzato» spiega Gaetano Gargiulo, direttore della cardiocirurgia pediatrica al Sant'Orsola di Bologna. «Il cuore è un organo attivo, deve contrarsi e pompare, per

questo si deteriora più rapidamente rispetto ai reni». Poco convinto è anche Francesco Musumeci, cardiocirurgo e direttore del Centro trapianti di cuore del San Camillo a Roma: «Bastano pochi minuti senza ossigeno perché il cuore perda la capacità di contrarsi. E già il solo collegare il cuore alla macchina richiede tempo e grandi competenze. Penso che la strada da seguire sia piuttosto quella dei cuori artificiali». Luciana Mascia ricorda un'altra tecnica usata per cercare di aumentare i trapianti: «Oltre agli organi ottimali, si possono usare gli organi marginali. Penso ai polmoni di un ex fumatore. Dopo il prelievo possono essere perfusi con una soluzione di lavaggio e usati per il trapianto».

In Italia i donatori a cuore fermo vengono usati dal 2007 per i reni all'ospedale di Pavia. Il primo trapianto di polmone è stato effettuato a novembre 2014 al Policlinico di Milano. Dopo il prelievo a Monza, l'organo è stato collegato a una macchina che ha pompato al suo interno dei liquidi protettivi. Il respiro è ripreso dopo qualche ora nel petto del ricevente a Milano. In Italia nel 2014 si sono effettuati 226 trapianti di cuore, tutti tradizionali. In totale i pazienti in lista d'attesa sono 8.758, di cui 719 proprio per un cuore.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Il trapianto da donatore con cuore che non batte

Avviene già per

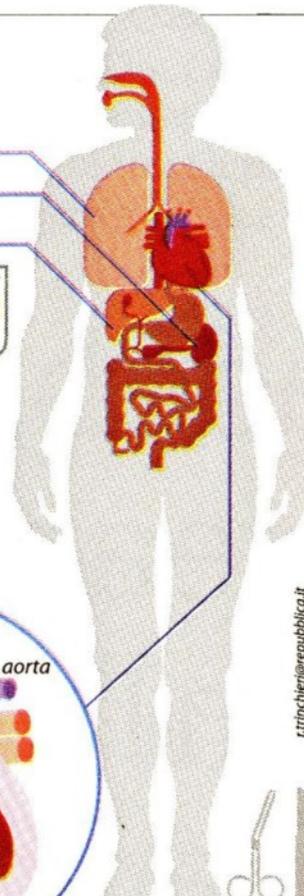
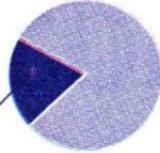
polmone

rene

fegato

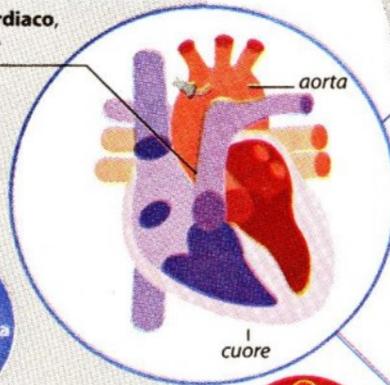
Le prime sperimentazioni sul cuore sono avvenute l'anno scorso in Australia

Potrebbe aumentare il numero di donatori del **25%**



Come avviene il trapianto

Dopo l'arresto cardiaco, il tessuto del cuore non viene più irrorato dal sangue e si deteriora rapidamente



Il tempo massimo di attesa è di circa 20 minuti

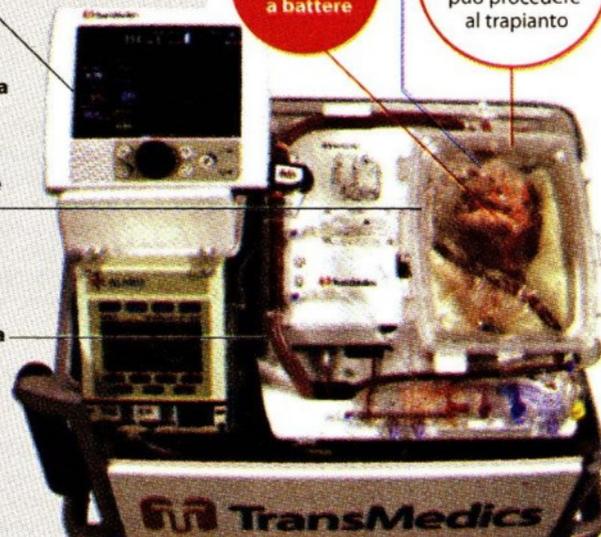
1 Una volta espantato, il cuore viene collegato a una macchina che lo riattiva

2 I vasi del cuore donato vengono collegati alla macchina

3 Nella macchina viene messo sangue da donatore e sostanze che proteggono le cellule del cuore

4 Il cuore ricomincia a battere

5 Se il battito è regolare e potente il chirurgo può procedere al trapianto



rrfinchier@repubblica.it

L'uomo che vive dopo il trapianto di un cuore «morto»

Londra, l'organo prelevato da un cadavere

25

per cento
L'incremento di trapianti atteso grazie alla nuova tecnica

«Un mese fa ero praticamente morto. Senza prospettive. Ora sto bene. Prima del trapianto riuscivo a malapena a camminare, la mia vita era difficilissima. Adesso mi sento ogni giorno più forte», dice Huseyin Ulucan, il meccanico sessantenne che è tornato a vivere grazie a un cuore già morto, non battente, impiantatogli ormai un mese fa. È il primo in Europa ad aver usufruito di questa nuova possibilità offerta nel campo dei trapianti. Ora è a casa da una settimana e il suo nome è stato rivelato perché il successo dell'intervento è confermato. Se ne può parlare. Risponde al telefono mentre torna a piedi dall'ospedale, il Papworth Hospital nell'area di Cambridge, per controlli vari: «Tutto bene... Che sensazione tornare a camminare senza fatica, sentire il corpo che risponde».

Il cuore di Huseyin era stato gravemente «ferito» da un infarto devastante nel 2008. Da allora, nonostante le cure, il peggioramento era stato senza ritorno. Il trapianto di cuore era l'ultima spiaggia, ma la lista d'attesa (in cui era da quasi sette anni) per il meccanico londinese sembrava ormai solo l'anticamera della morte. I granelli di sabbia nella clessidra della sua vita segnavano l'avvicinarsi di un termine improrogabile. Al momento i pazienti inglesi possono aspettare in media anche tre anni per un trapianto di cuore, ma meno della metà giunge al traguardo. Il 13% muore nell'attesa di un organo compatibile, un altro 30% viene

rimosso dalla lista perché le condizioni peggiorano. Era questo il caso del paziente Ulucan. Non si trovava mai quel cuore (dei pochi disponibili, perché le donazioni sono in calo ovunque) giusto per lui. Compatibile.

Poi il colpo di fortuna: la sperimentazione, mai tentata in Europa, di un nuovo metodo capace di ridare vita a un cuore già morto. Da cinque minuti, ma comunque già morto. Senza pulsazioni. Espiantato da un cadavere e non da un morente a elettroencefalogramma piatto a cui si prelevano (ma solo con l'assenso alla donazione) organi ancora funzionanti e vitali.

Il metodo ideato negli Stati Uniti, e già provato in Australia (nel 2014), fa rivivere un cuore defunto. Una macchina, detta «heart in a box» (cuore in scatola), consente di riavviare un cuore cinque minuti dopo la morte, e di alimentarlo con ossigeno, sangue e sostanze nutritive ad hoc, mantenendolo a temperatura corporea.

In Italia non si può al momento applicare perché la legge prevede l'espianto di organi da cadavere dopo 20 minuti e non già dopo 5 come è ammesso altrove. «Va cambiata la legge», dice il sindaco di Roma Ignazio Marino, in questo caso interpellato come noto trapiantologo. Senza dimenticare che in Italia il risvolto etico spesso ha più peso della scienza. Aggiunge Massimo Antonelli, presidente della Società italiana di anestesia-analgesia-rianimazione e terapia intensiva (Siaarti): «Attualmente c'è una grande difformità internazionale sui tempi dei prelievi di organi. L'importante è non favorire abusi, rispettando a pieno la dignità del ricevente e del donatore».

I tempi sono fondamentali per non danneggiare il cuore non battente. Come essere si-

curi che non ci siano stati danni? Spiega il cardiocirurgo Stephen Large, che ha eseguito l'intervento al Papworth Hospital: «Abbiamo controllato il cuore, dopo averlo fatto tornare pulsante sul cadavere per circa 50 minuti, il tempo necessario per fugare ogni dubbio». Solo allora è stato rimosso, messo nella «scatola» e alimentato a temperatura corporea. Lì ha pulsato per altre tre ore prima dell'impianto nel petto di Ulucan. La scatola salva organi è già utilizzata per far sopravvivere fuori del corpo polmoni, fegato e reni.

Il metodo standard per il trasporto degli organi è quello di imballarli sotto ghiaccio, con il rischio che restino danneggiati. Ecco allora la soluzione della macchina-scatoletta, messa a punto dalla statunitense TransMedics. Ogni unità «cuore in scatola» costa 205 mila euro più altri 34 mila per ogni trapiantato. Vari Paesi ne prevedono la sperimentazione, come avvenuto in Inghilterra.

Soddisfatto Stephen Large: «Così potremo aumentare in maniera significativa il numero totale di trapianti di cuore che si fanno ogni anno, salvando centinaia di vite». Aumentare di quanto? Secondo gli esperti inglesi, almeno del 25 per cento. In tutto il mondo, la domanda di organi per il trapianto supera l'offerta e la lista d'attesa di conseguenza è lunga. Ora c'è la speranza che si possa arrivare al 75 per cento di risposta rispetto alla domanda. Cioè salvare quasi otto pazienti su dieci in attesa, mentre ora se ne trovano donatori di cuore compatibili solo per cinque dei tanti in lista.

Mario Pappagallo
@Mariopaps

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Il paziente



● Huseyin Ulucan (foto), 60 anni, è un meccanico di Londra. Nel 2008 è stato colpito da un grave infarto

● Negli ultimi anni le sue condizioni si sono sempre più aggravate, al punto di non potersi più nemmeno muovere

● Un mese fa, il trapianto con un cuore da cadavere



Intolleranti al glutine quasi 165mila italiani alte percentuali al Nord

Il report. Molti malati non sanno di esserlo. Casi in aumento

È una delle intolleranze alimentari più diffuse, ma molti malati potrebbero non sapere di esserlo. La settima "Relazione annuale al Parlamento sulla celiachia" realizzata dal [ministero della Salute](#) parla chiaro: i celiaci censiti in Italia a dicembre 2013 sono 164.492. Un numero sicuramente alto, ma che potrebbe rappresentare solo la punta dell'iceberg. Le stime mondiali, infatti, dicono che l'intolleranza al glutine colpisca l'uno per cento delle popolazioni occidentali. Partendo da questi dati si calcola che nella popolazione italiana il numero teorico di celiaci si aggiri intorno ai 600.000, oltre tre volte e mezzo quelli effettivamente registrati dal ministero. Insomma potrebbe esserci una quota sommersa di gran lunga superiore a quella che emerge dal report del ministero.

Il documento - presentato al Parlamento dal [ministro della Salute Beatrice Lorenzin](#) - raccoglie dati epidemiologici, informazioni scientifiche e la mappa dei centri di riferimento che effet-

tuano prevenzione e diagnosi di celiachia per ogni singola regione. Uno degli aspetti che maggiormente viene messo in luce è il trend di crescita che la malattia sta avendo. Rispetto al 2012 sono stati infatti registrati 15.830 nuovi casi, ma alla luce delle precedenti considerazioni viene da chiedersi se questo aumento sia determinato da un'effettiva maggiore diffusione della malattia o se, più semplicemente, i progressi scientifici abbiano portato a una più facile diagnosi.

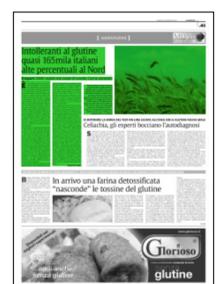
Tra i dati diramati dal ministero anche quelli relativi alla distribuzione sul territorio nazionale: la maggior parte dei casi (il 46%), interessa i residenti al Nord, seguono il centro (22%), il sud (19%) e le isole (13%). La regione più colpita dalla malattia è la Lombardia, (con 28.611 celiaci, il 17,4% del totale nazionale) cui seguono Lazio (10,1% e 16.576 casi) e Campania (9,4% e 15.509 casi). Subito dopo troviamo la Sicilia, con 14.344 celiaci (l'8,7% del totale).

La popolazione celiaca interessa maggiormente le donne. Il rapporto maschi - femmine lungo tutta la nazione è di

1:2 (47.837 uomini e 115.933 donne), mentre quello registrato in Sicilia è di 1:3 (4.080 uomini e 10.264 donne).

Per i pazienti celiaci oggi la vita è sicuramente più facile che in passato grazie alle direttive statali ed europee sugli alimenti. «Saper affrontare la condizione di celiaco - spiega in premessa al report il [Ministro della Salute Beatrice Lorenzin](#) - è il punto di partenza per poter gestire la propria giornata e la propria vita sociale in modo consapevole e sereno. Per fare questo, dopo la diagnosi, è buona prassi iniziare con una corretta educazione alimentare, senza allarmismi e medicalizzazioni della dieta ma partendo - piuttosto - dall'analisi degli ingredienti e dal profilo nutrizionale di un alimento, entrambi dichiarati in etichetta dal produttore. Quest'ultima è una vera e propria carta d'identità dei prodotti alimentari. Insegnare al consumatore a leggerla in modo corretto significa consentire un acquisto informato, sicuro e consapevole anche all'estero».

GIUSEPPE LA ROSA



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

L'inquinamento aumenta il rischio di ictus

Ricercatori dell'Università di Edinburgo hanno analizzato oltre 100 studi che coprono i dati provenienti da 28 Paesi.



DANIELE BANFI

MILANO

Un dato che farà sicuramente discutere: l'inquinamento atmosferico innalza il rischio di scatenare un ictus. Ad affermarlo è un'ampia analisi di dati provenienti dalla letteratura scientifica pubblicata sulla prestigiosa rivista *British Medical Journal*. Ciò è particolarmente vero nei Paesi in via di sviluppo.

COME È POSSIBILE IL COLLEGAMENTO TRA ICTUS E POLVERI SOTTILI

L'ictus, ovvero l'occlusione da parte di un trombo dei vasi sanguigni a livello cerebrale, causa ogni anno il decesso di oltre 5 milioni di persone. Obesità, fumo e ipertensione sono i fattori principali alla base di questi eventi. Da tempo gli scienziati sono all'opera nel tentativo di valutare se anche l'inquinamento atmosferico possa in qualche modo aumentare il rischio di ictus. Per fare ciò i ricercatori dell'Università di Edinburgo hanno analizzato oltre 100 studi che coprono i dati provenienti da 28 Paesi.

RISCHI PIU' ALTI NEI PAESI A BASSO E MEDIO REDDITO

Dalle analisi è emerso che il rischio di ictus e la probabilità di ricovero ospedaliero aumentano di pari passo con l'esposizione a breve termine ad agenti inquinanti presenti nell'aria. In particolare ciò si verifica sia per le polveri sottili sia con la presenza di gas quali monossido di carbonio, biossido di zolfo e di azoto. L'associazione è risultata più forte nei Paesi a basso e medio-reddito.

LE SOSTANZE INQUINANTI FANNO RESTRINGERE I VASI SANGUIGNI

Lo studio, avendo il compito di analizzare la probabilità di ictus in base alle concentrazioni di inquinanti, non spiega però il perchè di questa associazione. Secondo gli esperti il legame sarebbe dovuto alla capacità da parte di queste sostanze di interferire con le cellule dell'endotelio, il rivestimento interno di vene e arterie. In particolare sembrerebbero in grado di stimolare le fibre nervose presenti causando un restringimento dei vasi e il conseguente aumento di pressione. Un cambiamento che genera un minor afflusso di sangue e un aumentato rischio di trombosi.

L'INTERVISTA

Lorenzin:
«Tagli non lineari
nelle Regioni»
Decreto in vista

di **Roberto Turno**

Scure da 1,4 miliardi sull'acquisto di beni e servizi di asl e ospedali, 200 milioni dall'anticipo a fine giugno della revisione del Prontuario dei farmaci, dosi massicce di appropriatezza anti-sprechi. È la ricetta della manovra da quasi 2,5 miliardi del taglio alla sanità su cui martedì ci sarà l'intesa

finale tra Governo e regioni. Serve una strada rapida perché va modificata la legge di stabilità e il Governo, sollecitato dalle regioni, sta valutando la strada del decreto legge. «Non ci saranno tagli lineari, basta manovre spezzatino e regole uguali per tutte le regioni», giura il **ministro della Salute, Beatrice Lorenzin**. In cantiere anche la riforma di Aifa, Iss e Agenas.

► pagina 6

Sanità, verso un decreto per i tagli

Lorenzin: «Decide Palazzo Chigi - Cambierà l'Agencia del farmaco»

Le misure

Nel mirino acquisto di beni e servizi (1,4 mld) e ospedali. Nuovo prontuario dei farmaci a giugno

Patto per la salute

«Nessuna paralisi, presto sarà pronto anche il piano sulla sanità digitale»

LEA

«Abbiamo cancellato prestazioni desuete. Le regioni si sono impegnate a darci le loro osservazioni entro fine giugno, poi il Dpcm»

di Roberto Turno

Lo chiedono i governatori, palazzo Chigi ci sta pensando: un decreto legge per i tagli da quasi 2,5 mld alla sanità per applicare la manovra 2015. Martedì il round finale con le regioni, poi la scelta dello strumento legislativo anche se la strada del decreto è l'unica a garantire tempi rapidi: per cambiare una legge, serve una legge. Con tagli uniformi in tutte le regioni da 1,4 mld sull'acquisto di beni e servizi di asl e ospedali, 200 mln dall'anticipo a fine giugno del nuovo Prontuario dei farmaci, 50 mln dagli ospedali, poi dosi massicce di appropriatezza anti sprechi. È la riforma di Aifa (farmaci), Iss (istituto superiore di sanità) e Agenas. «Non ci saranno tagli lineari, basta manovre spezzatino», giura il ministro della Salute, **Beatrice Lorenzin** che da tempo chiede uno slot parlamentare per le riforme della sanità. E aggiunge: il «Patto-salute» va avanti, presto arriva l'accordo sulla sanità digitale.

Ministro Lorenzin, dov'è finito il Patto per la salute? Un anno perso?

Ma quale anno perso. Lo abbiamo approvato in Conferenza a luglio, la road map di attuazione va avanti provvedimento per provvedimento, anche con la legge di stabilità. Ho firmato il regolamento per gli ospedali, i nuovi Lea e il nomenclatore tariffario sono all'approvazione delle regioni da 2 mesi sono pronti, l'accesso alle professioni aspetta solo la mediazione finale. Presto presenterò il piano per la sanità digitale, un passaggio cruciale. Ricordiamo che sono in campo 3 ministeri e le regioni. Con le elezioni regionali sarà importante non perdere lo slot delle riforme. Ma abbiamo un timing serrato di incontri settimanali con le regioni per chiudere un'operazione di cui vedremo gli effetti operativi alcuni subito, altri tra qualche anno.

C'è l'ok dell'Economia sui Lea?

Sì. È stata un'operazione poderosa e veloce. Abbiamo cancellato prestazioni desuete, inutili. Nessuno ci perderà, non lo temo. Spendendo 420 mln in più l'anno, nel 2015 meno perché per meno mesi.

Quando partiranno?

Le regioni, con cui li abbiamo costruiti, si sono impegnate a darci le loro osservazioni per fine giugno. Poi subito il Dpcm e l'applicazione.

I medici devono collaborare...

Assolutamente sì. L'appropriatezza è la parola chiave di tutto. È la chiave per la tenuta del Ssn, per gli obiettivi di salute e finanziari. Diventerà il fattore produttivo su cui lavo-

rare, dopo i costi standard e centrali uniche d'acquisto che le regioni devono realizzare.

Appropriatezza: sembra più uno slogan che una certezza.

È il passaggio cruciale. Che incrocia qualità, quantità, esiti, performance, percorsi terapeutici adeguati. Aggredendo i costi della medicina difensiva, una decina di miliardi l'anno, si trovano risorse da reinvestire nel Ssn.

Ci sarebbe anche l'appropriatezza etica da aggredire: la corruzione. Che fa dal ministero?

Si comincia sempre in casa propria. Al ministero stiamo facendo la rotazione fin qui all'80% dei direttori generali, che presto estenderò alle seconde linee della dirigenza. La rotazione disincentiva i centri di potere e di rapporti. Stimola, fa bene al personale. Poi è fondamentale la trasparenza dei dati, che consente politiche mirate e sicure. Anche così la corruzione avrà meno spazi. Altro passaggio-chiave è la selezione dei manager, che abbiamo inserito nel Ddl Madia: le riforme camminano sulle gambe dei Dg, che vanno adeguatamente selezionati, qualificati, misurati, pagati e valutati per questo ruolo.

C'è l'applicazione della manovra in ballo in queste ore: tagli che per il Ssn valgono quest'anno quasi 2,5 mld. Ce la farete?

È il mancato incremento. Ci sono le premesse perché martedì si chiu-



da l'accordo con le regioni.

Anche se il taglio al Fondo proposto dai governatori non le è piaciuto?

Mi è dispiaciuto che non ci sia stato uno sforzo maggiore di fantasia dopo l'aumento che avevo ottenuto a ottobre. Non è stato possibile, ne prendo atto. Ma ora il mancato aumento va tradotto in un elemento di rilancio. Ho respinto l'ipotesi dei tagli lineari e ho proposto di anticipare il Patto con la collaborazione forte delle Regioni.

Siva verso un decreto legge?

Stiamo studiando un provvedimento che formalizzi il mancato incremento e codificando con l'intesa le misure che possono confluire in questo provvedimento. Per ridurre il Fondo ci vuole una legge. Lo strumento lo decide palazzo Chigi.

Quali misure sono allo studio e per quali importi?

Si pensa a un intervento sull'acquisto di beni e servizi, che per le regioni vale 1,39 mld. Altri 52 mln l'anno dal regolamento sugli ospedali. Poi ci saranno gli effetti dell'appropriatezza. E altri 200 mln dall'anticipo a fine giugno della revisione del prontuario dei farmaci. Sono più di 2 mld, per una manovra che avrà carattere uniforme, e non spezzatino, in tutte le regioni. Una manovra per consentire alle regioni di sopportare il mancato aumento. Poi per il 2016 si vedrà con la prossima manovra, è ovvio che dopo scontato di riportarla ai livelli di prima. L'incremento è cruciale per garantire l'accesso ai nuovi farmaci, il personale e la ricerca.

E lei riformi Aifa, Isse e Agenas?

Certamente. L'Agenas va potenziata per i controlli, l'Iss va "registrato" per farlo diventare il pivot della ricerca biomedica capace anche di riportare in Italia i nostri ricercatori e di far largo ai suoi precari. Poi l'Aifa, l'Agenzia del farmaco, che dovrà aumentare la produttività, rendere più veloci i dossier, accrescere le ispezioni.

Con 200 assunzioni?

Per concorso e a costo zero per lo Stato grazie all'attività ispettiva, che consentirà più incassi e renderà più rapida e incisiva l'azione per i certificati di qualità dei farmaci. Una misura decisiva anche per l'export e per la competitività.



Ministro della Salute. Beatrice Lorenzin

© RIPRODUZIONE RISERVATA

quotidianosanita.it

Venerdì 27 MARZO 2015

Malasanità. Ministero della Salute costituisce l'Unità di crisi per interventi urgenti

Sarà presieduta dal Ministro e ne fanno parte Regioni, Nas, Agenas, Iss e il Dg della programmazione del dicastero. "Permetterà di rendere più efficace e tempestiva l'azione in caso di fenomeni di malpractice dovuti a disorganizzazioni, ritardi o omissioni di enti o persone operanti nell'ambito del SSN".

Il Ministro della salute **Beatrice Lorenzin** ha firmato il decreto istitutivo della Unità di crisi permanente per il coordinamento degli interventi urgenti in caso di gravi eventi verificatisi nell'erogazione di prestazioni da parte del Servizio Sanitario Nazionale.

"L'attivazione dell'Unità di crisi permanente – si legge in una nota - permetterà di rendere più efficace e tempestiva l'azione degli organismi ministeriali e delle altre istituzioni coinvolte nonché di programmare nel lungo e medio periodo gli interventi correttivi e sostitutivi necessari, e pertanto prevenire fenomeni di malpractice dovuti a disorganizzazioni, ritardi o omissioni di enti o persone operanti nell'ambito del SSN".

L'Unità di crisi è presieduta dal Ministro o da un suo delegato e di essa fanno parte:

- in rappresentanza delle Regioni l'assessore regionale **Antonio Saitta**;
- il Commissario dell'ISS **Gualtiero Ricciardi**;
- il Comandante del NAS (**Cosimo Piccinno**);
- il Direttore Generale di AGENAS (**Francesco Bevere**);
- il Direttore Generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute (**Renato Botti**).