



SANITÀ 4.0 ^{3/019}

LE AZIENDE SANITARIE DIALOGANO



PUBBLICAZIONE DEL FORUM DEI DIRETTORI GENERALI
DI FEDERSANITÀ ANCI



**PUBBLICAZIONE DEL FORUM
DEI DIRETTORI GENERALI DI FEDERSANITÀ ANCI**

REALIZZATO IN COLLABORAZIONE CON



COMITATO SCIENTIFICO

Angelo Aliquò
Giovanni Messori Ioli
Silvio Falco
Tiziana Frittelli
Federico Lega
Giuseppe Pasqualone
Gennaro Sosto

DIREZIONE EDITORIALE

Flavio Boraso
Gian Paolo Zanetta

DIRETTORE RESPONSABILE

Claudio Risso

DIRETTORE COMMERCIALE

Mario Gadaleta

REDAZIONE

Teresa Bonacci

PROGETTO GRAFICO

Instant Love Srl - Torino

STAMPA

Tipostampa Srl - Moncalieri (TO)

Finito di stampare novembre 2019

www.sanitas40.it



**PER INFORMAZIONI PUBBLICITARIE,
CONTATTARE 392.9385415**

INDICE

5
EDITORIALE

6
LA PRESCRIZIONE DEL MOVIMENTO COME "FARMACO".

Il programma completo dell'evento del 10 dicembre nella sala convegni A.O.U. San Luigi Gonzaga.

9
INVESTIRE NELLA RICERCA CLINICA.

Un'opportunità per l'accessibilità, la sostenibilità e l'eccellenza delle cure. L'esperienza dell'A.O. Mauriziano di Torino.

19
COOPERAZIONE SANITARIA TRANSFRONTALIERA.

Una finestra aperta sull'Europa.

39
CONTRASTO E PREVENZIONE DELLE MUTILAZIONI GENITALI FEMMINILI MGF.

35
TECNOLOGIE CARDIOLOGICHE AVANZATE PER I PAZIENTI.

Il monitoraggio remoto dei pacemaker e defibrillatori presso ASUITS.

31
A TRIESTE I TUMORI VENGONO CURATI NON SOLO CON LA RADIOTERAPIA DI PRECISIONE, MA ANCHE CON LA BRACHITERAPIA.

25
SALUTE DI GENERE.

Alla ricerca di una prospettiva infermieristica.

59
ICTUS ISCHEMICO CEREBRALE ACUTO.

Eseguite a Cattinara 100 trombectomie meccaniche cerebrali.

55
CITTÀ DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO.

È stato scoperto che il latte umano di banca previene le infezioni virali emergenti nei neonati.

51
LA MEDICINA DI PRECISIONE E IL MODELLO MUTAZIONALE IN ONCOLOGIA.

Nuovo paradigma? Nuove prospettive? Nuove illusioni?

47
L'ATTIVITÀ FISICA È UNA 'CURA MIRACOLOSA'. ECCO PERCHÉ E COME PRESCRIVERLA.

Parola d'ordine: essere proattivi.

90
CHE COS'È LA LEGIONELLA.
I sintomi e come prevenirla.

83
TROPPIA VIOLENZA IN SANITÀ. UN TENTATIVO PER CAPIRE LE RAGIONI.

77
UTILIZZO DELLE TECNOLOGIE DELL'INFORMAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE (TIC).

Per deospedalizzare i pazienti con malattia renale cronica.

63
RIORGANIZZAZIONE DEI PERCORSI EMATO-ONCOLOGICI DEL SAN MARTINO CANCER CENTER.



EDITORIALE

Esiste una **responsabilità pubblica** per la tutela del diritto alla salute della persona e delle comunità locali: si chiama Servizio sanitario nazionale. Infatti l'espressione "**diritto alla salute**" sintetizza una pluralità di diritti quali il diritto all'integrità psico-fisica, quello ad un ambiente salubre, il diritto di accesso alle cure/prestazioni sanitarie.

Il Servizio sanitario nazionale è nato proprio per dare attuazione al diritto a prestazioni sanitarie "inclusive" e alla prevenzione. Quando si parla di LEA bisogna focalizzarsi proprio sul termine "**essenziale**" **ovvero costitutivo dell'essenza, quindi sostanziale, indispensabile** da garantire a tutti i cittadini.

Dobbiamo porre le basi per un'inversione di tendenza del processo di innovazione della governance del sistema, orientandolo verso un **andamento bottom up: un processo che scaturisce dal contatto diretto con i bisogni del cittadino.**

È per questo che è necessaria **una programmazione sanitaria che tenga conto delle caratteristiche di ogni territorio** ed un investimento strutturato in comunicazione finalizzato a far conoscere ai cittadini i servizi che hanno a disposizione, ma anche l'importanza di corretti stili di vita.

Le **direzioni strategiche** sono nodali in questo processo di cambiamento. La sfida è quella di promuovere una governance delle aziende sanitarie che sia sempre più orientata a passare dal concetto di management della sanità a quello di **management della salute**, consentendo al territorio di essere diretto protagonista nelle scelte di programmazione sul futuro della sanità e del socio/sanitario partendo da una sinergia istituzionale tra enti locali e management aziendale.

Bisogna promuovere l'erogazione di interventi a partire dalla definizione di **percorsi personalizzati** di presa in carico, progettati e realizzati insieme agli assistiti e alle loro famiglie in un'ottica multiprofessionale, che promuova il mantenimento delle persone nella loro comunità e rifiuti la residenzialità come unica soluzione. Ciò è fondamentale per i risultati ottenibili in termini di benessere, per la qualità e la dimensione delle risorse attivabili sul territorio.

Tiziana Frittelli
Presidente
Federsanità ANCI



**10
DICEMBRE
2019**

**SALA CONVEGNI A.O.U.
SAN LUIGI GONZAGA**

Regione Gonzole 10
Orbassano



*Azienda Ospedaliero-Universitaria
San Luigi Gonzaga
di Orbassano*

LA PRESCRIZIONE DEL MOVIMENTO COME “FARMACO”



Federsanità
Piemonte



IL PROGRAMMA

ore 08:30	REGISTRAZIONE PARTECIPANTI	ore 11:15	DIBATTITO
ore 09:15	SALUTI Magnifico Rettore Università degli Studi di Torino Prof. Stefano Geuna Direttore Scuola di Medicina Università di Torino Prof. Umberto Ricardi Presidente Federsanità ANCI Piemonte Dott. Flavio Boraso Assessore alla Sanità della Regione Piemonte Dott. Luigi Genesio Icardi	ore 11:45	COFFEE BREAK
ore 09:30	INTRODUZIONE LAVORI Prof. Giorgio Gilli	ore 12:00	TAVOLA ROTONDA: il ruolo del movimento nel ciclo della vita Moderatori: Pier Maria Furlan Psichiatra e Docente Unito Tiziana Ongari Componente direttivo Federsanità ANCI Piemonte Giulia Bardaglio Centro di Servizi SUISM Nell'età scolare Silvio Venuti Referente progetto casa della salute Nel territorio Claudio Zignin Chinesiologo Nel mondo del lavoro Elide Tisi Componente direttivo Federsanità ANCI Piemonte Nella Grande età Ermanno Bressy Fondatore Compagnia del Buon cammino Gruppi di Cammino, una realtà
ore 09:45	TAVOLA ROTONDA: l'attività fisica indispensabile alla salute. Ecco perché prescriverla Moderatori: Giorgio Gilli Presidente SUISM Torino Federica Gamna Direttore struttura Fisioterapia e Riabilitazione A.O.U. San Luigi Gonzaga Franco Ripa Dirigente "Programmazione sanitaria e socio-sanitaria" Giorgio Bellan Responsabile della SSD "Promozione della Salute" ASL TO4 Guido Regis Vice Presidente Ordine dei Medici provincia di Torino Ferdinando Varbella Direttore struttura Cardiologia ASL TO3 Carlo Maria Giorda Coordinatore Rete Diabetologia ed Endocrinologia Regione Piemonte Roberto Testi Direttore del Dipartimento Interaziendale della Prevenzione Mario Bovino Assessore allo Sport Città di Asti Roberto Arione Direttore sanitario A.O.U. San Luigi Gonzaga	ore 13:00	DIBATTITO





INVESTIRE NELLA RICERCA CLINICA.

Un'opportunità per l'accessibilità, la
sostenibilità e l'eccellenza delle cure.
L'esperienza dell'A.O. Mauriziano di Torino.

di Marengo Chiara¹, Marcato Maddalena², Fazzina Giovanna¹, Borsotti Lucia³,
Vitale Arianna⁴, Azzolina Maria Carmen⁵, Gasco Annalisa⁶, Dall'Acqua
Maurizio Gaspare⁷

INTRODUZIONE

Il Piano Sanitario Nazionale riconosce l'attività di sperimentazione e ricerca clinica (**ALLEGATO 1**) quale strumento prioritario di raggiungimento delle sue funzioni primarie di assistenza sanitaria, didattica e ricerca, da condurre multidisciplinariamente, nel rispetto della normativa vigente e salvaguardando la dignità, la riservatezza e la libertà di adesione dei soggetti chiamati a partecipare alla sperimentazione o studio clinico.

All'interno di un'Azienda Sanitaria una solida politica di ricerca e sviluppo ha effetti positivi sulla motivazione e sulla crescita del personale (medico, sanitario non medico e infermieristico), sulla possibilità di accesso tempestivo a nuove terapie per i pazienti assistiti e sull'economia aziendale.

Gli studi clinici rendono accessibili terapie farmacologiche ed interventistiche innovative non altrimenti erogabili attraverso i canali tradizionali ed il cui costo spesso è molto alto a copertura del processo di **drug discovery e drug development** e, inoltre, tutelano il paziente perché condotti sotto stretto controllo di organi regolatori indipendenti che valutano efficacy e **safety** delle terapie erogate (**TABELLA A**).

L'Azienda che investe nella ricerca clinica diventa fortemente attrattiva per l'utenza e si configura come un partner privilegiato nelle dinamiche di sviluppo e sperimentazione di nuovi farmaci e dispositivi medici, assicurandosi sia un ritorno di immagine che un ritorno economico in termini di grant e/o fornitura gratuita di farmaci e dispositivi medici.

CONTESTO

Coerentemente con il quadro normativo regionale, l'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino è da tempo impegnata nell'attuare un governo clinico dei propri sistemi assistenziali, rendendosi direttamente responsabile del continuo miglioramento dell'assistenza e delle terapie erogate.

L'Azienda è individuata come presidio HUB nell'area metropolitana ovest secondo il modello HUB&SPOKE di riorganizzazione della rete ospedaliera regionale (D.G.R. 30 luglio 2018, n. 63 - 7323). Tale funzione è stata riconosciuta anche all'interno della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta ai fini della concentrazione dell'offerta assistenziale inerente una molteplicità di patologie tumorali (D.G.R. 23 novembre 2015, n. 51 - 2485).

¹ Dirigente Farmacista – SC Farmacia Ospedaliera, ² Specializzanda Farmacista – SC Farmacia Ospedaliera, ³ Ufficio Sperimentazioni Cliniche Aziendale, ⁴ Dirigente Medico – SC Direzione Sanitaria di Presidio Ospedaliero, ⁵ Direttore Sanitario, ⁶ Direttore SC Farmacia Ospedaliera, ⁷ Direttore Generale A.O. Ordine Mauriziano di Torino

Sperimentazione clinica (sperimentazione interventistica)¹	Studio clinico che soddisfa una delle seguenti condizioni: l'assegnazione del soggetto a una determinata strategia terapeutica è decisa anticipatamente e non rientra nella normale pratica clinica dello Stato membro interessato; la decisione di prescrivere i medicinali sperimentali e la decisione di includere il soggetto nello studio clinico sono prese nello stesso momento; o sono applicate ai soggetti procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica.
Sperimentazione clinica a basso livello di intervento¹	Sperimentazione clinica che soddisfa tutte le seguenti condizioni: i medicinali sperimentali, ad esclusione dei placebo, sono autorizzati; in base al protocollo della sperimentazione clinica, i medicinali sperimentali sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio; o l'impiego di medicinali sperimentali è basato su elementi di evidenza scientifica e supportato da pubblicazioni scientifiche sulla sicurezza e l'efficacia di tali medicinali sperimentali in uno qualsiasi degli Stati membri interessati; e le procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive pongono solo rischi o oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica in qualsiasi Stato membro interessato.
Sperimentazione non interventistica²	Lo studio nel cui ambito i medicinali sono prescritti nel modo consueto conformemente alle condizioni fissate nell'autorizzazione di commercializzazione. L'inclusione del paziente in una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo dal protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non deve essere applicata nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio e per quanto riguarda l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici.
Normale pratica clinica¹	Il regime terapeutico normalmente adottato per curare, prevenire o diagnosticare una malattia o un disturbo
Medicinale in fase di sperimentazione² (IMP – Investigational Medical Product)	Principio attivo in forma farmaceutica o placebo sottoposto a sperimentazione oppure utilizzato come riferimento nel corso di una sperimentazione clinica, compresi i prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione se utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in maniera diversa da quella autorizzata, o utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata.
Comitato etico¹	Organismo indipendente istituito in uno Stato membro a norma del diritto di tale Stato membro e incaricato di fornire pareri ai fini del presente regolamento che tenga conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare i pazienti o le loro organizzazioni
Promotore¹	Persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la sperimentazione clinica, curandone altresì il relativo finanziamento
Protocollo¹	Documento in cui sono descritti gli obiettivi, il disegno, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione di una sperimentazione clinica. Il termine «protocollo» comprende le versioni successive e le modifiche del protocollo stesso
Buona pratica clinica¹	Una serie di precisi requisiti di qualità in campo etico e scientifico da osservare ai fini del disegno, conduzione, esecuzione, registrazione e analisi della sperimentazione clinica nonché delle comunicazioni in materia, atta a garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti nonché l'affidabilità e la robustezza dei dati sulla sperimentazione clinica
Farmaco ad uso compassionevole – Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica³	Accesso a terapie farmacologiche sperimentali, per un uso al di fuori della sperimentazione clinica, a pazienti affetti da malattie gravi o rare o che si trovino in pericolo di vita, quando, a giudizio del medico, non vi siano ulteriori valide alternative terapeutiche

¹ Regolamento n. 536/2014 del 16 aprile 2014.

² Direttiva 2001/20/CE.

³ DM 08/05/03.

In questo contesto, a marzo del 2015, nell'ambito di una profonda riorganizzazione delle attività aziendali di supporto alla ricerca e alle sperimentazioni cliniche, è stato istituito l'Ufficio Sperimentazioni Aziendale (USA), funzionalmente afferente alla Direzione Sanitaria d'Azienda e dotata di caratteristiche di multidisciplinarietà e multiprofessionalità, avvalendosi della collaborazione tra la S.C. di Farmacia Ospedaliera e la S.C. Direzione Medica di Presidio per lo svolgimento di tutte le attività sia propedeutiche che successive all'autorizzazione degli studi da parte del Comitato Etico Interaziendale "A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino - A.O. Ordine Mauriziano - A.S.L. Città di Torino".

MATERIALI E METODI

È stata effettuata una valutazione retrospettiva sull'impatto quali-quantitativo ed economico che l'Ufficio Sperimentazioni Aziendale ha avuto sull'attività delle sperimentazioni proposte all'interno dell'Azienda, dalla sua istituzione ad oggi.

L'USA, già dal primo anno di insediamento, ha messo a punto un database con l'obiettivo di monitorare quali-quantitativamente la tipologia e l'andamento delle sperimentazioni all'interno dell'Azienda.

È stato analizzato l'andamento delle sottomissioni al netto degli studi ongoing (**GRAFICO 1A**) per le sperimentazioni osservazionali ed interventistiche (**GRAFICO 1B**), profit e no-profit (**GRAFICO 1C**), con particolare attenzione al monitoraggio delle tempistiche di ricezione dei pareri del Comitato Etico Interaziendale (CEI). Per la determinazione di questo ultimo parametro, sono stati analizzati i verbali di 5 protocolli sperimentali, per ciascun anno, a partire dal 2016, e sono state registrate la data di trasmissione della documentazione dall'Ufficio Sperimentazioni Aziendale (USA) alla segreteria scientifica del CEI e la data del parere etico espresso dalla Commissione Scientifica del CEI. Per ciascuno studio è stato calcolato il delta del tempo intercorso e calcolata la media per ciascun anno (**GRAFICO 2**).

Sono state classificate le sperimentazioni interventistiche secondo un parametro di complessità del farmaco oggetto di studio (**TABELLA 3**): sono state considerate di classe A quelle sperimentazioni il cui IMP (Investigational Medical Product) è un farmaco a somministrazione orale o sottocutanea e di classe B quando per gli IMPs è previsto l'allestimento presso l'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) afferente alla S.C. Farmacia Ospedaliera della struttura. Inoltre, le sperimentazioni che prevedono l'utilizzo di forme farmaceutiche diverse o richiedono un farmacista unblinded per la gestione della randomizzazione sono state classificate in tipologia C e D, con complessità alta e molto alta, rispettivamente.

È stata effettuata un'estrazione di tutte le sperimentazioni interventistiche profit e no-profit, suddivise per le SC/SS/SCDU coinvolte, attive nel 2017 e nel 2018 (**GRAFICO 4**) e per ciascuna si è risalito al numero di pazienti arruolati (**GRAFICO 5**). Per i farmaci per cui è previsto l'allestimento, dalla scheda di lavorazione si è risalito al numero di cicli effettuati per singolo paziente, quindi alla dose effettuata in ciascun ciclo. Per i farmaci per cui è prevista la somministrazione sottocute o per via orale, rappresentanti le sperimentazioni di tipologia A, è stato calcolato il totale delle confezioni dispensate, quindi delle unità posologiche totali erogate nel dato periodo. È stato calcolato il prezzo/mg di ciascun IMP utilizzato e successivamente moltiplicato per il quantitativo consegnato ai pazienti arruolati per ciascuna sperimentazione.

Dalla documentazione disponibile per ciascuno studio sponsorizzato è stato estrapolato il grant concesso dallo Sponsor per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo (**GRAFICO 6**).

RISULTATI

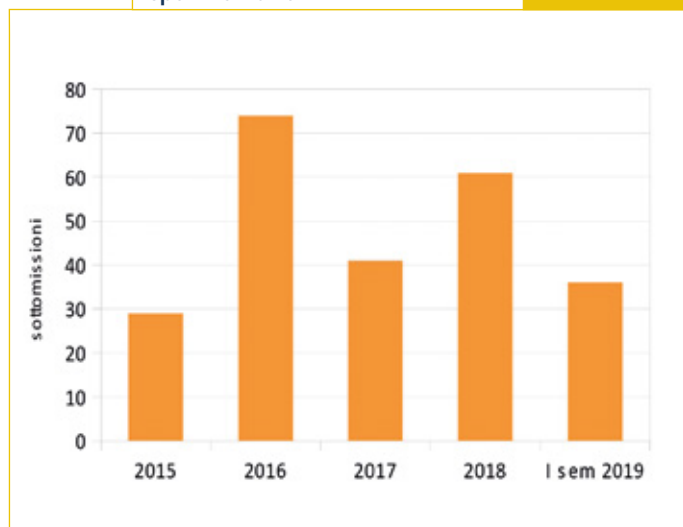
Ad ottobre 2016, l'attività dell'USA è stata ricompresa in una procedura aziendale al fine di definire un quadro procedurale e normativo generale per disciplinare gli aspetti gestionali ed economici derivanti dalla conduzione delle attività di sperimentazione clinica presso l'Azienda.

L'intervento operativo ed organizzativo della Direzione è stato di stimolo ai clinici per operare in modo sempre più virtuoso per l'attivazione di nuove sperimentazioni.

Dal **GRAFICO 1A** si evince che dal 2015 al 2018 il numero delle sperimentazioni cliniche sottomesse al CEI è aumentato in valore assoluto del 110%. Se il confronto è fatto con il 2019, considerando per il secondo semestre 2019 un andamento simile al primo, l'incremento arriva a 148,27%. Un particolare incremento è rappresentato dagli studi interventistici (**GRAFICO 1B**), profit e no-profit (**GRAFICO 1C**), inteso come aumento significativo delle opportunità di trattamento farmacologico e/o con dispositivi innovativi. L'andamento del 2017 non è significativo ai fini dell'analisi perché influenzato fortemente dall'avvicendamento dei Responsabili di alcune Strutture Complesse strategiche per l'Azienda.

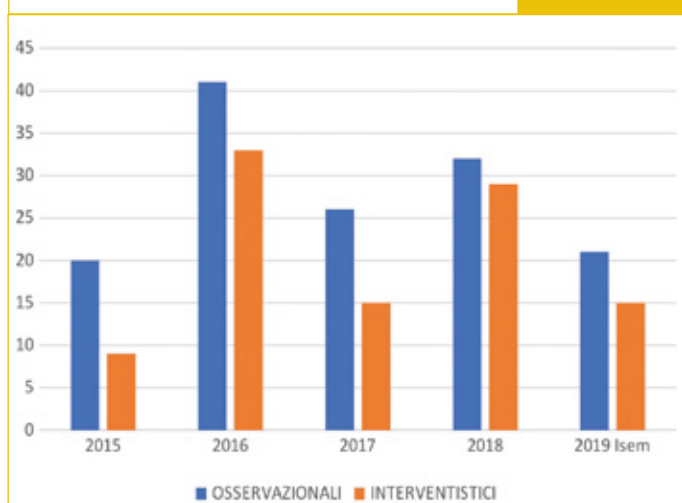
Andamento delle sottomissioni al netto degli studi ongoing per le sperimentazioni

GRAFICO 1A



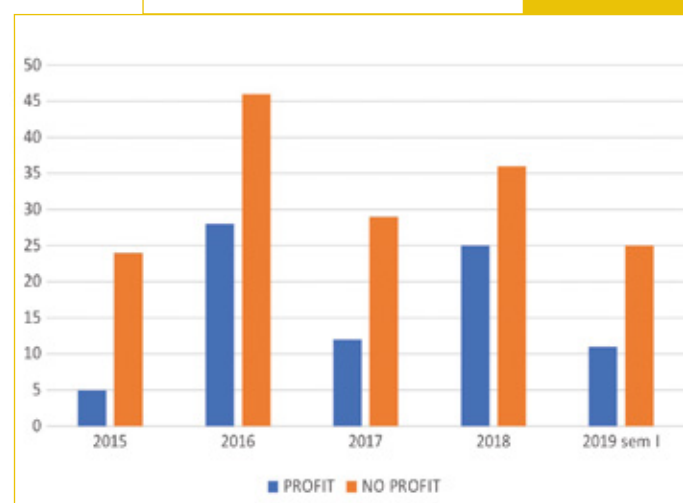
Andamento delle sottomissioni degli studi osservazionali e interventistici

GRAFICO 1B



Andamento delle sottomissioni degli studi profit e no-profit

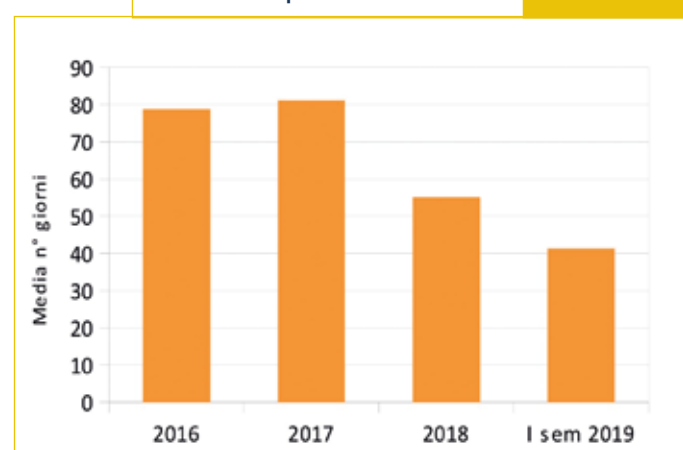
GRAFICO 1C



Nel **GRAFICO 2** è riportato l'andamento delle tempistiche medie di ricezione dei pareri del CEI a partire dalla trasmissione della documentazione dall'Ufficio Sperimentazioni Aziendale. Nel 2019, considerando il primo semestre, si osserva una riduzione di circa il 50% delle tempistiche, da 78.8 giorni nel 2016 a 41.4 giorni del 2019, a conferma che l'ottimizzazione delle procedure interne di revisione e trasmissione, uniti ad una stretta collaborazione con la segreteria del CEI, possano avere un impatto notevole sulla performance aziendale.

Monitoraggio delle tempistiche di ricezione dei pareri del CEI

GRAFICO 2



La **TABELLA 3** riporta un'analisi della complessità ed una panoramica degli studi interventistici attivi presso l'Azienda nell'anno 2019. In particolare, il 38% degli studi sono di tipologia A, a complessità bassa; il 29% sono di complessità media ed il 29% e il 4% sono di tipologia C e D, rispettivamente.

Analisi di complessità delle sperimentazioni attive		TABELLA 3
TIPO	COMPLESSITÀ	DESCRIZIONE
A	bassa	Sperimentazione con solo farmaco orale
B	media	Sperimentazione con solo farmaco infusionale
C	alta	Sperimentazione con più farmaci con forme farmaceutiche diverse
D	molto alta	Sperimentazione in doppio cieco in cui il farmacista è unblinded

Le strutture proponenti sperimentazioni interventistiche nel 2017 erano 4, nel 2018 sono passate a 7. La **TABELLA 4** riporta la valorizzazione delle terapie erogate, come sperimentazioni cliniche interventistiche profit e no-profit e come usi terapeutici, descrivendone l'impatto economico relativamente al biennio 2017-2018. Dalla tabella si evince che il valore delle terapie sperimentali, intese come studi clinici e usi terapeutici, concesse ai pazienti corrisponde al 10,70% e al 14,20% della spesa farmaceutica complessiva dell'Azienda per gli anni 2017 e 2018, rispettivamente.

Questi valori percentuali sono da intendersi come risparmio per l'Azienda in quanto i pazienti sono stati trattati senza che i farmaci venissero acquistati.

Questa valorizzazione considera solo i protocolli sperimentali i cui IMPs sono disponibili in commercio, escludendo una buona parte di terapie (12%) per le quali non è ancora disponibile il prezzo.

Impatto economico delle terapie erogate come studi clinici e UT sulla spesa totale dei farmaci per l'Azienda nel biennio 2017-2018				TABELLA 4	
	STRUTTURE	Ongoing (2017)	Valore % (2017)	Ongoing (2018)	Valore % (2018)
STUDI CLINICI	Gastroenterologia	3	2,77	2	3,03
	Ematologia	6	4,40	8	4,88
	Neurologia	1	0,01	1	0,01
	Ginecologia	2	0,92	5	2,05
	Cardiologia	-	-	1	0,03
	Reumatologia	-	-	2	0,06
	Oncologia	-	-	3	0,67
USI TERAPEUTICI (UT)	Ematologia	2	2,57	2	3,2
	Ginecologia	-	-	1	0,14
	Oncologia	-	-	3	0,1
TOTALE (STUDI+UT)		14	10,70%	28	14,20%

Inoltre, sono 14 e 28, rispettivamente per il 2017 e il 2018, i protocolli interventistici attivi che hanno permesso a 34 e 93 pazienti (GRAFICO 5), rispettivamente per il 2017 e il 2018, l'accesso a terapie con farmaci innovativi e all'Azienda il contenimento della spesa.



È stato calcolato il totale dei grants per gli studi condotti all'interno di ciascuna struttura nel biennio 2017-2018 e ottenuto il valore % sulla spesa totale (al netto del costo della terapia HCV) (TABELLA 6). Tali valori costituiscono l'importo complessivo che lo Sponsor concede per l'arruolamento di ciascun paziente in uno studio; tuttavia non tutti i pazienti completano tutte le fasi di uno studio per reazione avverse, per ridotta compliance, ecc.

Pertanto, mentre il valore delle terapie erogate corrisponde esattamente a quanto è stato somministrato ai pazienti, le percentuali indicate in quest'ultima tabella rappresentano il rimborso, da parte dello Sponsor, della totalità delle prestazioni previste dal protocollo di studio.

Valore % sulla spesa totale (al netto del costo della terapia HCV) dei grants ottenuti per gli studi condotti all'interno di ciascuna struttura nel biennio 2017-2018 **TABELLA 6**

	STRUTTURE	Grant valore (2017)	Grant valore (2018)
STUDI CLINICI	Gastroenterologia	1,06	1,29
	Ematologia	0,27	0,38
	Neurologia	0,11	0,14
	Ginecologia	0	0,42
	Cardiologia	-	0,04
	Reumatologia	-	0,17
	Oncologia	-	0,45
	VALORE TOTALE	1,43	2,88

CONCLUSIONE

Le sperimentazioni cliniche si configurano per i pazienti come un'opportunità di cura con terapie di ultima generazione, sono oggetto di forte motivazione e crescita professionale per il personale dedicato e, inoltre, rappresentano un collante tra le diverse figure professionali coinvolte: medici, farmacisti, infermieri, Direzioni e Aziende Farmaceutiche.

Multidisciplinarietà, collaborazione e condivisione sono le parole chiave per costruire una solida realtà di ricerca clinica che si configura pertanto come un'attività irrinunciabile sulla quale investire per promuovere il costante miglioramento della pratica clinica e la sua sostenibilità.

Decreto Ministeriale 15 luglio 1997	Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali
Determinazione AIFA 20 settembre 2012	Adozione delle linee guida CT-3 (giugno 2011) della C.E. di attuazione della Direttiva 2001/20/CE, delle linee guida ICH E2F (settembre 2011) e istituzione di una banca dati nazionale relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica
Determinazione AIFA 7 gennaio 2013	Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali a seguito del trasferimento della funzione dell'Autorità Competente all'Agenzia italiana del farmaco
Regolamento (UE) n. 536/2014	Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE
Determinazione AIFA 20 marzo 2008	Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci
Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004	Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria
Decreto Legislativo 14 maggio 2019, n. 52	Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3
Decreto Legislativo 14 dicembre 1992, n. 507	Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi
Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46	Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332	Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro
Regolamento (UE) n. 745/2017	Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
Regolamento (UE) n. 746/2017	Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.
Decreto Ministeriale 7 ottobre 1998	Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali
Decreto Ministeriale 7 novembre 2008	Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.
Decreto Ministeriale 23 novembre 1999	Composizione e determinazione delle funzioni del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali

Circolare 2 settembre 2002, n. 6	Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998
Decreto Ministeriale 12 maggio 2006	Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali
Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013	Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici
Determinazione AIFA 29 marzo 2016	Autocertificazione dei requisiti minimi delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di fase I ai sensi dell'articolo 3, commi 1 e 2 della determina 19 giugno 2015
Decreto Ministeriale 19 aprile 2018	Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici
Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196	Codice in materia di protezione dei dati personali
Regolamento (UE) 2016/679	Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE.
Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101	Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE.
Decreto Ministeriale 14 luglio 2009	Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali.
Decreto Ministeriale 7 settembre 2017	Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica.



BIBLIOGRAFIA

Principali riferimenti normativi in ambito di sperimentazioni cliniche (**ALLEGATO 1**).





COOPERAZIONE SANITARIA TRANSFRONTALIERA.

Una finestra aperta sull'Europa.

di Flavio Boraso¹, Michele Ceruti², Davide Minniti³, Yann Le Bras⁴

 La cooperazione sanitaria fra l'Italia e la Francia nasce grazie all'Unione Europea. Non ci sono infatti tracce attendibili di cooperazione di questo ambito prima della nascita dell'OSCE e delle politiche di cooperazione per la sicurezza sanitaria mondiale nell'ambito di OMS Europa, che è strettamente legata all'evoluzione dell'Unione Europea.

La cooperazione sanitaria è stata di due tipi: la prima legata alla sicurezza internazionale per la prevenzione delle epidemie e degli eventi con impatto immediato grave per la popolazione; la seconda legata ai diritti sanitari e sociali dei pazienti, aprendo la possibilità di effettuare cure e trattamenti anche in altri paesi dell'Unione Europea, con il culmine della direttiva 24 del 2011 (direttiva 24/UE/2011) concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Nell'ambito di questa seconda linea di sviluppo di cooperazione sanitaria, nasce il progetto **Prosanté**: un progetto promosso dal Programma Interregionale Alcotra, finanziato dal Fondo Europeo di Sviluppo Regionale, volto a permettere l'introduzione di percorsi sanitari transfrontalieri, con riconoscimento reciproco da parte delle istituzioni italiana e francese. Un progetto innovativo quindi, con lo scopo precipuo di offrire alla popolazione delle valli di confine su entrambi i versanti nazionali rispetto al Colle del Monginevro, la possibilità di usufruire di servizi condivisi ed integrati secondo una logica di confine. Il progetto nasce dopo diversi tentativi di collaborazione, fra cui

il più recente nell'ambito dei Giochi Olimpici invernali di Torino 2006, in cui erano state firmate deroghe interessanti per fluidificare le norme interne a favore dell'interesse sanitario dei cittadini, fra cui la possibilità per i mezzi di trasporto di emergenza ed urgenza di poter trasferire i pazienti da una parte e dall'altra del confine. Queste procedure, in deroga alle leggi nazionali, pur avendo permesso di comprendere il grande beneficio di una apertura reciproca dei "confini sanitari", non sono state seguite da iniziative di prosecuzione sperimentale, né di approfondimento sui potenziali impatti benefici, ma si sono concluse repentinamente. Tuttavia, grazie alla conoscenza di lunga data fra i comuni delle valli dei due Paesi, una convergenza di intenti si sviluppa nel 2015, coinvolgendo oltre agli enti locali, l'Ospedale di Briançon, guidata allora da un esponente nazionale della "Inspection Générale des Affaires Sociales", un Ente a stretto contatto con il Ministero della Salute francese, e gli Uffici di progettazione europea della Direzione Sanità della Regione Piemonte. Il progetto è nato come iniziativa di cooperazione prettamente ospedaliera, in quanto è emerso come frutto di discussioni nel pieno periodo delle riconversioni dei servizi ospedalieri all'interno di un'organizzazione multi-presidio delle unità operative in Italia e in un periodo di revisione delle autorizzazioni dei servizi agli ospedali in Francia. Pertanto esso pone l'accento sulla condivisione dei servizi ospedalieri in particolare fra l'ospedale di Susa (a 44 km dal confine con la Francia) e l'ospedale di Briançon (a 11 km dal confine con l'Italia).

¹ Direttore Generale ASLTO3-Regione Piemonte, ² Coordinatore medico Progetto Prosanté-Ospedale di Briançon, ³ Direttore Sanitario ASLTO3-Regione Piemonte, ⁴ Direttore Generale Gruppo Ospedaliero Alpes du Sud

Il progetto **Prosanté** si sviluppa come progetto dinamico, aperto, non vincolato a specifici ambiti sanitari, ma per definizione innovativo. È stato finalizzato come progetto del Programma Interreg Alcotra, finanziato (per un importo di 578.000 Euro) e avviato nel 2017, con tre partner: L'Ospedale di Briançon, la ASL Torino 3, competente per territorio e la Direzione Sanità della Regione Piemonte. La sua finalità principale è quello di proporre la creazione di percorsi sanitari transfrontalieri condivisi nell'ambito di una convenzione o di un accordo fra gli enti locali sovrani dei due Paesi con competenza sanitaria nella zona transfrontaliera. Il bacino di utenza è di circa 100.000 abitanti, nelle valli alpine a scavalco fra i due Paesi. La proposta specifica, fondata sulla reciprocità, è la creazione di almeno due percorsi sanitari transfrontalieri pilota che permettano una maggior prossimità di alcuni servizi, secondo la "fattibilità" e la disponibilità di personale, delle strutture già esistenti, e compatibilmente con le leggi e norme di diritto sanitario e sociale dei due paesi. Questi percorsi erano concepiti come il risultato da raggiungere al termine di un processo di confronto fra manager della sanità, medici e personale sanitario, formatori, giuristi, epidemiologi al fine di identificare il giusto equilibrio fra bisogno della popolazione montana locale e riorientamento dei servizi esistenti.

Grazie proprio alla sopramenzionata direttiva 2011/24/UE del 9 marzo 2011 sull'applicazione dei diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera, che mira a garantire la mobilità dei pazienti e la libera prestazione dei servizi sanitari, si è lavorato, anche grazie al prezioso contributo della "M.O.T.", (società francese con missioni riconosciute di pubblico interesse, esperto di cooperazione transfrontaliera), in special modo per i capitoli giuridici specifici alle questioni tecniche nonché di diritto internazionale, per delineare un modello comune di presa in carico del paziente. In primo luogo, va sottolineato che l'obiettivo della direttiva 2011/24 non è quello di armonizzare l'assistenza medica attraverso la creazione di un protocollo di assistenza sanitaria europeo uniforme contenente un elenco di terapie, poiché ciò è chiaramente vietato dall'articolo 168,

paragrafo 5, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Inoltre, l'articolo 168, paragrafo 7, stabilisce che la competenza a determinare le cure mediche da fornire è strettamente nazionale. Più modestamente, la direttiva 2011/24 mira a creare una procedura di rimborso uniforme gestita direttamente dagli Stati membri: le cure mediche transfrontaliere che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/24 e che richiedono un'autorizzazione preventiva per il rimborso delle spese.

Occorre a questo punto analizzare tre atti applicabili in Italia:

1. la direttiva 2011/24;
2. il decreto legislativo n. 38 del 4 marzo 2014 che la traspone;
3. il decreto n. 50 del 16 aprile 2018 che integra il precedente adottando un regolamento per le cure oggetto di autorizzazione preventiva.

La direttiva 2011/24 non è applicabile all'assistenza di lunga durata e, in secondo luogo, non mira a sostituire un sistema sanitario nazionale con un sistema estero. Più semplicemente, il suo scopo è quello di consentire a un paziente assicurato in uno Stato membro di recarsi in un altro Stato membro per farsi curare; in tal modo, essa istituisce un sistema di rimborso e di autorizzazione preventiva. In breve, lo Stato membro di affiliazione può esigere l'autorizzazione preventiva per un paziente che desidera ricevere cure in un altro Stato membro nei seguenti casi: cure soggette a requisiti di pianificazione, cure che comportano il ricovero ospedaliero di almeno una notte, cure che richiedono attrezzature mediche altamente specializzate.

Lo Stato membro di affiliazione può rifiutare l'autorizzazione. Tra i casi di rifiuto, ci si limita a riportare la possibilità che le cure richieste possano essere disponibili senza indugio sul proprio territorio. Affinché le cure ricevute all'estero possano essere rimborsate, è necessario che siano incluse nell'elenco delle cure fornite dallo Stato membro di affiliazione.

Infine, la direttiva insiste sulla creazione di punti di contatto nazionali per facilitare la diffusione delle informazioni ai pazienti.

Il decreto legislativo 50 traspone quasi verbatim la direttiva. In primo luogo, il punto di contatto nazionale viene istituito presso il Ministero della Salute. L'articolo 8 stabilisce che i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati secondo le tariffe imposte dalle Regioni. Successivamente, il modulo da compilare per la richiesta di autorizzazione preventiva deve essere presentato alla ASL del territorio in cui risiede il paziente interessato. Il regolamento del 2018 individua i servizi sanitari soggetti ad autorizzazione preventiva per il rimborso delle spese derivanti dalla direttiva e dal decreto legislativo.

L'elenco è lungo, ma può essere suddiviso in tre parti:

1. prestazioni per le quali è richiesto il ricovero in ospedale per almeno una notte;
2. prestazioni di chirurgia diurna;
3. prestazioni di chirurgia ambulatoriale, terapeutica e diagnostica secondo l'elenco A del regolamento. Tale allegato fornisce un codice per ogni servizio e lo descrive in dettaglio.

In conclusione, la direttiva 2011/24, per il tramite degli atti di trasposizione, impone delle norme uniformi per la creazione di un protocollo di presa in carico di natura europea, poiché gli Stati membri hanno l'obbligo di determinare preventivamente tutte le prestazioni suscettibili di essere rimborsate. Per contro, quelle che vi sono incluse non possono essere oggetto di rimborso. Pertanto, i pazienti che si spostano in un altro Stato membro senza autorizzazione per le cure elencate, compresi quelli che hanno subito almeno una notte di ricovero ospedaliero o per trattamenti pesanti (ossia, tramite tecnologie complesse), non possono quindi chiedere il rimborso.

Da tali indicazioni normative emerge, quindi, chiaramente che il Medico curante, che coordina la cura del paziente, e redige il suo protocollo di cura, può indirizzarlo,

nel suo viaggio di cura, anche oltre confine, in particolare per quanto attiene gli Ospedali di Susa e Rivoli da una parte e di Briançon dall'altra. Visto poi che la direttiva riguarda unicamente le cure ambulatoriali, programmate o no, e non le cure di lunga durata, grazie al Progetto Prosante sono stati concretamente sperimentati specifici percorsi atti a far sì che il medico, che prescrive al paziente una cura "transfrontaliera", non possa farlo per cure di lunga durata, ma solo per un trattamento specifico (legato a percorsi di cura pre-definiti) e, ovviamente, di breve durata.

Ad oggi, dopo più di due anni di lavori in comune, i percorsi (relativi all'area della dermatologia, cardiologia, anesthesiologia e odontostomatologia) sono stati individuati ed introdotti in fase sperimentale. Mentre sono in fase di sviluppo da parte di una apposita Commissione tecnica quelli di Urologia, Ginecologia ed Ortopedia/Riabilitazione.

Fra i percorsi, sia operativi, sia in fase di sviluppo, alcuni si basano su una cooperazione diacronica fra Italia e Francia, come per la dermatologia, altri su una cooperazione sincronica come per le visite anesthesiologiche preoperatorie. Nel caso della dermatologia, in cui vi è la disponibilità in Italia di un dermatologo e di un infermiere di comunità per la popolazione delle valli, inclusa quella francese, i professionisti sono in contatto per l'identificazione dei casi e soprattutto per facilitare il passaggio per i pazienti francesi verso una presa in carico di grado più elevato (oncologica o altra specialità) presso i centri di riferimenti in Francia, tramite l'ospedale di Briançon.

Per le visite dell'anesthesiologia preoperatoria, la cooperazione si basa su una presa in carico congiunta dei pazienti, che si recano fisicamente presso l'ospedale di Susa in Italia, e che sono accolti e registrati dal personale della ASL, mentre i medici anesthesisti si trovano all'ospedale di Briançon, effettuando la visita in telemedicina attraverso un collegamento in videoconferenza.

Al riguardo della condivisione di dati e parametri, sono in corso di verifica i sistemi informatici integrati (ad esempio sistema RIS - PACS - DICOM) per permettere la

condivisione di dati sanitari, ed utilizzare al meglio tutti i vantaggi dei sistemi di telemedicina e di teleradiologia. Inoltre sono al vaglio le verifiche giuridico-tecniche legate all'aspetto del consenso informato dei pazienti, i quali, grazie al Regolamento europeo in materia di trattamento dei dati personali e privacy, costituiscono i diretti ed ultimi detentori dei propri dati sanitari, con la piena facoltà di autorizzarne l'accesso (nonché ugualmente di effettuarne la revoca) ad uno o più enti e/o professionisti, che siano in Italia o in Francia.

L'analisi medico-legale della responsabilità delle visite in remoto, già attive per la anesthesiologia preoperatoria ed in corso di analisi per la presa in carico cardiologica dello scompenso cardiaco, sono stati sottoposti a professionisti dedicati della sopracitata MOT, oltre agli ordini dei medici italiano e francese. Anche sul fronte dei percorsi formativi/informativi si è lavorato molto: si sono resi necessari innanzitutto in termini di sviluppo delle competenze linguistiche, ma soprattutto in termini di co-formazione reciproca riguardo alle norme, le pratiche e gli usi correlati alle pratiche professionali in ciascuno delle due realtà transalpine, hanno accompagnato la preparazione dei percorsi sanitari.

Oltre a quello formativo, l'altro pilastro che ha reso possibile progressivamente l'introduzione dei percorsi sanitari condivisi, è la preparazione nell'ambito giuridico e medico-legale, nonché assicurativo, per la Francia, dei percorsi. Anche questo è stato possibile grazie all'accompagnamento della M.O.T.

Il valore aggiunto di un progetto di cooperazione transfrontaliera finanziato dai fondi Interreg, come **Prosanté**, non è solo la "produzione" di materiale utile per ulteriori iniziative: il vero valore aggiunto è la costruzione di relazioni durevoli che non avrebbero mai potuto vedere il giorno, senza la necessaria e progressiva conoscenza da parte dei manager e dei professionisti sanitari della realtà pratica indispensabile per l'implementazione di una offerta sanitaria condivisa.

I limiti di questo progetto sono ovviamente numerosi, primo fra tutti quello linguistico, che tuttavia era noto dall'inizio. Le difficoltà emerse durante i lavori che hanno rallentato il processo di condivisione di azioni e percorsi sono quelle legate alla diversità dei sistemi sanitari, che si traducono anche in profonde differenze nella governance sanitaria e nella gestione degli ospedali. Un'altra difficoltà è quella legata alla diversa dimensione normativa e pratica (nel senso lessicale di prassi) della responsabilità civile e penale, con un impatto diretto in particolare sui medici e sui chirurghi, e sulla comprensione reciproca in Italia e in Francia dei professionisti e dei direttori. Un esempio pratico che abbraccia entrambi questi limiti è la questione dei trasporti sanitari, che è possibile solo attraverso un processo macchinoso ed artificioso, che non soddisfa nessuna delle parti (paziente in primis), in cui viene escluso il trasporto per pazienti in caso di condizioni cliniche instabili, ma lo rende anche impossibile, proprio per la diversa responsabilità civile e penale, anche in caso di pazienti in condizioni più stabili ma con un certo grado di rischio noto.

Tuttavia, la ricchezza del progetto **Prosanté** è stata, sulla scia del valore aggiunto professionale e istituzionale, la possibilità di rendere la maggior parte delle difficoltà un'occasione per scoprire reciprocamente tra Italia e Francia i punti di forza e di debolezza propri delle specifiche caratteristiche del sistema sanitario nazionale dei due paesi. Esso ha permesso di confrontare:

- il diverso impatto della cultura dei pazienti e dei professionisti rispetto alla salute;
- la gestione quotidiana di un ospedale e dei servizi;
- le diverse relazioni con le altre istituzioni interne al Paese, alla Regione o ad enti locali;

- le diverse modalità di scansione della realtà politica e societaria ai fini del miglioramento, dell'adattamento o del riorientamento necessario dei servizi della sanità in un territorio, alla luce dell'evoluzione del paradigma dell'offerta sanitaria, non più ospedale-centrica e finalizzata alla medicina curativa in acuzie, ma integrata fra ospedale e territorio, fra servizi preventivi e servizi di accompagnamento per le patologie croniche ed invalidanti, più centrati sulla medicina di comunità e presso il domicilio dei cittadini.

Queste ultime preconizzazioni che provengono dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, nonché da autorevoli studiosi della materia, a confine fra Economia Sanitaria, Politiche di Welfare e Sanità Pubblica, sono ovviamente interpretate ed implementate diversamente nei diversi paesi, i cui risultati sono a loro volta

letti secondo giusti indicatori e parametri per un confronto internazionale (in special modo quelli promossi e condotti dall'OSCE). È grazie al progetto Prosante che è stato possibile effettuare un confronto sui modelli di sanità territoriale realizzati in Italia; come è stato possibile realizzare un confronto sulla diversa responsabilità giuridica, patrimoniale e sanitaria dei dirigenti e dei professionisti in Francia.

Tuttavia, è solo merito del proficuo confronto sul terreno, che ha coinvolto Manager e Professionisti, come nel progetto transfrontaliero, che possono scaturire della analisi della realtà sanitaria ed ospedaliera fra due paesi, utili per la conduzione di innovazioni nella gestione e nelle politiche sanitarie a vantaggio dei pazienti, soprattutto quando possono essere coinvolti Enti ed Esperti di alto profilo istituzionale.





SALUTE DI GENERE.

Alla ricerca di una prospettiva infermieristica.

di Claudio Maliziola¹ e Giuseppe Marmo²



Nei Paesi Occidentali, gli uomini hanno un'aspettativa di vita inferiore rispetto alle donne. In Italia, secondo i dati dell'Ufficio Statistico dell'Unione Europea EUROSTAT, aggiornati al 2016, l'aspettativa di vita alla nascita di un uomo è di 80,8 anni, mentre quella di una donna è di 85,2 anni; tuttavia, un bimbo nato nel 2016 può aspettarsi di vivere 67,6 anni in buona salute e senza limitazioni, mentre una bimba ne ha di fronte 67,2. Le donne, quindi, pur avendo un'aspettativa di vita maggiore, trascorreranno quegli anni con problemi di salute rilevanti, influenzandone la qualità di vita e la spesa sanitaria.

Già solo questi pochi dati evidenziano una differenza: una differenza di genere.

La medicina, fin dalle sue origini, ha avuto un'impostazione androcentrica, relegando gli interessi per la salute femminile ai soli aspetti specifici correlati alla riproduzione. Donne e uomini, però, pur essendo soggetti colpiti dalle medesime patologie, presentano sintomi, problemi assistenziali, progressione di malattie, risposte ai trattamenti ed esiti molto diversi tra di loro. Per questo, l'approccio sanitario multidisciplinare di genere è ormai imprescindibile, non solo perché in Italia è previsto dalla Legge Lorenzin (L. 11 gennaio 2018, n.3) all'articolo 3, ma perché le differenze di genere risultano essere determinanti per un'appropriata cura clinico-assistenziale della persona nella sua multidimensionalità e nelle sue caratteristiche distintive individuali. È da precisare che le differenze di genere sono riconducibili non solo a variabili biologiche,

col classico binomio maschio – femmina, ma anche a quelle variabili storiche, sociali, culturali e identitarie che impregnano l'esistenza umana (World Health Organization, 2015).

Non solo. Questo nuovo approccio clinico-assistenziale tiene conto del fatto che il bambino non è un piccolo adulto, che la donna non è la copia dell'uomo e che l'anziano ha caratteristiche ancora più peculiari. Quindi, per sfatare pregiudizi in tal senso, parlare di Salute di Genere non vuol dire discutere solo su quali bisogni di salute incidono più frequentemente nell'uomo o nella donna, né di patologie legate al sistema riproduttivo, e neppure esclusivamente sul benessere/problemi delle donne; parlarne significa comprendere in che modo i bisogni e le malattie si manifestano nei due generi, significa valutare le differenze di genere rispetto ai sintomi delle malattie e ai problemi di salute, alla necessità di differenti percorsi diagnostico-terapeutici, alle differenze rispetto alla prevenzione di tutte le malattie e a quelle legate all'interpretazione dei risultati. Ma significa, soprattutto, riuscire a fornire risposte clinico-assistenziali appropriate alla persona.

Chi diede la prima spinta significativa, verso la cultura della medicina di genere, fu Bernardine Patricia Healy (1991), cardiologa e prima donna a divenire Direttrice del National Institutes of Health negli Stati Uniti che, parlando della discriminazione delle donne nella cura delle malattie vascolari, ne sdoganò il concetto,

¹Infermiere SPDC ASL Asti – Responsabile dell'area Salute di Genere del Centro Studi Professioni Sanitarie (CESPI) di Torino, ²Infermiere docente Laurea Magistrale Scienze Infermieristiche e Ostetriche Università Cattolica Sacro Cuore – sede formativa Ospedale Cottolengo di Torino – Componente del Comitato Scientifico del Centro Studi Professioni Sanitarie (CESPI) di Torino.

attraverso la descrizione della "Sindrome di Yentl" sul *The New England Journal of Medicine*. Yentl è la protagonista di una storia di Isaac B. Singer che dovette radersi i capelli e travestirsi da uomo per poter accedere alla scuola ebraica e studiare i testi sacri. Parallelamente, Healy constatò che le donne, rispetto agli uomini, venivano scarsamente rappresentate nelle sperimentazioni cliniche su farmaci, tecnologie diagnostiche e terapeutiche. Inoltre, venivano ospedalizzate di meno ed erano meno sottoposte a indagini diagnostiche, interventi e terapie.

Ancora oggi, nelle sperimentazioni cliniche, la presenza di donne negli studi è spesso individuabile in percentuali nettamente ridotte rispetto agli uomini. I farmaci vengono pertanto testati a misura d'uomo, riducendo impropriamente l'organismo femminile a una sorta di "uomo in piccolo". Oppure, paradossalmente, alcune malattie vengono stereotipicamente associate solo alle donne. Questo determina il fatto che, per esempio, gli studi sull'osteoporosi vengono condotti prevalentemente sulle donne (Maggi, 2006), oppure che l'uomo subisce un'attenzione inferiore nella prevenzione delle patologie correlate al Papilloma Virus (Sherry, 2018).

Troviamo in letteratura alcune differenze di genere, dal punto di vista epidemiologico e clinico-assistenziale, in molte aree cliniche di cui si forniscono alcuni esempi.

Nell'**area della Salute Mentale**, ad esempio, esistono incidenze differenti nei disturbi dell'umore, con insorgenza precoce negli uomini, ma con un più accentuato schema di esacerbazione stagionale nelle donne (Arnold, 2003). Inoltre, nei disturbi dell'umore, l'identità di genere degli uomini incide sull'aderenza terapeutica (Sajatovic, 2011), mentre le donne dipendenti da cocaina e metanfetamina risultano essere più a rischio di sviluppare sintomi psicotici di cui è necessario tenere conto per evitare che si trasformino in una barriera per un trattamento efficace (Mahoney, 2010).

Le patologie in **area cardiologica** emergono, in termini di differenza di genere, soprattutto per quanto riguarda l'incidenza, il decorso e la sintomatologia. Le donne, ad esempio, sviluppano, generalmente, una patologia coronarica in età più avanzata rispetto agli uomini (10-15 anni), ma i loro esiti, a seguito di un infarto del miocardio, risultano essere peggiori (Marrugat, 1998; Safdar, 2014). Le differenze emergono anche per quanto riguarda la presenza dei fattori di rischio cardiologici, perché nelle donne il diabete si presenta molto più aggressivo, il fumo di sigaretta più dannoso, l'ipertensione arteriosa più pericolosa, seppur con valori più bassi, e la sindrome metabolica più frequente (Wexler, 2005).

In **area oncologica**, per esempio, si notano differenze nelle localizzazioni del cancro del colon-retto. Infatti, nelle donne in post-menopausa c'è una tendenza a sviluppare tumori verso il lato destro (Hoffken, 2015). Si riscontra anche un'aumentata risposta ai k-ras nei casi di K polmone (Masykura, 2019). Nel trattamento dei tumori solidi con il cisplatino, gli ormoni estrogeni potrebbero proteggere maggiormente i reni delle donne dalla nefrotossicità, suo principale effetto collaterale (Nematbakhsh, 2017). Inoltre, se informati dell'impossibilità di seguire ulteriori trattamenti, gli uomini tendono a preferire di meno il ricorso a cure palliative (Saeed, 2018).

Nell'**area endocrino-metabolica**, i pazienti maschi con diabete mellito di tipo 2, che soffrono di insonnia, controllano peggio la glicemia rispetto ai pazienti senza insonnia. Questa associazione non è stata osservata, invece, nelle donne (Ding, 2019). Così come succede nelle persone con disturbo di cocaina e uso di tabacco; secondo uno studio pilota, infatti, le donne con dipendenza da oppioidi vivono un maggiore stress soggettivo rispetto agli uomini, ma la risposta neuroendocrina a stimoli stressogeni è più robusta negli uomini (Gilmore, 2019). Il genere degli ormoni svolge un ruolo importante nella regolazione della superficie oculare e dei tessuti annessi e nella

differenza nella prevalenza di secchezza oculare tra donne e uomini (Sullivan, 2017). I disturbi della funzione del sistema tiroideo, che si verificano comunemente nelle donne, possono complicare la diagnosi e il trattamento dei disturbi dell'umore.

In particolare, questo è clinicamente rilevante durante il trattamento con il litio poiché, tale elemento, può compromettere le vie metaboliche vitali della tiroide come effetto secondario della sua attività anti-tiroidea (Bauer, 2014).

Anche nelle **risposte alle terapie farmacologiche** si manifestano differenze legate all'assorbimento, alla distribuzione e alla escrezione dei farmaci (Stolarz & Rush, 2015).

A fronte di tale fenomeno, spesso misconosciuto e poco trattato sia nella formazione di base dei professionisti sanitari, soprattutto infermieri, sia in quella continua, e con lo scopo di costruire e condividere dei saperi infermieristici, ispirati alle differenze di genere, che possano rispondere appropriatamente, all'interno del più ampio concetto di personalizzazione delle cure, ai differenti bisogni delle persone assistite, il Centro Studi delle Professioni Sanitarie (CESPI) di Torino, in collaborazione con l'Associazione

Italiana Donne Medico della sezione di Torino, che da tanti anni si sta occupando di studiare questa dimensione interdisciplinare e multiprofessionale, ha organizzato una prima **Rassegna sull'Infermieristica e la Salute di Genere**. Nel corso di tale rassegna saranno innanzitutto approfonditi, nella prima giornata del 6 dicembre 2019, gli aspetti di carattere generale, guidati da alcune direttrici filosofico-infermieristiche, esplorando le differenze epidemiologiche, psicologiche, sociali, storiche, mediche, di ricerca e bioetiche.

A questo primo momento introduttivo seguiranno quattro giornate specialistiche dal punto di vista clinico-assistenziale, patrocinate da associazioni infermieristiche di settore, con approfondimenti in area:

- della salute mentale (21 gennaio 2020);
- cardiologica (28 gennaio 2020);
- oncologica (04 gennaio 2020);
- endocrino-metabolica (11 gennaio 2020).

Per approfondire, informarsi sul programma e iscriversi alla Rassegna, è possibile farlo sul sito internet <http://site.cespicomunica.org/>





BIBLIOGRAFIA


- Arnold LM. (2003). Gender differences in bipolar disorder. *Psychiatr Clin North Am*, 26(3): 595-620.
- Bauer M, Glenn T, Pilhatsch M, Pfennig A, Whybrow PC. (2014). Gender differences in thyroid system function: relevance to bipolar disorder and its treatment. *Bipolar Disord*, 16(1): 58-71.
- Ding C, Zhang J, Lau ESH, et al. (2019). Gender differences in the associations between insomnia and glycemic control in patients with type 2 diabetes: a cross-sectional study. *Sleep*, 42(4).
- Eurostat. (2019). Healthy life years and life expectancy at birth, by sex. Disponibile da: <https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/tps00150/default/table?lang=en>. [Consultato il 20 settembre 2019].
- Gilmore AK, Guille C, Baker NL, et al. (2019). Gender differences in subjective stress and neuroendocrine response to a stress task among individuals with opioid dependence: A pilot study. *Addict Behav*, 92:148-154.
- Healy B. (1991). The Yentl Syndrome. *N Engl J Med*, 325: 274-6.
- Maggi S, Noale M, Giannini S, Adami S, Defeo D, Isaia G, Sinigaglia L, Filippini P, Crepaldi G; ESOPO Study Group. (2006). Quantitative heel ultrasound in a population-based study in Italy and its relationship with fracture history: the ESOPO study. *Osteoporos Int*, 17(2): 237-44.
- Marrugat J, Sala J, Masiá R, et al. (1998). Mortality Differences Between Men and Women Following First Myocardial Infarction. *JAMA*, 280(16): 1405-1409.
- Nematbakhsh M, Pezeshki Z, Eshraghi Jazi F, et al. (2017). Cisplatin-Induced Nephrotoxicity; Protective Supplements and Gender Differences. *Asian Pac J Cancer Prev*, 18(2): 295-314.
- Saeed F, Hoerger M, Norton SA, et al. (2018). Preference for Palliative Care in Cancer Patients: Are Men and Women Alike? *J Pain Symptom Manage*, 56(1):1-6.
- Safdar B, Nagurney JT, Anise A, et al. (2014). Gender specific Research for Emergency Diagnosis and Management of Ischemic Heart Disease: Proceedings from the 2014 Academic Emergency Medicine Consensus Conference Cardiovascular Research Workgroup. *Acad Emerg Med*, 21(12): 1350-60.
- Sherry JS, Collins SK, McKinnies RC, Fleege A, Walter ML. (2018). Human Papilloma Virus and the Nurse's Role in Education and Prevention. *Health Care Manag (Frederick)*, 37(3): 268-272.
- Stolarz AJ, Rusch NJ. (2015). Gender Differences in Cardiovascular Drugs. *Cardiovasc Drugs Ther*, 29(4):403-10.
- Sullivan DA, Rocha EM, Aragona P, et al. (2017). TFOS DEWS II Sex, Gender, and Hormones Report. *Ocul Surf*, 15(3): 284-333.
- Wexler DJ, Grant RW, Meigs JB, et al. (2005). Sex disparities in treatment of cardiac risk factors in patients with type 2 diabetes. *Diabetes care*, 28(3): 514-520.
- World Health Organization. (2015). Integrating equity, gender, human rights and social determinants into the work of WHO Roadmap for Action (2014-2019). Geneva: WHO Press.





A TRIESTE I TUMORI VENGONO CURATI NON SOLO CON LA RADIOTERAPIA DI PRECISIONE, MA ANCHE CON LA BRACHITERAPIA.

di *Vittorino Milan¹, Aulo Beorchia¹*

 La Struttura Complessa di Radioterapia dell'ASUITS vanta più di 50 anni di attività, durante i quali è stata via via aggiornata sia sul piano strutturale che tecnologico. Con le apparecchiature attualmente in uso è in grado di eseguire trattamenti con tecniche di ultima generazione come la VMAT (Volumetric Modulated Arc Therapy), una sofisticata tecnica che, con la continua rotazione della testata dell'acceleratore durante l'irradiazione, favorisce la massima focalizzazione delle radiazioni sui tessuti tumorali, il bersaglio viene così raggiunto con precisione da tutte le angolazioni possibili riducendo il rischio di danni collaterali agli organi sani.

La Radioterapia di Trieste è dotata anche di una sezione di Brachiterapia con specifiche attrezzature dedicate a questa particolare tipologia di trattamento, che viene inserita tra le tecniche speciali della Radioterapia interventistica ed in Italia solo 1 centro su 3 possiede questa tecnologia.

Nella Radioterapia esterna la radiazione è diretta contro la massa tumorale da una fonte esterna, in Brachiterapia (dal greco «βραχύς», che significa "corto", "da vicino") invece il trattamento radiante utilizza sorgenti radioattive accuratamente disposte all'interno o a contatto della neoplasia, mediante appositi applicatori, per un intervallo di tempo prestabilito. Di fatto, costituisce un trattamento mirato e personalizzato per ogni paziente in cui, mediante una acquisizione Tc e un software dedicato, viene preparato il piano di cura che garantisce l'erogazione di elevate dosi al tumore salvaguardando i

tessuti sani circostanti minimizzando gli effetti collaterali.

Presso l'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste da decenni è in atto una collaborazione con la Clinica Ginecologica dell'IRCCS Burlo Garofolo che ha contribuito alla creazione del gruppo multidisciplinare G.O.G. (Gruppo Oncologia Ginecologica).

Personale sanitario e medici di varie specialità (chirurghi ginecologi, oncologi, radioterapisti, anatomopatologi, genetisti ecc.) si incontrano periodicamente per discutere ed affrontare insieme le diverse patologie specifiche per ogni paziente, così che l'apporto sinergico della diverse competenze professionali contribuisca a migliorare la cura delle pazienti con i tumori dell'apparato genitale femminile.

In ambito ginecologico la Brachiterapia è un trattamento efficace in particolare nei tumori della cervice uterina dove fornisce ottime chance di guarigione. Evidenze della letteratura hanno dimostrato che i tassi di guarigione sono paragonabili a un intervento chirurgico e alla Radioterapia esterna o addirittura migliori quando usati in combinazione con queste tecniche.

Attualmente per i tumori della cervice uterina in fase localmente avanzata, non suscettibili di chirurgia, è previsto un programma terapeutico che comprende una prima fase costituita dalla Radioterapia a fasci esterni associata possibilmente ad una chemioterapia radiosensibilizzante, ed una seconda parte costituita dalla Brachiterapia focalizzata sul residuo di malattia.

¹SC Radioterapia
Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste

In regione la Radioterapia di Trieste si pone come centro di riferimento per la Brachiterapia essendo l'unico in grado di offrire alle pazienti con neoplasia della cervice uterina la possibilità di un trattamento brachiterapico con finalità radicale ed attualmente risponde non solo alle necessità dell'Area vasta Trieste-Gorizia, ma anche a quelle di Udine con un incremento dell'attività.

Inoltre la Brachiterapia viene impiegata e risulta efficace anche in altre sedi di tumore come all'interno dei bronchi e della trachea. Questi trattamenti rappresentano l'esempio di una collaborazione non solo tra radioterapisti e fisici medici, ma anche con altre figure specialistiche per offrire un approccio multidisciplinare che garantisca una elevata qualità delle prestazioni erogate.








TECNOLOGIE CARDIOLOGICHE AVANZATE PER I PAZIENTI.

Il monitoraggio remoto dei pacemaker e defibrillatori presso ASUITS.

di Massimo Zecchin¹, Anna Zorzin¹, Monica Saitta¹, Luca Salvatore¹, Fulvia Longaro¹, Lucia Pelusi², Adele Maggiore³, Marco Beltrame⁴, Antonio Poggiana⁵, Gianfranco Sinagra⁶

 Il costante aumento dei dispositivi impiantabili in Italia e nel mondo ha determinato un incremento dell'intensità e complessità informatico-tecnologica delle attività degli ambulatori di Cardiologia.

I pacemaker (PM) sono dispositivi che stimolano il cuore mentre i defibrillatori (ICD) sono anche in grado di riconoscere, trattare ed interrompere aritmie pericolose per la vita. I dispositivi per la resincronizzazione (CRT), costituiscono una vera e propria terapia elettrica dello Scompeso Cardiaco ridando efficacia di contrazione ad cuore malato. Questi dispositivi hanno algoritmi di funzionamento complessi e sono in grado di fornire informazioni sulla funzionalità cardiaca. I controlli ambulatoriali di questi dispositivi vengono eseguiti periodicamente, con il limite però di consentire un'acquisizione inevitabilmente postuma delle informazioni.

Il monitoraggio remoto garantisce invece un flusso continuo, costante e disponibile di dati e parametri. Si tratta di un controllo a distanza che permette il monitoraggio dei dispositivi direttamente dalla residenza del paziente, grazie ad un trasmettitore che invia dati all'ambulatorio in maniera automatica in caso di problemi (allarmi) clinici o tecnici o manuale (su invio del paziente). Le informazioni sono accessibili solo a personale autorizzato e mediante password personale. Presso ASUITS tutto il processo è normato da un protocollo aziendale che garantisce l'acquisizione di tutte le informazioni

necessarie, definendo tempi e modalità di reazione ai vari problemi eventualmente evidenziati. Pur non costituendo un sistema di cure in emergenza, si è dimostrato in grado di anticipare il riconoscimento di eventi avversi e di conseguenza la risposta agli stessi, in particolare eventuali malfunzionamenti dei dispositivi. (Crossley; J Am Coll Cardiol 2011; Varma Eur Heart J 2014). Pur essendo tali malfunzionamenti molto rari, in alcuni casi il sistema si è dimostrato essenziale nel rilevare tempestivamente anomalie, intervenendo prima che costituiscano un pericolo per il paziente.

Il monitoraggio è peraltro particolarmente importante o addirittura necessario per monitorare i pazienti con dispositivi in cui il rischio di possibili problemi è segnalato come più elevato (attualmente 149 presso il nostro Centro). Un'improvvisa ed inattesa scarica della batteria del dispositivo, per esempio, può essere facilmente gestita con un monitoraggio continuo, ma potrebbe essere fonte di gravi problemi se evidenziata solo in corso dei controlli ambulatoriali "programmati" con la presenza fisica del paziente, come praticato una volta. Il monitoraggio remoto permette di seguire parametri clinici semplici (frequenze cardiache o respiratorie) o più complessi (posizione del malato, respiro, attività cardiaca e fisica ecc.), evidenziando precocemente la presenza di scompenso cardiaco ed intervenendo precocemente rispetto alla comparsa dei sintomi conclamati (Boehmer; J Am Coll Cardiol HF 2017).

¹ Sezione di Elettrofisiologia ed Aritmologia, ² Direzione Dipartimento di Assistenza Ospedaliera, ³ Direzione Sanitaria, ⁴ S.C. Informatica e Telecomunicazioni, ⁵ Direzione Generale, ⁶ Dipartimento Cardiotoracovascolare

Con questi dispositivi vengono diagnosticate precocemente aritmie come la fibrillazione atriale (asintomatica nel 50% dei pazienti), ma che potrebbe portare, se non riconosciuta e trattata, a gravi problemi come l'ictus cerebrale tromboembolico. Presso il Centro di Elettrofisiologia, elettrostimolazione ed aritmologia dell'Ospedale di Cattinara, ogni anno vengono eseguite circa 500 procedure, di impianto e sostituzione di presidi impiantabili, I dispositivi controllati a distanza, sono attualmente 1123 di cui 630 defibrillatori impiantati. Nel 2018 sono stati eseguiti presso l'Ambulatorio Dispositivi Impiantabili 3498 controlli con un costante incremento dei controlli in remoto (2142 nel 2018). Tale attività ha permesso di mantenere ed aumentare gli standard di assistenza e sicurezza del crescente numero di pazienti seguiti. Analizzando i dati a campione relativi ad un sistema di circa 500 dispositivi, nel 2018 sono stati rilevati 1157 allarmi. Tra i pazienti portatori di defibrillatore 36 hanno ricevuto almeno un intervento per aritmie fatali (fibrillazione ventricolare) o potenzialmente fatali (tachicardie ventricolari).

Sono stati inoltre rilevati 652 allarmi per fibrillazione atriale (aritmia non fatale ma potenzialmente causa di ictus se non riconosciuta tempestivamente ed adeguatamente trattata) e 42 allarmi per possibili malfunzionamenti del complesso di stimolazione (elettrodi). In 2 casi è stata identificata precocemente la necessità di sostituzione della batteria.

Tutto ciò, al di là della tecnologia avanzata, implica ben coordinate professionalità infermieristiche, mediche, bioingegneristiche, tecniche ed informatiche ed una organizzazione che funzioni costantemente e monitori tutte le trasmissioni anche quelle apparentemente "tranquille" che pur non avendo generato alert possano produrre informazioni utili per la gestione del malato. Di questi aspetti non riferibili genericamente ai "minutaggi d'assistenza per intensità" o "aree ambulatoriali non altrimenti specificate", si dovrà tener conto nell'allocazione delle risorse.

L'introduzione del monitoraggio remoto non ha portato ad una riduzione dei controlli ambulatoriali è tuttavia ipotizzabile che esso possa sostituire i controlli ambulatoriali di routine, lasciando pertanto maggior spazio a quelli in cui l'intervento diretto del medico/infermiere di area aritmologica siano effettivamente necessari (Garcia-Fernandez, Eur Heart J 2019). Ciò peraltro è già in parte vero per i pacemaker (Facchin, Int J Cardiol 2016). È stato inoltre dimostrato che il monitoraggio remoto possa essere in grado di ridurre la mortalità (Hindricks, Lancet 2014) rispetto ai soli controlli ambulatoriali.

Non va sottovalutato l'impatto sull'efficiente uso delle risorse dei trasporti, ambulanze per trasporti familiari, impegni delle famiglie: meno del 10% dei pazienti routinariamente sottoposti a controlli tradizionali avrebbe di fatto evidenziati eventi rilevanti.

Concludendo il monitoraggio remoto è divenuto sul piano clinico, etico ed organizzativo, uno strumento irrinunciabile nell'assistenza ai portatori di dispositivi impiantati. Esso richiede personale dedicato, altamente qualificato e costantemente aggiornato, il cui lavoro deve basarsi su protocolli e procedure che definiscano chiaramente ruoli, ambiti di autonomia e responsabilità. La sua diffusione sul territorio nazionale è per ora disomogenea soprattutto a causa dell'assenza di una codifica dedicata e quindi del riconoscimento come prestazione. Vi sono poi alcune criticità in ambito autorizzativo informatico e di gestione sicurezza dati. Solo in alcune regioni (Trentino Alto Adige e Veneto) è stata introdotta una codifica specifica. Un'ulteriore semplificazione deriverà dalla possibilità (per alcuni dispositivi già disponibile) di connettere gli smartphone dei pazienti ai loro dispositivi impiantati. In questo modo la persona, al centro del processo di cura, sarà sempre più attivamente coinvolta nella gestione consapevole del proprio percorso sanitario.





CONTRASTO E PREVENZIONE DELLE MUTILAZIONI GENITALI FEMMINILI – MGF.

di Luca Bello¹

Le mutilazioni genitali femminili (MGF) rappresentano una materia complessa e articolata con la quale gli operatori sanitari, a seguito dei recenti flussi migratori, si dovranno confrontare nei prossimi anni. Con il termine MGF⁽¹⁾, si intendono tutte le procedure che includono la rimozione parziale o totale dei genitali femminili, per ragioni culturali, religiose o altre motivazioni non terapeutiche. Il fenomeno delle mutilazioni genitali femminili, benché illegale, non si arresta: è di 500mila la stima delle donne che hanno subito mutilazioni genitali in Europa e 180.000 quelle a rischio.

Sono invece circa 200 milioni le ragazze e le donne che vivono nel mondo con le conseguenze negative delle MGF, ed ogni anno circa 3 milioni di bambine corrono il rischio di essere mutilate. In Italia secondo i dati ISTAT⁽²⁾ (2015) le donne provenienti dai Paesi a tradizione escissoria sono il 6,1% del totale delle donne straniere regolarmente residenti. Le mutilazioni genitali femminili sono un problema che colpisce anche bambine e giovani donne migranti che vivono nel nostro territorio, spesso a rischio di esservi sottoposte quando tornano nel loro Paese di origine per visitare i parenti.

Secondo una ricerca coordinata per l'Italia dall'Università degli Studi Milano – Bicocca⁽³⁾, le donne presenti in Italia che sono state sottoposte durante l'infanzia a mutilazione sarebbero tra 61.000 e 80.000. Il gruppo più numeroso è quello nigeriano che, insieme alla

comunità egiziana, costituisce oltre la metà del totale delle donne con mutilazioni genitali. Ulteriori indagini hanno permesso di stimare la prevalenza del fenomeno all'interno delle singole comunità: le donne provenienti dalla Somalia presentano una prevalenza più alta (83,5%), seguite da Nigeria (79,4%), Burkina Faso (71,6%), Egitto (60,6%) ed Eritrea (52,1%). 35 mila sono nel nostro Paese le vittime di MGF minori di 17 anni, e 1000 quelle potenziali ogni anno. Nel dicembre 2012, gli Stati membri delle Nazioni Unite (ONU) hanno concordato nella risoluzione 67/146 dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite⁽⁴⁾, di intensificare gli sforzi per eliminare le MGF, come pratica di "abuso irreparabile e irreversibile che incide negativamente sui diritti umani di donne e ragazze".

Negli ultimi decenni, un gruppo eterogeneo di studiosi, legislatori e operatori sanitari ha offerto diversi spunti su come rispondere al meglio a questa risoluzione delle Nazioni Unite e ad una richiesta globale di un riconoscimento comune delle MGF come una "negazione della capacità delle ragazze e delle donne di esercitare pienamente i propri diritti umani e di essere liberi da discriminazione, violenza e disuguaglianza".

Una varietà di trattati e accordi sui diritti umani (ad esempio il protocollo Maputo)⁽⁵⁾ hanno anche sancito che le MGF sono una manifestazione di violenza contro ragazze e donne, ed una pratica che sostiene norme di genere e stereotipi diseguali che

¹ Medico Specialista in Ginecologia ed Ostetricia
Ospedale Maria Vittoria – ASL Città Di Torino
Scuola Di Medicina – Università Degli Studi Di Torino

violano i diritti umani. Le MGF violano una serie di principi, norme e diritti umani ben consolidati, inclusi i principi di uguaglianza e non discriminazione sulla base del sesso, il diritto alla vita (quando la procedura provoca la morte), ed il diritto alla libertà dalla tortura o da trattamenti o punizioni crudeli, disumani o degradanti, nonché i diritti dei minori. Poiché interferisce con il tessuto genitale sano in assenza di necessità mediche, e può portare a gravi conseguenze per la salute fisica e mentale di una donna, la MGF è anche una violazione del diritto di una persona al più alto livello di salute raggiungibile.

L'Italia ha ratificato diverse convenzioni internazionali che condannano le mutilazioni genitali femminili, tra cui la Dichiarazione universale dei diritti umani (UDHR) ⁽⁶⁾, la Convenzione per l'eliminazione di tutte le forme di discriminazione contro le donne (CEDAW) ⁽⁷⁾, la Convenzione contro la tortura e altre pene o trattamenti crudeli, inumani o degradanti (CAT) ⁽⁸⁾, la Convenzione sui diritti del fanciullo (CRC) ⁽⁹⁾, la Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU) ⁽¹⁰⁾ e la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (2010/C 83/02) ⁽¹¹⁾. Dal 2006 vige una specifica disposizione penale relativa alle MGF (Legge n. 7/2006. "Legge Consolo") ⁽¹²⁾ che punisce "chiunque pratici l'infibulazione con la reclusione da 4 a 12 anni, pena aumentata di 1/3 se la mutilazione viene compiuta su una minorenni, nonché in tutti i casi in cui viene eseguita per fini di lucro". In seguito alla L.7/2006, una Commissione del Ministero della Salute ha pubblicato un documento sulle mutilazioni genitali femminili ⁽¹³⁾.

Il documento ha l'obiettivo di promuovere attività appropriate di prevenzione, assistenza e riabilitazione delle donne e delle bambine sottoposte a MGF e viene quindi raccomandato di rendere in grado tutte le strutture, le professioniste ed i professionisti, di riconoscere le MGF e di rapportarsi con le donne portatrici di MGF, assicurando livelli di base di conoscenza sulle tipologie di MGF, possibili complicanze, rete dei servizi dedicata; e di identificare un numero limitato di strutture dedicate, per consentire adeguati livelli di competenza clinica,

assicurando contemporaneamente approccio multidisciplinare e adeguata preparazione chirurgica, corsi di formazione a livello regionale per il personale, e quindi pianificare l'attivazione di strutture dedicate e la loro messa in rete. Una delle difficoltà di fronte alle quali si è trovata la Commissione consiste nella limitata informazione epidemiologica e nella disponibilità di materiale prevalentemente qualitativo, basato su stime e soggetto a revisioni. Per risolvere questo problema, il documento discute e propone (limitatamente ai ricoveri ospedalieri) la classificazione della condizione attraverso i codici di dimissione, che favorirebbe la raccolta omogenea di informazioni utili per i professionisti sanitari e per i pianificatori.

Anche l'OMS, riconoscendo la persistenza della MGF, nonostante gli sforzi concertati per sradicare o abbandonare la pratica in alcune delle comunità colpite, e riconoscendo la crescente necessità di una guida chiara sul trattamento e l'assistenza delle donne che hanno subito la MGF, ha sviluppato una linea guida per gli operatori sanitari nel 2016 ⁽¹⁾, che fornisce una chiara classificazione anche visuale delle tipologie **(I,II,III,IV)** e dei sottogruppi di mutilazione **(FIGURE 1,2,3,4,5)**. Grandi sforzi sono stati fatti anche da medici italiani, che hanno fornito un grande contributo alla comunità scientifica internazionale per poter identificare e trattare le MGF. Il 6 febbraio 2017 in occasione della giornata mondiale contro le MGF il Centro di Riferimento Regionale per la cura e la prevenzione delle MGF di Careggi ha presentato il nuovo strumento diagnostico e didattico basato sulla classificazione WHO (Female Genital Mutilation: A visual reference and learning tool for health care professionals).

Questo atlante (in formato sia statico, che video) ⁽¹⁴⁻¹⁵⁾ è nato dalla collaborazione tra il CRR-MGF (Careggi-Firenze), la Clinica universitaria di ginecologia e ostetricia di Ginevra, l'Università statale dell'Arizona e l'Organizzazione mondiale della Sanità, ed è stato pensato per affiancare in modo concreto il professionista nella pratica clinica e nella gestione autonoma di una paziente con MGF in tutti i casi in cui si deve poter comunicare,

informare, educare una donna con MGF; quando si deve registrare o certificare un determinato tipo di MGF in cartella clinica, o in certificati per richiedenti asilo, e/o per segnalare alle Autorità competenti (obbligatoria nelle minori), casi di MGF.

Infine, può essere usato in ricerche sulla prevalenza, tendenza e sulle complicità dei singoli tipi e sottotipi presenti in un territorio o in una struttura. Purtroppo, le MGF sono un ambito sanitario complesso, sia per la difficoltà di una corretta diagnosi, sia per la difficoltà di relazione medico-paziente con donne che provengono da situazioni personali difficili e da contesti sociali differenti da quello locale, sia per la mancanza di personale adeguatamente addestrato per il trattamento dei casi chirurgici.

È quindi indispensabile che gli operatori sanitari siano preparati a gestire le pazienti e le complicità connesse a queste pratiche e che diventino parte attiva nella definizione di strategia di assistenza e prevenzione. Solo un approccio terapeutico multidisciplinare, inquadrato nelle linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e del sistema normativo internazionale, permetterà la tutela della donna e la promozione di un atteggiamento preventivo privo di pregiudizi e resistenze culturali.

Ad esempio, la Regione Piemonte, attraverso la Rete dei Consultori e le ASL ha promosso in passato iniziative a sostegno del Contrasto e prevenzione delle MGF attraverso corsi FAD per operatori sanitari e divulgazione di materiale informativo per la popolazione (Campagna 2016: Vieni in consultorio, parliamone) ⁽¹⁶⁾.

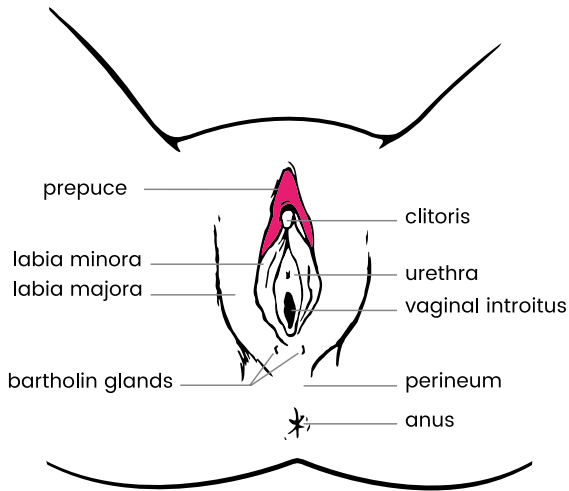
Più recentemente la Ginecologia ed Ostetricia dell'ASL Città di Torino, in collaborazione con Ferdersanità e l'Università di Torino, con il corso di formazione ed aggiornamento "Mutilazioni genitali femminili: inquadramento del fenomeno, possibilità terapeutiche, tutela della femminilità" ⁽¹⁷⁾ ha continuato questo percorso formativo per operatori della sanità, proprio per dare sostegno alle indicazioni del Ministero della Salute.

Il compito dei sanitari diventa quindi quello di informarsi, tenersi sempre e costantemente aggiornati per saper identificare, classificare, trattare le MGF; ma soprattutto deve essere anche quello di supportare la donna, sapendosi calare nel suo universo socio-culturale, aiutandola a comprendere che le MGF sono pratiche crudeli, pericolose ed ingiuste, ma che il suo corpo può essere amato ed amare, può donarle una gravidanza, che non è sola, ma soprattutto che quello che ha subito lei non dovrà mai doverlo subire sua figlia.

Tutto questo può essere ottenuto attraverso sia la formazione capillare di medici, infermieri, ostetriche, avvocati, psicologi, insegnanti, sia con la costituzione di centri polispecialistici in grado di poter prendere in carico la donna portatrice di MGF per tutte le sue problematiche, essendo quindi un ottimale canale di collegamento fra il territorio, gli ospedali ed i punti nascita, ed un sistema per poter assistere la donna vittima di MGF nel "pre" e "post parto", durante il travaglio; in altre parole, il tramite fra la donna e il servizio di assistenza sociale e psicologico per il contrasto delle pratiche mutilatorie nelle nuove nate. Non parliamone solo il 6 febbraio di ogni anno. Agiamo.

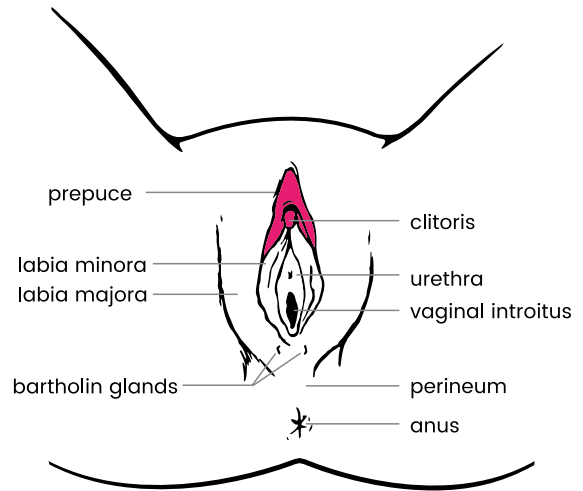
**IA: removal of the prepuce/
clitoral hood (circumcision)**

FGM Type I



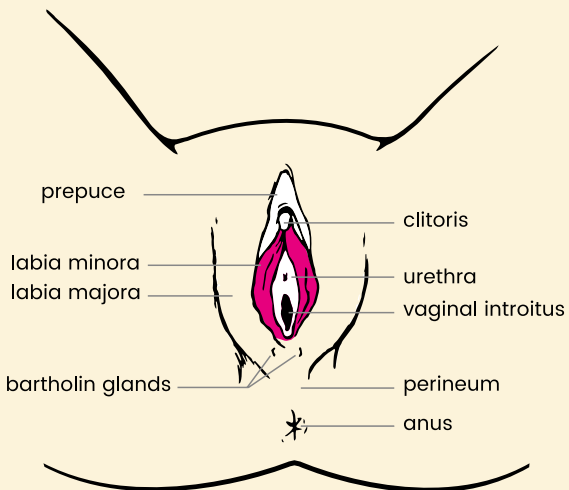
**IB: removal of the clitoris with the
prepuce (clitoridectomy)**

FGM Type I



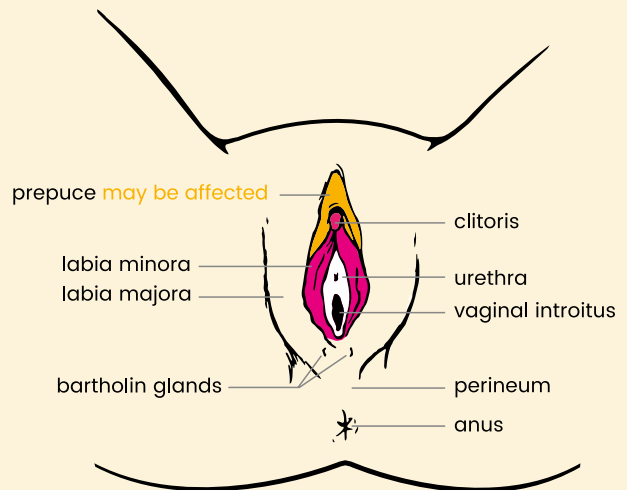
**IIA: removal of the labia
minora only**

FGM Type II



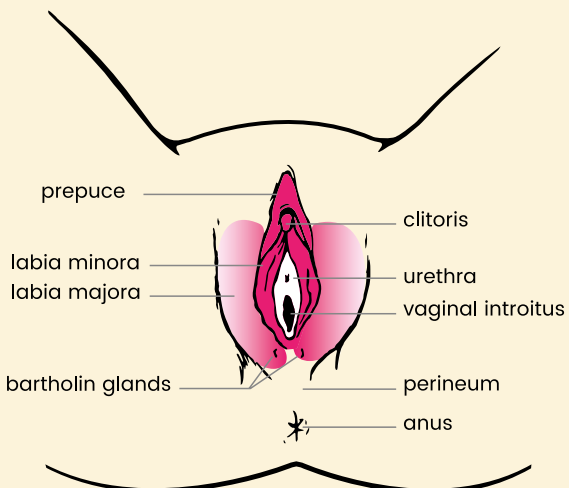
**IIB: partial or total removal of the
clitoris and the labia minora**

FGM Type II



**IIC: partial or total removal of
the clitoris, the labia minora and
the labia majora**

FGM Type II

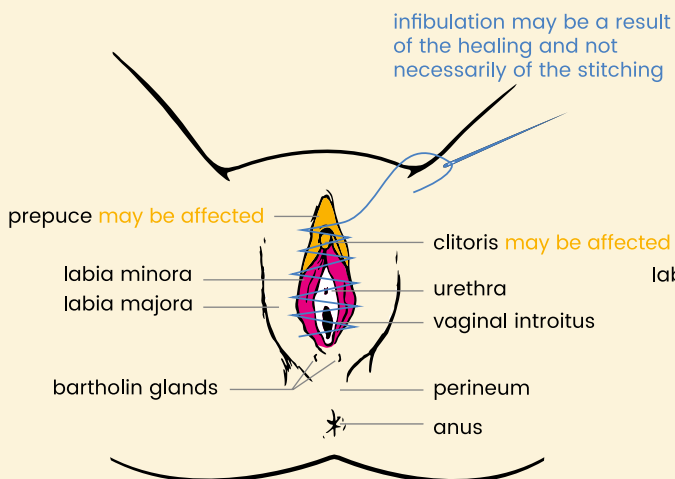


ILLUSTRAZIONI

⁽¹⁾ WHO guidelines on the management of health complications from female genital mutilation – WHO 2016 - <https://www.who.int/reproductivehealth/topics/fgm/management-health-complications-fgm/en/>

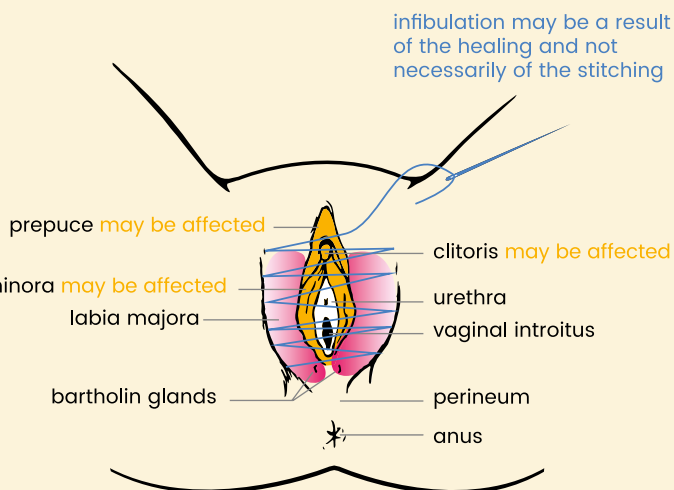
IIIA: removal and appositioning the labia minora with or without excision of the clitoris

FGM Type III



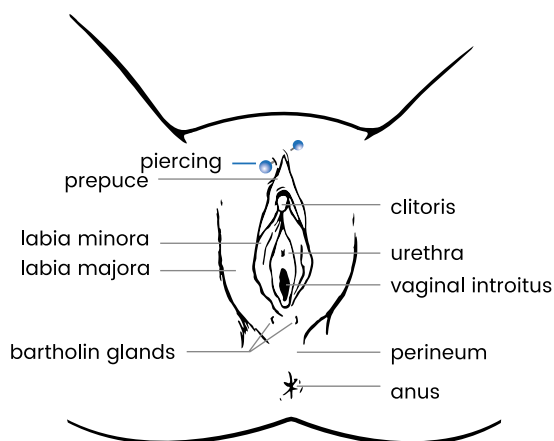
IIIB: removal and appositioning the labia majora with or without excision of the clitoris

FGM Type III



Unclassified

FGM Type IV



BIBLIOGRAFIA

- ¹ WHO guidelines on the management of health complications from female genital mutilation – WHO 2016 - <https://www.who.int/reproductivehealth/topics/fgm/management-health-complications-fgm/en/>

- ² ISTAT. (2015). Cittadini Stranieri. popolazione residente per sesso e cittadinanza al 1 gennaio 2015. <http://www.demo.istat.it/index.html>
- ³ Daphne, progetto contro le mutilazioni genitali femminili - <https://bnews.unimib.it/2017/09/1988-daphne-progetto-contro-le-mutilazioni-genitali-femminili>
- ⁴ Resolution adopted by the General Assembly on 20 December 2012 [on the report of the Third Committee (A/67/450 and Corr.1)]67/146. Intensifying global efforts for the elimination of female genital mutilations - United Nations A/RES/67/146 - http://unipd-centrodirittiumani.it/public/docs/Risoluzione_67_146.pdf
- ⁵ Protocollo Maputo (2003) http://unipd-centrodirittiumani.it/strumenti_internazionali/Protocollo-alla-Carta-Africana-sui-diritti-dell'uomo-e-dei-popoli-sui-diritti-delle-donne-in-Africa-2003/83
- ⁶ Universal Declaration of Human Rights - <https://www.ohchr.org/en/udhr/pages/Language.aspx?LangID=itn>

- 7. Convenzione per l'eliminazione di tutte le forme di discriminazione contro le donne (CEDAW) - https://www.unicef.it/Allegati/Convenzione_donna.pdf
- 8. Convenzione contro la tortura e altre pene o trattamenti crudeli, inumani o degradanti (CAT) - https://www.unhcr.it/wp-content/uploads/2016/01/Convenzione_contro_la_Tortura.pdf
- 9. Convenzione sui diritti del fanciullo (CRC) - <https://www.unicef.it/doc/599/convenzione-diritti-infanzia-adolescenza.htm>
- 10. Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU) - https://www.echr.coe.int/Documents/Convention_ITA.pdf
- 11. Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea - <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:083:0389:0403:IT:PDF>
- 12. Legge n. 7/2006. "Legge Consolo" - <https://www.camera.it/parlam/leggi/060071.htm>
- 13. "Linee guida destinate alle figure professionali sanitarie nonché ad altre figure professionali che operano con le comunità di immigrati provenienti da paesi dove sono effettuate le pratiche di mutilazione genitale femminile per realizzare una attività di prevenzione, assistenza e riabilitazione delle donne e delle bambine già sottoposte a tali pratiche" - http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_769_allegato.pdf
- 14. Female Genital Mutilation: A visual reference and learning tool for health care professionals (video) - http://wolterskluwer.internapcdn.net/wolterskluwer_vitalstream_com/MP4s/permalink/aog/a/aog_128_5_2016_08_26_abdulcadir_16-801_sdc1.mp4
- 15. Female Genital Mutilation: A visual reference and learning tool for health care professionals (poster, booklet, insert) - <https://sirc.asu.edu/content/resources>
- 16. Campagna 2016: "Vieni in consultorio, parliamone" - <http://www.regione.piemonte.it/sanita/cms2/campagne-di-comunicazione/no-mgf>
- 17. Mutilazioni genitali femminili: inquadramento del fenomeno, possibilità terapeutiche, tutela della femminilità – Torino 4 giugno 2019 - <https://sanitas40.it/mutilazioni-genitali-femminili-inquadramento-del-fenomeno-possibilita-terapeutiche-tutela-della-femminilita/>






L'ATTIVITÀ FISICA È UNA 'CURA MIRACOLOSA'. ECCO PERCHÉ E COME PRESCRIVERLA.

Low cost, con scarsissimi effetti collaterali e risultati mirabolanti sulla mortalità per tutte le cause, sulle malattie oncologiche e cardio-metaboliche, l'attività fisica praticata in maniera costante e sensata garantisce più benefici di un farmaco. Eppure la sedentarietà si colloca ancora nella top 5 dei fattori di rischio di mortalità a livello mondiale. Un gruppo di medici di famiglia inglese, in un articolo su BMJ, consigliano come prescrivere l'attività fisica ai propri pazienti.

Parola d'ordine: essere proattivi.

di *Maria Rita Montebelli*

 Riduce del 30% la mortalità per tutte le cause, del 30-40% il rischio di diabete di tipo 2 e sindrome metabolica, del 25-30% il rischio di malattie cardiovascolari. Ad ottenere questi risultati straordinari non è un farmaco delle meraviglie ma l'attività fisica che dunque, secondo **Christine Haseler** e colleghi (tutti medici di famiglia inglesi) autori di un articolo pubblicato su **British Medical Journal**, andrebbe promossa a tutti i costi.

"I benefici per la salute – ricorda la Haseler – iniziano dopo appena 30 minuti di attività fisica". I benefici dell'esercizio sulla mortalità per tutte le cause sono più evidenti che con qualsiasi farmaco, mentre il rischio di danni da un'attività di intensità moderata sono

minimi (a fronte invece dei ben evidenti rischi della sedentarietà e dell'inattività).

Per tutte queste ragioni, la **Academy of Medical Royal Colleges** ha descritto l'attività fisica come la 'cura miracolosa'.

All'estremo opposto si colloca la sedentarietà che, secondo gli autori, in Gran Bretagna causa altrettanti decessi del fumo e, a livello mondiale, rappresenta il quarto principale fattore di rischio di mortalità.

Eppure un quarto degli inglesi adulti si impegna in meno di mezz'ora di attività fisica a settimana.

"I medici – riflettono gli autori dell'articolo – si trovano in una posizione molto importante

per motivare i loro pazienti a praticare più attività fisica". E per aiutare i colleghi in questo compito, hanno stilato una guida pratica alla conversazione sull'attività fisica con i pazienti, per aiutarli a superare le barriere al cambiamento. Che non deve necessariamente essere una rivoluzione.

Sebbene una recente revisione sistematica e metanalisi abbia evidenziato che il grado di intensità di attività fisica sia associato ad una riduzione del rischio di mortalità in modo dose-risposta, qualunque livello di attività fisica apporta dei benefici. C'è chi ha calcolato che le persone che fanno appena 15 minuti di attività fisica al giorno hanno un'aspettativa di vita di tre anni superiore a quelli inattivi. Anche 10 minuti di camminata a passo veloce possono ridurre la mortalità fino al 15%.

Gli autori invitano dunque i medici ad essere pro-attivi nell'indagare il livello di attività fisica del paziente che hanno di fronte. Una domanda del tipo 'nell'ultima settimana per quanti giorni hai praticato attività fisica per un totale di 30 minuti o più? Arrivi a 150 minuti a settimana?' consente di fornire un rinforzo positivo ai pazienti 'attivi' e di sottolineare il messaggio dell'importanza di essere fisicamente attivi negli altri, motivando il perché sia fondamentale mantenersi attivi, anche con l'ausilio di un opuscolo, se disponibile. Bisognerà quindi cercare di fissare un obiettivo ragionevole, suggerendo forme di attività adeguate (percorrere a piedi o in bicicletta parte o tutta la distanza tra casa e il lavoro, indossare un pedometro o utilizzare un'app, ecc.) e monitorare nel tempo i progressi del paziente.

Altra abitudine sbagliata da individuare e da correggere è la sedentarietà. Ci sono persone attive fisicamente, ma sedentarie per la maggior parte del giorno; queste vanno incoraggiate a fare dei break regolari dalla scrivania o dallo stare seduti (ad esempio in macchina).

Fondamentale è poi individuare le barriere all'attività fisica per il singolo paziente, in modo da fornire consigli e 'prescrizioni' personalizzate.

Tra i possibili ostacoli, il più frequente è la scarsa motivazione, spesso collegata alla mancata percezione dei benefici dell'attività fisica; c'è chi non ha i soldi per iscriversi in palestra, chi non ha spazi verdi dove andare camminare vicino casa o posti sicuri dove camminare magari la sera. I motivi insomma possono essere tanti, ma una soluzione può in genere essere trovata per tutti.

Grossi rischi per chi si impegna in un'attività fisica moderata in genere non ce ne sono, ma una regola empirica sempre valida è quella del 'comincia piano e aumenta gradualmente'; è ragionevole iniziare con 10 minuti di attività fisica da aumentare pian piano del 10% al giorno.

La prescrizione di un'attività sportiva, intesa come un set di esercizi finalizzati ad aumentare la fitness, è invece un'altra storia, molto diversa dal consiglio di fare 'attività fisica', ed ha una serie di controindicazioni, in particolare per i pazienti con angina instabile, stenosi aortica grave o ipertensione grave non controllata.

Tornando all'attività fisica, ci sono una serie di risorse (come Moving Medicine, <http://movingmedicine.ac.uk/prescribing-movement/>) dedicate alla prescrizione dell'attività fisica nei soggetti affetti da varie condizioni morbose. È il caso dell'osteoartrosi, della BPCO, delle malattie cardiovascolari e dei soggetti fragili, nei quali preservare la forza muscolare significa ridurre la mortalità cardiovascolare, il rischio di ricovero, migliorare la salute mentale e ridurre il rischio di cadute e danni correlati.

Nell'ultima parte dell'articolo, gli autori elencano una serie di siti web dedicati all'attività fisica in tutti i suoi aspetti per il pubblico (da come passare dal divano alla 5K, a come motivarsi a fare attività fisica costante) e per i medici (Moving Medicine, risorse del BMJ, del Royal College of General Practitioners e del NHS inglese) che potranno essere fonte di grande ispirazione per chiunque voglia accostarsi all'argomento.

I POTENZIALI BENEFICI DELL'ATTIVITÀ FISICA

- Riduce del 30% la mortalità per tutte le cause
- Riduce del 20% il rischio di cancro della mammella e del 30% quello di cancro del colon
- Riduce del 20-30-% il rischio di depressione e demenza
- Riduce del 20-35% il rischio di malattie cardiovascolari
- Riduce il rischio di osteoartrosi del 22-83%
- Riduce del 30% il rischio di caduta tra gli adulti
- Camminare allevia il dolore alla schiena più degli esercizi specifici
- Camminare è associato ad una minor quantità di grasso corporeo (più che fare sport)





LA MEDICINA DI PRECISIONE E IL MODELLO MUTAZIONALE IN ONCOLOGIA.

Nuovo paradigma? Nuove prospettive? Nuove illusioni?

di Nello Martini¹

● L'oncologia dagli inizi degli anni '20 ha fatto cambiamenti e anche progressi straordinari. All'inizio erano i tempi degli ambulatori della "chemio" con un effetti tossici destruenti e con i pazienti che mostravano nel viso e nel corpo il marchio del male incurabile.

Poi la chemio è diventata più selettiva con le combinazioni e i cicli di terapia.

Intorno agli anni 2000 sono arrivate le target - therapy su base molecolare, che hanno determinato un avanzamento significativo dell'oncologia in termini di tollerabilità con una efficacia rilevante nel breve periodo ma con le curve di Kaplan Meier che dopo una divaricazione iniziale si appiattivano inesorabilmente nel corso di 12-24 mesi, per insorgenze delle resistenze.

Ad ASCO 2013 i primi dati delle terapie immunologiche inibitrici del check point (anti PD1 - PDL1) con risultati completamente diversi dalle target - therapy: all'inizio un effetto "detrimental" poi la diversificazione delle curve della Kaplan Meier per il gruppo dei trattati e l'effetto più rilevante cioè il mantenimento dello stato di remissione fino a 5 anni (melanoma - polmone), in assenza però di una capacità predittiva dei pazienti long survivors.

In 15 anni l'oncologia diventava quindi la branca più importante della medicina, la spesa più rilevante dei budget farmaceutici degli ospedali (40% della spesa ospedaliera

complessiva) e i servizi/dipartimenti di oncoematologia salivano dagli scantinati degli ospedali ai piani nobili, si moltiplicavano i Convegni e i Congressi (39.000 presenze ad ASCO 2019).

Tutti questi cambiamenti erano comunque riconducibili ad una oncologia di tipo "istologico", che dalla localizzazione del tumore passava alla istologia, allo staging e ai farmaci attivi per la specifica indicazione istologica.

Il modello istologico in oncologia ha guidato fino ad oggi la programmazione delle strutture oncologiche e la organizzazione dei servizi da parte dei decisori nazionali, degli assessorati alla Sanità e delle Direzioni Generali con la individuazione e la strutturazione dei dipartimenti di oncologia, degli IRCCS Oncologici, delle Reti Oncologiche Regionali e, più in generale con i piani regionali sui tumori e più recentemente con i Registri Regionali sui tumori.

Sul piano regolatorio i farmaci oncologici del modello istologico sono stati governati con i Registri AIFA di monitoraggio e con gli accordi sul prezzo condizionati al risultato (MEAs: Managed Entry Agreements).

Il 12 ottobre del 2017 nella sezione Perspective del New England Journal of Medicine usciva l'articolo: "First FDA Approval Agnostic of Cancer Site - When a Biomarker Defines

¹Presidente Fondazione Ricerca e Salute - ReS

the Indication”, che difatto inaugurava la fase mutazionale in oncologia, vale a dire la approvazione di farmaci attivi su una mutazione indipendentemente dalla sede del tumore (cancer site) dall’età e dal sesso (procedura agnostica).

Sta quindi emergendo un nuovo modello in oncologia, seppur con dati preliminari, non solidi e non consolidati che si fonda sulla mutazione genetica e quindi su un modello diverso dal modello istologico che fino ad ora ha governato la ricerca clinica, le decisioni regolatorie e la pratica oncologica.

La governance dei nuovi farmaci oncologici del modello mutazionale deve essere molto rigorosa con indicazioni da riservare per i pazienti oncologici in cui la profilazione

genomica e i nuovi farmaci devono avere un valore terapeutico aggiuntivo e offrire una nuova opportunità di cura, con particolare riferimento ai tumori rari e ai pazienti che hanno esaurito le linee di trattamento attuali. Inoltre, data la complessità delle interpretazione dei dati di profilazione genomica (NGS) e della scelta appropriata delle terapie sulla singola mutazione driver, su mutazioni multiple druggable o sul carico mutazionale (terapie immunologiche), serve la istituzione a livello regionale dei Molecular Tumor Board (MTB) con carattere multidisciplinare.

È necessario quindi un nuovo modello organizzativo, definire una governance clinica rigorosa, evitando un impiego incontrollato, aprendo nuove prospettive di cure ma evitando facili illusioni.







CITTÀ DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO.

È stato scoperto che il latte umano di banca previene le infezioni virali emergenti nei neonati.

di Enrico Bertino¹, David Lembo²



A Torino è stato scoperto che il latte materno ed il latte di Banca donato proteggono il neonato da virus pericolosi nel periodo perinatale e da nuovi virus emergenti trasmessi da zanzare invasive da poco presenti in Italia. Le scoperte effettuate nell'ultimo anno presso la Città della Salute di Torino sono state recentemente pubblicate su prestigiose riviste scientifiche internazionali: l'attività antivirale contro Cytomegalovirus del latte umano è stata pubblicata sul Journal Pediatrics Gastroenterology Nutrition, quella sull'attività anti-Rotavirus (virus delle gastroenteriti) e anti-Virus Respiratorio Sinciziale (la prima causa di bronchiolite nel primo anno di età) verrà a breve pubblicata su Pediatric Research. Altri due studi sull'attività antivirale del latte umano fresco e di Banca sono stati pubblicati su Frontiers in Pediatrics e Journal of Steroid Biochemistry and Molecular Biology.

In un recente convegno che si è svolto a Torino sono state presentate queste importanti notizie.

Nel caso dei neonati pretermine il latte materno, così prezioso per la loro salute a breve e lungo termine, può non essere disponibile, almeno nel primo periodo dopo il parto: in questi casi il latte umano donato, secondo le raccomandazioni dell'OMS e dell'Accademia Americana di Pediatria, rappresenta la migliore alternativa, tanto che per loro può essere considerato un farmaco salvavita, ancor di più nei Paesi a risorse limitate.

Nella sessione inaugurale del Congresso, dedicata alle **"Meraviglie del latte umano"**, sono stati presentati importanti risultati frutto delle recenti ricerche condotte a Torino, attraverso la collaborazione del gruppo del professor Enrico Bertino e dei virologi diretti dal professor David Lembo, del Polo del San Luigi Gonzaga.

Da questa collaborazione è emerso che il latte materno è naturalmente dotato di un'attività neutralizzante non solo nei confronti di virus particolarmente pericolosi nel periodo perinatale (citomegalovirus, rotavirus e virus respiratorio sinciziale), ma anche contro virus emergenti trasmessi dalle zanzare invasive, come il virus Zika ed il virus Usutu, da poco presenti anche in Italia. Tali risultati sostengono ulteriormente l'uso del latte materno fresco o di banca, come alimento di elezione non solo per la nutrizione ma anche per la protezione del neonato.

Di qui la sfida che partirà dal Piemonte: la costruzione di un sistema integrato di Banche del latte a livello globale per poter fornire in sicurezza un alimento di qualità anche e soprattutto nei Paesi con risorse limitate, dove questo prezioso alimento può contribuire in maniera determinante alla sopravvivenza ed alla qualità di vita e di salute futura anche dei soggetti più fragili. Saranno presenti al Convegno gli operatori sanitari di 35 Paesi, tra i quali l'Etiopia, l'Uganda, il Myanmar, l'India, l'Ecuador, l'Iran, il Pakistan, particolarmente

¹ S C Neonatologia dell'Università. Città della Salute e della Scienza di Torino, ² Virologo, Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche dell'Università. Polo San Luigi Gonzaga.

interessati ad attivare servizi di donazione del latte umano come intervento per ridurre le disuguaglianze. È inoltre previsto un confronto con gli esperti del PATH, organizzazione non profit con sede a Seattle (USA), finanziata anche dalla Fondazione Bill e Melinda Gates, finalizzata a promuovere la salute a livello globale e con particolare interesse alle attività di promozione dell'alimentazione con latte materno o di banca nei Paesi in via di sviluppo.

Attualmente esistono in Europa 238 Banche del Latte Umano Donato, delle quali 37 sono in Italia, che insieme alla Francia ed alla Svezia, si colloca al primo posto in Europa. A Torino, presso l'ospedale Regina Margherita della Città della Salute, è attiva dal 1977 una delle più grandi Banche d'Europa che tratta ogni anno oltre 700 litri di latte.

La distribuzione delle banche in Europa è tuttavia ancora disomogenea, ed anche in

Italia si calcola che solo un terzo dei 5000 nati/anno con peso inferiore a 1500g possa disporre oggi di latte donato, con profonde differenze tra Nord, Centro e Sud. Come emergerà durante il Congresso ancor più disomogenea è la distribuzione delle 600 Banche esistenti attualmente nel mondo, con gravissime carenze in Africa, Medio Oriente, Europa dell'Est ed in alcuni Paesi del Sud America.

Trasferire ed adattare ai Paesi a risorse limitate le più avanzate conoscenze scientifiche, tecnologiche ed organizzative di cui dispongono l'Italia e l'Europa sulla raccolta, conservazione e trattamento del latte umano donato può diventare un investimento sulla salute ad alto rendimento ed uno strumento straordinario per ridurre le disuguaglianze e creare la base per il miglioramento dell'assistenza neonatale e della qualità di vita futura anche nelle zone più disagiate del mondo.







ICTUS ISCHEMICO CEREBRALE ACUTO.

Eseguite a Cattinara 100 trombectomie meccaniche cerebrali.

di Fabio Pozzi Mucelli¹

🔪 L'ictus ischemico cerebrale acuto, come l'infarto cardiaco, appartiene a quella categoria di malattie tempo-dipendenti in cui la tempestività dell'intervento terapeutico, unita all'appropriatezza, fanno la differenza fra la vita e la morte.

Ogni anno, nel mondo, 15 milioni di persone sono colpite da ictus e circa 6 milioni di queste muoiono. L'ictus è responsabile di più morti ogni anno di quelli causati dall'AIDS, tubercolosi e malaria messi insieme e costituisce la seconda causa di morte a livello mondiale e la terza causa di morte nei paesi del G8, preceduto solo dalle malattie cardiovascolari e dai tumori. In Italia e in tutto il mondo occidentale l'ictus rappresenta la prima causa d'invalidità e la seconda causa di demenza con perdita dell'autosufficienza. In Italia si verificano circa 200mila ictus ogni anno e ben 930mila persone ne presentano le conseguenze. Per la sua elevata incidenza, l'ictus cerebrale rappresenta un problema assistenziale, riabilitativo e sociale di enormi dimensioni.

Anche a Trieste, con l'evidenza dei diversi studi multicentrici apparsi in letteratura dal 2014 in poi, che dimostravano la superiorità del trattamento endovascolare di rimozione del trombo occludente un'arteria cerebrale, con la cosiddetta procedura di trombectomia meccanica cerebrale, rispetto alla terapia farmacologica, si è avviata, a partire dai primi mesi del 2016 questo tipo di attività di radiologia interventistica.

Questi interventi vengono eseguiti presso la sala di radiologia interventistica sita nel complesso operatorio dell'ospedale di Cattinara dal personale della Struttura Semplice Dipartimentale di Radiologia Interventistica Endovascolare dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di cui è responsabile il dott. Fabio Pozzi Mucelli.

È una procedura che va eseguita quanto prima possibile e comunque entro le 6 ore dall'insorgenza dei sintomi e richiede un accurato inquadramento dei pazienti. È pertanto fondamentale la collaborazione e sinergia di tutti gli operatori coinvolti, dal 118, al pronto soccorso, ai neurologi, radiologi diagnostici e interventisti. Una volta inquadrato il paziente come ictus ischemico e documentata mediante l'esame angioTAC dei vasi del collo e cerebrali l'occlusione di una delle arterie cerebrali principali ed esclusa la presenza di un danno "irreversibile" al tessuto cerebrale mediante l'imaging TC di perfusione, il paziente può essere avviato rapidamente alla procedura di trombectomia meccanica cerebrale.

La sala è sempre operativa in quanto l'equipe costituita da radiologo interventista, tecnico di radiologia ed infermiere professionale è sempre presente nelle ore diurne e reperibile nelle ore notturne e festive.

L'intervento è estremamente complesso in quanto l'operatore deve raggiungere rapidamente con i cateteri a sua disposizione il vaso cerebrale ostruito.

¹Responsabile Struttura Semplice Dipartimentale - Radiologia Interventistica Endovascolare - ASUITS

A questo punto esistono fondamentalmente 2 sistemi per la rimozione del trombo: uno è costituito dal cosiddetto "stent retriever", una specie di rete metallica che va espansa all'interno del trombo fino ad ingabbiarlo, mentre l'altro sistema è costituito da particolari cateteri molto morbidi e con un ampio lume in grado di avanzare fino ai vasi cerebrali e che, una volta giunti in posizione, vengono collegati ad una pompa di aspirazione e aspirano il trombo al suo interno.

Nel nostro centro, dall'inizio di tale tipo di attività, con l'aumentare dell'esperienza e l'affinamento dei materiali disponibili il numero di pazienti che si riesce a trattare con tale intervento sta aumentando in modo significativo e si è passati dai 14 casi trattati nel 2016 ai 37 casi del 2018. Nell'anno in corso si prevede di superare le 50 procedure. In questi giorni è stata eseguita la procedura numero 100.







RIORGANIZZAZIONE DEI PERCORSI EMATO-ONCOLOGICI DEL SAN MARTINO CANCER CENTER.

di Ing. Jacopo Guercini¹¹, Dott. Giovanni Ucci¹², Dr.ssa Franca Martelli¹³

INTRODUZIONE

Il nuovo modello di organizzazione dei percorsi emato-oncologici si inserisce all'interno di un più ampio progetto che vede la nascita presso il Policlinico San Martino di Genova del nuovo "Cancer Center", centro Hub della rete oncologica regionale, sito presso il padiglione 15 (ex IST¹), al piano1.

All'interno del Cancer Center vengono riunite una lunghissima tradizione Ematologica propria del San Martino con l'esperienza Oncologica, portata dalla fusione con l'IST, organizzate fino a poco tempo prima in 6 unità operative indipendenti, 4 UU.OO. a carattere oncologico e 2 UU.OO. a carattere ematologico, con rispettivi direttori, coordinatori e risorse assegnate.

Secondo i dati di AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica) ed AIRTUM (Associazione Italiana dei Registri Tumori) alla quale il Policlinico San Martino ha deciso di aderire già da tempo, la Liguria si presenta come un contesto particolare dell'intero panorama sanitario nazionale in termini di casi di nuove diagnosi previsti nell'anno 2018; ciò a causa di alcuni dei fattori di incidenza tumorale considerati nello studio per stimare i volumi attesi, quali ad esempio l'età media della popolazione, che in Liguria risulta essere superiore alla media nazionale (la percentuale di cittadini +65 è del 28% in Liguria).

Nel dettaglio le stime per l'anno in questione sono di 4750 nuovi casi per pazienti di sesso

maschile e di 4300 nuovi casi per pazienti di sesso femminile. In questo senso, il Cancer Center si propone come centro attorno al quale organizzare e sviluppare tutta l'attività Oncologica e l'attività Ematologica, in un'ottica di standardizzazione dei processi e dei percorsi-diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA), secondo metodologie di lavoro condivise tra i diversi professionisti impegnati all'interno di una struttura nuova, specificamente pensata ed organizzata per rispondere al meglio alle esigenze dei pazienti. Il Policlinico San Martino ha deciso di adottare il Lean Thinking come approccio alla riorganizzazione dei processi di Day Hospital, ponendosi l'ambizioso obiettivo di porre il paziente al centro nel percorso di cura (patient centered).

Si tratta di una metodologia che ha conosciuto negli ultimi dieci anni un'ampia diffusione nel panorama sanitario italiano, ponendosi come risposta concreta di fronte alla crescente domanda di prestazioni sanitarie in un contesto con forti contrazioni delle risorse. In questo senso nasce la collaborazione tra il Policlinico San Martino e la Società Roche Italia².

Nel particolare contesto ligure sopra descritto, la collaborazione tra pubblico e privato diventa un'importante strumento per affrontare una realtà complessa ed in continua evoluzione dove l'integrazione tra l'innovazione farmacologica da un lato e l'impegno del settore pubblico dall'altro mettono al centro la qualità di vita del paziente.

¹IST Istituto Nazionale Ricerca sul Cancro

²Contratto di sponsorizzazione, Del. 1725 del 30/11/2018. Progetto intitolato "Nuovo modello di organizzazione dei percorsi emato-oncologici", destinato all'introduzione e all'implementazione presso il San Martino Cancer Center di un nuovo modello di organizzazione e di gestione dei percorsi dei pazienti ematologici ed oncologici adottando le logiche tipiche della metodologia Lean

OBIETTIVO

L'obiettivo del progetto è quello di introdurre un nuovo modello di organizzazione dei percorsi di cura nel Day Hospital di Onco-Ematologia all'interno del San Martino Cancer Center, finalizzato al miglioramento della qualità del servizio offerto al paziente tramite un'importante riduzione dei tempi di attesa ed una personalizzazione delle cure. Si intende raggiungere questo traguardo tramite la riorganizzazione e la standardizzazione dei processi di cura e delle attività dei diversi professionisti con l'intento di individuare e ridurre gli Sprechi aumentando il Valore erogato agli assistiti.

Situazione iniziale (2017)

All'interno del Policlinico San Martino erano presenti 6 unità operative indipendenti (4 di Oncologia e 2 di Ematologia) ubicate in padiglioni diversi:

1. H04 U.O. ONCOLOGIA MEDICA 1, pad. Malattie Complesse
2. T16 U.O. ONCOLOGIA MEDICA 2, pad. IST
3. T18 U.O. CLINICA DI ONCOLOGIA MEDICA, pad. IST
4. U01 U.O. CLINICA DI MEDICINA INTERNA AD INDIRIZZO ONCOLOGICO, pad. Monoblocco
5. H23 – H24 U.O. EMATOLOGIA 1-2, pad. Monoblocco
6. U23 U.O. CLINICA EMATOLOGICA, pad. Monoblocco

Ogni unità operativa era caratterizzata da risorse dedicate che generavano i volumi di attività mostrati in **TABELLA 1**³.

³ Volumi relativi all'anno 2017. Fonte dati: Cruscotto Direzionale (Controllo di Gestione).

Descrizione volumi e postazioni somministrazione per U.O. Anno 2017

TABELLA 1

Dato	ONCOLOGIA MEDICA 1	ONCOLOGIA MEDICA 2	CLINICA DI ONCOLOGIA MEDICA	CLINICA DI MED. INTERNA AD IND. ONCOLOGICO	EMATOLOGIA 1	CLINICA EMATOLOGICA
Posti letto e poltrone	12	12	11	10	13	9
Totale accessi alla struttura di DH	11.163	15.000	2.794	13.505	7.817	8.373
Accessi per somministrazione	3.666	12.054	2.169	5.112	3.011	4.841
Media giornaliera di accessi per somministrazione	15	50	9	21	12	20

AVVIAMENTO DEL PROGETTO

Durante l'incontro di Kick - Off hanno partecipato tutti gli stakeholders individuati dalla Direzione Generale ed è stato presentato il progetto con il cronoprogramma riportato in **TABELLA 2**.

Cronoprogramma di avviamento e apertura del DH Onco-Ematologia

TABELLA 2

PROGETTO: NUOVO DH											
	FEB.	MAR.	APR.	MAG.	GIU.	LUG.	AGO.	SET.	OTT.	NOV.	DIC.
Kick - Off											
On site visit con raccolta dati ed informazioni											
Rappresentazione dell'attuale organizzazione: percorsi AS - IS											
Analisi dati											
Simulazione scenario futuro (orari, poltrone, stanze ...)											
Individuazione del nuovo modello con Gruppo di Lavoro											
Presentazione ai Direttori U.O.											
Feedback dai Direttori U.O. per sorveglianza DH											
Incontro con UFA per validazione percorsi											
Definizione facilities con gruppo infermieristico											
Incontri UFA - DHO per rivalutazione protocolli standardizzati											
Definizione criteri per utilizzo efficiente degli spazi e degli slot ambulatoriali											
Incontro con Organizzazione dei Pazienti per raccolta VOC											
Presentazione plenaria progetto con stato TO - BE definito											
Definizione nuove procedure logico - organizzative											
Fine lavori e consegna cantiere											
Spostamento attività nella nuova struttura											
AVVIO NUOVO DH											
Monitoraggio e Controllo KPI											

Al fine di creare una logica di gruppo e cooperazione e di sviluppare uno spirito di gruppo orientato al raggiungimento di obiettivi condivisi, la Direzione Generale ha deciso di impostare un progetto di Change Management tramite tecniche di team building. Tale lavoro è stato svolto grazie al supporto di AMAS⁴.

Per ogni Unità Operativa sono stati individuati dei referenti appartenenti alle varie figure professionali coinvolte che hanno partecipato al percorso di team building. Ci sono stati numerosi incontri e presentazioni svolte con i gruppi di lavoro al fine di implementare il progetto mantenendo una condivisione attiva delle soluzioni di volta in volta proposte. In particolare sono stati svolti:

- 8 incontri plenari
- 2 presentazioni alla Direzione Generale
- 20 ore di lavoro in gruppi

con un totale di circa 35 professionisti coinvolti. Le principali attività dei gruppi di lavoro hanno riguardato la revisione dei

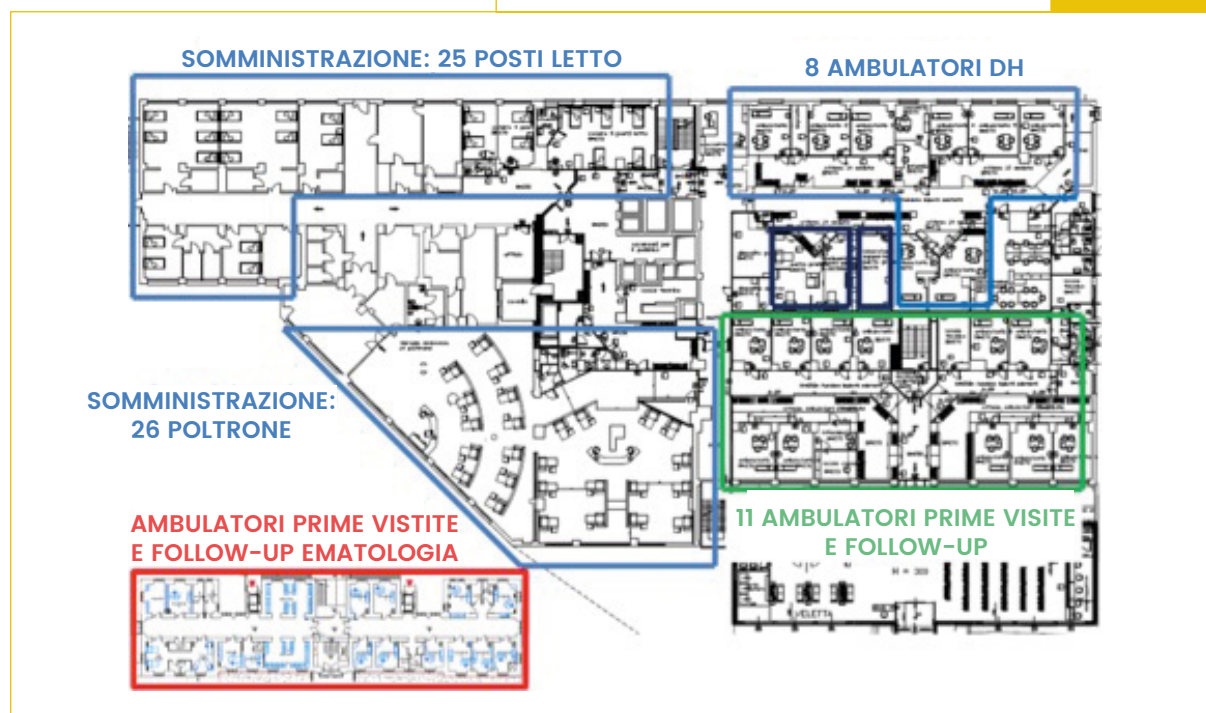
protocolli, la pianificazione del percorso del paziente, l'organizzazione medica ed infermieristica del DH, la logistica dei pazienti (wayfinding) e la logistica dei materiali. Molti incontri si sono tenuti all'interno della nuova struttura individuata per accogliere il DH del Cancer Center. Sotto è riportato il layout definitivo che comprende:

- ACCETTAZIONE
- 11 AMBULATORI per la prima visita ed il follow - up
- PUNTO PRELIEVI
- 8 AMBULATORI per la visita prescrittiva di day hospital
- 25 POSTAZIONI LETTO suddivisi in 7 stanze per la somministrazione di terapia, di cui 5 dedicati alle trasfusioni (Sala Trasfusioni)
- 26 POSTAZIONI POLTRONA suddivise tra la Sala Terapia Arancio e la Sala Terapia Azzurra per la somministrazione di terapia

⁴ AMAS: Accademia per il Management Sanitario, Università degli Studi di Genova.

Layout Day Hospital di Onco - Ematologia

FIGURA 1



Esternamente alla struttura del Day Hospital è presente il pad. Ex Patologie Complesse, ove sono ubicati gli ambulatori di prime visite e follow - up Ematologici.

Inoltre, nel luglio 2019 è stata terminata la costruzione di una camera calda di collegamento tra i due padiglioni per garantire ai pazienti la possibilità di transitare tra i due edifici senza dover uscire all'esterno.

GESTIONE DEL PROGETTO: A3 REPORT




Lo strumento utilizzato per la gestione del progetto è stato l'A3 report, lo strumento cardine del Lean Thinking, utile per realizzare un progetto di miglioramento in tutte le sue fasi⁵.

L'A3 report prende il nome dal formato cartaceo A3 (420x297mm), il più grande utilizzabile in una stampante da ufficio, con il significato più ampio di limitare ad un singolo foglio di carta lo spazio disponibile per affrontare un problema consentendo a tutti i membri del team di osservare le criticità dallo stesso punto di vista decidendo contestualmente quanto spazio dedicare ad ogni singolo aspetto descrittivo del problema che viene analizzato. In questo modo, l'A3 report consente di fotografare il problema che si vuole affrontare attraverso una fase analitica iniziale e una fase operativa avanzata, procedendo in modo sintetico ma efficace.

Si riporta in **FIGURA 2** la scheda A3 report sviluppata per il Day Hospital.

A3 report Day Hospital

FIGURA 2

Progetto: PC (Paziente al Centro)		Team: Paolo Pronzato, Francesco Boccardo, Roberto Lemoli, Emanuele Angelucci, Alberto Sobrero, Alberto Ballestrero, Andrea Cuboni, Danila Giuffra, Jacopo Guercini, Giovanni Ucci		Data: 17/07/2019																																				
Descrizione del problema / opportunità di miglioramento <ul style="list-style-type: none"> Lunghi tempi di attesa → tempo di attesa medio=236 min – dev.std= 37min Pratiche lavorative e organizzative diverse per ogni unità operativa nel DH del Cancer Center 		Contromisure proposte <ul style="list-style-type: none"> Standardizzazione dei percorsi (organizzativi e logistici) e dei protocolli di cura sul nuovo applicativo Definizione di procedure standard per le diverse prestazioni offerte Creazione di un applicativo per la gestione medica ed infermieristica del flusso di pazienti e per la programmazione degli appuntamenti successivi Introduzione di un sistema di chiamata a monitor per il rispetto dell'appuntamento 																																						
Situazione attuale <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>H04</th> <th>T16</th> <th>T18</th> <th>U01</th> <th>H23</th> <th>U23</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Posti letto</td> <td>12</td> <td>27</td> <td></td> <td>10</td> <td>13</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>Totale accessi</td> <td>11.163</td> <td>15.000</td> <td>2.794</td> <td>13.505</td> <td>7817</td> <td>8373</td> </tr> </tbody> </table> <p>6 DH separati in diversi padiglioni, con 6 Direttori e 4 Coordinatori Infermieristici Apertura: 7:30 – 14:00</p>			H04	T16	T18	U01	H23	U23	Posti letto	12	27		10	13	9	Totale accessi	11.163	15.000	2.794	13.505	7817	8373	 <ul style="list-style-type: none"> Realizzazione di un'area unica di somministrazione (chemioterapie, trasfusioni, terapie di supporto) Realizzazione di un "point of care" per la refertazione degli esami ematici in DH Ideazione di un nuovo modello di gestione della logistica dei materiali Definizione di un nuovo modello di gestione infermieristica patient centered 																	
	H04	T16	T18	U01	H23	U23																																		
Posti letto	12	27		10	13	9																																		
Totale accessi	11.163	15.000	2.794	13.505	7817	8373																																		
VSM percorso tutto in giornata <small>Fonte: raccolta dati dal 10/05/2018 al 23/05/2018</small>  <ul style="list-style-type: none"> TEMPI DI ATTESA per i pazienti elevati Percorsi non standardizzati per le diverse UO Singola organizzazione del team medico/infermieristico per ogni U.O. Flusso di pazienti altamente variabile nella giornata Mancata informazione sul livello di completamento dei percorsi dei pazienti in giornata 		Piano di implementazione <table border="1"> <thead> <tr> <th>COSA</th> <th>CHI</th> <th>QUANDO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Standardizzazione percorsi Ematologia ed Oncologia</td> <td>Team medico-infermieristico, Uff.Tec., SIA</td> <td>Aprile 2018 Luglio – Settembre 2018</td> </tr> <tr> <td>Presentazione progetto DH unico ai Direttori UO</td> <td>DC, DS</td> <td>Aprile 2018</td> </tr> <tr> <td>Presentazione progetto associazione dei malati</td> <td>DC, DS, Direttore Dip.</td> <td>Maggio 2018</td> </tr> <tr> <td>Approvazione DH unico</td> <td>DC, DS, Direttori UO</td> <td>Maggio 2018</td> </tr> <tr> <td>Attività di Team Building</td> <td>AMAS</td> <td>Settembre 2018</td> </tr> <tr> <td>Realizzazione Point of care e Farmacia satellite</td> <td>Uff Tecn e UO</td> <td>Settembre 2018</td> </tr> <tr> <td>Inizio trasferimento DH Oncologici</td> <td>Uff Tecn e UO</td> <td>Novembre 2018</td> </tr> <tr> <td>Inizio trasferimento DH Ematologici</td> <td>Uff Tecn e UO</td> <td>Dicembre 2018</td> </tr> <tr> <td>Progettazione nuovo applicativo per la gestione dei flussi Gsetodem e introduzione</td> <td>Team medico-infermieristico, Uff.Tec., SIA</td> <td>Gennaio – Maggio 2019</td> </tr> <tr> <td>Introduzione sistema Totem taglia-code – Monitor</td> <td>Uff.Tec. SIA</td> <td>Maggio – Agosto 2019</td> </tr> <tr> <td>Monitoraggio</td> <td>Team</td> <td>Giugno 2019 →</td> </tr> </tbody> </table>			COSA	CHI	QUANDO	Standardizzazione percorsi Ematologia ed Oncologia	Team medico-infermieristico, Uff.Tec., SIA	Aprile 2018 Luglio – Settembre 2018	Presentazione progetto DH unico ai Direttori UO	DC, DS	Aprile 2018	Presentazione progetto associazione dei malati	DC, DS, Direttore Dip.	Maggio 2018	Approvazione DH unico	DC, DS, Direttori UO	Maggio 2018	Attività di Team Building	AMAS	Settembre 2018	Realizzazione Point of care e Farmacia satellite	Uff Tecn e UO	Settembre 2018	Inizio trasferimento DH Oncologici	Uff Tecn e UO	Novembre 2018	Inizio trasferimento DH Ematologici	Uff Tecn e UO	Dicembre 2018	Progettazione nuovo applicativo per la gestione dei flussi Gsetodem e introduzione	Team medico-infermieristico, Uff.Tec., SIA	Gennaio – Maggio 2019	Introduzione sistema Totem taglia-code – Monitor	Uff.Tec. SIA	Maggio – Agosto 2019	Monitoraggio	Team	Giugno 2019 →
COSA	CHI	QUANDO																																						
Standardizzazione percorsi Ematologia ed Oncologia	Team medico-infermieristico, Uff.Tec., SIA	Aprile 2018 Luglio – Settembre 2018																																						
Presentazione progetto DH unico ai Direttori UO	DC, DS	Aprile 2018																																						
Presentazione progetto associazione dei malati	DC, DS, Direttore Dip.	Maggio 2018																																						
Approvazione DH unico	DC, DS, Direttori UO	Maggio 2018																																						
Attività di Team Building	AMAS	Settembre 2018																																						
Realizzazione Point of care e Farmacia satellite	Uff Tecn e UO	Settembre 2018																																						
Inizio trasferimento DH Oncologici	Uff Tecn e UO	Novembre 2018																																						
Inizio trasferimento DH Ematologici	Uff Tecn e UO	Dicembre 2018																																						
Progettazione nuovo applicativo per la gestione dei flussi Gsetodem e introduzione	Team medico-infermieristico, Uff.Tec., SIA	Gennaio – Maggio 2019																																						
Introduzione sistema Totem taglia-code – Monitor	Uff.Tec. SIA	Maggio – Agosto 2019																																						
Monitoraggio	Team	Giugno 2019 →																																						
Analisi delle cause radice  <p>FLUSSI IMPREVEDIBILI - LUNGHE ATTESE</p>																																								
Obiettivo <ul style="list-style-type: none"> Creare un modello di GESTIONE DEI FLUSSI STANDARD secondo il modello PATIENT CENTERED Ridurre i tempi di attesa per i pazienti del 60% 		Follow up e Risultati <p>Risultati</p> <p>Tempo medio di attesa=133 min Dev.std = 93 min <small>Fonte: Gestodem</small></p> <p>Follow up</p> <ul style="list-style-type: none"> Controllo variabilità → in aumento per gestione numero maggiore di pazienti Gestione standard dei flussi → monitoraggio in tempo reale Riduzione del 90% scostamento tra attività reali e pianificate 																																						

⁵ A. Agnetis, J. Guercini, C. Bianciardi, V. Mezzatesta, F. Marchi, S. Moi, F. Centauri, R. Olivieri, A. Serra, C. Colonna (2019). "Lean Thinking e A3 report: manuale operativo di

ANALISI E RIORGANIZZAZIONE DEI PERCORSI

Una delle fasi del progetto più impegnativa è stata quella della standardizzare dei percorsi dei pazienti afferenti alle diverse unità operative. Tramite la tecnica della Swim-Lana sono stati rappresentati i percorsi dei diversi Reparti prima della definizione dei nuovi standard operativi. Di seguito è riportato a titolo di esempio il percorso di accesso su due giornate.

Nei mesi da marzo a giugno 2018, sono state svolte diverse analisi dei dati volte a stimare i volumi di pazienti in termini di accessi al futuro Day Hospital unificato, basati sullo storico degli accessi e sulle stime di incrementi percentuali di volumi stimate dai professionisti: la finalità era quella di valutare l'effettiva sostenibilità organizzativa da parte del nuovo Day Hospital.

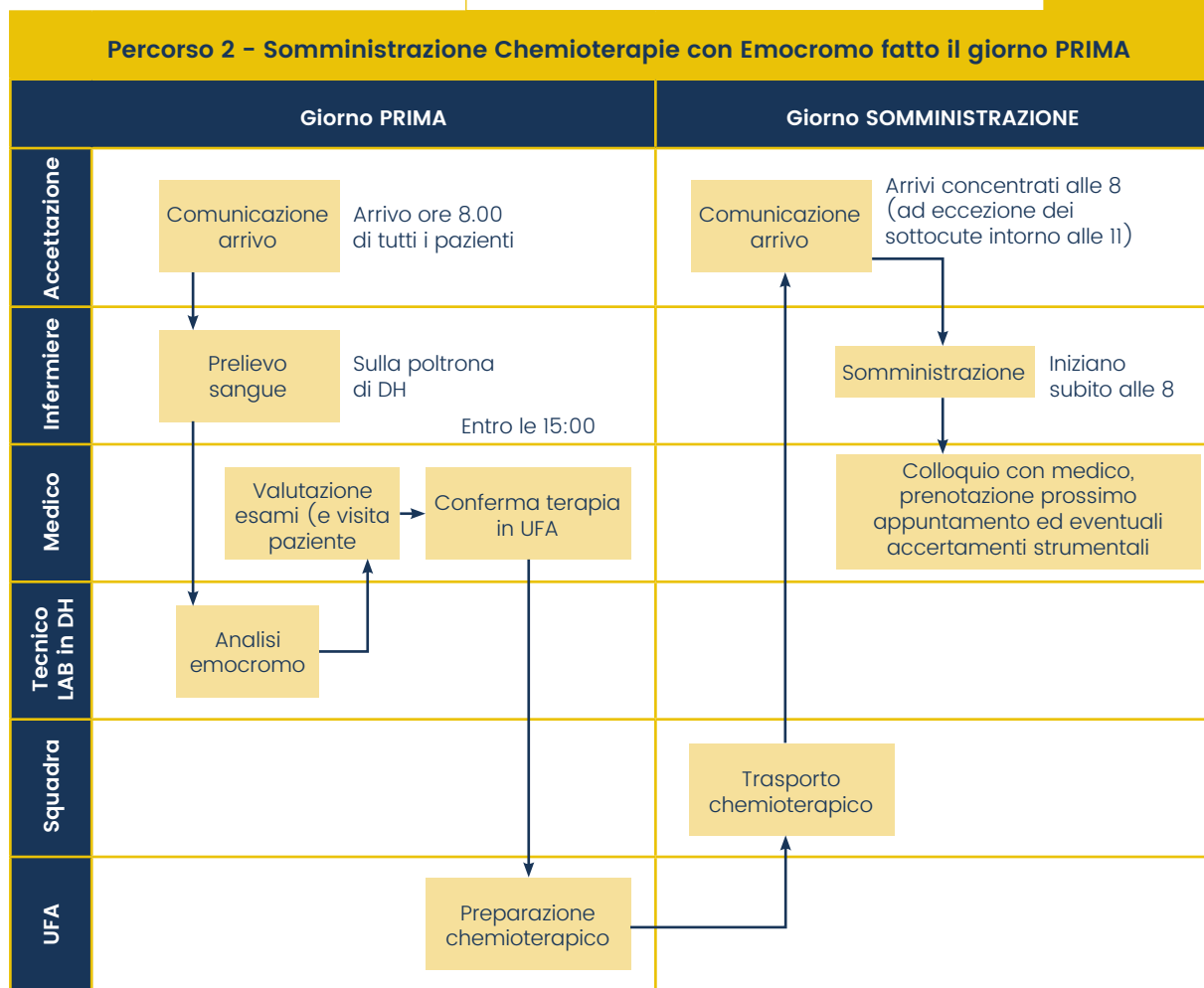
Tale analisi ha consentito anche di definire il dettaglio degli accessi, specificando se l'afferenza dei pazienti fosse relativa a un percorso che prevedesse o meno la somministrazione della terapia nello stesso giorno. Inoltre è stato possibile stimare con discreta precisione i tempi legati alla somministrazione dei farmaci.

Dopo diversi incontri i professionisti hanno individuato un tempo standard di 15 minuti per la fase di avvio (necessari per il lavaggio dell'accesso venoso, per informare il paziente circa il trattamento e per il riconoscimento attivo del paziente oltre che una serie di attività accessorie di presa in carico).

Inoltre è stato individuato un tempo di premedicazione differenziato a seconda del farmaco (tra 15 e 45 minuti).

Dettaglio percorso accesso in due giornate

TABELLA 3

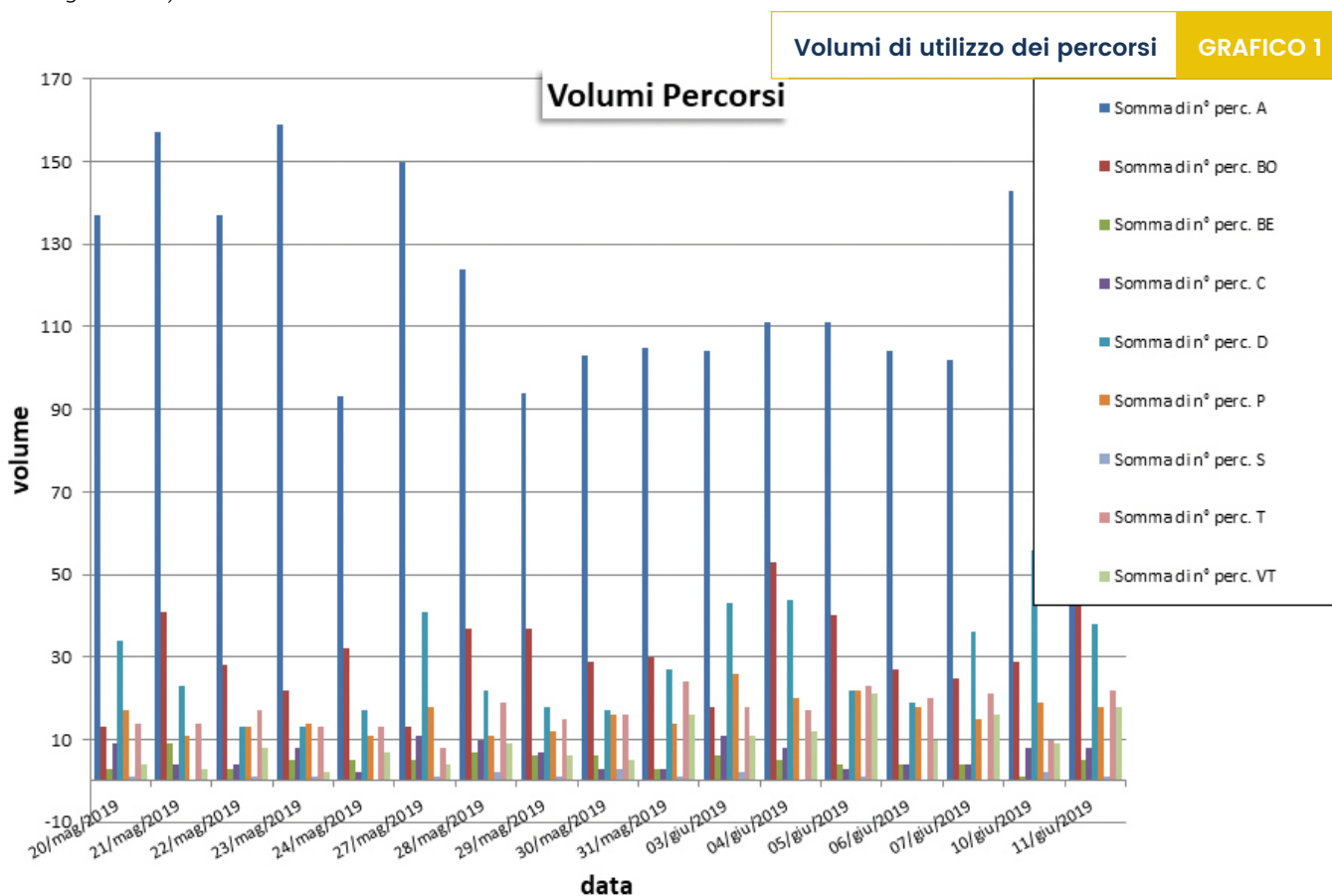


Al termine della simulazione, a fronte di un tempo medio giornaliero di disponibilità delle risorse pari a 8 ore, è stato calcolato un fabbisogno medio di 5 ore e mezzo.

Avendo il fine di ridurre il tempo di attesa, sono stati individuati i seguenti percorsi per il nuovo Day Hospital:

PERCORSO	DESCRIZIONE	PRESTAZIONI			
		ACCETTAZIONE	PRELIEVO	VISITA	TERAPIA
A	tutto in giornata	X	X	X	X
BE	accesso 2° giornata paziente ematologico	X	post-terapia		X
BO	accesso 2° giornata paziente oncologico	X		X	X
C	accesso 1° giornata paziente ematologico	X	X	X	
D	accesso 1° giornata paziente oncologico	X	X		
P	terapia orale a domicilio	X	X	X	orale
S	paziente sperimentale	X	X	X	X
T	accesso solo terapia	X			X
VT	accesso solo visita terapia	X			X

Dall'analisi dei percorsi è emerso che il percorso più utilizzato è il percorso A (tutto in giornata)




Ciò comporta un'elevata concentrazione delle attività al mattino presto con considerevole afflusso di pazienti e congestione degli spazi. Di seguito sono riportate le azioni di miglioramento volte a ridurre i tempi di attesa per i pazienti:

- Esecuzione degli esami ematici sul territorio e accesso per la sola visita e somministrazione della terapia;
- Percorsi che prevedono la somministrazione di terapia orale con ubicazione della distribuzione diretta dei farmaci al piano -3 del pad. Ex Patologie Complesse.

1. ACCETTAZIONE

L'accettazione rappresenta il primo punto di contatto del paziente con la struttura ed è pertanto un nodo logistico importante per il controllo dei flussi all'interno del Day Hospital. L'orario di servizio è compreso tra le 7:30 e le 17:00.




Elevato flusso di pazienti nelle prime ore del mattino

Pazienti si presentano in largo anticipo

Non tutti i pazienti passano in accettazione

Elevati tempi di attesa



Introduzione sistema totem taglia - code e monitor di chiamata per la gestione della coda


Consegna di un foglio di accompagnamento al paziente completo di codice identificativo lungo tutto il percorso

Comunicazione al paziente circa il rispetto dell'orario pianificato e del percorso da svolgere

Scheduling degli orari di accettazione

2. ESAMI EMATICI

Il Punto Prelievi è un'altra postazione affollata a causa della necessità di eseguire esami ematici per procedere alla conferma della terapia; l'attesa per l'esecuzione del prelievo arriva anche a 2 ore. L'orario di servizio è compreso tra le 7:30 e le 14:00.




Pazienti si presentano in largo anticipo

Elevati tempi di attesa

Elevati volumi di prelievi pianificati

Lunghi tempi di refertazione



Introduzione sistema totem taglia - code e monitor di chiamata per la gestione della coda

Rispetto dell'orario pianificato (priorità ai pazienti con orario precedente)

Creazione di un laboratorio satellite in struttura

Pianificazione controllata dei volumi di lavoro per fasce orarie

Incentivazione del prelievo sul territorio



3. VISITA MEDICA

L'attività di visita medica è volta principalmente alla valutazione delle condizioni di salute dei pazienti per la conferma alla somministrazione della terapia e prevede la visione dei referti ematici quando necessario. L'orario di servizio è compreso tra le 8:00 e le 14:00, con continuità assistenziale prevista sino a chiusura della struttura (20:00).

Volumi di pazienti elevati

Percorsi differenti per U.O.



Rispetto dell'orario pianificato (priorità ai pazienti con orario precedente)

Pianificazione controllata dei volumi di lavoro per fasce orarie

Standardizzazione dei tempi di visita

Definizione del giorno e del percorso per il prossimo appuntamento



4. SOMMINISTRAZIONE TERAPIA

L'attività di somministrazione della terapia è l'attività core del DH; si tratta di una delle attività con indice di rischio più alto in tutto il percorso. È finalizzata alla somministrazione dei farmaci prescritti dal medico da parte del personale infermieristico dedicato. Trattandosi tipicamente dell'ultima prestazione in ordine cronologico nel percorso del paziente, si riscontra generalmente la maggior attesa per il paziente. L'orario di servizio è compreso tra le 8:00 e le 19:00.

Volumi di pazienti elevati

Mancate conferme alla somministrazione

Farmaco non presente

Percorsi non corretti

Paziente non trovato in sala di attesa



Modulo Gestrodem per conoscere la posizione nel percorso del paziente

Sistema monitor di chiamata per chiamare i pazienti in sala

Vettore dedicato per trasporto farmaci da UFA e sacche di emazie dal Monoblocco

Rispetto delle postazioni assegnate da modulo Gestrodem

Assegnazione terapia orale in Distribuzione diretta (no attese)

5. PIANIFICAZIONE APPUNTAMENTO SUCCESSIVO

Nella organizzazione preesistente, ogni unità operativa, gestiva in maniera autonoma la pianificazione degli appuntamenti e dei percorsi dei pazienti.

Nella nuova struttura, invece, l'attività di pianificazione degli appuntamenti da assegnare ai pazienti viene svolta in maniera unificata dall'Ufficio Pianificazione del DH. L'orario di servizio è compreso tra le 7:30 e le 15:00. Il personale infermieristico, sulla base delle indicazioni dei percorsi fornite dal medico, assegna gli appuntamenti comunicando l'orario al quale il paziente deve presentarsi in accettazione, secondo uno scheduling basato sulla lunghezza del percorso del paziente.



Volumi di pazienti elevati da pianificare

Lunghe attese per ricevere appuntamento in front - office

Gestione su agende cartacee degli appuntamenti di ogni U.O.

Mancata visione d'insieme del flusso di pazienti

Appuntamenti per le prestazioni sovrapposti



Introduzione modulo Gestrodem per la pianificazione degli appuntamenti

Scheduling di ogni attività in funzione dei volumi per fasce orarie

Scheduling delle postazioni di somministrazione

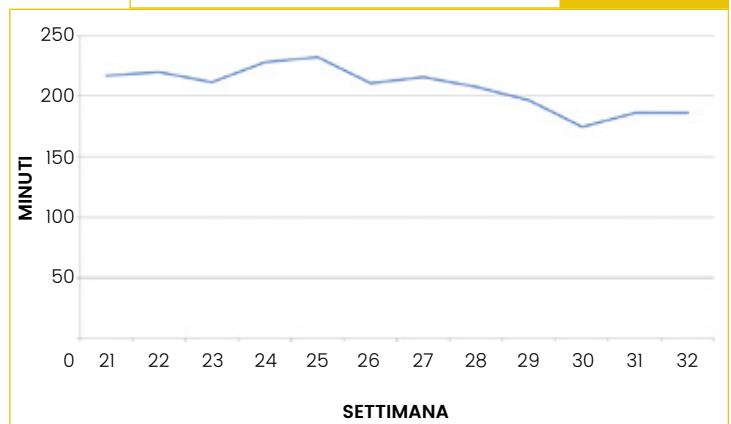
Contatto dei pazienti per l'appuntamento con servizio di tipo back - office

RISULTATI E FOLLOW - UP

Le azioni di miglioramento implementate hanno consentito di trovare soluzione alla maggior parte delle criticità sopra elencate. È stato sviluppato un applicativo (Gestrodem ®) per la gestione dei percorsi dei pazienti in Day Hospital. Tale sistema è stato introdotto il 20/05/2019 e ci permette di monitorare le performance in tempo reale. Di seguito vengono riportati alcuni grafici che mostrano i primi risultati in termini di performance del processo e tempi di attesa.

Tempo medio di processo in DH

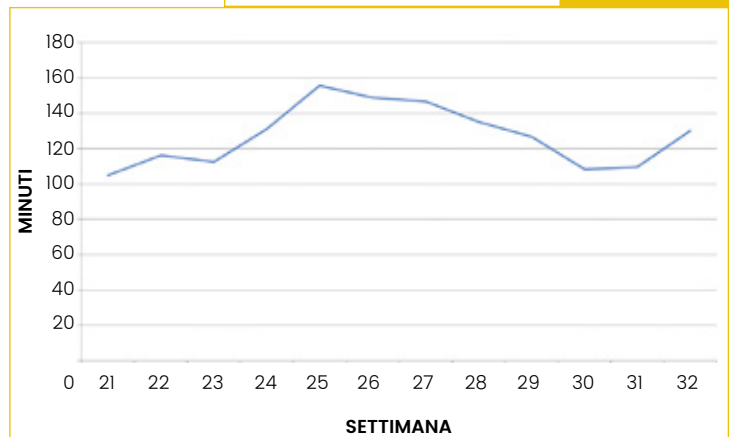
GRAFICO 2



Nella run - chart riportata nel **GRAFICO 2** viene calcolato il tempo medio di processo nelle diverse settimane considerando il lead time tra orario di accettazione ed orario di fine terapia del paziente.

Tempo medio di attesa

GRAFICO 3



Nella run - chart di **GRAFICO 3** viene calcolato il tempo medio di attesa dei pazienti in DH come la somma degli intertempi tra un'attività a valore aggiunto e la successiva.

Per concludere, si è calcolato il tempo medio di attesa prima e dopo la riorganizzazione del DH del San Martino Cancer Center ottenendo i seguenti risultati:

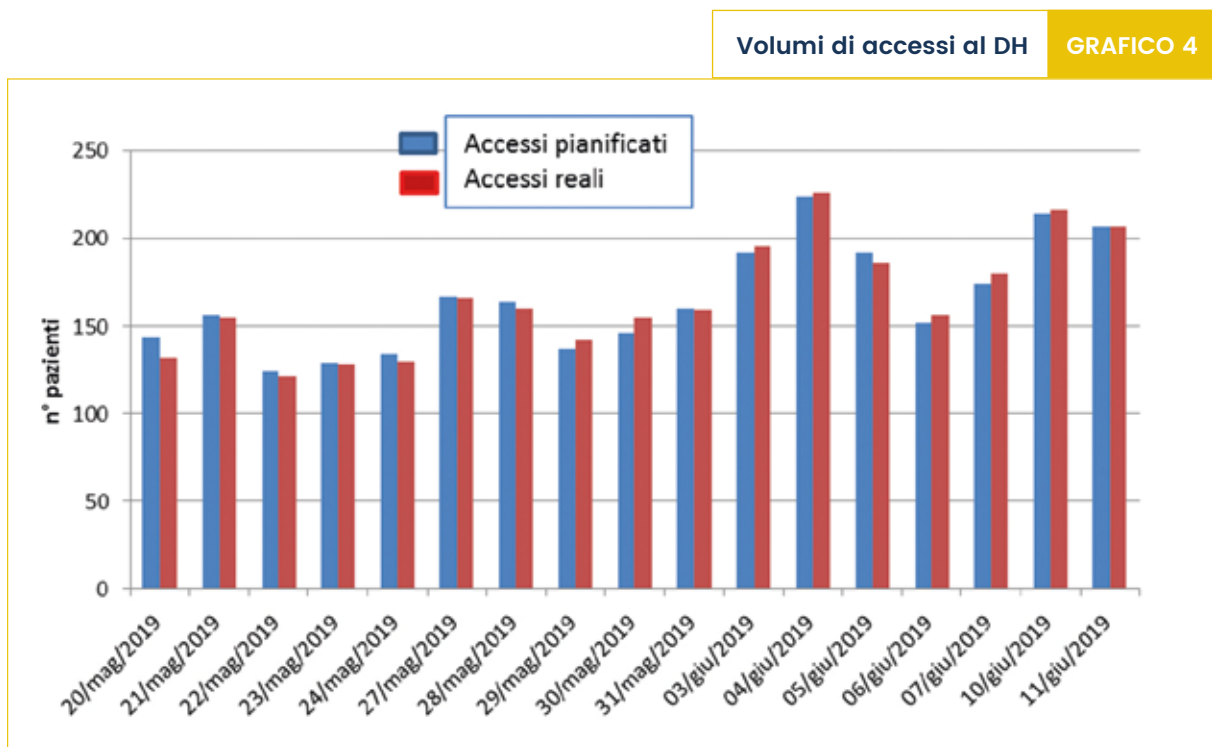
- **PRIMA:** tempo di attesa medio = 236 min. con dev.std = 37min;
- **DOPO:** tempo medio di attesa = 133 min. con dev.std = 93 min.

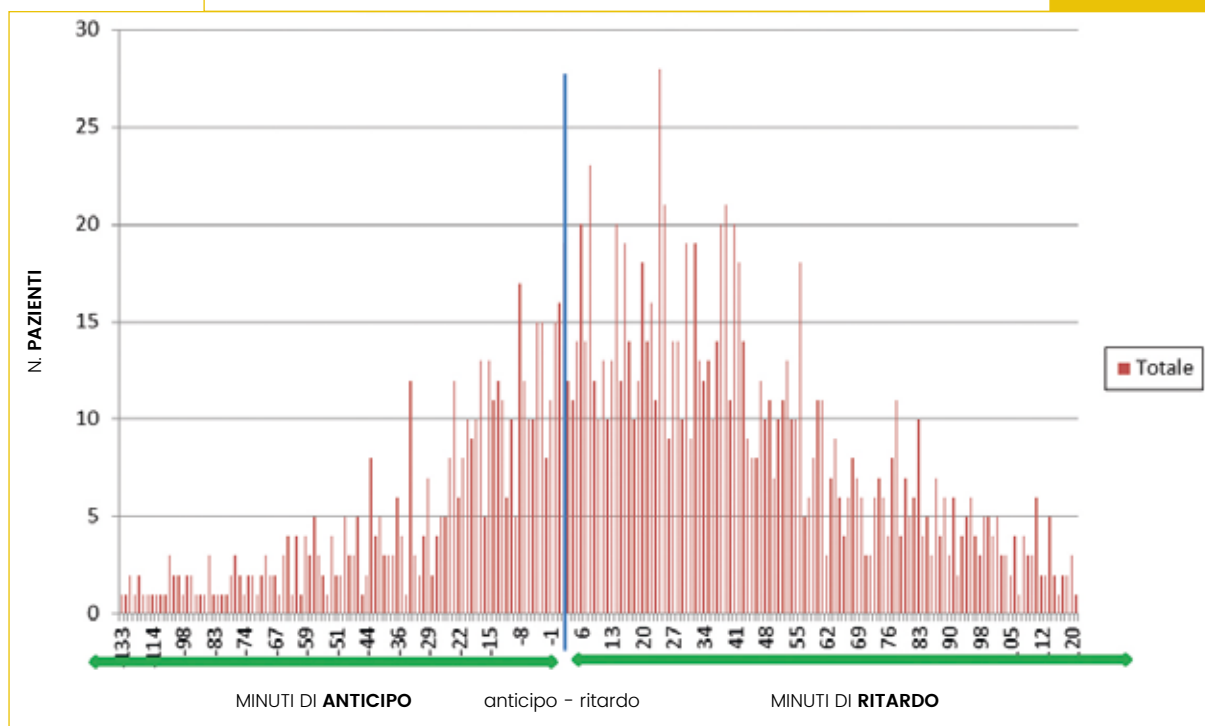
Di seguito sono analizzati i volumi degli accessi al DH:

Nel **GRAFICO 4** sono riportati i volumi di accesso: si noti come il programma sviluppato consente di avere pieno controllo del flusso di pazienti afferenti al DH.

La differenza tra gli “accessi reali” e gli “accessi pianificati” descrive il fenomeno degli accessi non pianificati, criticità organizzativa sulla quale è necessario intervenire ulteriormente. Nella figura 8 si può vedere come il mancato rispetto dell’orario di appuntamento generi notevoli ritardi al punto prelievi.

Si consideri tuttavia come il programma Gestrodem sia entrato in funzione da meno di un mese e pertanto è necessario sensibilizzare ancora i pazienti sul rispetto dell’orario assegnato.





Inoltre, è in fase di implementazione un sistema taglia - code intelligente che permette il rispetto dell'orario pianificato in ogni step del percorso del paziente. Il programma consente di conoscere in tempo reale lo stato di avanzamento nel percorso di ogni paziente in modo da individuare e risolvere eventuali problemi che ostacolano il normale scorrimento del flusso quotidiano. Inoltre è possibile gestire al meglio le postazioni assegnate in fase di pianificazione in quanto gli infermieri sono a conoscenza della disponibilità di poltrone e letti. Gli appuntamenti vengono generati a partire dalla somministrazione della terapia in modo da assicurare la presenza di una postazione di somministrazione ad ogni paziente.

Le postazioni con il maggior indice di rotazione sono le poltrone: per queste risorse risulta indispensabile la corretta pianificazione per evitare che ci siano sovrapposizioni o che l'assetto resti inutilizzato.

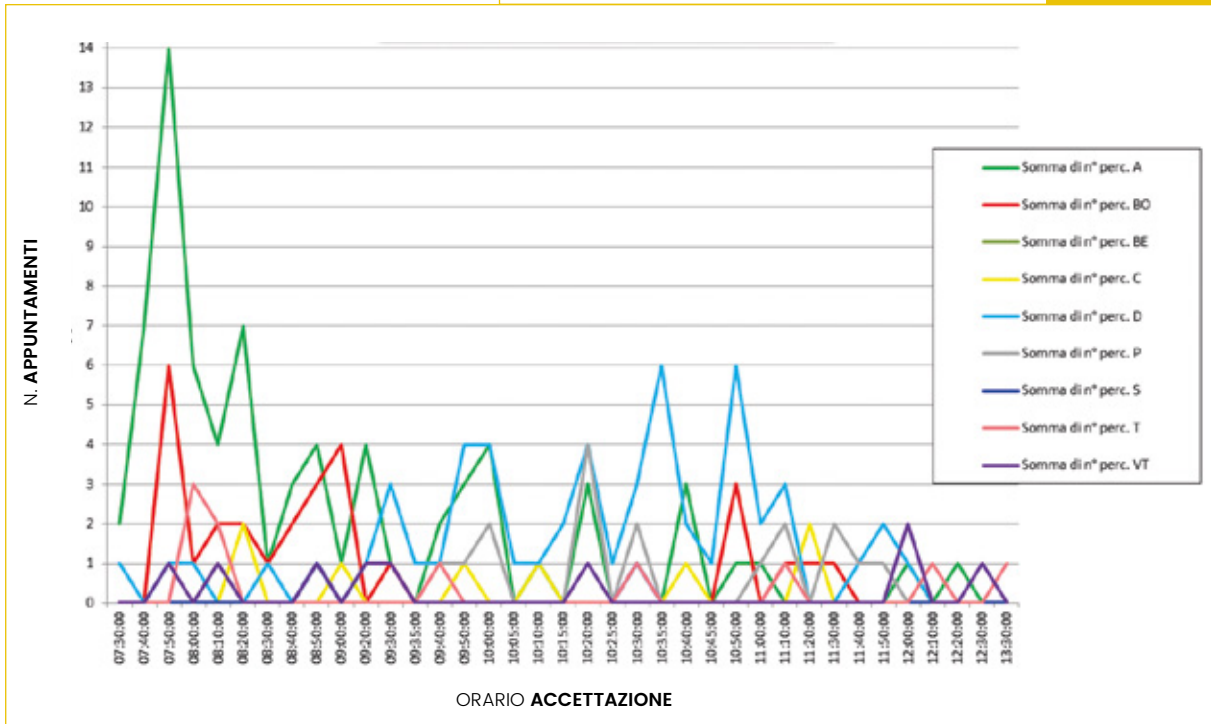
A tal proposito, la scelta di somministrare terapie di breve durata (quali ad esempio le sottocute) offre la possibilità di ottenere un

ottimo tasso di occupazione grazie ad una gestione dello scheduling che ne prevede l'inserimento intermedio a terapie di lunga durata, portando ad un vantaggio strategico nel poter occupare altre postazioni rimaste così libere.

Come sopra descritto, la definizione del tempo di "avvio" pari a 15 minuti permette di creare un buffer su ogni poltrona capace di consentire una gestione maggiormente flessibile. Tale strategia è così in grado di supportare una gestione dinamica che garantisce la disponibilità di postazioni di somministrazione ai pazienti quando necessario.⁶

Il **GRAFICO 6** riporta un esempio di distribuzione degli orari di accesso pianificati in funzione dei percorsi dei pazienti: ad eccezione del picco delle ore 8:00, dovuto alla scelta di percorsi tutto in giornata (Percorso A), si può notare come l'informatizzazione degli appuntamenti e la gestione informatizzata dei percorsi consenta di distribuire uniformemente il flusso dei pazienti nelle diverse fasce orarie, riducendo così i tempi di attesa e la congestione degli spazi.

⁶ Si prevede un'evoluzione del programma di pianificazione e gestione del percorso Gestrodem, che consenta di valutare gli effettivi tassi di rotazione e di occupazione postazione rispetto al pianificato.



Questi risultati rappresentano soltanto l'inizio di un percorso di re-ingegnerizzazione dei processi sanitari condotto con le logiche del

pensiero snello (Lean management) che dovrà essere supportato e monitorato nel tempo.





UTILIZZO DELLE TECNOLOGIE DELL'INFORMAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE (TIC).

Per deospedalizzare i pazienti con malattia renale cronica.

di Bianchi Margherita¹, Bignamini Mara², Bonvegna Francesca³, Borzumati Maurizio⁴, De Giorgis Laura⁵, De Nicola Michela⁶, Gagliardi Anna⁷, Savina Stefano⁸, Penna Angelo⁹

INTRODUZIONE

Il PDTA per la Malattia Renale Cronica Avanzata e per la Dialisi domiciliare ha aumentato in Piemonte il numero di pazienti trattati con Dialisi Peritoneale (DP).

La DP nella Insufficienza Renale Cronica è un'opzione terapeutica per i pazienti in uremia terminale con età elevata e comorbidità cardio-vascolari. La DP ha costi più contenuti rispetto alla emodialisi e dà la possibilità di promuovere l'empowerment del paziente al domicilio.

L'utilizzo delle Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione (TIC) con strumenti quali il QR CODE può essere un sistema di miglioramento nella gestione delle attività sanitarie e avvantaggiare la gestione domiciliare dei pazienti cronici, nel caso specifico che necessitano della DP.

Dall'anno 2016 personale dell'ASL addestra pazienti, caregiver e personale delle RSA alla DP domiciliare utilizzando QR Code con brevi filmati di videoprocedure aziendali standardizzate e validate.

MATERIALI E METODI

Il QR Code, abbreviazione di Quick Response Code (Codice a Risposta Rapida) è un codice

a barre bidimensionale in forma di matrice. Le etichette plastificate con stampigliati i QR CODE sono posizionate presso la postazione dialitica (es. sul Cyclor) e quindi leggibili da smartphone o tablet.

La creazione del QR CODE prevede l'utilizzo di Youtube, di un account Google e di due applicazioni gratuite: QR Code Generator e QR Code Reader per la scansione e la visualizzazione del video associato.

Creazione QR CODE (**VEDI p.78**):

1. Registrazione account di GOOGLE
2. Registrazione dei video
3. Caricamento dei video su Youtube (modalità privata)
4. Condivisione del video tramite opzione «CONDIVIDI» di Youtube
5. Accesso all'applicazione QR Code Generator, con automatica creazione di nuovo QR Code, associazione di quest'ultimo all'Url in precedenza creato
6. Lettura del QR Code creato ed associato al video, attraverso QR Code Reader

¹ Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatelyzza Rischio Clinico, ² Infermiera Controllo Infezioni ospedaliere, ³ Dirigente Medico Referente Dialisi Peritoneale, ⁴ Direttore SOC Nefrologia e Dialisi, ⁵ Infermiera Controllo Infezioni ospedaliere, ⁶ Infermiera Dialisi Peritoneale, ⁷ Responsabile Tecnologie Informatiche, ⁸ Tecnico Tecnologie Informatiche, ⁹ Direttore Generale



1

**AVVIO APPLICAZIONE
QR CODE READER**



2

**LETTURA
E IDENTIFICAZIONE
QR CODE**









3

**DECODIFICA
E TRASFERIMENTO
ALL'INDIRIZZO WEB
RISERVATO**



4

**VISUALIZZAZIONE
VIDEOPROCEDURA**

 <p>Procedura dialisi manuale con organizzatore</p>	 <p>Procedura dialisi manuale</p>	 <p>Procedura disconnessione dialisi automatizzata</p>
 <p>Lavaggio sociale delle mani</p>	 <p>Medicazione exit site</p>	 <p>Procedura di preparazione e connessione dialisi automatizzata</p>

PER VEDERE I VIDEO, INQUADRA I QR CODE!

Tutte le videoprocedure sono state verificate e validate dal Responsabile Qualità - Rischio Clinico.

Sono stati addestrati all'uso di videoprocedure 20 infermieri dell'ASL VCO e personale non dedicato delle strutture intra/extra ospedaliere presenti sul territorio (RSA).

Attualmente sono in trattamento dialitico con videoprocedure in QR Code 16 pazienti.

Vantaggi delle VIDEOPROCEDURE:

- Riduzione del tempo di addestramento alla metodica prescelta (training)
- Riduzione dei contatti telefonici fra domicilio e servizio di DP
- Riduzione di errori nelle manovre
- Riduzione del numero di accessi ospedalieri correlati al re-training
- Reclutabilità di caregiver stranieri
- Aumento della sicurezza al paziente e al caregiver nella autogestione

INDICATORI UTILIZZATI

È previsto il monitoraggio annuale di una serie di indicatori di processo, esito e qualità percepita. Di seguito gli indicatori:

1. Criterio Rischio infettivo

a. N. peritoniti / giorni catetere

i. Anno 2016: n. 1 peritonite ogni 31.5 mesi catetere

ii. Anno 2017: n. 1 peritonite ogni 43.25 mesi catetere

iii. Anno 2018: n. 1 peritonite ogni 48.25 mesi catetere

b. N. infezioni exit-site / anno

i. Anno 2016: n. 3 infezioni

ii. Anno 2017: n. 0 Infezioni

iii. Anno 2018: n. 1 Infezioni

2. Criterio Gestione Processo

a. N. re-training per singolo paziente / anno

i. Anno 2016: n. 1 per singolo paziente (totale 16)

ii. Anno 2017: n. 2 su totale pazienti 16

iii. Anno 2018: n. 0 su totale pazienti 16

b. Numero di chiamate telefoniche ricevute dal Servizio di Dialisi Peritoneale nel primo mese di terapia domiciliare/singolo paziente

i. Anno 2016: n. 3 chiamate/settimana

ii. Anno 2017: n. 1 chiamate/settimana

iii. Anno 2018: n. 0,5 chiamate/settimana

Nel febbraio 2018 il progetto e i risultati ottenuti, sono stati oggetto della trasmissione televisiva "Vivere in salute" a cura della Ufficio Stampa dell'ASL VCO e di in una conferenza stampa cui hanno presenziato con alcune testimonianze pazienti e care giver (Paziente "... avere la disponibilità di un video facilmente consultabile aiuta nelle operazioni, ci dà più sicurezza..." Care giver "... il supporto video ti rassicura nei momenti di dubbio e ti fa sentire meno solo pur mantenendo una autonomia di gestione. Ti senti più tutelato...")

CONCLUSIONI

L'utilizzo delle TIC facilita la diffusione delle buone pratiche aziendali, nella fattispecie della DP Domiciliare limitando gli accessi Ospedalieri.

L'impiego di tecnologie mantiene elevato lo standard di qualità in assenza di personale sanitario specializzato.

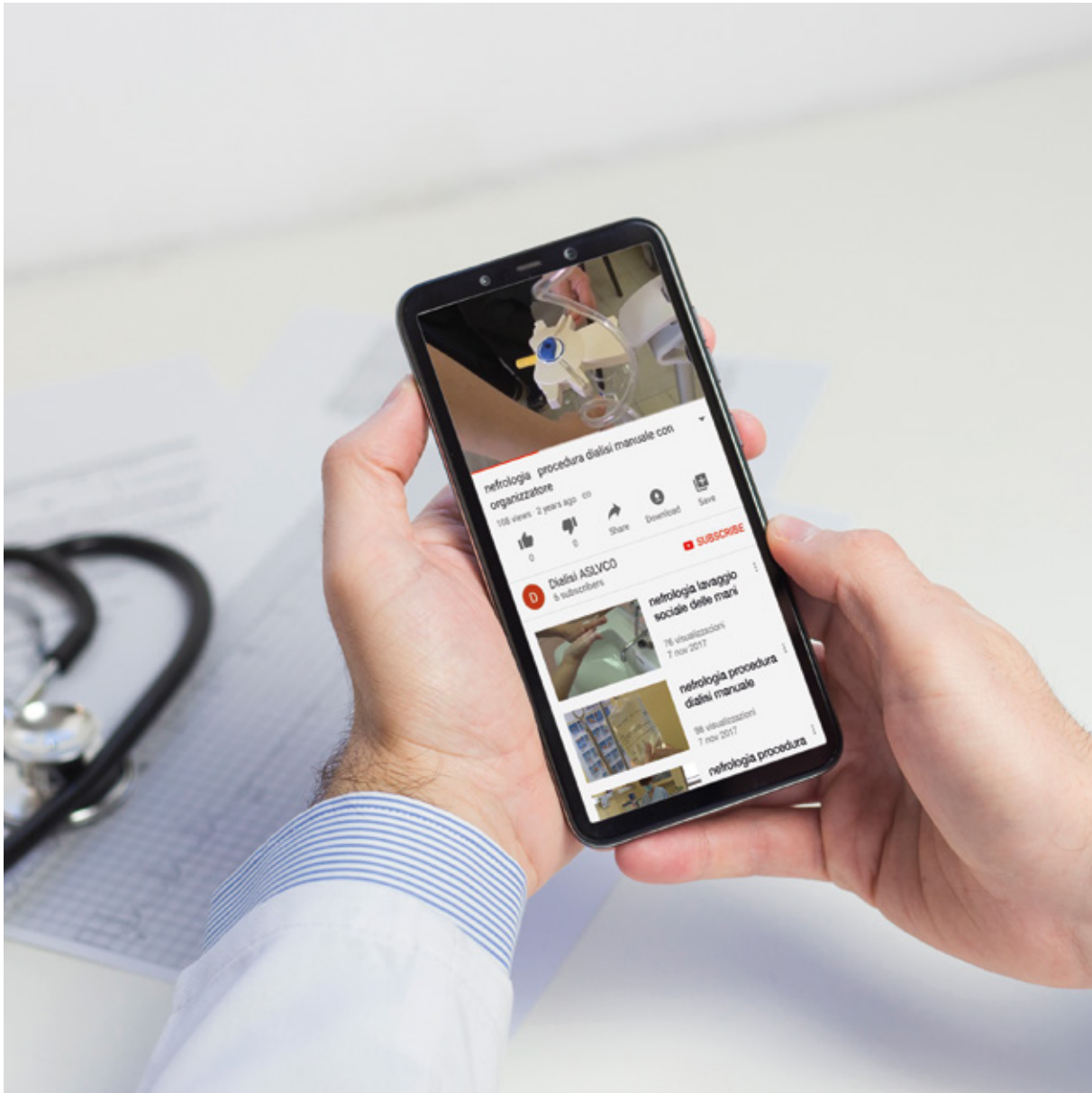
Tale modus operandi può essere esteso ad altri ambiti assistenziali caratterizzati da un forte feedback tra ospedale e territorio.

RIFERIMENTI

1. Piano Nazionale della Cronicità. Patto per la salute 2014-2016
2. D.G.R. n. 88-6290 del 2 agosto 2013 Regione Piemonte
3. D.G.R. n. 59-3569 del 19 marzo 2012 Regione Piemonte
4. D.G.R. n. 8-12316 del 12 ottobre 2009 Regione Piemonte
5. D.G.R. n. 8-6636 del 3 agosto 2007 Regione Piemonte

PROSPETTIVA DI UTILIZZO DEL PREMIO

Con il ricavato del Premio Sham si intende implementare la metodologia delle videoprocedure per la gestione al domicilio/ RSA delle seguenti procedure: gestione stomie (tracheostomie, colostomie) gestione dei cateteri (cateteri vescicali, cateteri venosi centrali/periferici), della nutrizione parenterale e del piede diabetico con l'ausilio di telecamera ad alta risoluzione per teleconsulto da remoto.








TROPPIA VIOLENZA IN SANITÀ. UN TENTATIVO PER CAPIRE LE RAGIONI.

di Ruffino Emanuele Davide ¹, Bellini Nicoletta ², Lanzara Federica ³,
Zolles Germana ⁴

 Sono migliaia gli episodi che vedono come vittime il personale sanitario, ma ancor più sono quelli che non vengono neanche segnalati: parlare di circostanze accidentali è fuorviante e non aiuta a capire il fenomeno ed organizzare i rimedi. La sanità, come l'istruzione e altri apparati pubblici, sono nati per aiutare e proteggere le persone ed, in particolare, gli operatori sanitari sono animati da uno spirito altruistico presente già nel momento in cui si accingono ad intraprendere gli studi. Il fatto che siano oggetto di violenza da parte dei beneficiari delle loro prestazioni risulta alquanto anomalo, specie perché tale atteggiamento dipende raramente dal comportamento del singolo operatore, ma da una serie di condizioni che possono esasperare gli utenti che poi tendono a reagire con il front office (ossia il malcapitato che si trovano davanti).

Questo diffuso malcontento, che la popolazione vive ormai quotidianamente ad ogni livello, affonda le proprie radici in complesse dinamiche sociali e viene amplificato e sostenuto dai media e dai social che in queste dinamiche giocano un ruolo chiave: nella lettura delle notizie di cronaca si tende a parteggiare la parte presentata come "debole", anche se le istanze manifestate appaiono quantomeno ingiustificate. Si assiste quindi ad un procedimento perverso di collettiva vittimizzazione che dà spazio a pretese di ogni tipo, non tutte razionali e giustificabili, ma che hanno acquisito voce e dignità attraverso la diffusione on line.

Le persone "bombardate" da suggerimenti o "pezzi di cultura" a domicilio, senza filtro ed in qualunque momento, si sentono nell'arrogante condizione di poter dire e fare qualsiasi cosa e di poterla ottenere anche a costo di gesti inconsulti.

Il fenomeno affonda le radici nella mancanza del riconoscimento del ruolo, fenomeno esplosivo a livello sociale e sempre più presente nei rapporti interpersonali che portano a comportamenti non convenzionali e difficilmente prevedibili dai tradizionali approcci ai problemi connessi alla violenza.

Di fronte a certe situazioni quotidiane il singolo tende a riversare un accumulo di tensioni e frustrazioni di cui il front office offerto dall'operatore non ne ha responsabilità, anche il suo comportamento involontariamente può scatenare. Le pretese nella nostra società stanno crescendo a dismisura e non tutte in forma razionale, ma spesso con atteggiamenti ieratico-rivendicativi. La possibilità che questi atteggiamenti siano potenzialmente indotti da interessi particolari comincia a rappresentare un'ipotesi da verificare; d'altronde, se riesce a condizionare il voto a milioni di americani e inglesi, probabilmente è possibile, con ancor maggior facilità, canalizzare le ondate di protesta o influenzare i comportamenti relativi ai consumi sanitari.

Non solo, vi è il rischio che certe situazioni vengano create ad arte dalle BigWeb companies o altre lobby per ottenere vantaggi,

¹Economista, ²Assistente sociale, ³Ufficiale dei Carabinieri, ⁴Medico

riproponendo in altre forme dilemmi etici: oltre manica, si dibatte se e fino a che punto una persona che crea il danno (dipendenze, non uso corretto delle cinture di sicurezza o altri dispositivi obbligatori) debba poi fruire dello stesso trattamento come chi non si è cercato il danno.

Con i social, occorre chiedersi fino a che punto un argomento di effetto sull'opinione pubblica debba influenzare la programmazione sanitaria. Le campagne anti-vaccinali, il caso Stamina, effetto Di Bella sono forse i primi casi di blog terapia in contrasto con l'evidenza scientifica. Autodiagnosi online, comunità terapeutiche virtuali, consulti medici online hanno ampliato enormemente il discorso sociale sulla salute e sulla malattia e stanno cambiando il rapporto medico - paziente e la stessa definizione di cura ridotta ad un ruolo di prescrizione, dove inevitabilmente il tempo dedicato al dialogo e alla visita risulta sempre più marginale in quanto molte persone risultano attratte dalle possibilità di autoinformarsi attraverso la rete.

Il desiderio di fruire di un migliore stato di salute è un'aspettativa comune ed è stato il propulsore per tutte le ricerche, ma la pretesa dell'immortalità o l'illusione che in medicina non si commettano errori è un abbaglio tanto irrazionale quanto facile preda di interessi illeciti o comunque non etici. L'atteggiamento di ostilità verso servizi e professionisti che spesso, con notevole senso di abnegazione, si dedicano alla cura dei pazienti, appare quindi irrazionale. Errori, disfunzioni e anche casi di vera e propria criminalità esistono anche nel mondo sanitario, ma lo spirito che anima gli operatori del settore ha spesso costituito un antidoto e per molti operatori risulta difficile capire perché persone apparentemente normali si scagliano contro di loro con brutalità. Alcuni settori, come la psichiatria, i servizi di pronto soccorso e nelle sale parto sono "abituati" a gestire situazioni caratterizzate da momenti di violenza.

In questi ambiti la violenza è una componente insita nella patologia e quindi la gestione dei medesimi fa parte dello skill degli operatori. In tutti gli altri casi l'esplosione di violenza va cercata anche nell'evoluzione della società che porta alcuni soggetti a pretendere ciò

che loro hanno in mente e per ottenerlo sono disposti a compiere atti inconsulti.

Le strutture sanitarie di tutto il mondo occidentale si stanno attrezzando per gestire le lamentele con appositi canali (URP, Difensore civico, associazioni e tribunale di difesa di diritti degli ammalati, ombudsman) e potenziando i servizi di emergenza anche con personale armato. A Torino, più di un secolo fa, il Regio Spedale di Carità (poi chiamato "poveri vecchi") era dotato di "gente d'armi" per gestire le situazioni che si venivano a creare nella capitale del piccolo Regno Sabauda. Niente di nuovo, verrebbe da dire, invece una componente inedita c'è: chi usa violenza è un soggetto le cui volontà sono state distorte da un sistema valoriale non più rispondente a logiche razionali.

L'ECESSO, QUALE REGOLA DELL'AGIRE

L'interesse per la violenza in sanità è nata per alcuni episodi deplorabili che hanno assunto gli onori della cronaca, anche se manca ancora un criterio di rilevazione generale e condiviso. Lo spintone o lo sgarbo sono fatti ordinari, ad esempio nei reparti che seguono pazienti affetti da Alzheimer o demenza senile, ma di certo non vengono segnalati come atti violenti (anche se all'operatore che li ha subiti non fanno certo piacere). Il personale impiegato in settori quali la neuro psichiatria infantile o in sala parto sanno che il loro paziente può manifestare una reazione inconsulta, ma sono perfettamente consci che non esiste volontarietà nel comportamento e che si tratta di un atteggiamento intrinseco alla patologia.

Oggi però si registrano con sempre più frequenza, episodi non riconducibili direttamente alla patologia, ma ad un insieme di condizioni ambientali per la cui comprensione è necessario un approccio interdisciplinare, non solo per dirimere i contenziosi relativi alla competenza nel prendersi carico del soggetto/paziente in fase esagitata ma per comprendere il fenomeno e indirizzare correttamente il sistema nell'organizzarsi (dagli accorgimenti architettonici, alla formazione del personale, all'educazione dei fruitori).

L'approccio interdisciplinare si rende ancor più necessario allorché la maggior parte delle esplosioni di violenza non riconducibili ad una patologia (anche se il confine non è sempre ben definibile) o a fatti specifici, ma ad un mix di fattori, tra cui acquisisce sempre più importanza il livello di acculturamento che condiziona i comportamenti sociali ritenuti consentiti e quali condannabili. Il prendersela con un ufficiale pubblico (non solo nel settore sanitario) non viene più vissuto come "reato" (ingiuria a pubblico ufficiale), ma quasi una legittima facoltà di manifestare il proprio malcontento: si esasperano i comportamenti senza lasciare alla ragione la possibilità di mediazioni.

Si tratta di un'estremizzazione del "rischio morale", coniato a suo tempo per evidenziare l'atteggiamento dei fruitori di fronte ad un servizio gratuito (offerto cioè a prezzo zero oppure ad un irrisorio prezzo politico) inducendo a pensare che questo non abbia alcun costo reale; ciò ha provocato un consumo spesso indiscriminato del servizio (anche oltre la soglia di un'utilità marginale pari a zero), se non addirittura la pretesa di estorcere con la forza il servizio richiesto. Il contribuente si sente quasi giustificato nell'aggreddire l'impiegato dell'Agenzia delle Entrate, gli studenti o i loro genitori a malmenare maestri e professori finanche gli allenatori di squadre di calcio giovanili per lo scarso apprezzamento manifestato verso la loro prole ed altro ancora. Ed allora perché queste persone non dovrebbero sentirsi legittimate a insultare l'addetto alle prenotazioni che gli comunica una data un po' troppo in là nel tempo o stratonare il medico o l'infermiere che non sospende immediatamente le sue attività per dar retta alle ansie del paziente o di un suo familiare!

La società del "tutto e subito" induce ad una deriva violenta e arrogante dove i cittadini, una volta fin troppo sudditi e ossequiosi e ora titolari di diritti, veri o presunti, quasi illimitati, hanno dimenticato di essere, al pari, anche titolari di doveri. Di obblighi nei confronti della società, di buona condotta, di contributi all'accrescimento del benessere individuale e collettivo, quasi non si parla più anche se in sanità questi valori animano tanti operatori

che alla causa si dedicano con passione e professionalità.

Nel tentare di esaminare i fattori che stanno incrinando i rapporti cittadini/istituzioni, emerge l'eccesso di burocrazia che l'utente percepisce sempre più come strumento predisposto a tutela del sistema e non come un "facilitatore" per le loro legittime istanze. Banalizzando il problema, si può affermare che la prescrizione di non passare con il semaforo rosso è compresa da tutti (o quasi), il dover firmare decine di documenti senza neanche leggerli (come spesso succede) è meno "comprensibile": la legge è tale solo se il popolo l'accetta come tale, altrimenti è solo un esercizio letterario. Il non riconoscersi in quello che si sta facendo induce a pensare che certi apparati burocratici servono solo a chi li ha creati (critica rivolta spesso ingenerosamente anche ad istituzioni internazionali afferenti all'ONU) e che possono essere addirittura utilizzati "contro" e non a tutela del soggetto. Rientrano in questa fattispecie non solo le firme apposte su moduli mai letti, ma anche le informazioni non di facile comprensione: nel settore sanitario si pensi a quanti pazienti, caregiver o badanti sono in grado d'interpretare correttamente le prescrizioni contenute in un bugiardo, con danni a volte anche drammatici (ma non nasce nessuna associazione "no ignoranza").

Nel rapporto "Risorse impegnate / Benefici ottenuti", acquisiscono particolare importanza alcune accortezze da prestare alle strutture architettoniche (in alcuni ospedali manca ancora un piano colore per aiutare a orientarsi), agli arredi a protezione degli operatori, alle azioni di desistenza per i malintenzionati, nonché più in generale l'attenzione su ciò che può anche indirettamente influire sugli atteggiamenti dei soggetti rissosi. È palese che un ambiente pulito ed adeguato allo scopo, induce al rispetto del luogo e fa presupporre un livello organizzativo qualificato, mentre un ambiente sciatto e trascurato genera sfiducia e ansia, e per certi versi scusante, anche se non giustificante, per l'adozione di comportamenti maleducati.

In effetti occorrerebbe cominciare ad analizzare i rapporti causa - effetto che

possono influire su reazioni scomposte, quali la gestione delle code o il ritardo nell'erogazione del servizio, ma prima ancora la creazione di aspettative non soddisfabili. La carenza di affidabili rilevazioni sull'efficienza dei singoli servizi, pone il generico fruitore nelle condizioni di non capire se l'operatore che ha di fronte o la struttura che lo assiste, utilizza al meglio le risorse impiegate. Un benchmark nazionale e internazionale, come evidenziano le statiche OMS, pongono l'Italia, nonostante tutte le pecche che manifesta, tra le migliori sanità al mondo, ma ciò perde di significato per la singola persona se non vengono soddisfatte le sue aspettative (o le sue pretese reali o indotte) ed ogni soggetto tende a pensare la sua situazione sia sempre la più grave e se non soddisfatta è subito disposto ad intravedere forme di clientelismo, contro le quali diventa quasi legittimo ribellarsi, talvolta anche a nome della società tutta o di altri cittadini che potrebbero subire al pari lo stesso trattamento.

Indro Montanelli ha enfatizzato il concetto che, per i nostri avi, non pagare le tasse ha costituito per secoli una forma di ribellione al gabelliere straniero che occupava il patrio suolo. E qualche cosa di quello spirito dev'essere rimasto. Casi di malgoverno e di corruzione sono presenti in ogni tempo e in ogni luogo, anche se con intensità diverse, ma oggi quello che viene a mancare è l'aleatorietà nei rapporti da tenersi con le organizzazioni predisposte ad erogare i servizi e dal generale

senso di impunità che deriva dall'assumere comportamenti scorretti.

La popolazione non sembra più credere o fare affidamento sulla buona fede o sulla fallibilità insita nella natura umana. In un tempo di macchine, di computer, di connessioni internet l'uomo rischia di diventare solo un elemento del sistema, vittima di una spersonalizzazione collettiva, cui si tenta sporadicamente di ribellarsi.

Per quanto da considerarsi strumenti di ultima istanza, occorre prendere in considerazione forme di repressione, non solo a tutela degli operatori, ma perché il generare caos in ambienti sanitari, inficia la funzionalità e le potenzialità erogative, compromettendo le cure degli altri pazienti: situazione che non può essere accettata, se non arrendersi a far passare per primi, i soggetti che alzano la voce.

Quello che bisogna evitare è che un professionista (si pensi ai medici dei servizi di emergenza) o un paziente, quando entrano in una struttura sanitaria, siano preoccupati di come evitare violenze sulla sua persona: per ottenere questo risultato il sistema è chiamato, in primis, a rimuovere tutte le cause, anche le più semplici e banali, che possono produrre situazioni propedeutiche alla violenza e che la società tutta, si adoperi per raggiungere un più alto livello culturale, tale da indurre un uso razionale e consapevole dei servizi.



IPOTESI DI LAVORO

Diverse sono le discipline e i campi di studio su cui muoversi: gli operatori sanitari, ognuno per la sua specifica realtà lavorativa, sono chiamati a riflettere su alcuni punti collegabili anche indirettamente alla generazione di violenza. Le tematiche da prendere in considerazione sono:

1. quali situazioni generano contrasti tra il personale sanitario, il paziente o i loro accompagnatori (le prime rilevazioni evidenziano come i maggiori contrasti si verificano alla fine dei turni di lavoro);
2. ci sono delle ricorrenze che favoriscono l'esplosione di malumori (orari vicini all'ora dei pasti o collegati alla disponibilità di trasporto, giorni a cavallo delle festività, situazioni meteorologiche);
3. c'è un cut off oltre il quale il ritardo rispetto all'ora prevista della prestazione genera un particolare risentimento;
4. come può influire la location in cui viene fatto soggiornare il paziente e i suoi familiari;
5. le manifestazioni di malcontento avvengono in particolare verso una categoria di operatori (medico, infermiere, tecnico, personale amministrativo) e per quali ragioni;
6. quali fattori possono anticipare manifestazioni di malumore (annuncio di un ulteriore ritardo, mancanza di informazioni, autoesaltazione del gruppo);
7. come far abbassare il livello di malumore (presenza rassicurante di volontari, offerta di viveri di conforto, anche solo di un bicchiere d'acqua);
8. esaminare perché, rispetto al passato, il livello di preoccupazione aumenta, se i fatti sono amplificati dai mass media;
9. cosa modifica i confini tra critica e violenza nell'ambiente sanitario.

Da una prima indagine l'esplosione di malumori può verificarsi più frequentemente nei periodi di riduzione del personale a causa delle ferie (vacanze estive, ponti), la sera, nei giorni feriali e spesso durante il cambio di stagione.

Un momento critico è rappresentato dagli orari notturni in quanto la "tipologia" dei frequentatori degli ospedali e nello specifico del pronto soccorso è caratterizzata da un numero più elevato di persone sotto l'effetto di sostanze psicotrope o soggetti sotto l'effetto di alcool, o con un retroterra di stress dettato da problemi psicosociali.

Spesso la violenza (verbale e fisica) avviene da parte dei più giovani, ragazzi ormai poco propensi al rispetto del proprio organismo (con forme sempre più manifeste di autolesionismo) e al rispetto dei ruoli. Cause propedeutiche all'esplosione di violenza sono infatti da ricercarsi nelle situazioni familiari o lavorative deteriorate (situazioni di cui può soffrire anche lo stesso operatore sanitario).



Esaminando gli ambienti, fattori scatenanti possono essere correlati alle dimensioni in cui si attende il proprio turno, a volte piccoli, poco luminosi, poco areati, con il riscaldamento troppo alto/basso e con pochi posti a sedere (per non parlare delle barelle in corsia). Inoltre, in alcune stagioni come la primavera, l'esplosione delle allergie non favorisce il mantenimento della calma.

I tempi di attesa per ricevere una prestazione non soddisfano la presunta o reale "urgenza" del paziente (che spesso non è correlata al vero stato di salute, quanto alla mancanza di pazienza e all'accettazione della realtà). Il senso di onnipotenza porta poi il paziente a pensare che a lui tutto è dovuto e non accetta un ritardo nell'erogazione di una prestazione ancorché inappropriata e potenzialmente lesiva, poiché la reputa fondamentale in quel momento (e poi, passata la paura, in alcuni casi, non ritira gli esiti).

Non si dimentichi che il personale impiegato nelle strutture sanitarie è sempre più anziano e sempre meno incentivato, ma ciò che scatena reazioni inconsulte è il rimbalzo delle responsabilità che porta a scaricare il nervoso sull'ultimo della catena, non necessariamente il colpevole (raramente i fatti violenti avvengono al primo contatto cittadino - istituzioni, ma dopo stressanti iter burocratici).


La conoscenza di questi aspetti permette di rivelare il fenomeno (primo elemento per l'avvio di un processo di rilevazione scientifica) aiutando il sistema a porre in essere interventi più efficaci per migliorare le condizioni lavorative degli operatori, anche se la risoluzione andrà ricercata nel ristabilire un clima di reciproca fiducia e di condivisione degli obiettivi prioritari da seguire.





CHE COS'È LA LEGIONELLA.

I sintomi e come prevenirla.

 La Malattia del Legionario, più comunemente definita legionellosi, che ha ucciso tre persone nel milanese, è un'infezione polmonare causata dal batterio Legionella pneumophila. Il genere Legionella, ricorda il sito Epicentro dell'Istituto superiore della Sanità, è stato così denominato nel 1976, dopo che un'epidemia si era diffusa tra i partecipanti al raduno della Legione Americana al Bellevue Stratford Hotel di Philadelphia. La fonte di contaminazione batterica in quel caso fu identificata nel sistema di aria condizionata dell'albergo.

FONTI DI INFEZIONE

Le legionelle sono presenti negli ambienti acquatici naturali e artificiali: acque sorgive, comprese quelle termali, fiumi, laghi, fanghi. Da questi ambienti raggiungono quelli artificiali, come condotte cittadine e impianti idrici degli edifici, quali serbatoi, tubature, fontane e piscine, che possono agire come amplificatori e disseminatori del microrganismo.

La legionellosi viene normalmente acquisita per via respiratoria mediante inalazione, aspirazione o microaspirazione di aerosol contenente Legionella, oppure di particelle derivate per essiccamento. Sono stati inoltre segnalati in letteratura casi di legionellosi acquisita attraverso ferita. Non è mai stata dimostrata la trasmissione interumana della malattia.

SOGGETTI A RISCHIO

Fattori predisponenti la malattia sono l'età avanzata, il fumo di sigaretta, la presenza di malattie croniche, l'immunodeficienza. Il rischio di acquisizione della malattia è principalmente correlato alla suscettibilità

individuale del soggetto esposto e al grado d'intensità dell'esposizione, rappresentato dalla quantità di Legionella presente e dal tempo di esposizione. Il tasso di mortalità può variare dal 40 - 80% nei pazienti immunodepressi non trattati, al 5 - 30% in caso di un appropriato trattamento della patologia. Complessivamente la letalità della legionellosi si aggira tra il 5% e il 10%.

SINTOMI

Dopo un periodo di incubazione variabile da 2 a 10 giorni (in media 5 - 6 giorni), si manifesta come una polmonite infettiva, con o senza manifestazioni extrapolmonari. Nei casi gravi può insorgere bruscamente con febbre, dolore toracico, dispnea, cianosi, tosse produttiva. Tra le complicanze della legionellosi vi possono essere: ascesso polmonare, empiema, insufficienza respiratoria, shock, coagulazione intravasale disseminata, porpora trombocitopenica e insufficienza renale. Si cura con una terapia antibiotica.

PREVENZIONE

La prevenzione si basa essenzialmente sulla corretta progettazione e realizzazione degli impianti che comportano un riscaldamento dell'acqua e/o la sua nebulizzazione, e sull'adozione di misure preventive (manutenzione e disinfezione). Sono considerati tali gli impianti idro-sanitari, gli impianti di condizionamento con umidificazione dell'aria ad acqua, gli impianti di raffreddamento a torri evaporative o a condensatori evaporativi, gli impianti che distribuiscono ed erogano acque termali, le piscine e le vasche idromassaggio.

Rubinetti intelligenti per prevenire il rischio della Legionella che stagna nelle tubature



SCHELL GmbH & Co. KG
Armaturentechnologie
Raiffeisenstraße 31
57462 Olpe, Germany
Telefon +49 2761 892-0
Telefax +49 2761 892-199
info@schell.eu | www.schell.eu

Qualtec S.a.s
Via Nazionale 67
39012 Merano/Sinigo (BZ)
57462 Olpe, Germany
Tel 0473 270 504
Fax 0473 275 448
info@qualtec.bz.it

 **SCHELL**



SANITÀ 4.0^{3/019}

LE AZIENDE SANITARIE DIALOGANO

www.sanitas40.it

